

ACUERDO No. 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

EL CONSEJO DIRECTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA

En uso de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el artículo 9 numeral 3 del Decreto 2078 de 2012 y,

CONSIDERANDO

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 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.

Que de acuerdo con el artículo 29 *ib.*, la Comisión Revisora, cumplirá sus funciones de conformidad con las disposiciones legales y reglamentarias sobre la materia.

Que el Consejo Directivo, en ejercicio de su atribución consagrada en el artículo 9 numeral 3 del Decreto 2078 de 2012, expidió los Acuerdos 003 de 2014, 005 de 2015 y 003 de 2016, en cuanto a la composición y funcionamiento de la Comisión Revisora, en Salas Especializadas.

Que la Comisión Revisora, en su condición de órgano asesor técnico-científico del INVIMA, de acuerdo con los avances tecnológicos y científicos, cada Sala Especializada se encuentre conformada de tal manera que permita atender adecuadamente los asuntos que por competencia se someten a su consideración.

Que en consonancia a lo indicado en el inciso anterior, además de los avances normativos y las necesidades del país en materia sanitaria, el Director General del INVIMA envió para su evaluación y aprobación al Consejo Directivo, una solicitud de modificación en cuanto a la conformación, integración y funciones actuales de la Comisión Revisora.

Que el documento y la sustentación de la modificación realizada por el INVIMA ante el Consejo Directivo en la sesión del 18 de mayo de 2017, se fundamentó principalmente por las siguientes razones:

- Necesidad de complementar el debate técnico-científico realizado al interior de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, acorde con la normativa regulatoria sanitaria actual, en la que se cuente con la participación del INVIMA en su posición de Autoridad Sanitaria Nacional, de reconocimiento y de referencia Regional, así como en su condición de máxima autoridad de inspección, vigilancia y control sanitario, hace imprescindible su inclusión dentro de la conformación de las Salas Especializadas.
- Necesidad de incorporar a la Salas Especializadas, comisionados con diferentes perfiles y experticia, que aporten conocimiento y experiencia en otras áreas de la ciencia, teniendo en cuenta la complejidad y variabilidad de los productos por evaluar, objeto de competencia del INVIMA.
- Incorporación de dichos comisionados, utilizando un mecanismo participativo e incluyente, a través de una convocatoria pública y abierta, con el propósito de postular los integrantes de las Salas Especializadas que serán designados por el Consejo Directivo.
- La tendencia mundial, según la cual, los productos reactivos de diagnóstico in vitro están incluidos en la reglamentación internacional como dispositivos médicos in vitro, con las particularidades de su manejo propio, permite que se considere la fusión de las actuales Salas, en una única, bajo la denominación *Sala Especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro*, permitiendo al INVIMA mejorar la eficiencia y oportunidad de repuesta en los trámites de registro sanitario de estos productos.

Que conforme al documento de sustentación del INVIMA y la justificación realizada durante la sesión del Consejo Directivo de fecha 18 de mayo de 2016, este organismo colegiado por unanimidad impartió aprobación al contenido del presente Acuerdo.

Que es función del Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, establecer y modificar la composición y funciones de la Comisión Revisora, según lo indica artículo 9 numeral 3 del Decreto 2078 de 2012.

En mérito de lo expuesto,

ACUERDA:

**TÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES**

**CAPÍTULO I
OBJETO, NATURALEZA Y COMPETENCIA**

ARTÍCULO 1. OBJETO. El objeto del presente Acuerdo es establecer la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, y dictar disposiciones encaminadas a su cabal ejercicio y funcionamiento.

ARTÍCULO 2. NATURALEZA DE LA COMISIÓN REVISORA. La Comisión Revisora es un órgano de asesoría del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, que brindará igualmente, asesoría al Ministerio de Salud y Protección Social, cuando así esa entidad lo requiera.

ARTÍCULO 3. COMPETENCIA. La Comisión Revisora, en su carácter asesor del INVIMA y del Ministerio de Salud y Protección Social, emitirá conceptos y recomendaciones técnico-científicos, conforme a las funciones que se le señalan en el presente Acuerdo y las disposiciones sanitarias vigentes.

