FORMATO PARA DILIGENCIAR TRATÁNDOSE DE PROYECTOS DE REGULACIÓN QUE DEBAN PUBLICARSE PARA COMENTARIOS DE LA CIUDADANÍA EN GENERAL

(Numeral 8° del Artículo 8° del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo)
Proyecto de Acuerdo "Por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima y se deroga el Acuerdo 007 de 2024"

Informe de observaciones y respuestas — consulta pública del 29 de septiembre al 14 de octubre de 2026

Las referencias a artículos y numerales corresponden al texto del proyecto publicado en consulta. Los ajustes propuestos se transcriben conforme al texto ajustado que acompaña este informe.

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
No. 1 Hademar Herazo (a título personal) Formulario web — 2026-10-01 15:30	ARTÍCULO 9 / perfiles (registrada en la columna del art. 8)	Respetados señores. Se recomienda incluir, entre los miembros de la Sala Especializada de Medicamentos, profesionales con experiencia clínica directamente relacionada con los productos sometidos a evaluación. Para asegurar que dicha experiencia sea significativa, la norma podría exigir una trayectoria mínima de siete (7) años o, alternativamente, de diez (10) años. Una conformación centrada en la experiencia investigativa, pero con	—	**No se acoge.** Los perfiles de los expertos del RNEI se fijan en el artículo 2 del Reglamento Interno. Los perfiles clínicos de la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos (nums. 2.1.1, 2.1.2, 2.1.3 y 2.1.9) exigen un posgrado en una especialidad clínica y experiencia profesional relacionada en esa especialidad, en investigación o en docencia universitaria. No se modifican en el reglamento los requisitos habilitantes de los perfiles publicados, entre ellos los años de experiencia: la mayor valoración de la práctica clínica o de una trayectoria más extensa, como los siete o diez años que se proponen, podrá incorporarse en los

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		limitada trayectoria asistencial, puede omitir información derivada del contacto directo con los pacientes y los procesos reales de un hospital y la comunidad. La práctica clínica permite valorar, en condiciones reales de uso, los resultados terapéuticos y los aspectos de seguridad y eficacia, complementando así el análisis científico y técnico de la Sala. Esta perspectiva contribuiría a sustentar con mayor solidez tanto las decisiones favorables como las desfavorables. Asimismo, podrían incluirse profesionales de enfermería con experiencia clínica y formación de posgrado relacionada con el objeto de evaluación. Su participación aportaría conocimiento específico sobre la administración y el seguimiento de los productos, complementando la información documental presentada		criterios de calificación adicional del acto de apertura de la convocatoria (num. 27.1 del Reglamento Interno; ver informe de observaciones del proyecto de Resolución, observación No. 71). Los profesionales de enfermería están previstos en la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in Vitro (num. 12.3 del Acuerdo y num. 2.5.3 del Reglamento Interno); en la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos pueden participar como invitados cuando el asunto lo requiera (art. 20 del Acuerdo y art. 18 del Reglamento Interno).

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		por los fabricantes. Esta integración también facilitaría un intercambio de información en doble vía: la Sala recibiría evidencia de la práctica asistencial y la industria, retroalimentación sobre aspectos no suficientemente reflejados en los expedientes. En consecuencia, la Comisión Revisora y sus salas especializadas contarían con una composición más interdisciplinaria y equilibrada para evaluar los productos desde perspectivas complementarias.		
No. 2 bioaccess® (Julio Martínez-Clark) Formulario web — 2026-10-05 02:04	ARTÍCULO 1o. OBJETO	Observación general: Misma observación estructural que al proyecto de resolución: la modernización de la composición y el funcionamiento es bienvenida y necesaria. El paso siguiente —fuera del alcance de estos dos proyectos, pero indispensable para la competitividad del país— es un	—	**No se acoge.** El Acuerdo regula la composición y las funciones de la Comisión Revisora, materia que el numeral 3 del artículo 9 del Decreto 2078 de 2012 atribuye al Consejo Directivo. Los términos para decidir los trámites sanitarios están fijados en las normas que regulan cada procedimiento y en la Ley 1437 de 2011, y el Consejo

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		término máximo de decisión con publicación de métricas por etapa. Sin reloj público, la mejor sala del mundo sigue operando sin la señal que el capital internacional necesita para elegir a Colombia.		Directivo no puede crearlos, ampliarlos ni sustituirlos mediante este Acuerdo. En cuanto a la medición del desempeño por etapa, los indicadores de seguimiento se incorporarán a la memoria justificativa definitiva como indicadores de evaluación ex post y se reportarán en los instrumentos de planeación, gestión y rendición de cuentas del Invima. La misma observación, formulada al proyecto de Resolución, se responde en el informe de observaciones de ese proyecto, observación No. 2.
No. 3 bioaccess® (Julio Martínez-Clark) Formulario web — 2026-10-05 02:04	ARTÍCULOS 12 y 13	Comentario a los artículos 12 y 13: Apoyamos que las modificaciones de indicaciones, posología, grupo etario, condición de venta y vía de administración de medicamentos con registro sanitario sean adelantadas y resueltas por la Dirección de Medicamentos (parágrafo 1° del artículo 13), reservando la Sala para evaluaciones que requieren conocimiento experto. Esta distribución descongestiona y especializa. Sugerimos publicar el	—	**Se acoge parcialmente.** La ruta de cada solicitud se desprende del propio artículo 13: las solicitudes de los numerales 13.1 y 13.2 se someten a la Sala, y las modificaciones del parágrafo 1 se tramitan ante la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos desde su radicación, salvo el cambio a venta sin prescripción facultativa, que sigue sometido a la Sala (observación No. 42). Para que la frontera entre las dos rutas quede clara, se acoge precisar en el numeral 13.2 que la función de la Sala no

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		criterio operativo que distingue un trámite 'de dirección' de uno 'de sala', para que el interesado sepa desde la radicación qué ruta seguirá su solicitud.		comprende las evaluaciones farmacéutica y legal ni las modificaciones que, conforme al parágrafo 1, corresponden a la Dirección (observación No. 57). No se acoge adoptar en el Acuerdo un criterio operativo adicional, porque la distribución ya queda fijada en el artículo 13 y la organización interna del estudio en la Dirección corresponde al Director General (art. 115 de la Ley 489 de 1998). **Ajuste propuesto al articulado:** Num. 13.2, frase final: "Esta función no comprende las evaluaciones farmacéutica y legal ni las modificaciones que, conforme al parágrafo 1 del presente artículo, corresponden a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos." Art. 13, parágrafo 1, inciso nuevo: "Se exceptúa el cambio de condición de venta a venta sin prescripción facultativa, que seguirá sometido a la evaluación de la Sala en los términos del artículo 2 de la Resolución 886 de 2004 del Ministerio de la Protección Social o la norma que la modifique o sustituya."

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
				Nota: Registrada en la columna del art. 12; se refiere a los arts. 12 y 13.
No. 4 AmCham Colombia (Catalina Lancheros) Formulario web — 2026-10-08 14:31	ARTÍCULO 24. NATURALEZA Y RÉGIMEN APLICABLE	Consideramos que la estructura e integración propuestas para la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas requieren revisión, particularmente frente a la independencia, objetividad y autonomía técnica que deben caracterizar las actuaciones de los órganos asesores de la Comisión Revisora. La participación mayoritaria o exclusiva de funcionarios pertenecientes a la Dirección de Alimentos y Bebidas podría generar riesgos de sesgo en los procesos de evaluación, especialmente cuando la Sala deba pronunciarse sobre actuaciones, conceptos o determinaciones previamente adelantadas por esa misma dependencia. Esta situación podría dar lugar a	—	**Se acoge parcialmente.** (a) No se acoge. No se acoge restablecer para la Sala de Alimentos y Bebidas una composición equivalente a la de las demás Salas, con expertos externos. La integración con servidores públicos de la Dirección de Alimentos y Bebidas y un delegado del Ministerio de Salud y Protección Social responde a la capacidad técnica disponible en la Dirección, a la necesidad de asegurar la periodicidad mensual de las sesiones y la continuidad en el conocimiento de los asuntos, y a la eficiencia en el gasto; la memoria justificativa deja constancia de que la composición mixta fue evaluada y descartada (num. 16). Cuando la planta no tenga los perfiles requeridos, se acude supletivamente al RNEI (art. 25, par. 1), y cuando un asunto requiera una especialidad adicional, la Sala puede invitar expertos (art. 20, aplicable por el art. 24), que intervienen con voz pero sin voto.

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		escenarios en los que los funcionarios que participaron en el análisis inicial de una solicitud intervengan posteriormente en la emisión del concepto técnico de la Sala, o viceversa. En consecuencia, se podría afectar la separación funcional entre la instancia encargada de brindar asesoría técnico-científica y aquella responsable de adoptar las decisiones administrativas. Por lo anterior, recomendamos modificar el artículo 24 y las disposiciones relacionadas con la integración de la SEAB, manteniendo criterios de estructura y composición equivalentes a los previstos para las demás Salas Especializadas. Esto permitiría preservar la participación de expertos externos, fortalecer la independencia técnica de las evaluaciones y garantizar una adecuada separación entre las funciones asesoras y decisorias.		El riesgo de falta de independencia que se señala se atiende con salvaguardas: la aplicación a la Sala del régimen de inhabilidades, incompatibilidades y conflictos de interés del Título VI; la exclusión de los contratistas de la condición de miembros (art. 25, par. 2); el carácter de soporte técnico de los conceptos (art. 26, par. 1); y el impedimento de quien haya adelantado la evaluación técnica del trámite (art. 25, par. 3 nuevo). La adscripción a la Dirección no altera el carácter técnico-científico de la Sala (art. 24). (b) Se acoge parcialmente. Se acoge la separación funcional que se pide, aunque no por la vía de cambiar la composición de la Sala. La adscripción de la Sala a la Dirección de Alimentos y Bebidas no puede llevar a que el mismo servidor evalúe un trámite y luego conceptúe sobre él como integrante de la Sala, ni a la inversa, porque se perdería la separación entre la evaluación y la asesoría. Se propone una regla de impedimento en las dos

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
				direcciones. La decisión administrativa sigue en cabeza de la Dirección de Alimentos y Bebidas, que puede apartarse del concepto mediante motivación (art. 19), salvo que la norma que regula el trámite disponga otra cosa (art. 26, par. 2). **Ajuste propuesto al articulado:** (b) Art. 25, parágrafo 3 nuevo: "El integrante de la Sala que haya adelantado la evaluación técnica de un trámite estará impedido para participar en la deliberación y votación de la Sala sobre ese mismo asunto, y el que haya conceptuado sobre un asunto no podrá adelantar después su evaluación técnica. El quórum de ese asunto se computará conforme al parágrafo 1 del artículo 18."
No. 5 AmCham Colombia (Catalina Lancheros) Formulario web — 2026-10-08 14:31	ARTÍCULO 26. FUNCIONES	Consideramos necesario revisar la función propuesta en el numeral 26.3, relacionada con la emisión de conceptos técnicos sobre publicidad de alimentos y bebidas, teniendo en cuenta que la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas es un órgano consultivo de carácter técnico-	—	**No se acoge.** (a) Aclaración. No se suprime el numeral 26.3 ni se modifica su redacción. La Sala solo conceptúa sobre publicidad cuando lo requiera la Dirección de Alimentos y Bebidas, a la que corresponde el control de la publicidad (art. 20 del Decreto 2078 de 2012). Su concepto es un apoyo técnico

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		científico, cuyas actuaciones deben concentrarse en aspectos relacionados con la seguridad, eficacia e inocuidad de los productos sometidos a su evaluación. En particular, el artículo 12 de la Ley 1355 de 2009 contempla competencias del INVIMA relacionadas con la regulación, vigilancia y control de la publicidad de alimentos y bebidas. Sin embargo, consideramos que esta atribución institucional no implica necesariamente que dichas funciones deban trasladarse a la SEAB. De igual manera, la referencia a la Ley 2120 de 2021 no debería interpretarse como fundamento para atribuirle competencias de evaluación integral del cumplimiento normativo de las piezas publicitarias. La evaluación de publicidad puede involucrar aspectos jurídicos		que la Dirección solicita, no el ejercicio de ese control, y es soporte técnico de la decisión (art. 26, par. 1); la evaluación jurídica y regulatoria de las piezas publicitarias sigue, por tanto, a cargo de la Dirección. Que las demás Salas no tengan una función equivalente no impide conservarla en esta, porque se trata de un apoyo que la Dirección puede pedir y no de una competencia de control. Tampoco se requiere que la consulta la tramite el interesado, porque es la Dirección la que requiere el apoyo técnico de la Sala. (b) No se acoge. No se acoge modificar el numeral 26.5 para excluir las renovaciones y modificaciones. El numeral reproduce los supuestos de la norma que regula el trámite: el artículo 14 de la Resolución 2025029546 del 18 de julio de 2025 del Invima, que establece el procedimiento para el estudio, expedición, renovación y modificación automática de los registros, permisos y notificaciones sanitarias de alimentos y bebidas, dispone: "Para la concesión de registro (RSA), permiso

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		relacionados con veracidad, potencial de confusión, comparación, suficiencia de información y adecuación a los requisitos regulatorios. Estos elementos requieren un análisis jurídico-regulatorio que debe diferenciarse de la valoración técnico-científica propia de la Comisión Revisora. Adicionalmente, observamos que las demás Salas Especializadas no tienen asignada expresamente una función equivalente de evaluación o control de publicidad, aun cuando los productos bajo su competencia también se encuentran sujetos a regulación en esta materia. Por ello, consideramos conveniente preservar criterios consistentes en la delimitación de las funciones de los distintos órganos consultivos del INVIMA. En consecuencia, recomendamos		(PSA) o notificación sanitaria (NSA), su modificación o renovación, se requerirá el concepto favorable de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del Invima, para su valoración integral con los demás soportes de la solicitud, en los siguientes casos: a) Cuando el alimento se pretenda denominar Alimento para Propósitos Médicos Especiales (APME), relacionado con el trámite correspondiente." Esa norma exige, por tanto, el concepto también en la renovación y en la modificación de los APME, y el Acuerdo no puede eximir de él (art. 26, par. 2). La clasificación de las modificaciones por nivel de riesgo corresponde a la norma que regula el procedimiento y no a este Acuerdo, que regula la composición y las funciones de la Comisión Revisora. Nota: El texto de la observación recibido termina en '…registro sanitario (RSA), permisos'; se responde sobre lo recibido.

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		eliminar el numeral 26.3 del proyecto. Subsidiariamente, en caso de considerarse necesario mantener esta función, proponemos delimitar expresamente su alcance mediante la siguiente redacción: 26.3 Cuando, de manera excepcional y debidamente motivada, el Grupo de Publicidad de Alimentos y Bebidas requiera una aclaración sobre aspectos técnico-científicos contenidos en una pieza publicitaria cuya evaluación exceda sus competencias técnicas, podrá solicitar al interesado que tramite una consulta ante la Sala Especializada de la Comisión Revisora, adjuntando el correspondiente sustento técnico y científico." Esta modificación permitiría reservar la intervención de la SEAB para aquellos asuntos que requieran una valoración científica especializada, sin		

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		trasladarle las competencias de evaluación jurídica y regulatoria de la publicidad que corresponden a otras dependencias del INVIMA. Consideramos conveniente revisar el alcance del numeral 26.5, particularmente frente a los trámites de renovación de registros sanitarios de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales (APME) en los cuales el producto no presenta modificaciones respecto de las condiciones previamente evaluadas y aprobadas por la Sala Especializada. En estos casos, exigir nuevamente un concepto técnico-científico podría generar evaluaciones adicionales sobre aspectos que ya fueron objeto de pronunciamiento, sin que necesariamente existan nuevas condiciones que justifiquen la intervención de esta instancia.		

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		De igual manera, estimamos necesario establecer una clasificación de las modificaciones de acuerdo con su nivel de riesgo e impacto técnico-sanitario, que permita identificar aquellas que requieren concepto previo de la SEAB y aquellas que pueden tramitarse directamente ante la dependencia competente del INVIMA. Este enfoque permitiría concentrar la intervención de la Sala en los asuntos que demanden una evaluación técnico-científica sustancial, contribuyendo a una gestión más eficiente de los procedimientos de modificación y renovación de registros sanitarios. En consecuencia, proponemos ajustar el numeral 26.5 mediante la siguiente redacción: 26.5. Emitir concepto técnico		

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		favorable para la concesión del registro sanitario (RSA), permisos		
No. 6 Diego Gutiérrez Triana — Udelá Formulario web — 2026-10-13 08:51	ARTÍCULO 1o. OBJETO	Las decisiones relacionadas con la composición y funcionamiento de la sala especializada de medicamentos son muy relevantes para la salud pública, por consiguiente, deben ser soportadas con un ejercicio riguroso y no en percepciones subjetivas. Teniendo en cuenta lo anterior, para definir los cambios al acuerdo, previamente se debe realizar un ejercicio técnico y científico de referenciación internacional, análisis de la situación actual de la sala, análisis de la data de desempeño, consulta de expertos nacionales e internacionales y dicho ejercicio y documento debe estar públicamente disponible. De lo contrario se puede trasmitir la idea que el ejercicio para los ajustes del acuerdo de realizaron sin el adecuado soporte y tiene una gran carga de subjetividad.	—	**Aclaración.** La propuesta se sustenta en la memoria justificativa publicada con el proyecto, que está a disposición de los interesados. En ella se expone la fuente normativa de cada función que se conserva o se redistribuye (numerales 3, 8.2 y 8.3), los datos de carga disponibles de las Salas de Dispositivos Médicos y de Alimentos y Bebidas (numeral 5) y la alternativa evaluada y descartada sobre la integración de la Sala de Alimentos y Bebidas (numeral 16). La redistribución de funciones de la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos no se funda en un juicio sobre su desempeño, sino en la fuente de cada función: el Acuerdo conserva en la Sala las que la ley y los decretos le reservan, como la evaluación farmacológica de los medicamentos nuevos, y traslada a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos las modificaciones de medicamentos con registro sanitario, cuya

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		Como evidencia de lo anterior se puede ver el ejercicio realizado para la emisión del acuerdo de 003 de 2017 se realizó un ejercicio de revisión y funcionamiento de la sala sumado a una referenciación internacional y contó con la participación de expertos internacionales de la Organización Panamericana de la Salud. https://www.invima.gov.co/biblioteca/informe-tecnico-final-sempb-convenio-146-2016 Se considera que si los cambios se encuentran alineados con las recomendaciones emitidas en su momento por la Organización Panamericana de la Salud a través de este ejercicio, el soporte se considera debidamente sustentado, por otra parte si las decisiones de alejan de lo contemplado en el documento, es importante para los interesados conocer qué documento se generó, el tipo de análisis, referenciación,		asignación a la Sala provenía solo del Acuerdo 007 de 2024 (memoria justificativa, numerales 1 y 8.3).