**TÍTULO II -
CONFORMACIÓN DE LA COMISIÓN REVISORA, INTEGRACIÓN DE LAS SALAS
ESPECIALIZADAS Y MECANISMOS DE POSTULACIÓN Y DESIGNACIÓN DE SUS
MIEMBROS**

**CAPÍTULO I
CONFORMACIÓN E INTEGRACIÓN**

ARTÍCULO 4. CONFORMACIÓN. La Comisión Revisora estará conformada con las siguientes Salas Especializadas:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

- 4.1. Sala Especializada de moléculas nuevas, nuevas indicaciones y medicamentos biológicos.
- 4.2. Sala Especializada de medicamentos.
- 4.3. Sala Especializada de productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios.
- 4.4. Sala Especializada de medicamentos homeopáticos.
- 4.5. Sala Especializada de alimentos y bebidas.
- 4.6. Sala Especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro.

PARÁGRAFO. Cuando las necesidades así lo ameriten, el Consejo Directivo podrá ampliar el número de Salas. En todo caso, dichas Salas trabajarán de manera coordinada y armónica.

ARTÍCULO 5. MIEMBROS DE LAS SALAS. Las Salas Especializadas estarán constituidas por profesionales designados por el Consejo Directivo de aspirantes que se postulen a través de convocatoria pública y abierta; por servidores públicos del INVIMA que ocupen los cargos señalados en el presente Acuerdo, y por los profesionales designados por el Ministro de Salud y Protección Social.

ARTÍCULO 6. REQUISITOS PARA OSTENTAR LA CALIDAD DE MIEMBRO DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS. Los miembros de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora del INVIMA deben cumplir los requisitos que se señalen en el presente Acuerdo.

CAPÍTULO II POSTULACIÓN, DESIGNACIÓN Y PERÍODO DE EJERCICIO

ARTÍCULO 7. PROCEDIMIENTO PARA LA INVITACIÓN Y POSTULACIÓN. Para la designación de los miembros de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, que no sean funcionarios del INVIMA o designados por el Ministro de Salud y Protección Social, la Dirección General de esa entidad, realizará una invitación a través de una convocatoria pública y abierta, de conformidad con el procedimiento definido en el anexo "*Convocatoria pública para la postulación de los integrantes de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora*", que hace parte integral del presente Acuerdo, y siguiendo las siguientes reglas:

- 7.1. El INVIMA será el responsable de recepcionar y evaluar las hojas de vida de los profesionales que tengan interés en postularse, y para el efecto esa entidad deberá cumplir con el procedimiento definido en el precitado anexo.
- 7.2. Finalizado los términos de la convocatoria pública, el INVIMA enviará un informe al Consejo Directivo de la entidad que contenga como mínimo: Fecha de inicio y de finalización de la convocatoria pública; número de participantes; profesionales que cumplen o no requisitos, indicando en este último caso, las razones;

clasificación de los postulantes, según los siguientes criterios: excelencia, superior, destacado y medio; análisis de inhabilidades, incompatibilidades y conflictos de interés.

- 7.3. El Secretario del Consejo Directivo, de manera coordinada con el Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios del Ministerio de Salud y Protección Social, programará la sesión del Consejo Directivo, para que este organismo colegiado proceda a la designación de los miembros de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora.

ARTÍCULO 8. DESIGNACIÓN DE LOS MIEMBROS DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS. El Consejo Directivo del INVIMA procederá a la designación de los miembros de las Salas Especializadas, de los profesionales que estén en la categoría de excelencia. Si de los postulados, no hay profesionales en dicha categoría, se designará dentro de aquellos que estén clasificados en el nivel superior, y así sucesivamente.

ARTÍCULO 9. PERIODO, REELECCIÓN Y POSESIÓN. El periodo para el cual se designan los miembros de las Salas Especializadas a que hace referencia el artículo 7 del presente Acuerdo, será de cuatro (4) años y no podrán ser reelegidos para el periodo inmediatamente siguiente. Se posesionarán ante el Director General del INVIMA o a quien este delegue.

PARÁGRAFO PRIMERO. El miembro de la Sala Especializada al cual se le haya vencido su periodo, podrá seguir sesionando en la Sala respectiva, hasta tanto se posesione su reemplazo.

PARÁGRAFO SEGUNDO. En el acto de la posesión, los miembros de las Salas suscribirán un documento de declaración de conflicto de intereses y un compromiso de confidencialidad.

TÍTULO III INTEGRANTES Y FUNCIONES DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS

CAPÍTULO I INTEGRANTES DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS

ARTÍCULO 10. SALA ESPECIALIZADA DE MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS. La Sala Especializada de moléculas nuevas, nuevas indicaciones y medicamentos biológicos, estará integrada por los siguientes miembros:

- 10.1. El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA o su delegado, quien la presidirá.