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		documentación y expertos nacionales e internacionales se utilizaron para la propuesta actual.		
No. 7 Diego Gutiérrez Triana — Udelá Formulario web — 2026-10-13 08:51	ARTÍCULO 6o. REGISTRO NACIONAL DE EXPERTOS DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS DEL INVIMA (RNEI).	Se debe evaluar si el ejercicio de la conformación del registro de expertos es administrativamente eficiente, teniendo en cuenta que en la composición de la sala de medicamentos no se delimita el perfil de los profesionales, se podrían presentar un numero muy elevado de expertos y por lo tanto el ejercicio de clasificación de las hojas de vida, puntuación, análisis de perfiles, etc, va a ser un desgaste administrativo enorme. Por otra parte, el no especificar en el acuerdo cuáles serán los perfiles de los profesionales del RNEI que conformarán la sala de medicamentos es una falta al principio de transparencia de las buenas prácticas regulatorias.	—	**Aclaración.** Los perfiles de los expertos del RNEI se fijan en el artículo 2 del proyecto de Resolución del Reglamento Interno, publicado de manera simultánea con este Acuerdo, al que remiten los numerales 9.5, 10.3, 11.4 y 12.5 ("de conformidad con los perfiles, requisitos y condiciones que establezca el Invima"). La transparencia resulta de la publicación de esos perfiles y del acto de apertura de la convocatoria, que debe señalar los requisitos mínimos habilitantes y los criterios de calificación adicional con su ponderación (num. 27.1 del Reglamento Interno). En cuanto a la carga administrativa, el registro está subdividido por perfiles (art. 6, par.) y la inscripción y la verificación se hacen contra requisitos objetivos en una plataforma tecnológica (art. 7).
No. 8	ARTÍCULO 9o.	El proponer 17 profesionales que van	—	**No se acoge.**

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
Diego Gutiérrez Triana — Udelá Formulario web — 2026-10-13 08:51	SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS	a componer la sala especializada tiene varias desventajas. Primero el informe de la OPS de 2016 apunta a algo muy diferente, a la reducción de la sala especializada y al traslado de responsabilidades y tramites hacia funcionarios de tiempo completo del Invima. Lo anterior tiene mucho sentido por varias razones, actualmente la sala especializada está sobrecargada con tramites que son de riesgo moderado y que deberían estar a cargo de funcionarios del Instituto, tramites como nuevas concentraciones, nuevas asociaciones, nueva forma farmacéutica, etc. Por lo anterior el alcance de la sala de medicamentos debería limitarse a moléculas nuevas con el fin de lograr eficiencia y no persistir en el atraso significativo que hoy presenta. Por otra parte, la remuneración de los comisionados es elevada y solo sesionan máximo siete días al mes,		(a) No se acoge. El artículo 9 fija un máximo de integrantes y no una integración obligatoria: hasta diecisiete: hasta diez expertos del RNEI y dos profesionales designados por el Ministerio de Salud y Protección Social. Como los expertos se designan para cada sesión según los asuntos del orden del día (art. 8, inc. 3), el número máximo no determina el costo: los honorarios se causan por sesión y solo para quienes no son servidores públicos (art. 33). No se acoge limitar la Sala a las moléculas nuevas. Las nuevas asociaciones, concentraciones y formas farmacéuticas dan lugar a un producto que requiere su propia evaluación farmacológica, que es función privativa de la Comisión Revisora (arts. 26 y 27 del Decreto 677 de 1995, art. 4 del Decreto 1782 de 2014 y art. 161, num. 3, lit. a, de la Ley 2294 de 2023). Las modificaciones de indicaciones, posología, grupo etario, condición de venta y vía de administración de medicamentos que ya cuentan con registro sanitario se tramitan, en cambio,

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		además tienen responsabilidades externas al instituto en algunos casos a tiempo completo en otras instituciones, resulta mas rentable con esos recursos contratar profesionales funcionarios del instituto con una buena formación y experiencia y que tengan dedicación a tiempo completo para la evaluación de tramites. 12 profesionales externos con la remuneración que actualmente ostentan los comisionados es una carga muy importante en costos para el instituto, teniendo en cuenta que el tiempo de dedicación es muy limitado. Si se realiza una referenciación, Anmat de Argentina tiene su responsabilidad de evaluación de seguridad y eficacia en profesionales internos de la agencia sanitaria, y solo consultan expertos externos en temas específicos, así mismo Anvisa de Brasil, y el comité de expertos de Cofepris en México sesiona ad honorem.		por el régimen de modificaciones del Decreto 334 de 2022, que no exige concepto de la Comisión Revisora; por eso el proyecto las traslada a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos (art. 13, par. 1), salvo el cambio a venta sin prescripción facultativa (observación No. 42). Por la misma razón, la referencia a otras agencias no puede trasladarse al proyecto: el Decreto 677 de 1995 radica la evaluación farmacológica en la Comisión Revisora y no en los servidores del Instituto. En cuanto a la experiencia clínica, el inciso 3 del artículo 8 ya ordena designar a los expertos según la especialidad que exijan los asuntos del orden del día, y los perfiles del RNEI de la Sala incluyen médicos con posgrado y experiencia en hematología u oncología, infectología, pediatría y medicina interna (nums. 2.1.1, 2.1.2, 2.1.3 y 2.1.9 del Reglamento Interno), que participan con voz y voto cuando son designados. Las especialidades no previstas pueden atenderse con invitados (art. 20 del

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		Por lo anterior el tema de eficiencia en cuanto a respuesta dentro de tiempos normativos y adecuada gestión de recursos, hace que lo indicado sea tener una sala más pequeña en cuanto al número integrantes. Es importante que en la sala de medicamentos se garantice la participación con voz y voto de profesionales con experticia clínica para las decisiones de moléculas nuevas, esto es sumamente importante en áreas como oncología, reumatología, infectología. En las recomendaciones de la OPS presentes en el documento antes mencionado, se mencionan algunas necesidades que este acuerdo no atiende, como garantizar la incorporación de comisionados de diversas universidades y garantizar una adecuada rotación de los comisionados. Es importante establecer que habrá		Acuerdo y art. 18 del Reglamento Interno) y con convocatorias complementarias (num. 27.6 del Reglamento Interno). (b) No se acoge. No se acoge fijar periodos institucionales, un tiempo máximo de permanencia o una rotación obligatoria de los expertos. El proyecto adopta un modelo distinto: los expertos del RNEI no son miembros por un periodo, sino profesionales inscritos que se designan para cada sesión según los asuntos (art. 8). La renovación se produce por esa designación, por la vigencia de cuatro años de la inscripción, por las nuevas convocatorias y por la evaluación de seguimiento, que incide en futuras designaciones y en la permanencia en el registro (art. 8, par. 2). La diversidad institucional de los expertos se promueve con la convocatoria pública y abierta (art. 6), que se publica en la página web y en la plataforma tecnológica (num. 27.2 del Reglamento Interno); nada impide que las instituciones académicas, científicas y asistenciales la difundan o promuevan

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		rotación de los comisionados actuales y un tiempo de permanencia máximo para los nuevos integrantes, lo anterior es importante para minimizar los sesgos, mitigar el pensamiento de grupo y fomentar la discusión científica algo que es sumamente importante para este tipo de evaluaciones, inyección de nuevas perspectivas, actualización del conocimiento técnico científico, diversidad de los representantes, evitar la captura regulatoria y fomentar la transparencia.		postulaciones, que se someten a los mismos requisitos. Los servidores del Invima integran la Sala en razón de las funciones que desempeñan (nums. 5.2 y 9.2), y los profesionales designados por el Ministerio de Salud y Protección Social se rigen por el procedimiento de esa cartera (art. 5, par.), que el Invima no puede reglar.
No. 9 Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S. (Natalia Pareja Higuita) Formulario web — 2026-10-13 (cuatro envíos sucesivos,	General — armonización Acuerdo/Resolución (SEAB)	COMENTARIOS GENERALES DE PROYECTOS EN CONSULTA PÚBLICA Agradecemos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, la oportunidad de participar en la consulta pública de los siguientes proyectos: 1. Proyecto de Acuerdo “Por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del	—	**Se acoge.** Se acoge la necesidad de armonizar los dos instrumentos. El Reglamento Interno debe observar el Acuerdo (art. 17) y, en caso de discrepancia, prevalece el Acuerdo (memoria justificativa del Reglamento Interno, nums. 3.3 y 9, lit. b). Con ese criterio se responden los puntos señalados: (i) la integración de la Sala de Alimentos y Bebidas, la participación del RNEI, la condición de miembro o invitado, el voto y

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
16:16–16:36)		Institu-to Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, y se deroga el Acuerdo 007 de 2024". 2. Proyecto de Resolución "Por la cual se expide el Reglamento Interno de las Salas Especializadas de la Comi-sión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA". Reconocemos la importancia de actualizar la composición y el funcionamiento de la Comisión Revisora, así como el propósito de fortalecer la eficiencia y capacidad técnica del Instituto. No obstante, la lectura conjunta de ambos proyectos evidencia vacíos, inconsistencias y diferencias de alcance que deberían resolverse antes de su expedición, especialmente respecto de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, SEAB, y de la evaluación de los Alimentos para Propósitos Médicos Especiales, APME. Aunque los APME se encuentran		los honorarios quedan definidos en el Título V del Acuerdo (arts. 24, 25 y 33); (ii) los expertos del RNEI participan en un único supuesto, supletivo: cuando la planta no cuente con servidores públicos con los perfiles de los numerales 25.2 a 25.4 (art. 25, par. 1); (iii) esos expertos se designan "para conformar la Sala" en cada sesión, según la especialidad que exijan los asuntos (art. 25, par. 1, en concordancia con el art. 8), de modo que son miembros para esa sesión, con voz y voto, sujetos al Título VI, y reciben los honorarios del artículo 33 (art. 24, par.); (iv) los contratistas participan como invitados técnicos, con voz y sin voto (art. 25, par. 2); y (v) los conceptos que exige la norma del trámite (nums. 26.5, 26.6 y 26.8) se rigen por esa norma (art. 26, par. 2), y los demás son soporte técnico (art. 26, par. 1, y art. 19). En concordancia, el numeral 2.4 del Reglamento Interno se ajusta para remitir a los perfiles de los numerales 25.2, 25.3 y 25.4 del Acuerdo e incorpora el de ingenieros de alimentos (num. 2.4.1

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		regulatoriamente clasificados como alimentos, son productos destinados al manejo nutricional de pacientes con enfermedades, trastornos o condiciones médicas específicas, se utilizan bajo supervisión médica y pueden constituir una fuente total o parcial de alimentación. Por esta razón, su evaluación exige competencias complementarias en ciencia de alimentos, nutrición clínica, medicina, epidemiología clínica y áreas terapéuticas específicas. En este contexto, respetuosamente presentamos las siguientes observaciones y solicitudes: 1. Armonización integral y previa de los dos proyectos Los proyectos deberían conformar un marco normativo único, coherente y plenamente articulado. Sin embargo, se observan discrepancias respecto de: •La aplicación del Registro Nacional		nuevo), que el texto publicado omitía. El carácter supletivo de la participación del RNEI en esta Sala se mantiene, por las razones de la respuesta a la observación No. 10. **Ajuste propuesto al articulado:** Reglamento Interno, num. 2.4, encabezado: "Sala Especializada de Alimentos y Bebidas. Para el supuesto previsto en el parágrafo 1 del artículo 25 del Acuerdo XXX de 2026, los perfiles serán los de los numerales 25.2, 25.3 y 25.4 de dicho Acuerdo". Num. 2.4.1 nuevo: "Dos (2) ingenieros de alimentos con posgrado en nutrición o bioquímica o ciencia y tecnología de alimentos o, tecnología de alimentos o, gestión de la calidad en alimentos o, sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos o gestión en salud pública, con mínimo tres (3) años de experiencia relacionada." Nota: El documento se recibió en cuatro envíos del formulario web y se responde por puntos.

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		de Expertos de las Salas Especializadas del INVIMA, RNEI, a la Sala de Alimentos y Bebidas. •La composición y selección de sus miembros. •La participación de expertos externos. •La condición de miembro o invitado. •El derecho a voz y voto. •El reconocimiento de honorarios. •Los perfiles profesionales aplicables. •Las reglas de convocatoria y funcionamiento. •El alcance y los efectos de los conceptos emitidos. El Proyecto de Resolución establece perfiles del RNEI para la Sala de Alimentos, regula su convocatoria pública, seguimiento y honorarios. Sin embargo, el Proyecto de Acuerdo excluye a la SEAB de la aplicación general de varias disposiciones relativas al RNEI y condiciona la participación de estos expertos a la falta de disponibilidad de servidores		

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		públicos con determinados perfiles. Esta configuración podría generar un RNEI para Alimentos formalmente existente, pero cuya utilización sea eventual, supletiva o discrecional. En consecuencia, se solicita armonizar expresamente ambos proyectos y definir de manera inequívoca: •En qué casos participan los expertos del RNEI. •Si actúan como miembros o invitados. •Si tienen voz y voto. •Cómo se seleccionan según la materia evaluada. •Cuáles son sus responsabilidades. •En qué casos procede el reconocimiento de honorarios. La Resolución, como instrumento reglamentario, no debería contradecir, ampliar ni intentar corregir aspectos sustantivos que deben quedar claramente definidos en el Acuerdo.		
No. 10 Danone Baby	General — Título V (art.	2. Participación obligatoria del RNEI en la evaluación de APME	—	**No se acoge.** No se acoge establecer la participación

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
Nutrition Colombia S.A.S. (Natalia Pareja Higuita) Formulario web — 2026-10-13 (cuatro envíos sucesivos, 16:16–16:36)	25): RNEI en APME	La participación de expertos externos no debería depender únicamente de la inexistencia de funcionarios disponibles en la planta del INVIMA. La disponibilidad de un cargo o perfil institucional no garantiza, por sí sola, la experiencia clínica o terapéutica requerida para evaluar cada APME. Se recomienda establecer expresamente que, cuando la SEAB evalúe un APME, deberá integrar expertos externos inscritos en el RNEI, seleccionados de acuerdo con: •La población destinataria. •La enfermedad o condición médica. •El área terapéutica. •La complejidad nutricional y clínica. •La naturaleza y composición del producto. •La evidencia científica presentada. Estos expertos deberían participar como miembros de la Sala para el asunto asignado, tener acceso anticipado al expediente, presentar		obligatoria de expertos del RNEI en la evaluación de los APME ni modificar la integración del artículo 25. La integración con servidores públicos, con acudimiento supletivo al RNEI cuando la planta no tenga los perfiles de los numerales 25.2 a 25.4 (par. 1), responde a la capacidad técnica disponible en la Dirección de Alimentos y Bebidas; la composición mixta fue evaluada y descartada (memoria justificativa, num. 16). Los numerales 25.2 a 25.4 ya admiten, entre otros, nutricionistas con posgrado en nutrición clínica, y cuando un APME requiera una especialidad adicional por su población, condición o área terapéutica, la Sala puede invitar expertos (art. 20, aplicable por el art. 24), que intervienen con voz pero sin voto. Cuando un experto del RNEI es designado en el supuesto del parágrafo 1, integra la Sala para la sesión como miembro, con voz y voto, sujeto al régimen de conflictos de interés y de reserva (Título VI), recibe los honorarios del artículo 33 (art. 24, par.) y recibe los antecedentes con la antelación

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		una evaluación técnica, intervenir con voz y voto, quedar sujetos a las reglas de conflictos de interés y confidencialidad, y recibir los honorarios previstos para los comisionados externos. La figura de invitado con voz, pero sin voto, no sustituye la participación efectiva de un experto como miembro responsable de la evaluación y decisión.		que fija el Reglamento Interno (art. 8). Nota: El documento se recibió en cuatro envíos del formulario web y se responde por puntos.
No. 11 Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S. (Natalia Pareja Higuita) Formulario web — 2026-10-13 (cuatro envíos sucesivos, 16:16–16:36)	General — art. 25: perfiles en APME	3. Formación obligatoria en nutrición clínica Los proyectos permiten que los nutricionistas de la SEAB tengan posgrados en nutrición clínica, nutrición humana, salud pública, ciencia y tecnología de alimentos o tecnología de alimentos. Aunque todas estas formaciones pueden aportar competencias relevantes, no son equivalentes para la evaluación clínica de APME. Cuando se evalúen APME, los nutricionistas deberían acreditar	—	**No se acoge.** No se acoge modificar la integración del artículo 25 para exigir a todos los nutricionistas formación en nutrición clínica ni elevar a cinco años la experiencia. Los numerales 25.2 a 25.4 ya admiten, entre otros, nutricionistas con posgrado en nutrición clínica, y la Sala conoce también de asuntos distintos de los APME (art. 26), para los cuales son pertinentes las demás formaciones del numeral 25.3. La mayor exigencia de años en las demás Salas recae sobre expertos externos o designados por el Ministerio, mientras que