- 10.2. El Coordinador del Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.
- 10.3. El Coordinador del Grupo de Registros Sanitarios o el Coordinador del Grupo de Registros Sanitarios de Productos Biológicos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, según corresponda el asunto a tratar, esto es, si el producto a evaluar es biológico o de síntesis química.
- 10.4. El Coordinador del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.
- 10.5. El Coordinador del Grupo de Investigación Clínica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.
- 10.6. Un médico o químico farmacéutico con posgrado en epidemiología o epidemiología clínica, con experiencia mínima de tres (3) años en investigación de medicamentos, designado por el Ministro de Salud y Protección Social.
- 10.7. Un médico o químico farmacéutico o biólogo o bioquímico o microbiólogo, con posgrado en biotecnología, con experiencia mínima de tres (3) años en el ejercicio de la especialidad, designado por el Ministro de Salud y Protección Social.
- 10.8. Dos médicos con posgrado en farmacología, con experiencia mínima de tres (3) años en investigación de medicamentos.
- 10.9. Dos químicos farmacéuticos con posgrado en farmacología, con experiencia mínima de tres (3) años en el ejercicio de la farmacología.
- 10.10. Un médico o químico farmacéutico con posgrado en epidemiología o epidemiología clínica, con experiencia mínima de tres (3) años en investigación de medicamentos.
- 10.11. Un médico, químico farmacéutico, biólogo, bioquímico o microbiólogo, con posgrado en biotecnología, con experiencia mínima de tres (3) años en el ejercicio de la especialidad.
- 10.12. Un Estadístico con experiencia mínima de tres (3) años en docencia universitaria y/o investigación en medicamentos.

ARTÍCULO 11. SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS. La Sala Especializada de Medicamentos estará integrada por los siguientes miembros:

- 11.1. El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA o su delegado, quien la presidirá.

- 11.2. Un médico o químico farmacéutico con posgrado en epidemiología o epidemiología clínica, con experiencia mínima de tres (3) años en investigación de medicamentos, designado por el Ministro de Salud y Protección Social.
- 11.3. Dos médicos con posgrado en farmacología, con experiencia mínima de tres (3) años en investigación en medicamentos.
- 11.4. Dos químicos farmacéuticos con posgrado en farmacología, con experiencia mínima de tres (3) años en el ejercicio de la farmacología.

PARÁGRAFO. Harán parte de la Sala Especializada de Medicamentos, los miembros de la Sala Especializada de moléculas nuevas, nuevas indicaciones y medicamentos biológicos que se señalan en los numerales 10.6, 10.8 y 10.9 del artículo 10 del presente Acuerdo.

ARTÍCULO 12. SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS. La Sala Especializada de productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios estará integrada por los siguientes miembros:

- 12.1. El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA o su delegado, quien la presidirá.
- 12.2. Un nutricionista con posgrado y con experiencia clínica de mínimo tres (3) años.
- 12.3. Un ingeniero de alimentos o nutricionista, con posgrado y con experiencia mínima de tres (3) años en el ejercicio de su profesión, designado por el Ministro de Salud y Protección Social.
- 12.4. Un médico o químico farmacéutico, con posgrado en epidemiología o epidemiología clínica, y con experiencia mínima de tres (3) años en el ejercicio de la epidemiología.
- 12.5. Un químico farmacéutico con posgrado en farmacología con experiencia mínima de tres (3) años en el ejercicio de la farmacología.
- 12.6. Un biólogo con posgrado y con tres (3) años de experiencia en fitoterapéuticos o botánica, etnobotánica o recursos naturales o investigación.
- 12.7. Un médico con posgrado en toxicología, con experiencia mínima de tres (3) años en el ejercicio de la toxicología.

ARTÍCULO 13. SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS. La Sala Especializada de medicamentos homeopáticos estará integrada por los siguientes miembros:

- 13.1. El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA o su delegado, quien la presidirá.
- 13.2. Un médico o químico farmacéutico con formación o experiencia mínima de tres (3) años en Homeopatía, designado por el Ministro de Salud y Protección Social.
- 13.3. Un químico farmacéutico con experiencia en homeopatía mínima de tres (3) años.
- 13.4. Tres médicos con posgrado en homeopatía y experiencia mínima de tres (3) años en el ejercicio de la homeopatía.