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		obligatoriamente: •Formación de posgrado en nutrición clínica, soporte nutricional o un área clínica directamente relacionada. •Experiencia asistencial, investigativa o evaluativa en nutrición clínica. •Conocimiento comprobable en nutrición enteral y uso de APME. •Experiencia relacionada con las poblaciones o condiciones clínicas evaluadas. Se recomienda elevar la experiencia mínima de tres a cinco años para los perfiles responsables de la evaluación clínica de APME, en coherencia con los requisitos exigidos a expertos de otras salas.		esta Sala se integra con servidores públicos. Cuando la planta no tenga los perfiles, se acude supletivamente al RNEI (par. 1), y cuando un asunto requiera una especialidad adicional, la Sala puede invitar expertos (art. 20, aplicable por el art. 24), que intervienen con voz pero sin voto. Para los expertos del RNEI de esta Sala, la experiencia en nutrición clínica, nutrición pediátrica, errores innatos del metabolismo, enfermedades huérfanas y evaluación de APME puede valorarse como criterio de calificación adicional en el acto de apertura de la convocatoria (num. 27.1 del Reglamento Interno). Nota: El documento se recibió en cuatro envíos del formulario web y se responde por puntos.
No. 12 Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S. (Natalia Pareja Higuita) Formulario	General — art. 25: médico en APME	4. Médico con competencia clínica como integrante obligatorio El perfil previsto actualmente permite que una posición sea ocupada indistintamente por un médico, ingeniero de alimentos, químico farmacéutico o ingeniero químico con	—	**No se acoge.** No se acoge separar los perfiles en cinco integrantes obligatorios ni exigir siempre un médico en la evaluación de los APME. La integración de la Sala está fijada en el artículo 25 y no se modifica. Los numerales 25.2 a 25.4 ya admiten, entre otros,

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
web — 2026-10-13 (cuatro envíos sucesivos, 16:16–16:36)		maestría en toxicología. Si bien estas profesiones son relevantes y complementarias, no deberían considerarse sustitutas entre sí. La evaluación toxicológica, tecnológica o de inocuidad no reemplaza la evaluación clínica del uso de un APME en una enfermedad o población específica. Se recomienda separar los perfiles y establecer, como mínimo: 1. Un médico con formación o experiencia comprobada en nutrición clínica o soporte nutricional. 2. Un nutricionista con posgrado y experiencia en nutrición clínica. 3. Un profesional experto en toxicología e inocuidad. 4. Un profesional competente en ciencia o tecnología de alimentos. 5. Un experto en epidemiología clínica, investigación o evaluación crítica de evidencia. La presencia del médico con competencia clínica debería ser		nutricionistas con posgrado en nutrición clínica, que pueden valorar la adecuación nutricional de un APME, y el numeral 25.4 comprende al médico con maestría en toxicología. Cuando la planta no tenga los perfiles, se acude supletivamente al RNEI (par. 1); y cuando el asunto requiera la valoración médica de una condición específica, la Sala puede invitar expertos (art. 20, aplicable por el art. 24), que intervienen con voz pero sin voto. Nota: El documento se recibió en cuatro envíos del formulario web y se responde por puntos.

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		obligatoria cuando se estudien APME y no quedar sujeta a que dicho cupo sea ocupado alternativamente por un profesional de otra disciplina.		
No. 13 Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S. (Natalia Pareja Higuita) Formulario web — 2026-10-13 (cuatro envíos sucesivos, 16:16–16:36)	General — art. 25: expertos por área terapéutica	5. Participación obligatoria de expertos por área terapéutica Los APME pueden estar dirigidos a condiciones tan diversas como errores innatos del metabolismo, epilepsia refractaria, alergias alimentarias, enfermedad renal, fibrosis quística, cáncer, enfermedades neurológicas, malabsorción, enfermedad gastrointestinal, desnutrición asociada a enfermedad o cuidado crítico, entre otras. No resulta razonable asumir que un único perfil médico o nutricional pueda abarcar todas estas áreas. Se solicita establecer un modelo de composición variable, mediante el cual se convoque obligatoriamente un experto del RNEI relacionado con la enfermedad, población o área	—	**No se acoge.** No se acoge un modelo de composición variable con participación obligatoria de un experto del RNEI por área terapéutica. La integración de la Sala está fijada en el artículo 25, con acudimiento supletivo al RNEI solo cuando la planta no tenga los perfiles de los numerales 25.2 a 25.4 (par. 1); extender por vía general la participación de expertos externos equivaldría a la composición mixta que se evaluó y descartó (memoria justificativa, num. 16). Los numerales 25.2 a 25.4 ya admiten, entre otros, nutricionistas con posgrado en nutrición clínica, y cuando un APME requiera una especialidad como las que se mencionan, la Sala puede invitar expertos (art. 20, aplicable por el art. 24), que intervienen con voz pero sin voto. La necesidad de la invitación puede determinarse al elaborar la agenda (art. 18

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		terapéutica del APME evaluado. Dependiendo del caso, podría requerirse la participación de pediatría, gastroenterología, nefrología, neurología, oncología, alergología, cuidado intensivo, genética, errores innatos del metabolismo u otra especialidad pertinente. Esta participación debe producirse desde el inicio de la evaluación, y no solamente cuando la Sala haya identificado posteriormente una duda o controversia.		del Reglamento Interno), de modo que el experto intervenga en la sesión en que se estudia el asunto y no solo ante una controversia posterior. Nota: El documento se recibió en cuatro envíos del formulario web y se responde por puntos.
No. 14 Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S. (Natalia Pareja Higuita) Formulario web — 2026-10-13 (cuatro envíos sucesivos,	General — arts. 18 y 25: quórum técnico APME	6. Quórum técnico especial para APME El quórum únicamente numérico no garantiza que estén presentes las competencias necesarias para evaluar un APME. Bajo la redacción propuesta, un asunto podría ser decidido sin participación efectiva de un médico clínico, un nutricionista clínico o un especialista en el área terapéutica correspondiente.	—	**No se acoge.** No se acoge establecer un quórum técnico especial para los APME. El quórum y las mayorías se rigen por el artículo 18, aplicable a esta Sala por el artículo 24, y una regla que impida decidir y obligue a reprogramar cuando falte alguna de las competencias propuestas podría bloquear asuntos con términos en curso. La integración de la Sala no se modifica: los numerales 25.2 a 25.4 ya admiten, entre

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
16:16–16:36)		Se recomienda establecer que, para deliberar y decidir sobre APME, deberá participar como mínimo: • Un nutricionista con formación y experiencia en nutrición clínica. • Un médico con experiencia en nutrición clínica o en el área terapéutica correspondiente. • Un profesional competente en ciencia o tecnología de alimentos. • El experto clínico relacionado con la población o condición médica, cuando corresponda. En ausencia de cualquiera de estas competencias esenciales, el asunto no debería ser decidido y tendría que reprogramarse de manera prioritaria.		otros, nutricionistas con posgrado en nutrición clínica e ingenieros de alimentos con posgrado en ciencia y tecnología de alimentos; cuando la planta no tenga los perfiles, se acude supletivamente al RNEI (par. 1); y cuando el asunto requiera una especialidad clínica adicional, la Sala puede invitar expertos (art. 20, aplicable por el art. 24), que intervienen con voz pero sin voto. Nota: El documento se recibió en cuatro envíos del formulario web y se responde por puntos.
No. 15 Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S. (Natalia Pareja Higuita) Formulario web — 2026-	General — art. 27: frecuencia de sesiones SEAB	7. Mayor frecuencia de sesiones y capacidad proporcional a la carga de trabajo El Proyecto de Acuerdo establece una sola sesión ordinaria mensual para la SEAB. Esta frecuencia sería insuficiente frente al volumen histórico, la diversidad y la	—	**No se acoge.** (a) No se acoge. No se acoge fijar dos sesiones ordinarias mensuales. El artículo 27 permite sesiones extraordinarias cuando las convoque quien preside la Sala. Según la información de la Dirección de Alimentos y Bebidas, la Sala atendió 221 trámites en 2024, 210 en 2025 y 142

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
10-13 (cuatro envíos sucesivos, 16:16–16:36)		complejidad de los asuntos sometidos a consideración de la Sala. La información pública del INVIMA registra, por ejemplo, al menos catorce actas de la SEAB en 2025, además de múltiples antecedentes en los que las actas incluyen solicitudes relacionadas con APME. Esto muestra que la necesidad operativa puede exceder una programación rígida de doce sesiones ordinarias anuales. Se recomienda que la SEAB sesione ordinariamente como mínimo dos veces al mes, con sesiones extraordinarias adicionales cuando: • El inventario supere la capacidad promedio de resolución. • Existan expedientes con antigüedad significativa. • Se encuentren pendientes respuestas a requerimientos. • Exista riesgo de desabastecimiento. • Esté comprometida la continuidad del soporte nutricional de pacientes.		hasta agosto de 2026, con cuatro casos pendientes en esa fecha (memoria justificativa, num. 5); las catorce actas de 2025 que menciona la observación muestran que la combinación de sesiones ordinarias y extraordinarias ha permitido atender la carga. Una segunda sesión ordinaria fija comprometería tiempo de los servidores de la Dirección sin una necesidad comprobada. (b) Aclaración. El artículo 27 permite convocar sesiones extraordinarias cuando lo disponga quien preside la Sala, sin limitar los supuestos, de modo que el volumen de solicitudes pendientes, la antigüedad de los expedientes, el riesgo de desabastecimiento o la continuidad del soporte nutricional de pacientes pueden motivar esa convocatoria. El Reglamento Interno prevé además que el presidente informe al Director General los asuntos que, por motivos de salud individual o colectiva, deban tramitarse de manera prioritaria y requieran sesión extraordinaria (num. 4.3). No se requiere una norma

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		• Se trate de APME para enfermedades huérfanas o cáncer o pediátricos o poblaciones especialmente vulnera-bles. La frecuencia debería responder a indicadores objetivos de carga de trabajo y no depender únicamente de decisiones discrecionales de convocatoria.		adicional (ver informe de observaciones del proyecto de Resolución, observación No. 31). Nota: El documento se recibió en cuatro envíos del formulario web y se responde por puntos.
No. 16 Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S. (Natalia Pareja Higuita) Formulario web — 2026-10-13 (cuatro envíos sucesivos, 16:16–16:36)	General — Resolución, art. 8: plazo de remisión	8. Tiempo suficiente para la revisión técnica El Proyecto de Resolución establece que la documentación debe remitirse a los comisionados con quince días de anticipación, pero permite reducir ese plazo cuando el número de casos lo amerite. Esta regla podría producir el efecto contrario al esperado: a mayor carga de trabajo, menor tiempo para evaluar expedientes complejos. Se recomienda eliminar esta excepción. Cuando exista un volumen elevado de casos, la respuesta debería ser aumentar el número de sesiones, distribuir adecuadamente	—	**No se acoge.** La observación se refiere al artículo 8 del proyecto de Resolución del Reglamento Interno y se responde en el informe de observaciones de ese proyecto, observación No. 32. No se acoge suprimir la excepción: la reducción del plazo de quince días no es automática, sino que requiere la verificación previa del presidente de la Sala (art. 8 del Reglamento Interno), quien revisa además que los asuntos se estudien con la suficiente motivación (num. 4.9). Cuando el volumen lo exija, el Reglamento permite también convocar sesiones extraordinarias (art. 9).

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		los expedientes o ampliar la capacidad evaluadora, y no reducir el tiempo disponible para la revisión científica.		Nota: El documento se recibió en cuatro envíos del formulario web y se responde por puntos.
No. 17 Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S. (Natalia Pareja Higuita) Formulario web — 2026-10-13 (cuatro envíos sucesivos, 16:16–16:36)	General — arts. 19 y 26: alcance de los conceptos	9. Claridad sobre el alcance de los conceptos El Proyecto de Acuerdo señala que la SEAB debe emitir el "concepto favorable requerido" para la concesión, modificación o renovación del registro sanitario de un APME. Al mismo tiempo, ambos proyectos indican que los conceptos de las Salas no son obligatorios ni vinculantes y que el INVIMA puede apartarse de ellos mediante motivación. Esta redacción genera incertidumbre respecto de: • Si el concepto es una etapa obligatoria del procedimiento. • Si un concepto desfavorable impide la aprobación. • Si la Dirección de Alimentos puede apartarse de un concepto favorable o	—	**Se acoge parcialmente.** (a) Aclaración. El proyecto distingue dos clases de conceptos de la Sala de Alimentos y Bebidas. Los de los numerales 26.1 a 26.4 y 26.7 son soporte técnico y no condición de validez del acto (art. 26, par. 1). Los de los numerales 26.5, 26.6 y 26.8 se rigen, en cuanto a su exigibilidad, oportunidad y efectos, por las normas del respectivo trámite (art. 26, par. 2). En el caso de los APME, el artículo 14, literal a), de la Resolución 2025029546 de 2025 del Invima exige "el concepto favorable de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del Invima, para su valoración integral con los demás soportes de la solicitud" para la concesión del registro, permiso o notificación sanitaria, su modificación o renovación. En consecuencia: (i) el concepto es una etapa obligatoria de ese procedimiento; (ii) conforme a esa

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		desfavorable. • El estándar técnico exigible para dicho apartamiento. • La posibilidad del interesado de conocer y controvertir sus fundamentos. Se solicita aclarar que el concepto sobre APME constituye una etapa obligatoria del procedimiento y definir expresamente sus posibles resultados, efectos y mecanismos de contradicción. Cualquier apartamiento del concepto debería ser excepcional, motivado y sustentado en evidencia científica verificable.		disposición, el concepto favorable es requisito para otorgar la autorización; y (iii) el ajuste propuesto al artículo 19 reconoce esos efectos: "Salvo que la norma que regula el trámite disponga otra cosa", el Invima puede apartarse de los conceptos. El interesado conoce los fundamentos del concepto en el acta publicada (art. 28) y puede controvertir la decisión mediante los recursos contra el acto que decide el trámite. (b) Se acoge parcialmente. En cuanto al apartamiento, lo pedido queda en el ajuste propuesto al artículo 19: en los casos en que la norma del trámite no disponga otra cosa, el Invima puede apartarse del concepto, favorable o desfavorable, mediante una motivación que contenga los aspectos técnicos y/o científicos que justifiquen la decisión, identifique los puntos de divergencia y la evidencia que la sustenta, y conste en el acto que decide el trámite (respuesta a las observaciones No. 31 y 60). No se califica el apartamiento como "excepcional": el concepto no es

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
				vinculante, sin perjuicio de los efectos que le atribuyan las normas del trámite (art. 19), y la exigencia de motivación expresa y de evidencia cumple la función de control que se busca. **Ajuste propuesto al articulado:** (b) Art. 19, segunda frase: "Salvo que la norma que regula el trámite disponga otra cosa, el Invima podrá apartarse de ellos mediante motivación que contenga los aspectos técnicos y/o científicos que justifiquen la decisión, identifique los puntos de divergencia y la evidencia que la sustenta, y conste en el acto administrativo que decida el trámite." Nota: El documento se recibió en cuatro envíos del formulario web y se responde por puntos.
No. 18 Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S. (Natalia Pareja Higuita) Formulario	General — criterios de evaluación de APME	10. Criterios públicos, homogéneos y predecibles de evaluación Los proyectos de acuerdo y resolución no establecen suficientemente la metodología para evaluar: •Adecuación nutricional.	—	**Aclaración.** La metodología de evaluación de los APME no es materia del Acuerdo, que regula la composición y las funciones de la Comisión Revisora. Los criterios técnicos para evaluar los APME corresponden a la reglamentación sanitaria y a los

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
web — 2026-10-13 (cuatro envíos sucesivos, 16:16–16:36)		•Seguridad e inocuidad. •Evidencia clínica. •Población destinataria. •Indicación o propósito de uso. •Uso como fuente total o parcial de nutrición. •Extrapolación de evidencia. •Evidencia observacional o de vida real. •APME para enfermedades huérfanas. •Productos pediátricos. •Fórmulas modulares o específicas para patologías. Se recomienda que el INVIMA adopte y publique criterios y metodologías específicas para la evaluación de APME, articuladas con los criterios técnicos existentes y con referencias científicas y regulatorias reconocidas. Los criterios deberían aplicarse de manera consistente, proporcional al riesgo y considerando las particularidades de las enfermedades de baja prevalencia.		instrumentos técnicos de la Dirección de Alimentos y Bebidas, a la que se da traslado de la observación para lo de su competencia. En lo que toca al funcionamiento de las Salas, el acta debe consignar los conceptos y recomendaciones con las razones técnicas y científicas en que se fundamentan (art. 28), así como las razones de la posición mayoritaria y de la minoritaria (art. 18, par. 3, aplicable por el art. 24), y el Reglamento Interno exige que los conceptos se describan en forma completa y detallada (art. 12). Así, el interesado conoce en cada caso la evidencia considerada y los criterios aplicados (ver informe de observaciones del proyecto de Resolución, observaciones No. 34 y 45). Nota: El documento se recibió en cuatro envíos del formulario web y se responde por puntos.

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
No. 19 Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S. (Natalia Pareja Higuita) Formulario web — 2026-10-13 (cuatro envíos sucesivos, 16:16–16:36)	General — precedentes y registro de pronunciamientos	11. Consistencia con precedentes y cambios de criterio Se recomienda incorporar la obligación de observar los precedentes técnico-científicos de la Sala. Cuando se adopte una decisión diferente respecto de un producto o situación comparable, el acta debería: •Identificar el criterio anterior. •Explicar las diferencias relevantes del caso. •Indicar la nueva evidencia disponible. •Motivar expresamente el cambio de posición. Esto contribuiría a reducir la variabilidad entre sesiones, integrantes o evaluadores y fortalecería la predictibilidad y transparencia del proceso. El registro consolidado de pronunciamientos debería ser público, consultable y organizado por tipo de producto, ingrediente, población, condición médica y criterio aplicado, protegiendo debidamente la	—	**No se acoge.** (a) No se acoge. No se establece una obligación de seguir los precedentes, porque los conceptos de las Salas no son vinculantes (art. 19). La motivación de un cambio de criterio resulta de las reglas sobre el contenido de las actas: el parágrafo 3 del artículo 18, aplicable a esta Sala por el artículo 24, exige consignar las razones de la posición mayoritaria y de la minoritaria; el artículo 28 exige consignar los conceptos con las razones técnicas y científicas en que se fundamentan; y el artículo 12 del Reglamento Interno exige que los conceptos se describan en forma completa y detallada. Si la Sala adopta un criterio distinto en un caso comparable, esas razones deben explicar la diferencia. El Reglamento Interno fija el contenido mínimo de las actas y el presidente revisa que los asuntos se estudien con suficiente motivación (num. 4.9), por lo que no se requiere una regla adicional (ver informe de observaciones del proyecto de Resolución, observación No. 35).