ARTÍCULO 14. SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS. La Sala Especializada de alimentos y bebidas estará integrada por los siguientes miembros:

- 14.1. El Director de Alimentos y Bebidas o su delegado, quien la presidirá.
- 14.2. Un nutricionista o ingeniero de alimentos con posgrado y experiencia mínima de tres (3) años en inocuidad de alimentos, designado por el Ministro de Salud y Protección Social.
- 14.3. Un ingeniero de alimentos, microbiólogo industrial o ingeniero químico con posgrado y experiencia mínima de tres (3) años específica en el área de alimentos.
- 14.4. Un nutricionista con posgrado y experiencia mínima de tres (3) años en nutrición clínica, epidemiología o en salud pública.
- 14.5. Un médico o ingeniero de alimentos o ingeniero químico con posgrado en toxicología, y experiencia mínima de tres (3) años específica en toxicología.
- 14.6. Un ingeniero de alimentos o ingeniero químico o químico o microbiólogo industrial con posgrado, con experiencia mínima tres (3) años orientada a la inocuidad de alimentos para consumo humano, o químico farmacéutico con posgrado en salud pública y experiencia mínima tres (3) años en salud pública.

ARTÍCULO 15. SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO. La Sala Especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro estará integrada por los siguientes miembros:

- 15.1. El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, o su delegado, quien la presidirá.
- 15.2. Un profesional en bacteriología o bacteriología y laboratorio clínico o microbiología y bioanálisis, con posgrado en bioquímica o microbiología o biología molecular,

con experiencia mínima de tres (3) años en control de calidad, en proyectos de investigación y desarrollo con reactivos de diagnóstico, designado por el Ministro de Salud y Protección Social.

- 15.3. Un profesional en bacteriología o en bacteriología y laboratorio clínico, con posgrado en epidemiología o epidemiología clínica, con experiencia mínima de tres (3) años en control de calidad en laboratorio clínico y/o en estudios clínicos con reactivos de diagnóstico designado por el Ministro de Salud y Protección Social.
- 15.4. Un médico con maestría o doctorado en epidemiología, con experiencia mínima de tres (3) años en estudios clínicos y/o técnico científicos.
- 15.5. Un Ingeniero biomédico o bioingeniero con posgrado en ingeniería biomédica o salud pública o epidemiología o evaluación de tecnologías con experiencia mínima de tres (3) años en evaluación de dispositivos médicos.
- 15.6. Un odontólogo con posgrado en biomateriales o implantología u operatoria dental o epidemiología o salud pública, con experiencia mínima de tres (3) años en investigación.
- 15.7. Un químico farmacéutico con posgrado en epidemiología o ciencias farmacéuticas o farmacología o farmacoeconomía, con experiencia mínima de tres (3) años en evaluación de dispositivos médicos o evaluación de tecnologías o investigación.

CAPÍTULO II

FUNCIONES DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS

ARTÍCULO 16. FUNCIONES DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS. Son funciones de la Sala Especializada de moléculas nuevas, nuevas indicaciones y medicamentos biológicos, las siguientes:

- 16.1. Conceptuar sobre la información que presenten los interesados para la aprobación de la evaluación farmacológica de los medicamentos de síntesis química y biológicos que contienen moléculas nuevas (ingrediente farmacéutico activo no incluido en normas farmacológicas) con o sin solicitud de protección de datos.
- 16.2. Conceptuar sobre la información que presenten los interesados para la aprobación de la evaluación farmacológica de los medicamentos biológicos.
- 16.3. Conceptuar sobre la información que presenten los interesados para la aprobación de nuevas indicaciones para medicamentos de síntesis química y biológicos, que ya cuentan con registro sanitario.

16.4. Las demás que le señalen las disposiciones vigentes.

ARTÍCULO 17. FUNCIONES DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS. Son funciones de la Sala Especializada de medicamentos las siguientes:

- 17.1. Conceptuar sobre la información que presenten los interesados para la aprobación de la evaluación farmacológica de los medicamentos de síntesis química que contienen nuevas asociaciones, nuevas concentraciones y nuevas formas farmacéuticas.
- 17.2. Conceptuar sobre la información que presenten los interesados para la aprobación de protocolos, estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia y modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética.
- 17.3. Conceptuar sobre la información que presenten los interesados para la aprobación de modificaciones de condición de venta y vía de administración.
- 17.4. Emitir concepto técnico para la inclusión de un medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles, de acuerdo con las disposiciones sanitarias.
- 17.5. Las demás que le señalen las disposiciones vigentes.

ARTÍCULO 18. FUNCIONES DE LA SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS. Son funciones de la Sala Especializada de productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios:

- 18.1. Conceptuar sobre la información que presenten los interesados para la aprobación de la evaluación farmacológica de los productos fitoterapéuticos.
- 18.2. Conceptuar técnicamente sobre los protocolos de investigación sobre el uso terapéutico, conveniencia y seguridad de la preparación farmacéutica que requieran autorización del INVIMA para su ejecución.
- 18.3. Conceptuar técnicamente sobre cambios en usos terapéuticos, condiciones de comercialización, asociaciones, concentraciones, contraindicaciones, formas farmacéuticas, advertencias y vías de administración de productos fitoterapéuticos.
- 18.4. Evaluar y conceptuar técnicamente sobre los nuevos aditivos y otras sustancias para ser utilizadas en los suplementos dietarios.
- 18.5. Recomendar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA la actualización del listado de aditivos y otras sustancias para ser utilizadas en los suplementos dietarios.



18.6. Las demás que le señalen las disposiciones vigentes.

ARTÍCULO 19. FUNCIONES DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS. Son funciones de la Sala Especializada de medicamentos homeopáticos:

- 19.1. Conceptuar técnicamente sobre cambios en usos terapéuticos, condiciones de comercialización, asociaciones, concentraciones, contraindicaciones, formas farmacéuticas, advertencias, vías de administración, información para prescribir e insertos de medicamentos homeopáticos.
- 19.2. Conceptuar técnicamente sobre los protocolos de investigación de los medicamentos homeopáticos que requieran autorización del INVIMA para su ejecución.
- 19.3. Evaluar y conceptuar respecto a las cepas homeopáticas o tinturas madres que empleen materias primas de origen humano, animal y vegetal.
- 19.4. Conceptuar técnicamente sobre las fichas técnicas de tinturas o cepas homeopáticas no incluidas en farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia.
- 19.5. Las demás que le señalen las disposiciones vigentes.

ARTÍCULO 20. FUNCIONES DE LA SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS. Son funciones de la Sala Especializada de alimentos y bebidas:

- 20.1. Evaluar y conceptuar técnicamente sobre los nuevos aditivos y otras sustancias para ser utilizadas en los alimentos y bebidas.
- 20.2. Recomendar a la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA la actualización del listado de aditivos y otras sustancias para ser utilizadas en los alimentos y bebidas.
- 20.3. Emitir concepto técnico respecto de la publicidad de alimentos y bebidas en desarrollo de las acciones de vigilancia y control, de acuerdo a lo señalado en la Ley 1355 de 2009.
- 20.4. Conceptuar técnicamente sobre los protocolos de investigación de alimentos o bebidas, que requieran autorización del INVIMA para su ejecución.
- 20.5. Las demás que le señalen las disposiciones vigentes.

ARTÍCULO 21. FUNCIONES DE LA SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO. Son funciones de la Sala Especializada de dispositivos y reactivos de diagnóstico in vitro:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

- 21.1. Conceptuar técnica y metodológicamente sobre los protocolos de investigación de dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro, y otros reactivos in vitro que requieran autorización del INVIMA para su ejecución.
- 21.2. Evaluar y conceptuar técnica y metodológicamente sobre los dispositivos médicos y/o reactivos de diagnóstico in vitro, y otros reactivos in vitro que vayan a ser utilizados para la ejecución de una investigación y que requieran autorización del INVIMA.
- 21.3. Las demás que le señalen las disposiciones vigentes.

TÍTULO IV FUNCIONAMIENTO DE LA SALAS ESPECIALIZADAS

CAPÍTULO I ASPECTOS GENERALES

ARTÍCULO 22. SESIONES ORDINARIAS Y EXTRAORDINARIAS. Las Salas Especializadas serán convocadas a sesiones ordinarias y extraordinarias, conforme al reglamento interno que expida la Dirección General del INVIMA, el cual contendrá los aspectos operativos para llevar a cabo las sesiones, incluida la periodicidad de las mismas. En todo caso, dicho reglamento observará las disposiciones contenidas en el presente Acuerdo.

De las sesiones de las Salas se levantarán las correspondientes actas, en las cuales se consignarán los conceptos y/o recomendaciones, y las razones técnicas y científicas en que se fundamentan y apoyan.