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		información confidencial.		(b) No se acoge. No se acoge establecer en el Acuerdo un registro público y consultable de los pronunciamientos. La publicidad de los conceptos se garantiza con la publicación de las actas (arts. 17 y 28), y para la Sala de Alimentos y Bebidas el artículo 29 ya ordena a su Secretaría llevar un registro consolidado de los pronunciamientos y actas. Un registro público y consultable para todas las Salas, organizado por las categorías que se proponen, exige un desarrollo tecnológico que no se ha evaluado y podrá considerarse en un acto posterior. Nota: El documento se recibió en cuatro envíos del formulario web y se responde por puntos.
No. 20 Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S. (Natalia Pareja Higuita) Formulario web — 2026-	General — tiempos, continuidad y requerimiento único	12. Tiempos, continuidad del evaluador y requerimiento único Los proyectos regulan la publicación de actas, pero no establecen indicadores suficientemente claros sobre: •Tiempo entre radicación y asignación.	—	**Se acoge parcialmente.** (a) No se acoge. Se comparte la utilidad de medir los tiempos por etapa, el inventario y la antigüedad de los expedientes. No se incorpora una regla en el Acuerdo, porque se trata de un aspecto operativo del funcionamiento de las Salas (art. 17). Los indicadores de seguimiento se

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
10-13 (cuatro envíos sucesivos, 16:16–16:36)		•Tiempo para inclusión en agenda. •Tiempo para evaluación de respuestas. •Tiempo total hasta la emisión del concepto. •Inventario de casos pendientes. •Antigüedad de expedientes. Además, el Proyecto de Resolución indica que se "procurará" convocar a los mismos comisionados para evaluar las respuestas a requerimientos. Esa expresión es insuficiente y puede generar cambios de criterio durante un mismo trámite. Se recomienda disponer que los mismos evaluadores deberán conocer las respuestas y continuar el estudio del expediente, salvo conflicto de interés, retiro, fuerza mayor o imposibilidad debidamente motivada. También se considera positivo mantener la regla de un solo requerimiento técnico, pero este debería ser integral, específico, consolidado y proporcional, evitando		incorporarán a la memoria justificativa definitiva como indicadores de evaluación ex post y se reportarán en los instrumentos de planeación, gestión y rendición de cuentas del Invima; la memoria del Reglamento Interno ya propone, entre otros, el porcentaje de actas publicadas dentro del término y el tiempo promedio entre la radicación y el concepto (num. 16). (b) Se acoge. La continuidad del evaluador y el requerimiento único se regulan en el proyecto de Resolución del Reglamento Interno y se responden en el informe de observaciones de ese proyecto, observación No. 36, literales (b) y (c). En el texto ajustado, la respuesta a un requerimiento la valoran los mismos comisionados que conocieron la información inicial, salvo impedimento, conflicto de interés, retiro o imposibilidad debidamente documentada (art. 10, par. 1), y el requerimiento único debe ser integral, claro, preciso, específico y técnicamente motivado (num. 20.3 del texto ajustado, 20.4 del publicado).

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		solicitudes sucesivas o fragmentadas.		Nota: El documento se recibió en cuatro envíos del formulario web y se responde por puntos.
No. 21 Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S. (Natalia Pareja Higuita) Formulario web — 2026-10-13 (cuatro envíos sucesivos, 16:16–16:36)	General — art. 34, par. 1: transición SEAB	13. Transición sin interrupción de los trámites El Proyecto de Acuerdo prevé terminar la designación de los actuales miembros de la SEAB desde su entrada en vigor y conformar la nueva Sala posteriormente. Aunque se dispone que los expedientes no reiniciarán términos, existe riesgo de interrupción mientras se integra y comienza a operar la nueva Sala. Se recomienda que los actuales integrantes continúen transitoriamente hasta la instalación efectiva de la nueva Sala y la realización de su primera sesión. Asimismo, debería adoptarse un plan de transición que identifique: •Expedientes pendientes. •Casos próximos a decidir. •Respuestas a requerimientos. •Responsables de continuidad.	—	**Se acoge parcialmente.** Se acoge que los miembros actuales continúen hasta que se integre la nueva Sala. Con el texto publicado, su designación terminaba con la entrada en vigencia del Acuerdo, mientras la nueva Sala tenía treinta días hábiles para integrarse, de modo que en ese lapso no habría Sala. Se propone que la designación de los miembros actuales termine en la fecha en que quede integrada la nueva Sala, la cual deberá integrarse dentro de los treinta días hábiles siguientes a la publicación del Acuerdo; que hasta esa fecha sesionen con sujeción a los artículos 18 a 22 y 27 a 29, al Título VI y al artículo 33; y que los conceptos que emitan antes de la nueva integración conserven su valor. Los asuntos pendientes serán asumidos por la nueva Sala sin reinicio de términos ni exigencia de nuevos requisitos al interesado (art. 34,

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		•Cronograma extraordinario para evitar acumulación.		par. 1). No se acoge incluir en el Acuerdo un plan de transición: la gestión operativa de los expedientes pendientes, de las respuestas a requerimientos y de la programación de sesiones corresponde a la Dirección de Alimentos y Bebidas y no requiere disposición en el Acuerdo. **Ajuste propuesto al articulado:** Art. 34, parágrafo 1: "Lo dispuesto en los incisos anteriores no se aplica a los miembros de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, cuya designación termina en la fecha en que quede integrada la nueva Sala conforme al artículo 25, la cual deberá integrarse dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a la publicación del presente Acuerdo. Los asuntos que a esa fecha se encuentren pendientes de concepto de dicha Sala serán asumidos por la nueva Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, la cual emitirá el concepto correspondiente, sin que ello implique el reinicio de los términos ni la exigencia de nuevos requisitos al interesado. Hasta esa

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
				fecha, los miembros actuales continuarán sesionando con sujeción a los artículos 18 a 22 y 27 a 29, al Título VI y al artículo 33 del presente Acuerdo. Los conceptos emitidos por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas antes de su nueva integración conservan su valor como soporte técnico de las actuaciones en que fueron proferidos." Se suprime el inciso final del parágrafo publicado ("La Sala Especializada de Alimentos y Bebidas deberá quedar integrada dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a la publicación del presente Acuerdo."), que quedaría duplicado. Nota: El documento se recibió en cuatro envíos del formulario web y se responde por puntos.
No. 22 Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S. (Natalia Pareja Higuita) Formulario	General — inconsistencias formales	14. Corrección de inconsistencias formales y referencias normativas El Proyecto de Resolución contiene referencias variables al “Acuerdo 002 de 2026” y “Acuerdo XXX de 2026”. También remite al capítulo XI para los perfiles, aunque estos se encuentran	—	**Se acoge parcialmente** (a) Se acoge. Las referencias variables al Acuerdo, la remisión al capítulo XI para los perfiles y la numeración del artículo 20 corresponden al proyecto de Resolución del Reglamento Interno. Se corrigen en su texto ajustado y se responden en el

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
web — 2026-10-13 (cuatro envíos sucesivos, 16:16–16:36)		en el artículo 2, y el procedimiento del artículo 20 pasa del numeral 20.1 al 20.3. Aunque algunas situaciones podrían corresponder a errores de edición, es indispensable corregirlas antes de la expedición, pues pueden generar incertidumbre sobre : • La norma habilitante. • Los artículos aplicables. • Los perfiles exigibles. • El procedimiento de convocatoria. • El régimen de transición. • Las responsabilidades de las dependencias. Se recomienda realizar una revisión jurídica y técnica cruzada, artículo por artículo, entre el Acuerdo y la Resolución antes de adoptar las versiones definitivas.		informe de observaciones de ese proyecto, observación No. 38. (b) Se acoge. Se hizo la revisión cruzada de ambos textos y de sus remisiones. En el Acuerdo se precisaron, entre otros puntos, el considerando sobre la consulta pública, que ahora indica el periodo en que se surtió, **Ajuste propuesto al articulado:** (b) Considerando sobre la publicación del proyecto, frase final: "durante el periodo comprendido entre el 29 de septiembre y el 14 de octubre de 2026. Las observaciones recibidas fueron analizadas y respondidas en el informe de observaciones
No. 23 Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S. (Natalia	ARTÍCULO 18. QUÓRUM PARA DELIBERAR Y DECIDIR	Se propone añadir: Los conceptos y recomendaciones se adoptarán por consenso o, en ausencia de este, por la mayoría de los votos de los miembros que	Se sugiere incorporar como primera opción, las decisiones adoptadas por	**Se acoge parcialmente.** (a) No se acoge. No se acoge adoptar el consenso como primera regla. El proyecto adopta la mayoría de los votos de los miembros que participen en la deliberación

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
Pareja Higuita) Formulario web — 2026-10-13 16:25	(registrada en la columna del art. 14)	participen en la respectiva sesión. Se propone modificar el parágrafo 2 así: Si no hay consenso y la decisión se somete a votación, en caso de empate, el asunto se someterá nuevamente a consideración de la Sala en una sesión extraordinaria, dentro de un plazo máximo de diez (10) días hábiles siguientes a la sesión en la que se presentó el empate. De persistir el empate, no habrá concepto de la Sala; en el acta se dejará constancia de las posiciones en presencia con sus respectivas razones técnicas y científicas, y la Dirección Técnica Misional resolverá mediante acto motivado, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes, valorando expresamente ambas posiciones. Cuando el asunto corresponda a una solicitud de renovación de registro sanitario o a otra actuación cuya	consenso y prever la posibilidad de registrar salvamentos o aclaraciones de voto cuando existan discrepancias técnicas relevantes. Ello fortalece la transparencia y la trazabilidad de las decisiones científicas. Remitir el asunto a la “siguiente sesión” cuando exista empate, sin establecer un plazo máximo, genera incertidumbre sobre el momento en que se producirá una definición y da lugar a que el	del asunto (art. 18, según el ajuste propuesto; memoria justificativa, num. 2), porque da certeza sobre cómo se forma el concepto, mientras que el consenso exige definir cuándo se entiende alcanzado y, a falta de él, obliga de todos modos a votar. La regla de mayoría no impide que los conceptos se adopten por unanimidad. En cuanto a los salvamentos y aclaraciones de voto, el parágrafo 3 del artículo 18 ya ordena consignar en el acta las razones técnicas y científicas de la posición mayoritaria y de la minoritaria, lo que cumple esa función. (b) Se acoge parcialmente. Se acoge que la nueva deliberación tras un empate no tenga que esperar a la siguiente sesión ordinaria: se propone que se haga en la siguiente sesión, ordinaria o extraordinaria. No se acoge fijar un plazo de diez días hábiles, porque la oportunidad de la sesión depende de la programación y de la integración de cada Sala; el Reglamento Interno permite convocar sesiones extraordinarias (art. 9) y ordena estudiar de

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		decisión pueda afectar la continuidad de la autorización sanitaria o la disponibilidad del producto, deberá garantizarse su atención prioritaria y la demora atribuible al procedimiento de desempate no podrá generar consecuencias desfavorables para el interesado ni afectar la continuidad del registro mientras la solicitud haya sido presentada oportunamente y se encuentre pendiente de decisión por parte del Invima.	procedimiento de desempate prolongue la actuación. La fijación de plazos para la segunda deliberación y para la decisión de la Dirección Técnica Misional fortalece la celeridad, eficacia, previsibilidad y seguridad jurídica. Además, el interesado no debería asumir consecuencias desfavorables derivadas de una demora institucional ocasionada por la falta de mayoría de la Sala, especialmente cuando presentó	manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos no agotados (art. 10, inc. 2). Además, como se advierte también en la observación No. 59, cuando la norma del trámite exige concepto de la Sala, la falta de mayoría no puede suplirse con la sola decisión de la Dirección; para esos casos se propone que, de persistir el empate, se amplíe la integración con un integrante adicional del perfil pertinente, aun cuando con ello se supere el número de integrantes previsto para la Sala, solo para esa nueva deliberación. No se acoge fijar en el Acuerdo un plazo para el acto de la Dirección, porque los términos de decisión los fijan las normas del trámite. Tampoco se incorpora una regla sobre los efectos de la demora en las renovaciones: la continuidad del registro mientras se decide una renovación presentada en tiempo se rige por el régimen sanitario de renovaciones, que el Acuerdo no puede modificar. **Se ajusta parágrafo 1 y 2 del articulo 18.**

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
			oportunamente una solicitud de renovación y su resolución resulta necesaria para la continuidad del registro sanitario y del producto.	
No. 24 Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S. (Natalia Pareja Higuita) Formulario web — 2026-10-13 16:25	ARTÍCULO 25. INTEGRACIÓN	Se propone añadir un parágrafo: Cuando los asuntos sometidos a consideración de la Sala involucren alimentos para propósitos médicos especiales, deberá garantizarse la participación de al menos un profesional con formación o experiencia acreditada en nutrición clínica, soporte nutricional especializado, nutrición pediátrica, enfermedades metabólicas o evaluación técnico-científica de esta categoría de productos.	Los APME presentan características sustancialmente diferentes de los alimentos de consumo general, dado que están formulados para satisfacer necesidades nutricionales particulares derivadas de una enfermedad, trastorno o condición médica	**No se acoge.** (a) No se acoge. No se acoge el parágrafo propuesto. La integración de la Sala está fijada en el artículo 25 y no se modifica: los numerales 25.2 a 25.4 ya admiten, entre otros, nutricionistas con posgrado en nutrición clínica; cuando la planta no tenga los perfiles, se acude supletivamente al RNEI (par. 1); y cuando un asunto de APME requiera una especialidad adicional, como la nutrición pediátrica o las enfermedades metabólicas, la Sala puede invitar expertos (art. 20, aplicable por el art. 24), que intervienen con voz pero sin voto. Para los expertos del RNEI de esta Sala, esa experiencia puede valorarse como criterio de calificación adicional en el acto

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
			específica. Su evaluación requiere conocimientos especializados que no necesariamente quedan garantizados mediante la exigencia de estudios de posgrado alternativos en nutrición humana, salud pública ciencia y tecnología de alimentos o toxicología. La modificación propuesta contribuiría a que la composición efectiva de la Sala responda a la naturaleza y complejidad del	de apertura de la convocatoria (num. 27.1 del Reglamento Interno). (b) No se acoge. No se acoge ampliar el acudimiento al RNEI a los casos en que lo requiera la naturaleza, complejidad o grado de especialización del asunto. La participación del RNEI en esta Sala es supletiva y procede solo cuando la planta no tenga los perfiles de los numerales 25.2 a 25.4 (par. 1); una regla "supletiva y/o complementaria" extendería por vía general la participación de expertos externos y equivaldría a la composición mixta que se evaluó y descartó (memoria justificativa, num. 16). La especialidad que falte para un asunto concreto se atiende con la invitación de expertos (art. 20, aplicable por el art. 24), que intervienen con voz pero sin voto. (c) No se acoge. No se acoge incorporar criterios de designación de los servidores públicos en el parágrafo 1. Los servidores deben reunir los perfiles de los numerales 25.2 a 25.4, que ya fijan la formación y la experiencia exigidas; su designación se

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
			asunto evaluado. Artículo 25. Parágrafo 1. Se propone cambiar por: Los integrantes de la Sala que sean servidores públicos del Invima serán designados por el Director de Alimentos y Bebidas con fundamento en criterios objetivos y verificables de formación, experiencia, especialidad, idoneidad y ausencia de conflictos de interés, atendiendo a la naturaleza y	mantiene mientras ejerzan las funciones que le sirvieron de fundamento y puede modificarse en cualquier tiempo mediante acto motivado (par. 1). La ausencia de conflictos de interés se asegura con el régimen del Título VI, aplicable a la Sala, y con el impedimento de quien haya adelantado la evaluación técnica del trámite (par. 3 nuevo). Como la designación de los servidores no se hace por sesión, no procede atarla a la naturaleza de los asuntos de cada agenda; esa necesidad se atiende con la invitación de expertos (art. 20). (d) No se acoge. No se acoge modificar el parágrafo 2. Los contratistas solo participan como invitados técnicos, con voz y sin voto, no tienen la calidad de miembros y no se computan para el quórum ni para las mayorías (par. 2); su participación permanente asegura el apoyo técnico a la Sala sin alterar su integración ni la formación de sus conceptos. La referencia a los consensos no procede, porque el artículo 18 decide por mayoría

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
			complejidad de los asuntos incluidos en la agenda. La designación se mantiene mientras el servidor ejerza las funciones que le sirvieron de fundamento y podrá modificarse en cualquier tiempo mediante acto motivado. Únicamente eEn caso de no encontrarse disponibilidad de servidores públicos en la planta de personal del Invima con los perfiles de los numerales 25.2 a 25.4, o cuando la naturaleza, complejidad o	(observación No. 23).

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
			grado de especialización del asunto sometido a evaluación lo requiera, el Director de Alimentos y Bebidas acudirá, de manera supletiva y/o complementaria, según el escenario, a los profesionales inscritos en el Registro Nacional de Expertos de las Salas Especializadas del Invima – RNEI para conformar la Sala, dejando constancia de dicha circunstancia en el acto de designación. La designación de	

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
			estos expertos se efectuará para cada sesión, conforme al artículo 8o del presente Acuerdo, y procederá solo mientras subsista la falta de disponibilidad en la planta de personal o se requiera garantizar la idoneidad científica, técnica o clínica para evaluar alimentos especializados. Para este efecto, la convocatoria de que trata el artículo 6o incluirá los perfiles previstos en los numerales 25.2 a 25.4.	

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
			Artículo 25. Parágrafo 2. Se propone modificar: Los contratistas de la Dirección de Alimentos y Bebidas podrán participar de manera permanente para los asuntos específicos del orden del día en que se requiera su apoyo, en calidad de invitados técnicos, con voz, pero sin voto. Su participación no les confiere la calidad de miembros, no se computa para efectos del quórum ni de los consensos o de las mayorías, y	

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
			está sujeta a la reserva de la información y a la declaración de conflicto de intereses. Justificación: La definición de criterios objetivos fortalecería la transparencia, la idoneidad técnica y la trazabilidad de la asignación de los evaluadores. La disponibilidad de un perfil profesional general no necesariamente garantiza el conocimiento específico requerido para	

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
			evaluar determinados productos. En el caso de los APME, puede existir disponibilidad de profesionales en nutrición, pero no necesariamente experiencia en nutrición clínica, soporte nutricional especializado, enfermedades huérfanas, manejo nutricional pediátrico, entre otros. La participación de expertos externos debería responder también a la complejidad del asunto y no únicamente a la	

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
			falta de personal. La propuesta permite que los contratistas participen únicamente cuando los asuntos incluidos en el orden del día requieran su apoyo técnico especializado.	
No. 25 Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S. (Natalia Pareja Higuita) Formulario web — 2026-10-13 16:25	ARTÍCULO 28. ACTAS	Se propone añadir: De las sesiones se levantarán las correspondientes actas, en las que se dejará constancia de sus participantes y se consignarán de manera clara, precisa, completa, congruente y suficientemente motivada las decisiones, conceptos y recomendaciones emitidos, junto con las razones técnicas, científicas y normativas que los fundamentan. Cuando se formulen requerimientos,	Establecer un contenido mínimo para las actas permite que los interesados comprendan el alcance y fundamento de los conceptos, atiendan adecuadamente los requerimientos y conozcan con	**Se acoge parcialmente.** (a) Aclaración. El artículo 28 ya exige que en las actas se consignen los conceptos y recomendaciones con las razones técnicas y científicas en que se fundamentan, y el parágrafo 3 del artículo 18, aplicable a esta Sala por el artículo 24, exige consignar las razones de la posición mayoritaria y de la minoritaria; el Reglamento Interno exige además que los conceptos se describan en forma completa y detallada (art. 12). (b) Se acoge. Lo pedido sobre los

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		recomendaciones o conceptos desfavorables, se indicarán de manera concreta e individualizada los fundamentos que los sustentan y, cuando corresponda, la información necesaria para atenderlos. Las actas se publicarán dentro de los ocho (8) días calendario siguientes a la finalización de la sesión, previa supresión de la información sometida a reserva.	certeza la conclusión adoptada respecto de cada asunto. También favorece la transparencia, la consistencia de los criterios, la trazabilidad de la evaluación y la seguridad jurídica. En particular, evita requerimientos generales, ambiguos o abiertos que puedan conducir a interpretaciones diferentes, solicitudes sucesivas de información o prolongaciones innecesarias de los trámites.	requerimientos queda en el Reglamento Interno: según su texto ajustado, el requerimiento será integral, claro, preciso, específico, técnicamente motivado y fundamentado en la normatividad vigente, y consolidará la totalidad de la información adicional necesaria (num. 20.3 del texto ajustado, 20.4 del publicado), lo que evita requerimientos generales o sucesivos (ver informe de observaciones del proyecto de Resolución, observación No. 36). (c) No se acoge. No se modifica el artículo 28. El reglamento fija el contenido mínimo de las actas y el presidente revisa que los asuntos se estudien con suficiente motivación (num. 4.9 del Reglamento Interno); los calificativos adicionales ("clara, precisa, completa, congruente y suficientemente motivada", "individualizada") no agregan contenido normativo verificable.

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
No. 26 Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S. (Natalia Pareja Higuita) Formulario web — 2026-10-13 16:25	ARTÍCULO 30. INHABILIDADES, INCOMPATIBILIDADES, PROHIBICIONES Y CONFLICTO DE INTERESES	Se propone añadir al inciso segundo: “El protocolo deberá definir, como mínimo, las clases de conflicto de interés y los criterios para determinar su significancia; la oportunidad y actualización de las declaraciones; la instancia responsable y el procedimiento para su evaluación; las medidas de gestión proporcionales; el tratamiento de los conflictos sobrevinientes; las reglas de trazabilidad, confidencialidad y protección de datos; y los mecanismos accesibles para que cualquier persona natural o jurídica, sea o no servidor público o vinculada al Invima, pueda reportar de buena fe un conflicto de interés real, potencial o aparente, o una posible omisión o inconsistencia en la declaración correspondiente. El protocolo establecerá los canales de recepción, la información mínima requerida, los plazos de evaluación y respuesta, la autoridad competente, las medidas	La identificación de conflictos de interés no debería depender exclusivamente de la autodeclaración del integrante, pues pueden existir situaciones no advertidas, interpretadas de manera diferente u omitidas involuntariamente. Permitir reportes de terceros fortalece la transparencia, el control institucional y la confianza en la independencia técnico-científica de las Salas. A su vez, la definición de un procedimiento con evaluación objetiva,	**Aclaración.** El texto propuesto parte del inciso 2 del parágrafo 3 del artículo 30 publicado, que ya exige que el protocolo defina los mecanismos para la presentación de quejas, y le agrega reglas sobre los reportes de terceros. El régimen de inhabilidades, incompatibilidades y conflictos de interés es de aplicación directa (art. 30), y la manifestación de no estar incurso en causal consta por escrito (par. 1). Los reportes de terceros sobre un conflicto real, potencial o aparente o sobre una omisión en la declaración, sus canales, plazos, medidas provisionales y garantías de contradicción, así como la reserva de la identidad del reportante, se desarrollarán en el protocolo institucional del parágrafo 3, que debe definir la instancia responsable y el procedimiento para la evaluación, las medidas de gestión proporcionales y las reglas de confidencialidad y protección de datos. No se requiere una norma adicional en el Acuerdo.

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		provisionales aplicables, las garantías de contradicción y las consecuencias derivadas del incumplimiento. La identidad del reportante y la información aportada se tratarán conforme a las normas de confidencialidad, protección de datos y reserva aplicables. Se propone añadir inciso: La presentación de un reporte no implicará, por sí sola, la configuración de un conflicto de interés ni dará lugar automáticamente a la separación del integrante. La instancia competente deberá realizar una evaluación objetiva, documentada y oportuna, considerando la naturaleza, materialidad, temporalidad y relación de la situación reportada con el asunto sometido a consideración. Cuando existan elementos suficientes que puedan comprometer la independencia de la evaluación y el reporte no pueda resolverse antes de	confidencialidad, contradicción y decisión motivada evita que un reporte produzca automáticamente la exclusión del integrante o sea utilizado para interferir indebidamente en la composición de la Sala.	

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		la sesión, se adoptarán medidas provisionales proporcionales para evitar la participación del integrante en el asunto específico, sin afectar injustificadamente el funcionamiento de la Sala.		
No. 27 Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S. (Natalia Pareja Higuita) Formulario web — 2026-10-13 16:25	ARTÍCULO 31. COMPROMISOS DE LOS MIEMBROS DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS	Se propone añadir al numeral 31.2: Argumentar, expresar y consignar por escrito, de manera clara, precisa, completa, congruente y suficientemente motivada, las razones técnicas, científicas y normativas en las que se fundamenten los conceptos y recomendaciones que emitan, en virtud de los asuntos que les corresponda tramitar de conformidad con lo señalado en el presente Acuerdo y lo establecido en las disposiciones sanitarias y procedimientos internos del Invima.	La propuesta armoniza el compromiso individual de los integrantes con el estándar de contenido y motivación propuesto para las actas en el artículo 28. La claridad y suficiencia del acta dependen de que cada integrante formule y documente adecuadamente sus conclusiones. Esta precisión	**Aclaración.** El numeral 31.2 ya obliga a los miembros a argumentar, expresar y consignar por escrito las razones técnicas en que se fundamentan sus conceptos y recomendaciones, de conformidad con el Acuerdo y con las disposiciones sanitarias; esa fundamentación comprende la norma sanitaria aplicable, por lo que no es necesario agregar expresamente las razones científicas y normativas. Los calificativos adicionales ("de manera clara, precisa, completa, congruente y suficientemente motivada") no agregan contenido normativo verificable. La armonización con el contenido de las actas resulta del artículo 28 (observación No. 25).

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
			también favorece la trazabilidad de la evaluación, la consistencia de los conceptos y la comprensión de los fundamentos que sustentan los requerimientos, recomendaciones o conceptos desfavorables.	
No. 28 Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S. (Natalia Pareja Higuita) Formulario web — 2026-10-13 16:25	ARTÍCULO 34. TRANSITORIO	Nuevo artículo transitorio o de seguimiento Se propone añadir como inciso 4: A los doce (12) meses de integrada la SEAB, el Invima publicará un informe de desempeño (volumen, tiempos de concepto, porcentaje de concordancia con la evaluación técnica) y el Consejo Directivo evaluará la conveniencia de la integración.	La memoria justifica el cambio por eficiencia y gasto en honorarios, pero reconoce que no cuenta con el dato de concordancia entre el concepto de Sala y la evaluación técnica, y descarta el Análisis de Impacto Normativo. Se pide	**No se acoge.** No se acoge incluir en el Acuerdo un informe a los doce meses ni una cláusula de revisión. El Consejo Directivo conserva en todo tiempo la competencia para modificar la composición y las funciones de la Comisión Revisora (art. 9, num. 3, del Decreto 2078 de 2012), por lo que no se requiere norma expresa para que evalúe el modelo. Los indicadores de seguimiento de la Sala de Alimentos y Bebidas, como el volumen de asuntos y los tiempos de concepto, se incorporarán a la memoria

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
			evidencia posterior y una cláusula de revisión	justificativa definitiva como indicadores de evaluación ex post y se reportarán en los instrumentos de planeación, gestión y rendición de cuentas del Invima. No se incluye como indicador la concordancia entre el concepto de la Sala y la evaluación técnica, porque la Sala no se evalúa por su coincidencia con la Dirección: su función es aportar un concepto técnico-científico propio (art. 24), del que la Dirección puede apartarse mediante motivación (art. 19).
No. 29 BioMarin (Paola Gutiérrez Caro) Formulario web — 2026-10-14 10:04	ARTÍCULO 13. FUNCIONES DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.	Incorporar en los criterios técnicos de evaluación o en su instrumento de desarrollo, orientaciones específicas para medicamentos destinados a enfermedades huérfanas, que contemple aspectos relevantes, como historia natural, tamaño de la población, viabilidad de estudios, pertinencia de los desenlaces y necesidad médica no cubierta. Ante la evidencia y los avances científicos, se debería tener una evaluación contextualizada, que	—	**Aclaración.** Los criterios técnicos para evaluar medicamentos destinados a enfermedades huérfanas no son materia del Acuerdo, que regula la composición y las funciones de la Comisión Revisora y no los requisitos de evaluación. Se da traslado de la propuesta a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos para sus instrumentos técnicos. En lo que toca a la composición y el funcionamiento de las Salas: el artículo 20 permite invitar expertos cuando el asunto lo requiera, y las especialidades no previstas en los

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		permita valorar la evidencia disponible., teniendo en cuenta que existen particularidades, para considerar el análisis de beneficio y riesgo, manteniendo la exigencia de demostrar calidad, seguridad y eficacia, con un enfoque especial y diferenciado en lo que respecta a las enfermedades huerfanas.		perfiles del RNEI, como la genética clínica, pueden atenderse con invitados (art. 18 del Reglamento Interno) y con convocatorias complementarias (num. 27.6 del Reglamento Interno; ver informe de observaciones del proyecto de Resolución, observación No. 54). Además, la agenda atiende las priorizaciones que defina cada área misional de acuerdo con situaciones de interés en salud pública (art. 7 del Reglamento Interno).
No. 30 BioMarin (Paola Gutiérrez Caro) Formulario web — 2026-10-14 10:04	ARTÍCULO 17. SESIONES ORDINARIAS Y EXTRAORDINARIAS	Se sugiere incluir un articulo, donde deje tal y como se plantea el tiempo máximo de publicación de actas, las fechas de las sesiones ordinarias, la agenda de cada sesion y la posibilidad de tener trazabilidad de cada expediente dentro de la agenda de Sala. Es necesario tener un calendario verificable, que aparte de garantizar transparencia, permite dar previsibilidad a los trámites.	—	**Aclaración.** El plazo máximo de publicación de las actas ya está fijado en el artículo 17: treinta días calendario posteriores a la finalización de la sesión (ocho días para la Sala de Alimentos y Bebidas, art. 28). La programación anual de sesiones la aprueba el Director General (art. 17, par. 2), y los demás aspectos operativos los regula el Reglamento Interno, al que remite el artículo 17. En él: la periodicidad de las sesiones y la fecha de corte se aprueban mediante acto administrativo, que según el texto ajustado se expedirá antes del 31 de

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
				diciembre del año anterior, y la fecha de las sesiones ordinarias solo puede modificarse por circunstancias excepcionales, mediante acto administrativo motivado que se pone en conocimiento de los interesados (art. 9); la agenda y el orden del día los establecen los secretarios (art. 7); y del aplazamiento de un asunto y de sus razones se deja constancia en el acta (art. 10, inc. 2). La trazabilidad de cada expediente dentro de la agenda es un aspecto de gestión interna que no requiere norma; el interesado puede conocer el estado de su solicitud por los canales de atención del Invima y mediante el derecho de petición. Por ello no se requiere un artículo adicional en el Acuerdo.
No. 31 BioMarin (Paola Gutiérrez Caro) Formulario web — 2026-10-14 10:04	ARTÍCULO 19. CONCEPTOS DE LAS SALAS.	Precisar los procedimientos, mecanismos y criterios para no vincular un concepto de la Sala.	—	**Se acoge parcialmente.** Se acoge precisar los criterios y el mecanismo del apartamiento. Según el ajuste propuesto al artículo 19, el Invima solo puede apartarse del concepto mediante una motivación que contenga los aspectos técnicos o científicos que justifiquen la decisión, identifique los

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
				puntos de divergencia y la evidencia que la sustenta, y conste en el acto administrativo que decida el trámite; el ajuste aclara también que esa facultad no procede cuando la norma que regula el trámite disponga otra cosa. No se establece un procedimiento separado para el apartamiento, porque este se motiva en el mismo acto que decide el trámite, que se notifica al interesado y es susceptible de recursos conforme a la Ley 1437 de 2011; una etapa adicional alargaría los trámites.
No. 32 BioMarin (Paola Gutiérrez Caro) Formulario web — 2026-10-14 10:04	ARTÍCULO 20. CONSULTA A EXPERTOS	Desarrollar un procedimiento detallado, que permita considerar evaluaciones de agencias sanitarias, sin perjuicio de la potestad de decision de la Sala. Además se sugiere incluir: pacientes o representantes de organizaciones de pacientes cuando resulte pertinente Acudir a expertos externos cuando se trate de tecnologías innovadoras,	—	**Aclaración.** (a) Aclaración. La consideración de evaluaciones de agencias sanitarias de otros países ya está prevista en el parágrafo 1 del artículo 20, que permite consultar a agencias sanitarias de otros países, y en el artículo 21, que permite pedir a la Sala que se pronuncie sobre información procedente de esas agencias. El procedimiento de confianza regulatoria (reliance) es objeto de un proyecto de resolución específico del Instituto y no de

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		terapias avanzadas, medicamentos huérfanos u otras áreas de alta complejidad científica o técnica para las cuales se requiera conocimiento especializado no disponible o insuficientemente representado en el ámbito nacional, con el fin de fortalecer la objetividad y el rigor científico de la evaluación.		este Acuerdo. En todo caso, el concepto sigue siendo de la Sala. (b) Aclaración. El artículo 20 ya permite invitar a "personas particulares" y a "miembros de entidades de reconocida capacidad científica", lo que comprende a pacientes y a representantes de organizaciones de pacientes cuando su aporte sea pertinente para el asunto; por ello no se considera necesario mencionarlos de forma expresa. Su participación es con voz y sin voto (art. 20, par. 2) y está sujeta al régimen de conflictos de interés y a la reserva de la información (art. 20, par. 3). (c) Aclaración. El artículo 20 ya permite invitar a expertos "para un trámite específico", lo que comprende las tecnologías innovadoras, las terapias avanzadas y los medicamentos huérfanos, y exige justificar la razón de la invitación. No se incorpora un listado de supuestos, porque cerraría la posibilidad de consultar en situaciones no previstas. El artículo 18 del Reglamento Interno ya permite que el

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
				secretario, al elaborar la agenda, o los comisionados determinen la necesidad de invitar o consultar expertos, con aprobación del presidente y de la Dirección General, y el interesado puede exponer esa necesidad en su solicitud. Además, el Reglamento Interno prevé un perfil del RNEI en terapias avanzadas (num. 2.1.6).
No. 33 BioMarin (Paola Gutiérrez Caro) Formulario web — 2026-10-14 10:04	ARTÍCULO 34. TRANSITORIO	Establecer un artículo que describa de manera clara, los procesos de transitoriedad, tanto para ajustarse al presente Proyecto con los nuevos sometimientos, como para los procesos en curso.	—	**Aclaración.** El artículo 34 ya regula la transición, tanto para los procesos en curso como para las nuevas solicitudes: continuidad de los miembros actuales con designación por sesión, convocatoria del RNEI dentro de los seis meses siguientes a la publicación y límite de doce meses (incisos 1 a 3); régimen de la Sala de Alimentos y Bebidas (par. 1); continuidad ante la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de los asuntos ya sometidos a ella hasta la emisión del concepto, y trámite de las solicitudes radicadas con posterioridad conforme al artículo 13 (par. 2); y programación de sesiones por circular (par. 3). El parágrafo 1 excluye el reinicio de