PARÁGRAFO. El Director General del INVIMA podrá convocar a cada una de las Salas Especializadas o de manera conjunta a todas o aquellas Salas que requiera, cuando las necesidades o asuntos que por su complejidad así lo ameriten, o por solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social.

ARTÍCULO 23. CONCEPTOS Y RECOMENDACIONES DE LAS SALAS. El INVIMA podrá apartarse de los conceptos y recomendaciones emitidos por las Salas Especializadas, motivando esta decisión en el respectivo acto administrativo.

ARTÍCULO 24. INVITACIONES. El INVIMA y/o los miembros de las Salas podrán invitar a servidores públicos del sector salud para esclarecer aspectos técnicos o jurídicos relacionados con la aplicación de las normas sanitarias en general o para un trámite específico. Así mismo, podrán invitar a personas particulares, miembros de entidades de reconocida capacidad científica, expertos nacionales o internacionales. En este caso, deberán expresar las razones de dicha invitación.

Cuando el INVIMA y/o los miembros de las Salas lo consideren necesario, podrán invitar a las personas naturales y/o jurídicas interesadas en los trámites que se sometan a su estudio. En todo caso, los motivos de esta decisión deberán constar en actas.

ARTÍCULO 25. OTRAS INSTANCIAS DE APOYO TÉCNICO. Sin perjuicio de las funciones asignadas a las Salas, el INVIMA, a través de las Direcciones Técnicas, podrá 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.

En tal virtud, serán aplicables, cuando sea del caso, el régimen de inhabilidades, incompatibilidades y conflictos de interés. Así mismo, estarán sujetos a la reserva y confidencialidad de la información.

ARTÍCULO 26. REVISIÓN DE INFORMACIÓN. Si con posterioridad a la emisión de los conceptos y/o recomendaciones de las Salas, el INVIMA tiene conocimiento de información técnico-científica o de información procedente de agencias sanitarias de otros países, que incida en la decisión sobre el otorgamiento de los registros sanitarios, renovaciones o modificaciones sustanciales al mismo, esa entidad podrá solicitar a la respectiva Sala que se pronuncie sobre dicha información.

ARTÍCULO 27. CONSULTAS. Las consultas que formulen los particulares a la Comisión Revisora serán tramitadas por el INVIMA y el Ministerio de Salud y Protección Social, en lo de su competencia. En el último caso, el secretario de cada Sala Especializada, remitirá la consulta a ese ministerio y velará por el cumplimiento de lo aquí dispuesto.

En caso de que la consulta demande un alto grado de conocimiento técnico-científico, se podrá solicitar pronunciamiento a la Sala Especializada correspondiente.

ARTÍCULO 28. QUÓRUM PARA DELIBERAR. Las Salas Especializadas deben reunirse y deliberar con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. Los conceptos y recomendaciones que se emitan deben ser por consenso por quienes participen.

ARTÍCULO 29. SECRETARÍA. Las Salas Especializadas contarán con una Secretaría, cuya organización y funcionamiento será definida por el Director del INVIMA de conformidad con lo establecido en el numeral 13 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012. En todo caso, los servidores públicos del INVIMA que ostenten la calidad de miembros de las salas no podrán ejercer ésta secretaría.

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

CAPÍTULO II

INHABILIDADES, INCOMPATIBILIDADES, PROHIBICIONES Y CONFLICTO DE INTERESES

ARTÍCULO 31. INHABILIDADES, INCOMPATIBILIDADES, PROHIBICIONES Y CONFLICTO DE INTERESES. Los miembros de las Salas Especializadas estarán sujetos al régimen de inhabilidades e incompatibilidades, prohibiciones y conflictos de intereses, consagradas en la Constitución Política y en la ley.

PARÁGRAFO PRIMERO. La declaración de no estar incurso en alguna inhabilidad, incompatibilidad, prohibición y/o conflicto de interés deberá constar por escrito, declaración que presentará el postulado a ser miembro de la Comisión Revisora, y en caso de ser designado, la misma debe constar en el acta de posesión. Así mismo, se debe hacer explícita las investigaciones en que participa y su condición dentro de la misma.

PARÁGRAFO SEGUNDO. Los miembros de las Salas que hacen parte de la planta personal del INVIMA deberán realizar la declaración de no estar incurso en alguna inhabilidad, incompatibilidad, prohibición y/o conflicto de interés y deberá constar por escrito.

CAPÍTULO III

RESPONSABILIDADES DE LOS INTEGRANTES

ARTÍCULO 32. RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS. Los miembros de las Salas tendrán las siguientes responsabilidades:

- 32.1. Cumplir con lo dispuesto en el presente acuerdo y lo establecido en las normas sanitarias.
- 32.2. Argumentar, expresar y consignar las razones técnicas en que se fundamentan los conceptos y recomendaciones que emitan, en virtud de los asuntos que le corresponda tramitar de conformidad con lo señalado en el presente acuerdo y lo establecido en las disposiciones sanitarias y procedimientos internos del INVIMA.
- 32.3. Absolver consultas que le soliciten las dependencias técnicas del INVIMA sobre asuntos que demanden un alto grado de conocimiento técnico-científico. Los pronunciamientos que realice la Comisión Revisora no tendrán carácter obligatorio ni vinculante, salvo norma expresa en contrario.
- 32.4. Asistir a todas y cada una de las sesiones y participar activamente en la deliberación de los asuntos que legalmente le corresponda tramitar.



32.5. Acatar el régimen de inhabilidades, incompatibilidades, prohibiciones y conflicto de interés.

PARÁGRAFO PRIMERO. Los Secretarios de las Salas, serán responsables de entregar a la respectiva Sala, los asuntos que correspondan únicamente a la órbita de las funciones asignadas a dicha Comisión.

PARÁGRAFO SEGUNDO. El miembro externo de la Comisión que no asista deberá informar las razones que motivaron su inasistencia, 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.

ARTÍCULO 33. RESERVA Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN. Los miembros de la Comisión Revisora deben guardar la reserva y confidencialidad sobre la información que se someta a su estudio, de acuerdo a las normas vigentes que regulan estas materias.

El interesado comunicará al INVIMA, aquellos casos en que su información esté sujeta a reserva de conformidad con la ley. En este caso, el INVIMA decidirá sobre dicha reserva, y en caso en que así sea, el Secretario de la respectiva Sala, deberá advertir por escrito de esta situación.

TÍTULO V DISPOSICIONES FINALES

CAPÍTULO I HONORARIOS

ARTÍCULO 34. HONORARIOS. El Consejo Directivo del INVIMA establecerá anualmente el monto de los honorarios a los miembros de las Salas, que no hagan parte de la planta de personal del INVIMA, por cada sesión.

PARÁGRAFO. A los miembros externos de las Salas, residentes fuera de la ciudad de Bogotá, les serán ubicados los pasajes correspondientes, así como los gastos de manutención y alojamiento de acuerdo con lo establecido por el Consejo Directivo.

CAPÍTULO II NORMA TRANSITORIA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

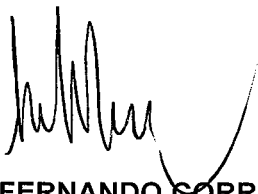
ARTÍCULO 35. TRANSITORIO. Los miembros de las Salas que a la fecha de entrada en vigencia del presente Acuerdo tengan vigente su periodo, sesionarán hasta el vencimiento de su designación, según los términos de los Acuerdos 003 de 2014, 005 de 2015 y 003 de 2016.

CAPÍTULO II VIGENCIA Y DEROGATORIAS

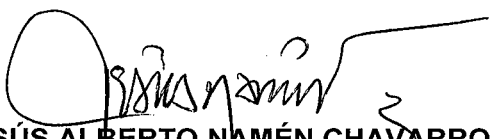
ARTÍCULO 36. VIGENCIA Y DEROGATORIAS. El presente acuerdo regirá a partir del 1º de agosto de 2017 y deroga los Acuerdos 003 de 2014, 005 de 2015 y 003 de 2016.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá D.C., a los dieciocho (18) días del mes de mayo de dos mil diecisiete (2017).



LUIS FERNANDO CORREA SERNA
Presidente del Consejo Directivo
del 12-5-17



JESÚS ALBERTO NAMÉN CHAVARRO
Secretario del Consejo Directivo

ACUERDO No. 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

ANEXO

CONVOCATORIA PÚBLICA PARA LA POSTULACIÓN DE LOS INTEGRANTES DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISIÓN REVISORA