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
				términos y la exigencia de nuevos requisitos al interesado en los asuntos pendientes que asuma la nueva Sala de Alimentos y Bebidas, y el parágrafo 2, en las solicitudes radicadas con posterioridad que se tramiten conforme al artículo 13. El parágrafo 1 se precisa en respuesta a la observación No. 21. El Reglamento Interno complementa estas reglas para los asuntos en curso (num. 30.1). La gestión operativa de la transición, como el inventario de expedientes y sus responsables, corresponde a las dependencias del Instituto y no requiere disposición en el Acuerdo.
No. 34 María Catalina Palacios Rodríguez — Boydorr S.A.S. Formulario web — 2026-10-14 12:44	ARTÍCULO 6o. REGISTRO NACIONAL DE EXPERTOS DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS DEL INVIMA (RNEI).	Que criterios deben cumplir las personas independientes que se registren en el RNEI, cómo será la metodología para evaluar los conflictos de intereses.	—	**Aclaración.** Los requisitos mínimos habilitantes de quienes se inscriban en el RNEI son los perfiles del artículo 2 del Reglamento Interno, y los criterios de calificación adicional, con su ponderación, se publican en el acto de apertura de la convocatoria (num. 27.1 del Reglamento Interno). El régimen de inhabilidades, incompatibilidades y conflictos de interés

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
				es de aplicación directa (art. 30), y la manifestación de no estar incurso en causal consta por escrito (par. 1). La metodología para identificar, evaluar y gestionar los conflictos de interés será la del protocolo institucional que ordena el parágrafo 3 del artículo 30, que debe ser público y adoptarse dentro de los dos meses siguientes a la entrada en vigencia del Acuerdo; mientras tanto, las declaraciones se tramitan en los formatos vigentes del Sistema de Gestión de Calidad del Invima (num. 30.6 del Reglamento Interno). Además, cada miembro debe presentar o actualizar su declaración para cada sesión y abstenerse en el asunto respectivo (art. 30, par. 2).
No. 35 María Catalina Palacios Rodríguez — Boydorr S.A.S. Formulario web — 2026-10-14 12:44	ARTÍCULO 20. CONSULTA A EXPERTOS	Cómo se escogeran los expertos invitados? Cómo se asegurará la verificación en el sistema de transferencias de valor si no para todas las industrias existe este reporte, por ejemplo: para la de alimentos y bebidas.	—	**Se acoge.** Una vez se realiza el análisis de la Resolución 2881 de 2018, es claro que la misma crea el Registro de Transferencia de Valor únicamente entre actores del sector salud y la industria farmacéutica y de tecnologías en salud.

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
				Por lo anterior, se procede a realizar una modificación, en el sentido de eliminar la publicación de dicho registro, atendiendo a que el Proyecto de Acuerdo es para aplicación de la Comisión Revisora del Invima.
No. 36 María Catalina Palacios Rodríguez — Boydorr S.A.S. Formulario web — 2026-10-14 12:44	ARTÍCULO 24. NATURALEZA Y RÉGIMEN APLICABLE	Si la sala de alimentos y bebidas va a estar adscrita a la Dirección de Alimentos, como se garantiza el carácter asesor y no vinculante de los conceptos, si los técnicos que después evaluaran los trámites en la etapa de registro son los mismos que participaran en la sala?	—	**Aclaración.** Sea lo primero indicar que la sala Especializada de Alimentos y Bebidas, va a contar con la participación de funcionarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), así como de expertos externos, correspondiendo la participación permanente al Ministerio de Salud y Protección Social y, de manera supletoria, a los expertos seleccionados del Registro Nacional de Expertos del Instituto (RNEI).

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
No. 37 María Catalina Palacios Rodríguez — Boydorr S.A.S. Formulario web — 2026-10-14 12:44	ARTÍCULO 25. INTEGRACIÓN	Qué criterios se tendrán en cuenta para que la Dirección de Alimentos designe un asesor para ciertas salas?	—	**Aclaración.** Los servidores públicos que integran la Sala deben reunir los perfiles de los numerales 25.2 a 25.4, que fijan su formación y experiencia, y los designa el Director de Alimentos y Bebidas; la designación se mantiene mientras ejerzan las funciones que le sirvieron de fundamento y puede modificarse en cualquier tiempo mediante acto motivado (art. 25, par. 1). Están sujetos al régimen de inhabilidades, incompatibilidades y conflictos de interés del Título VI, y quien haya adelantado la evaluación técnica de un trámite estará impedido para conceptuar sobre él (par. 3 nuevo). Si la planta no cuenta con esos perfiles, se acude supletivamente al RNEI (par. 1), y cuando un asunto requiera una especialidad adicional la Sala puede invitar expertos (art. 20, aplicable por el art. 24). El delegado del Ministerio de Salud y Protección Social lo designa esa entidad

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
				(num. 25.5).
No. 38 AstraZeneca Formulario web — 2026-10-14 14:05	ARTÍCULO 8o. VIGENCIA DE LA INSCRIPCIÓN Y DESIGNACIÓN DE LOS EXPERTOS DEL RNEI.	Artículo 8, párrafo 1. Se solicita permitir la apertura periódica del proceso de inscripción al Registro Nacional de Expertos de las Salas Especializadas del Invima (RNEI), sin esperar al vencimiento del periodo general de cuatro (4) años, con el fin de que nuevos profesionales que cumplan los perfiles puedan postularse y ser incorporados oportunamente. Texto sugerido: "La inscripción en el RNEI tendrá una vigencia individual de cuatro (4) años. El Invima abrirá, como mínimo cada seis (6) meses, procesos de inscripción o actualización del Registro para permitir el ingreso de nuevos expertos que acrediten los requisitos aplicables, sin afectar la vigencia de las inscripciones existentes". La convocatoria únicamente al finalizar cada periodo de cuatro años puede restringir durante un plazo prolongado el	—	**No se acoge.** El artículo 8 prevé nueva convocatoria al vencer los cuatro años, y el numeral 27.6 del Reglamento Interno, convocatorias complementarias cuando un perfil quede desierto o el número de inscritos resulte insuficiente para integrar la Sala. Una apertura semestral obligatoria no se justifica: cada convocatoria exige verificación, calificación y reclamaciones (nums. 27.3 y 27.4 del Reglamento Interno), y su oportunidad debe responder a la suficiencia del registro (ver informe de observaciones del proyecto de Resolución, observación No. 78).

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		acceso de nuevos expertos y limitar la actualización del Registro. Una apertura periódica favorece la disponibilidad de capacidades técnicas, la continuidad del sistema y los principios de eficiencia, flexibilidad y transparencia reconocidos por las Buenas Prácticas Regulatorias de la Organización Mundial de la Salud.		
No. 39 AstraZeneca Formulario web — 2026-10-14 14:05	ARTÍCULO 9o. SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS	Artículo 9, numeral 9.3, párrafo único. Se solicita precisar que la experiencia profesional exigida al médico sea en investigación clínica, además de mantener la alternativa de experiencia en evaluación de tecnologías en salud. Se solicita eliminar la docencia universitaria como experiencia habilitante autónoma y conservar únicamente experiencia profesional directamente relacionada con investigación clínica en medicamentos y/o evaluación de tecnologías en salud. Texto sugerido: "Un (1) médico con especialización en epidemiología o epidemiología clínica	—	**No se acoge.** (a) No se acoge. El numeral 9.3 fija el perfil del profesional que designa el Ministerio de Salud y Protección Social. Suprimir la docencia universitaria reduciría el universo de candidatos del Ministerio sin evidencia de que ello mejore la evaluación; el perfil ya prevé como alternativa la experiencia en investigación o en evaluación de tecnologías en salud, y la designación corresponde al Ministerio (art. 5, par.). Por la misma razón no se restringe la investigación exigida a la investigación clínica: la investigación epidemiológica en el área de medicamentos es pertinente para ese perfil. La mayor experiencia en

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		y experiencia profesional relacionada mínima de cinco (5) años en investigación clínica en el área de medicamentos y/o evaluación de tecnologías en salud, designado por el Ministerio de Salud y Protección Social". La precisión evita que experiencia investigativa no clínica se considere suficiente para un perfil llamado a participar en evaluaciones de seguridad, eficacia y balance beneficio-riesgo. También fortalece la correspondencia entre las competencias del integrante y la naturaleza clínica de las decisiones de la Sala. Por otro lado, la docencia, por sí sola, no demuestra necesariamente experiencia práctica en evaluación clínica o regulatoria. Exigir experiencia directamente relacionada mejora la idoneidad técnica del perfil y la solidez científica de los conceptos emitidos, sin impedir que la docencia pueda valorarse como mérito adicional dentro del		investigación clínica puede valorarse, para los perfiles del RNEI, como criterio de calificación adicional en el acto de apertura de la convocatoria (num. 27.1 del Reglamento Interno; ver informe de observaciones del proyecto de Resolución, observación No. 71); el profesional del numeral 9.3, en cambio, aporta la perspectiva epidemiológica y de evaluación de tecnologías, en la que la docencia en el área es una fuente legítima de experticia. (b) No se acoge. No se acoge crear un nuevo miembro permanente en el artículo 9. Como los expertos del RNEI se designan por sesión según la especialidad que exijan los asuntos del orden del día (art. 8, inc. 3), la experticia regulatoria puede aportarse cuando el asunto lo requiera, sin crear un cupo fijo: el Reglamento Interno permite invitar o consultar a expertos regulatorios (art. 18, en concordancia con el art. 20 del Acuerdo), y la experiencia en regulación farmacéutica internacional y en la aplicación de las guías ICH puede

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		proceso de selección. Artículo 9, después del numeral 9.4. Se solicita incorporar como miembro permanente a un profesional experto en regulación sanitaria de medicamentos, con experiencia demostrable en la aplicación de guías y estándares internacionales. Texto sugerido para un nuevo numeral: “9.5 Un (1) profesional con experiencia mínima de cinco (5) años en regulación sanitaria de medicamentos y conocimiento demostrable de las guías y estándares técnicos de la Organización Mundial de la Salud, el Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH) y autoridades sanitarias de referencia, como la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)”. Renumerar el actual numeral 9.5. La		valorarse como criterio de calificación adicional en el acto de apertura de la convocatoria (num. 27.1 del Reglamento Interno). No se modifican en el reglamento los requisitos habilitantes de los perfiles publicados (ver informe de observaciones del proyecto de Resolución, observación No. 79).

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		presencia permanente de este perfil facilitaría que los conceptos integren de manera sistemática los avances regulatorios y criterios técnicos internacionales. La propuesta es coherente con las Buenas Prácticas Regulatorias de la Organización Mundial de la Salud, que promueven decisiones basadas en ciencia, cooperación, convergencia y uso de normas internacionales, y con el objetivo de armonización técnica del ICH.		
No. 40 AstraZeneca Formulario web — 2026-10-14 14:05	ARTÍCULO 13. FUNCIONES DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.	Artículo 13, numeral 13.2 y parágrafo 1, párrafos 1 y 2. Se solicita revisar la distribución de competencias para: (i) incluir las nuevas indicaciones dentro de los asuntos que deben ser conceptuados por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, por su estrecha relación con la evaluación clínica de seguridad y eficacia; y (ii) precisar que las nuevas asociaciones solo sean sometidas a la Sala cuando al	—	**No se acoge.** (a) No se acoge. No se acoge llevar a la Sala las nuevas indicaciones de medicamentos que ya cuentan con registro sanitario. Las modificaciones de indicaciones, posología, grupo etario, condición de venta y vía de administración de esos medicamentos se tramitan por el régimen de modificaciones del Decreto 334 de 2022, conforme al cual las que tienen impacto en seguridad y eficacia requieren aprobación previa del Invima, sin que se

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		menos uno de sus ingredientes farmacéuticos activos no esté incluido en normas farmacológicas, mientras que las asociaciones cuyos componentes ya estén incluidos puedan ser evaluadas por el grupo técnico de apoyo competente. Texto sugerido para ajustar el numeral 13.2: "Conceptuar sobre la información presentada para la aprobación de nuevas indicaciones y de medicamentos que contengan nuevas asociaciones, cuando al menos uno de sus ingredientes farmacéuticos activos no se encuentre incluido en normas farmacológicas, así como nuevas concentraciones y formas farmacéuticas que requieran evaluación farmacológica". Asimismo, ajustar el parágrafo 1 para definir expresamente el grupo competente y los criterios de remisión a la Sala. La redacción propuesta asigna los casos según su complejidad y novedad clínica, evita remisiones		exija concepto de la Comisión Revisora. La norma que exigía ese concepto en las modificaciones, el artículo 18 del Decreto 677 de 1995, fue derogada por el artículo 29 del Decreto 334 de 2022 (memoria justificativa, num. 8.3). La evaluación farmacológica que el artículo 27 del Decreto 677 de 1995 reserva a la Comisión Revisora se surte en el trámite del registro sanitario de los medicamentos nuevos (art. 26 del mismo decreto, en concordancia con el art. 4 del Decreto 1782 de 2014), y por eso se conserva en la Sala (nums. 13.1 y 13.2). La garantía técnica se mantiene: la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos debe remitir a la Sala, mediante solicitud motivada, los casos que planteen una controversia técnica o científica no resuelta o un riesgo sanitario no previsto (par. 2). Se exceptúa del traslado el cambio a venta sin prescripción facultativa, que la Resolución 886 de 2004 somete a la Sala (observación No. 42), y el numeral 13.2 precisa que la función de la Sala no comprende las modificaciones que,

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		indiscriminadas y conserva la intervención de la Sala en decisiones con impacto sustancial sobre el balance beneficio-riesgo. También aporta claridad sobre la ruta aplicable a las asociaciones de ingredientes ya conocidos y reduce el riesgo de criterios divergentes entre dependencias. Artículo 13, parágrafo 1, párrafo 1. Se solicita precisar qué grupo o dependencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos evaluará cada tipo de modificación y establecer que las solicitudes con impacto clínico sean revisadas por profesionales con formación y experiencia clínica. Texto sugerido: "El estudio de las modificaciones de indicaciones, posología, grupo etario, condición de venta y vía de administración será adelantado por el grupo competente de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con participación de		conforme al parágrafo 1, corresponden a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos (observación No. 57). (b) No se acoge. No se acoge limitar el numeral 13.2 a las asociaciones en las que al menos un ingrediente farmacéutico activo no esté incluido en normas farmacológicas. Una nueva asociación, aunque sus componentes ya estén incluidos en normas farmacológicas, da lugar a un producto distinto que requiere su propio registro sanitario y su evaluación farmacológica, función privativa de la Comisión Revisora (arts. 26 y 27 del Decreto 677 de 1995 y art. 4 del Decreto 1782 de 2014); el Consejo Directivo no puede trasladar esa evaluación a una dependencia del Instituto. La definición más estrecha de medicamento nuevo del Título 12 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, adicionado por el Decreto 433 de 2018, rige solo "para la aplicación del presente título", esto es, para el control de precios (memoria justificativa, num. 5).

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		profesionales con formación y experiencia clínica cuando la evaluación comprenda información de seguridad, eficacia o balance beneficio-riesgo. El reglamento interno definirá la asignación por tipo de trámite, los perfiles mínimos del equipo evaluador y los criterios de remisión a la Sala conforme al parágrafo 2". El proyecto traslada estas modificaciones a la Dirección, pero no identifica el equipo responsable ni las competencias mínimas requeridas. Definir la ruta, los perfiles y los criterios de escalamiento mejora la previsibilidad, la trazabilidad y la consistencia técnica, en línea con las Buenas Prácticas Regulatorias de la Organización Mundial de la Salud sobre claridad, competencia institucional y decisiones basadas en fundamentos científicos.		(c) No se acoge. No se acoge ampliar los criterios de remisión del parágrafo 2. El parágrafo ya exige solicitud motivada y limita la remisión a una controversia técnica o científica no resuelta o a un riesgo sanitario no previsto; la Dirección conserva la decisión (art. 19). Tampoco se acoge definir en el Acuerdo el grupo de la Dirección que estudiará cada tipo de modificación ni los perfiles de su equipo evaluador: la creación y las funciones de los grupos internos de trabajo corresponden al Director General (art. 115 de la Ley 489 de 1998) y no al Consejo Directivo.
No. 41 Aristizábal y	ARTÍCULO 2o. NATURALEZA	Señala que la Comisión Revisora brindará asesoría al Ministerio de	—	**Se acoge parcialmente.** El texto publicado no pretendía crear un

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
Jiménez S. en C. (Viviana Cruz) Formulario web — 2026-10-14 14:05	DE LA COMISIÓN REVISORA.	Salud cuando este así lo requiera. No obstante, entre las funciones establecidas por el Decreto 2078 de 2012 para el Consejo Directivo de INVIMA no se encuentra la de establecer órganos de asesoría para el Ministerio de Salud. Por consiguiente, sugerimos verificar si esta cambio requiere que se modifique por la autoridad competente la norma jurídica vigente que determina los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social (Decreto 4107 de 2011)		órgano de asesoría del Ministerio de Salud y Protección Social: la Comisión Revisora es órgano de asesoría del Invima (arts. 8, num. 10.4, y 29 del Decreto 2078 de 2012). Se acoge la observación para evitar que el artículo se lea como una atribución que el Consejo Directivo no puede conferir: se propone que la Comisión Revisora pueda emitir conceptos técnico-científicos sobre los asuntos de competencia de sus Salas cuando el Ministerio los solicite al Invima. Con ese ajuste no se requiere modificar el Decreto 4107 de 2011, por lo que no se acoge esa parte de la sugerencia. **Ajuste propuesto al articulado:** Art. 2: "La Comisión Revisora es un órgano de asesoría de carácter científico y técnico del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima. Cuando el Ministerio de Salud y Protección Social lo solicite al Invima, la Comisión Revisora podrá emitir conceptos técnico-científicos sobre los asuntos de competencia de sus Salas."
No. 42	ARTÍCULO 13.	El cambio de condición de venta,	—	**Se acoge parcialmente.**

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
Aristizábal y Jiménez S. en C. (Viviana Cruz) Formulario web — 2026-10-14 14:05	FUNCIONES DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.	según la Resolución 886 de 2004 (Por la cual se adoptan los criterios para la clasificación de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre), requiere concepto de la Comisión Revisora: “Artículo 2º. Además de cumplir con los criterios señalados anteriormente, se deberán presentar los estudios de seguridad y eficacia del medicamento, para ser evaluados por la Comisión Revisora del Invima, Sala Especializada de Medicamentos.” (Negrilla y subrayado por fuera del original) Por lo tanto, se sugiere verificar la opción de actualizar la Resolución 886 de 2004 para que se elimine de la competencia de la Sala el trámite de cambio de condición de venta.		El artículo 2 de la Resolución 886 de 2004 del Ministerio de la Protección Social dispone: "Además de cumplir con los criterios señalados anteriormente, se deberán presentar los estudios de seguridad y eficacia del medicamento, para ser evaluados por la Comisión Revisora del Invima, Sala Especializada de Medicamentos." Es una regla para clasificar un medicamento como de venta sin prescripción facultativa, que el Consejo Directivo no puede modificar. Por jerarquía normativa, y por coherencia con el numeral 13.4, que conserva en la Sala las funciones que las disposiciones reglamentarias le atribuyen expresamente, se acoge la observación: se propone exceptuar del parágrafo 1 del artículo 13 el cambio de condición de venta a venta sin prescripción facultativa, con el considerando correspondiente. Como las solicitudes radicadas después de la entrada en vigencia se tramitan conforme al artículo 13 (art. 34, par. 2), la excepción rige también durante la transición. No se

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
				acoge, en este Acuerdo, la sugerencia de actualizar la Resolución 886 de 2004, porque su modificación corresponde al Ministerio de Salud y Protección Social y no al Consejo Directivo del Invima; la excepción remite también a "la norma que la modifique o sustituya". **Ajuste propuesto al articulado:** Considerando nuevo: "Que, no obstante, el artículo 2 de la Resolución 886 de 2004 del Ministerio de la Protección Social dispone que, para clasificar un medicamento como de venta sin prescripción facultativa, "Además de cumplir con los criterios señalados anteriormente, se deberán presentar los estudios de seguridad y eficacia del medicamento, para ser evaluados por la Comisión Revisora del Invima, Sala Especializada de Medicamentos", razón por la cual el cambio a esa condición de venta se mantiene en la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos." Considerando siguiente: "Que, en consecuencia, con la salvedad indicada en

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
				el considerando anterior, la asignación de tales asuntos a las Salas Especializadas tuvo su fuente en el Acuerdo expedido por el Consejo Directivo y no en norma de rango superior…". Art. 13, parágrafo 1, inciso nuevo: "Se exceptúa el cambio de condición de venta a venta sin prescripción facultativa, que seguirá sometido a la evaluación de la Sala en los términos del artículo 2 de la Resolución 886 de 2004 del Ministerio de la Protección Social o la norma que la modifique o sustituya."
No. 43 Comité de Veeduría y Cooperación en Salud Formulario web — 2026-10-14 15:38	ARTÍCULO 1o. OBJETO	Comentario General: Si bien se está apuntando a un proceso de reestructuración y actualización del INVIMA, particularmente en lo relacionado con la organización de las Salas Especializadas, la selección de expertos y la posibilidad de racionalizar la carga de trabajo mediante la redistribución de determinadas funciones hacia las dependencias técnicas. No obstante, genera preocupación la amplitud de	—	**No se acoge.** (a) Aclaración. Se comparte la preocupación por la capacidad de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos para asumir el estudio de las modificaciones. El artículo 19 del Decreto 2078 de 2012 le atribuye las funciones de evaluar las tecnologías farmacéuticas y farmacológicas, dirigir y controlar los registros sanitarios y expedir los actos administrativos de su competencia, y la organización interna del equipo que asumirá esas funciones corresponde al

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		las funciones asignadas a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, especialmente respecto de la evaluación de modificaciones de las condiciones de registro sanitario, por cuanto resulta necesario establecer criterios claros de asignación y remisión de los expedientes a la Sala Especializada, así como garantizar que la dependencia cuente con la capacidad técnica y operativa suficiente para asumir estas responsabilidades sin trasladar los retrasos existentes a otra instancia del proceso regulatorio. Por otro lado, es imperativo fortalecer las disposiciones sobre prevención y gestión de conflictos de interés de los expertos, mediante mecanismos efectivos de verificación, evaluación independiente y exclusión de aquellos asuntos en los que existan vínculos financieros o profesionales que puedan comprometer su		Director General (art. 115 de la Ley 489 de 1998). Los criterios de remisión a la Sala ya están fijados en el parágrafo 2 del artículo 13: la Dirección somete el caso a la Sala, mediante solicitud motivada, cuando plantee una controversia técnica o científica no resuelta o involucre un riesgo sanitario no previsto (observación No. 46). Para comprobar que los tiempos no se trasladen a otra etapa, los indicadores de seguimiento se incorporarán a la memoria justificativa definitiva como indicadores de evaluación ex post y se reportarán en los instrumentos de planeación, gestión y rendición de cuentas del Invima. (b) No se acoge. No se acoge exigir que los expertos carezcan de todo conflicto de interés: el estándar del régimen colombiano es la abstención frente al asunto en que exista un interés que comprometa la independencia, y una exigencia absoluta impediría integrar las Salas con expertos idóneos. El artículo 30 ya prevé los mecanismos de verificación, evaluación y exclusión que se piden: el

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		imparcialidad, particularmente cuando estén relacionados con los fabricantes de los productos evaluados, incluso que dichos profesionales no tenga algún tipo de conflicto de interés. En los siguientes comentarios nuestras apreciaciones al respecto. Se aclara que el Comité de Veeduría y Cooperación en Salud está a disposición del INVIMA para la construcción de agenda, confianza y espacios de participación en incidencias en pro de la salud pública y acceso a medicamentos.		régimen de inhabilidades, incompatibilidades y conflictos de interés es de aplicación directa; la manifestación de no estar incurso en causal consta por escrito, y la declaración de conflictos se presenta o actualiza para cada sesión, con el deber de abstenerse en el asunto en que exista una situación que comprometa o pueda razonablemente percibirse como comprometedora de la independencia (par. 1 y 2). El protocolo institucional del parágrafo 3 debe definir la instancia responsable y el procedimiento de evaluación, las medidas de gestión, el tratamiento de los conflictos sobrevinientes, los mecanismos para la presentación de quejas y los de seguimiento.
No. 44 Comité de Veeduría y Cooperación en Salud Formulario web — 2026-	ARTÍCULO 7o. PROCEDIMIENTO PARA LA INVITACIÓN Y POSTULACIÓN	Aunque en el Artículo 30 se establecen los procesos de INHABILIDADES, INCOMPATIBILIDADES, PROHIBICIONES Y CONFLICTO DE INTERESES el procedimiento para el registro e invitación de los miembros	—	**Aclaración.** El régimen de inhabilidades, incompatibilidades y conflictos de interés es de aplicación directa a los miembros de las Salas (art. 30), de modo que quien esté incurso en una inhabilidad o incompatibilidad no puede ser designado;

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
10-14 15:38		de las salas especializadas debería priorizarse sobre aquellos que que no tengan algún tipo de inhabilidad o conflicto de interés manteniendo independencia, autonomía e imparcialidad. Texto sugerido: PARÁGRAFO. El Invima a través de las Direcciones Misionales Técnicas, evaluará el perfil, idoneidad y experiencia de los profesionales que cumplan con los requisitos mínimos habilitantes, así como los criterios de calificación adicional que se establezcan, de acuerdo con los parámetros fijados en el presente Acuerdo y teniendo en cuenta potenciales inhabilidades o conflictos de interés para así proceder a incluir al profesional postulado en el RNEI.		la manifestación de no estar incurso en causal consta por escrito (par. 1), y los demás aspectos de la verificación se desarrollarán en el protocolo institucional del parágrafo 3 del artículo 30, que debe articularse con el RNEI. Los conflictos de interés, en cambio, dependen del asunto concreto: se valoran en cada designación, que debe atender la ausencia de conflictos de intereses (art. 8, inc. 3), y en la declaración que cada miembro presenta o actualiza para cada sesión (art. 30, par. 2). No se requiere modificar el parágrafo del artículo 7.
No. 45 Comité de	ARTÍCULO 8o. VIGENCIA DE	La norma establece que la vigencia del registro será de 4 años.	—	**Se acoge parcialmente.** (a) No se acoge. No se acoge reducir la

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
Veeduría y Cooperación en Salud Formulario web — 2026-10-14 15:38	LA INSCRIPCIÓN Y DESIGNACIÓN DE LOS EXPERTOS DEL RNEI.	Consideramos este tiempo bastante extenso teniendo en cuenta la formación de nuevo talento humano. Entendiendo la necesidad de la eficiencia de los procesos y la alta formación requerida, se sugiere que la vigencia del registro sea de dos años, o en su defecto sea revisado dependiendo de las necesidades en salud pública y las nuevas revisiones que den lugar. Texto propuesto: ARTÍCULO 8o. VIGENCIA DE LA INSCRIPCIÓN Y DESIGNACIÓN DE LOS EXPERTOS DEL RNEI. La inscripción en el Registro Nacional de Expertos de las Salas Especializadas del Invima – RNEI, tendrá una vigencia de dos (2) años; vencido ese término, se realizará nueva convocatoria para un periodo igual.		vigencia de la inscripción a dos años. La actualización del conocimiento no depende de la vigencia de la inscripción sino de la designación, que se hace para cada sesión según la especialidad que exijan los asuntos (art. 8, inc. 3), y de la evaluación de seguimiento, que incide en futuras designaciones y en la permanencia en el registro (art. 8, par. 2). Una vigencia de dos años obligaría a todos los inscritos a postularse de nuevo cada dos años sin un beneficio adicional. El artículo 8 prevé nueva convocatoria al vencer los cuatro años, y la incorporación de nuevos expertos no depende de esa vigencia: el numeral 27.6 del Reglamento Interno prevé convocatorias complementarias cuando un perfil quede desierto o el número de inscritos resulte insuficiente para integrar la Sala, lo que responde también a la contingencia que se plantea. Ni el Acuerdo ni el reglamento limitan el número de inscritos por perfil, y en todo caso pueden invitarse expertos para un asunto específico (art. 20). Mientras se conforma

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		Por otro lado, hay una diferencia importante entre tener expertos inscritos y disponer de expertos efectivamente disponibles. Preocupa que la convocatoria no cubra áreas críticas o contar con suficiente personal idóneo para la conformación de la salas, lo cual hace que la designación se vuelva difícil de consolidar. Dicha reorganización puede manifestarse en los retrasos que la norma pretende solucionar. Por otro lado, deben garantizarse la continuidad de los miembros para sesiones determinadas en caso que así se requiera. Adicional al texto propuesto, surge la duda: ¿Hay alguna contingencia en caso que la inscripción a la base de datos no disponga de personal suficiente?		el RNEI, el artículo 34 asegura la continuidad de las Salas con sus miembros actuales. (b) Se acoge. La continuidad de los miembros en un asunto queda en el Reglamento Interno: según su texto ajustado, para valorar la respuesta a un requerimiento se citará a los mismos comisionados que conocieron la información inicial, salvo impedimento, conflicto de interés, retiro o imposibilidad debidamente documentada, y en ese caso se garantizará al nuevo comisionado el acceso al expediente, al concepto inicial y al requerimiento (art. 10, par. 1; ver informe de observaciones del proyecto de Resolución, observación No. 36).
No. 46 Comité de	ARTÍCULO 13. FUNCIONES	El cambio propuesto en los parágrafos 1 y 2 puede ser una	—	**No se acoge.** (a) No se acoge. No se acoge remitir a un

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
Veeduría y Cooperación en Salud Formulario web — 2026-10-14 15:38	DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.	medida útil útil para mejorar la eficiencia del proceso. Si las modificaciones de medicamentos registrados se resuelven directamente por la Dirección de medicamentos cuando existen criterios suficientes, dicha Comisión puede concentrar su capacidad en los casos que realmente requieren deliberación especializada. Sin embargo, preocupa que la descongestión de la Sala se traduzca en una sobrecarga de la Dirección. La reforma a la norma debe acompañarse de una evaluación de capacidad, volumen de expedientes, perfiles profesionales y carga de trabajo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Texto sugerido: PARÁGRAFO: Se establecerá mediante protocolo los criterios, objetivos y parámetros mínimos para determinar qué modificaciones de las		protocolo posterior los criterios para decidir cuándo una modificación pasa a la Sala, ni ampliarlos, porque ya están en el propio Acuerdo: el parágrafo 1 del artículo 13 identifica las modificaciones que estudia y resuelve la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, y el parágrafo 2 exige solicitud motivada y limita la remisión a una controversia técnica o científica no resuelta o a un riesgo sanitario no previsto; la Dirección conserva la decisión (art. 19). (b) Aclaración. Se comparte la preocupación por la carga de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. El artículo 19 del Decreto 2078 de 2012 le atribuye las funciones de evaluar las tecnologías farmacéuticas y farmacológicas, dirigir y controlar los registros sanitarios y expedir los actos administrativos de su competencia, y la organización interna del equipo que asumirá el estudio de las modificaciones corresponde al Director General (art. 115 de la Ley 489 de 1998). Los indicadores de seguimiento, incluidos los tiempos de

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		condiciones de registro sanitario pueden ser resueltas directamente por la Dirección y cuáles requieren evaluación por parte de la Sala		decisión, se incorporarán a la memoria justificativa definitiva como indicadores de evaluación ex post y se reportarán en los instrumentos de planeación, gestión y rendición de cuentas del Invima.
No. 47 Comité de Veeduría y Cooperación en Salud Formulario web — 2026-10-14 15:38	ARTÍCULO 14. FUNCIONES DE LA SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS	Mientras el artículo 13 propone que determinadas modificaciones de medicamentos registrados sean resueltas por la Dirección técnica, el artículo 14 conserva para la Sala de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios funciones de evaluación de cambios en usos terapéuticos, condiciones de comercialización, asociaciones, concentraciones, contraindicaciones, formas farmacéuticas, advertencias y vías de administración. El artículo 15 también conserva funciones relacionadas con modificaciones de medicamentos homeopáticos. Surge el interrogante ¿A qué se debe el diferencial de funciones en la sala? Lo anterior puede presentarse para	—	**Aclaración.** El traslado del parágrafo 1 del artículo 13 se sustenta en el régimen de modificaciones del Decreto 334 de 2022, que no exige concepto de la Comisión Revisora (memoria justificativa, num. 8.3). Los productos fitoterapéuticos y los medicamentos homeopáticos tienen reglamentaciones sanitarias propias, que no fueron objeto de ese análisis, y por eso los artículos 14 y 15 conservan las funciones de esas Salas. La diferencia es deliberada y no genera ambigüedad, porque cada Sala tiene un listado propio de funciones (arts. 13 a 16). Una redistribución equivalente para esas categorías exigiría el análisis normativo correspondiente.