1. Estructura del proceso:

- 1.1. **Publicación proceso:** con el propósito de que el Consejo Directivo del Invima designe los integrantes de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, se publicará en la página del Invima la invitación a los profesionales que cumplan los requisitos establecidos en el Acuerdo 003 de 2017, para que se postulen y participen en el proceso que adelantará esa entidad.
- 1.2. **Inscripciones:** se realizará únicamente en el tiempo establecido en la convocatoria y se adjuntarán los soportes para verificar el cumplimiento de requisitos mínimos y análisis de antecedentes, a través del correo electrónico postulacionesc revisora@invima.gov.co.
- 1.3. **Verificación de requisitos mínimos:** una vez finalice el término de la inscripción, se procederá a realizar la verificación de requisitos mínimos de las hojas de vida recibidas a través del mencionado correo electrónico, el cual será habilitante para continuar en el proceso.
- 1.4. **Valoración adicional:** a los aspirantes que cumplan con los requisitos mínimos (título de pregrado, título de posgrado y experiencia exigida en el perfil para ser miembro de la Sala Especializada de la Comisión Revisora designado por el Consejo Directivo) se les realizará análisis de antecedentes de la historia académica y laboral, para efectos de determinar la experiencia y educación adicional a los requisitos mínimos y obtener un puntaje máximo de 100%, el cual se calculará de la siguiente manera:
 - 1.4.1. **Educación.** Máximo porcentaje a obtener: 35 puntos

	TÍTULO	
	MAESTRÍA	DOCTORADO
Porcentaje	15	20

- 1.4.2. **Experiencia.** Máximo porcentaje a obtener: 50 puntos

NÚMERO DE AÑOS EXPERIENCIA RELACIONADA	PORCENTAJE
20 años o más	50
Más de 10 años y menos de 19 años	40
Más de 8 y menos de 10 años	30
Más de 5 y menos de 8 años	20

Se tendrá como experiencia profesional y experiencia relacionada, la que establece el artículo 2.2.2.3.7 del Decreto 1083 de 2015, *Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector de Función Pública*, que dispone:

“Experiencia Profesional. Es la adquirida a partir de la terminación y aprobación del pensum académico de la respectiva formación profesional, en el ejercicio de las actividades propias de la profesión o disciplina académica exigida para el desempeño del empleo.

En el caso de las disciplinas académicas o profesiones relacionadas con el Sistema de Seguridad Social en Salud, la experiencia profesional se computará a partir de la inscripción o registro profesional.

La experiencia adquirida con posterioridad a la terminación de estudios en las modalidades de formación técnica profesional o tecnológica, no se considerará experiencia profesional.

Experiencia Relacionada. Es la adquirida en el ejercicio de empleos o actividades que tengan funciones similares a las del cargo a proveer.”

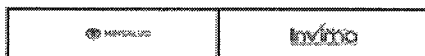
La experiencia se acreditará mediante la presentación de constancias expedidas por la autoridad competente de las respectivas instituciones oficiales o privadas.

Las certificaciones o declaraciones de experiencia deberán contener como mínimo, la siguiente información:

- Nombre o razón social de la entidad o empresa.
- Tiempo de servicio.
- Relación de funciones desempeñadas.
- Relación de investigaciones realizadas.

1.4.3. Artículos publicados en revista indexada. Máximo puntaje 15 puntos.

ARTÍCULOS	PORCENTAJE
1	5
2	10
3 o más	15



Únicamente se tendrán en cuenta las publicaciones realizadas en los últimos 10 años.

1.5. Clasificación por niveles. De acuerdo al porcentaje obtenido, el candidato se enmarcará dentro de los siguientes niveles:

- 1.5.1. Excelencia: 85% - 100%
- 1.5.2. Nivel superior: 70% - 84%
- 1.5.3. Nivel destacado: 50% - 69%
- 1.5.4. Nivel medio: 25% - 49%

1.6 Selección de aspirantes a presentar al Consejo Directivo: Una vez se tenga el consolidado de la evaluación, el INVIMA enviará un informe al Consejo Directivo de la entidad que contenga como mínimo: Fecha de inicio y de finalización de la convocatoria pública; número de participantes; profesionales que cumplen o no requisitos, indicando en este último caso, las razones; clasificación de los postulantes, según los siguientes criterios: excelencia, superior, destacado y medio; análisis de inhabilidades, incompatibilidades y conflictos de interés.

2. REQUISITOS GENERALES DE PARTICIPACIÓN: Para participar en el presente proceso se requiere:

- 2.1. Residencia en Colombia.
- 2.2. Cumplir con los requisitos mínimos señalados en el Acuerdo 003 de 2017 y la convocatoria.
- 2.3. Aceptar en su totalidad las reglas establecidas en la convocatoria.
- 2.4. Los títulos obtenidos en el extranjero deben estar convalidados, conforme a la normativa vigente en la materia.