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		ambigüedades a la hora de la ejecución de la norma.		
No. 48 Comité de Veeduría y Cooperación en Salud Formulario web — 2026-10-14 15:38	ARTÍCULO 30. INHABILIDADES, INCOMPATIBILIDADES, PROHIBICIONES Y CONFLICTO DE INTERESES	Se considera que el Artículo 30 es crítico a la hora de establecer las inhabilidades, incompatibilidades, prohibiciones y conflictos de interés en la conformación y ejecución de las salas especializadas. Aunque se destaca que en sus desarrollos se incluyen declaraciones escritas, actualización de conflictos de interés para cada sesión y la adopción de un protocolo institucional que regule su identificación, evaluación, mitigación y seguimiento se considera que para una revisión idónea los profesionales especializados de las salas no deberían presentar ningún tipo de conflicto de interés en aras de garantizar un proceso transparente. Dicho esto presentamos a consideración estos puntos para una reestructuración del Artículo 30 en el cual procedería: - Establecer alcance y definiciones	—	**No se acoge.** No se acoge exigir que los miembros de las Salas no tengan ningún tipo de interés. El estándar del régimen colombiano es la abstención frente al asunto en que exista un interés que comprometa la independencia, con medidas de gestión proporcionales, y una exigencia absoluta impediría integrar las Salas con expertos idóneos. Los otros dos puntos ya están previstos en el artículo 30: el protocolo institucional debe definir las clases de conflicto de interés y los criterios para determinar su significancia, la instancia responsable y el procedimiento para su evaluación, y los mecanismos de seguimiento, evaluación y actualización (par. 3); cada miembro debe presentar o actualizar su declaración para cada sesión y abstenerse en el asunto respectivo (par. 2); y el protocolo debe prever los mecanismos para la presentación de quejas (par. 3). El protocolo debe ser

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		explícitas donde se den situaciones de conflicto de interés. - Establecer mecanismos de auditoría y control de potenciales conflictos de interés de aquellos profesionales miembros de las salas convocados. - Los profesionales miembros de las salas especializadas no deben tener ningún tipo de interés dentro de criterios establecidos por el INVIMA.		público y adoptarse dentro de los dos meses siguientes a la entrada en vigencia del Acuerdo.
No. 49 Comité de Veeduría y Cooperación en Salud Formulario web — 2026-10-14 15:38	ARTÍCULO 34. TRANSITORIO	El artículo 34 es especialmente relevante para los actuales procesos de retraso que está atravesando invima, no obstante, se sugiere identificar aquellos casos que estén en proceso de revisión durante la transición de la norma, su etapa de evaluación y el responsable de su continuidad. De lo contrario, la coexistencia de dos esquemas puede producir dificultades de coordinación y posibilidad de barrera administrativa.	—	**Aclaración.** El artículo 34 identifica la instancia responsable de cada asunto en curso: los pendientes de concepto de la Sala de Alimentos y Bebidas serán asumidos por la nueva Sala, sin reinicio de términos ni exigencia de nuevos requisitos al interesado (par. 1, que se precisa en respuesta a la observación No. 21); los asuntos ya sometidos a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos continúan ante ella hasta la emisión del concepto, y solo las solicitudes radicadas después se tramitan conforme al artículo 13, sin reinicio de términos ni exigencia de

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
				requisitos adicionales (par. 2). Así se evita la coexistencia de dos esquemas para un mismo expediente. El Reglamento Interno complementa estas reglas (num. 30.1). La gestión operativa de la transición, incluido el inventario de expedientes y sus responsables, corresponde a las dependencias del Instituto y no requiere disposición en el Acuerdo.
No. 50 AFIDRO (María Angélica Sánchez Herrera) Correo electrónico — 14/10/2026, 10:18 p. m.	ARTÍCULO 2o. NATURALEZA DE LA COMISIÓN REVISORA.	AFIDRO respalda el carácter asesor de la Comisión Revisora. Se recomienda que el Acuerdo aclare la diferencia entre la emisión concepto técnico-científico de la Sala y la decisión administrativa del INVIMA, en coherencia con el artículo 19 y con los efectos que una norma de superior jerarquía atribuya al concepto. Se propone precisar que la asesoría se ejerce dentro de las competencias expresamente asignadas a cada Sala y no sustituye las funciones de evaluación, gestión y decisión de las dependencias del Instituto. Esta delimitación contribuye	—	**Aclaración.** La diferencia entre el concepto técnico-científico de la Sala y la decisión administrativa del Invima ya está en el articulado y se refuerza con los ajustes propuestos: el artículo 2 define la Comisión Revisora como órgano de asesoría; el artículo 19 dispone que los conceptos "constituyen soporte técnico-científico de la decisión del Invima", que no son obligatorios ni vinculantes "sin perjuicio de los efectos que les atribuyan las normas que regulan el respectivo trámite", y que el apartamiento debe motivarse en el acto que decide el trámite (observaciones No. 31 y 60); y el numeral 13.2 precisa que la

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		a evitar duplicidades y a identificar la responsabilidad institucional por la decisión final, sin suprimir los pronunciamientos que sean exigibles conforme al régimen especial del trámite.		función de la Sala no comprende las evaluaciones farmacéutica y legal ni las modificaciones que, conforme al parágrafo 1, corresponden a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos (observación No. 57). Las funciones de cada Sala son las que enumeran los artículos 13 a 16 y 26, y no comprenden las de evaluación, gestión y decisión que corresponden a las dependencias del Instituto.
No. 51 AFIDRO (María Angélica Sánchez Herrera) Correo electrónico — 14/10/2026, 10:18 p. m.	ARTÍCULO 3o. FUNCIONES DE LA COMISIÓN REVISORA.	Numerales 3.1 y 3.4 Se propone modificar el numeral 3.4 para incorporar expresamente la convergencia y la adopción de buenas prácticas regulatorias, en lugar de la referencia genérica a “mejores prácticas”. La expresión propuesta corresponde a la terminología del documento de la OMS sobre buenas prácticas regulatorias para productos médicos, Anexo 11 de la Serie de Informes Técnicos 1033 de 2021. Texto sugerido para el numeral 3.4:	—	**Aclaración.** El numeral 3.4 publicado ya comprende lo pedido: la promoción de "procesos de referenciación, transferencia de conocimiento o mejores prácticas" incluye las buenas prácticas regulatorias y la convergencia a que se refiere el documento de la OMS citado (Serie de Informes Técnicos 1033, Anexo 11), por lo que no es necesario modificar su redacción. Las funciones generales del artículo 3 no amplían las funciones específicas de cada Sala, que están definidas en los artículos 13 a 16 y 26; el

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		"Promover procesos de referenciación, convergencia, transferencia de conocimiento y adopción de buenas prácticas regulatorias que fortalezcan las capacidades del INVIMA para la evaluación y la toma de decisiones sobre los productos de su competencia, en el marco de los instrumentos y lineamientos adoptados por las autoridades competentes". Se solicita precisar que las funciones generales del artículo 3 no amplían las competencias específicas del artículo 13 ni habilitan la repetición de evaluaciones farmacéuticas, legales o administrativas atribuidas a las dependencias internas. Asimismo, se recomienda prever el uso trazable de evaluaciones de otras autoridades mediante los mecanismos de confianza regulatoria que resulten aplicables y la transferencia efectiva de conocimiento a los equipos del		numeral 13.2 precisa además que la función de la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos no comprende las evaluaciones farmacéutica y legal (observación No. 57). El artículo 3 no atribuye a la Comisión la expedición de guías ni la creación de requisitos para los solicitantes. El uso de evaluaciones de otras autoridades sanitarias se regula en el proyecto de resolución de confianza regulatoria (reliance) del Instituto y no en este Acuerdo.

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		Instituto. La Comisión podrá aportar conocimiento especializado, sin asumir la competencia de expedir guías ni crear requisitos para los solicitantes.		
No. 52 AFIDRO (María Angélica Sánchez Herrera) Correo electrónico — 14/10/2026, 10:18 p. m.	ARTÍCULO 5o. MIEMBROS DE LAS SALAS.	Se recomienda precisar la forma de designación, la participación con voz y voto y las responsabilidades de cada categoría. La inscripción en el RNEI, la designación como miembro para una sesión y la participación como invitado no son equivalentes. Se solicita armonizar esta disposición con los artículos 8, 18, 20 y 30: solamente los miembros debidamente designados y habilitados para conocer del asunto deben integrar el quórum y participar en la votación. Los invitados y quienes presten apoyo técnico no adquieren voto por su asistencia. Las obligaciones de independencia, declaración y gestión de conflictos de interés deben cubrir a todos los intervinientes, incluidos los	—	**Aclaración.** El proyecto ya distingue las tres categorías. La inscripción en el RNEI habilita para ser designado, pero no confiere por sí sola la calidad de miembro (art. 8, inc. 2); la designación se hace para cada sesión (art. 8, inc. 3); y los invitados asisten con voz y sin voto, sin la calidad de miembros (art. 20, par. 2), al igual que los contratistas de la Dirección de Alimentos y Bebidas (art. 25, par. 2), y quien ejerza la Secretaría Técnica no es miembro de la Sala (art. 23) y, por tanto, no vota. Según el ajuste propuesto al artículo 18 (observación No. 59), el quórum se computa sobre los miembros designados para la sesión; los conceptos se adoptan por la mayoría de los votos de los miembros que participen en la deliberación del asunto. El régimen de conflictos de

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		designados por el Ministerio, de acuerdo con el régimen aplicable a cada uno.		interés cubre a los miembros de las Salas, a los expertos invitados, a los servidores públicos y a los demás profesionales que intervengan en la preparación, estudio, deliberación o emisión de conceptos (art. 30, par. 3), incluidos los designados por el Ministerio de Salud y Protección Social, que son miembros (num. 5.3).
No. 53 AFIDRO (María Angélica Sánchez Herrera) Correo electrónico — 14/10/2026, 10:18 p. m.	ARTÍCULO 6o. REGISTRO NACIONAL DE EXPERTOS DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS DEL INVIMA (RNEI).	Para el funcionamiento del RNEI se requiere precisar las reglas de selección, convocatoria y rotación por sesión, de acuerdo con los asuntos a evaluar. Se recomienda distinguir expresamente la conformación del banco de expertos de la integración de cada Sala. El máximo de profesionales externos previsto para una sesión no debe convertirse en un límite al número de personas inscritas en el registro. Se solicita permitir varios expertos por perfil, según las necesidades científicas, de disponibilidad y de sustitución, conservando los requisitos de idoneidad. El desarrollo del registro	—	**Se acoge.** (a) Aclaración. Ni el Acuerdo ni el reglamento limitan el número de inscritos por perfil; el número de integrantes previsto en el Título III del Acuerdo se refiere a la integración de cada Sala, no al registro. La inscripción solo habilita para ser designado (art. 8, inc. 2) y la designación se hace por sesión según los asuntos del orden del día (art. 8, inc. 3), de modo que la conformación del registro y la integración de cada sesión ya están diferenciadas. Las reglas de convocatoria y las convocatorias complementarias se desarrollan en el artículo 27 del Reglamento Interno. (b) Se acoge. La continuidad del conocimiento de los casos queda en el

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		debe ser sencillo, público y trazable, sin añadir etapas que retrasen la evaluación de expedientes. Las reglas de funcionamiento deberán articularse con los artículos 7 y 8 del Acuerdo y con la convocatoria prevista en el Reglamento Interno, incluyendo actualización de perfiles, convocatorias complementarias cuando sean necesarias y continuidad del conocimiento de los casos.		Reglamento Interno: según su texto ajustado, para valorar la respuesta a un requerimiento se citará a los mismos comisionados que conocieron la información inicial, salvo impedimento, conflicto de interés, retiro o imposibilidad debidamente documentada, y en ese caso se garantizará al nuevo comisionado el acceso al expediente, al concepto inicial y al requerimiento (art. 10, par. 1; ver informe de observaciones del proyecto de Resolución, observación No. 140).
No. 54 AFIDRO (María Angélica Sánchez Herrera) Correo electrónico — 14/10/2026, 10:18 p. m.	ARTÍCULO 7o. PROCEDIMIENTO PARA LA INVITACIÓN Y POSTULACIÓN	Se propone incluir un parágrafo que establezca la obligación del INVIMA de divulgar ampliamente la convocatoria pública mediante sus canales institucionales y con apoyo de universidades, centros de investigación, hospitales universitarios y especializados, asociaciones de pacientes, colegios profesionales y asociaciones o sociedades científicas. Su colaboración no debe implicar delegación de las decisiones de selección. Texto sugerido: “El INVIMA	—	**Aclaración.** La convocatoria es pública y abierta (art. 6) y se publica en la página web y en la plataforma tecnológica (num. 27.2 del Reglamento Interno); nada impide que las instituciones académicas, científicas, asistenciales y de pacientes la difundan o promuevan postulaciones, que se someten a los mismos requisitos, y la evaluación y la inclusión en el RNEI corresponden al Invima (art. 7, par.). No se requiere una norma adicional. Tampoco es necesario reiterar en el Acuerdo la publicación previa

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		garantizará la divulgación pública, amplia y accesible de la convocatoria y promoverá su difusión a través de instituciones académicas, científicas, asistenciales y organizaciones interesadas. Las sociedades científicas y demás instituciones podrán promover la postulación de expertos, quienes deberán cumplir los mismos requisitos y procedimientos de inscripción. Esta colaboración no transferirá la responsabilidad del Instituto sobre la evaluación, selección e inclusión en el RNEI". Se recomienda publicar previamente los requisitos, criterios y ponderaciones, el cronograma y los mecanismos de reclamación, y motivar y divulgar los resultados de la selección. Aunque el Reglamento Interno desarrolla parte de estos elementos, conviene conservar en el Acuerdo las garantías de mérito, transparencia e imparcialidad. La diversidad disciplinaria, institucional y territorial		de los requisitos, los criterios de calificación y su ponderación, el cronograma y las reclamaciones, ni la publicación de los resultados, porque ya están previstos en los numerales 27.1 a 27.5 del Reglamento Interno, que desarrollan el procedimiento de la convocatoria con sujeción al Acuerdo.

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		debe promoverse sin disminuir la idoneidad, y el liderazgo del proceso debe permanecer en el INVIMA.		
No. 55 AFIDRO (María Angélica Sánchez Herrera) Correo electrónico — 14/10/2026, 10:18 p. m.	ARTÍCULO 8o. VIGENCIA DE LA INSCRIPCIÓN Y DESIGNACIÓN DE LOS EXPERTOS DEL RNEI.	Se recomienda establecer evaluaciones periódicas y mecanismos de actualización de competencias durante la vigencia de la inscripción en el RNEI, para incorporar nuevas perspectivas de la academia y la práctica clínica y asegurar que la experiencia disponible acompañe la evolución científica y tecnológica. Los cuatro años corresponden a la inscripción y no a un período fijo como miembro de Sala. Por ello, se solicita precisar las condiciones de nueva postulación, permanencia y designación, sin generar continuidad automática ni concentración injustificada de las convocatorias en los mismos expertos. Se propone que la selección para cada sesión se sustente en criterios públicos de especialidad, experiencia evaluadora,	—	**Se acoge parcialmente.** (a) Aclaración. El inciso 3 del artículo 8 ya ordena designar para cada sesión a los expertos inscritos según la especialidad que exijan los asuntos del orden del día y la ausencia de conflictos de intereses, y la designación se entiende hecha solo para esa sesión. Los criterios de la evaluación de seguimiento —responsable, periodicidad, criterios verificables y tratamiento de la discrepancia técnica o científica sustentada— se fijarán en la matriz que adopte el Director General mediante resolución (par. 2 del art. 8), acto de carácter general que debe publicarse. Mientras no se adopte esa matriz, la evaluación de seguimiento no produce efectos sobre las designaciones ni sobre la permanencia en el RNEI (num. 30.6 del Reglamento Interno). Toda decisión sobre la permanencia de un experto en el registro está sujeta al debido proceso (art. 29 de la

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		disponibilidad, carga de trabajo, desempeño e independencia. La decisión deberá quedar documentada. La rotación debe combinarse con continuidad del expediente y reglas de sustitución que preserven antecedentes y eviten reevaluaciones completas por el solo cambio de experto. La matriz de seguimiento prevista en el parágrafo 2 debe definir responsable, periodicidad, criterios verificables y procedimiento para conocer y controvertir resultados antes de adoptar decisiones sobre permanencia. No debe valorarse negativamente una discrepancia científica sustentada ni producir consecuencias desfavorables antes de la adopción y divulgación de la matriz.		Constitución Política) y a la Ley 1437 de 2011, que garantizan conocer y controvertir sus fundamentos. Las condiciones de nueva postulación resultan del inciso 1 del artículo 8: vencidos los cuatro años de la inscripción, se realiza nueva convocatoria pública y abierta, en la que los inscritos participan como cualquier otro aspirante; y la inscripción habilita para ser designado, pero no confiere por sí sola la calidad de miembro (inc. 2), de modo que no hay continuidad automática. (b) Se acoge. La continuidad del expediente cuando cambia el experto queda en el Reglamento Interno: según su texto ajustado, para valorar la respuesta a un requerimiento se citará a los mismos comisionados, salvo impedimento, conflicto de interés, retiro o imposibilidad debidamente documentada; en ese caso se garantizará al nuevo comisionado el acceso al expediente, al concepto inicial y al requerimiento, y la valoración no podrá incorporar exigencias nuevas (art. 10, par. 1; ver informe de observaciones del

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
				proyecto de Resolución, observación No. 142). (c) No se acoge. No se fijan en el Acuerdo evaluaciones periódicas de actualización de competencias durante la vigencia de la inscripción. El artículo 8 prevé nueva convocatoria al vencer los cuatro años, y el numeral 27.6 del Reglamento Interno, convocatorias complementarias cuando un perfil quede desierto o el número de inscritos resulte insuficiente; con ellas se incorporan nuevos expertos y perspectivas.
No. 56 AFIDRO (María Angélica Sánchez Herrera) Correo electrónico — 14/10/2026, 10:18 p. m.	ARTÍCULO 9o. SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS	Se recomienda revisar y sustentar la pertinencia del máximo de hasta diecisiete integrantes. Se entiende que el modelo permite convocar menos miembros por sesión y que no obliga a reunirlos a todos; sin embargo, el número máximo no demuestra por sí mismo mayor eficiencia. Se solicita explicar su justificación y comparar costos y capacidad a partir de la participación efectiva, el número de sesiones, la preparación requerida y el volumen	—	**No se acoge.** (a) Aclaración. El número de integrantes que resulta del artículo 9 es un máximo y no una integración obligatoria: con la designación por sesión (art. 8, inc. 3), cada sesión se integra con los expertos que exijan los asuntos del orden del día. El máximo permite contar con las especialidades que pueden requerir asuntos distintos, y no determina el costo: los honorarios se causan por cada sesión realizada y solo respecto de los miembros que no tengan la calidad de servidores

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		de asuntos. Para la conformación por sesión, es importante precisar el mínimo técnico de integración, el equilibrio entre capacidades institucionales, clínicas y metodológicas, y los criterios de selección y rotación. Debe garantizarse conocimiento clínico pertinente, evaluación de evidencia y competencia farmacológica o biológica según el asunto, sin que un quórum numérico sustituya estas capacidades. En el numeral 9.2 se solicita aclarar la distribución de hasta cuatro servidores entre las áreas mencionadas, incluida la participación de registros de síntesis química o de biológicos según la agenda. Debe diferenciarse al funcionario designado como miembro con voto de quien presenta antecedentes o brinda apoyo, evitando duplicidades de evaluación. En los numerales 9.3 y 9.4 se		públicos (art. 33). Además, el proyecto reduce la carga de la Sala al atribuir a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos el estudio de las modificaciones del parágrafo 1 del artículo 13. Los servidores del numeral 9.2 se designan según los asuntos de cada agenda, de modo que en cada sesión participen los de las áreas que estos requieran, entre ellas las de registros sanitarios de síntesis química o de productos biológicos. El servidor designado como miembro tiene voto; quien solo presenta antecedentes o brinda apoyo no lo tiene: los antecedentes los entrega el secretario (num. 6.5 del Reglamento Interno), y el servidor o colaborador que intervenga en la sesión sin ser miembro tiene voz pero no voto (art. 18, inciso 4, del Reglamento Interno). Los perfiles de los expertos externos y sus equivalencias se fijan en el artículo 2 del Reglamento Interno. (b) No se acoge. No se fija en el Acuerdo un mínimo de integrantes por sesión, porque depende de los asuntos de cada

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		recomienda valorar, además de investigación y docencia, experiencia pertinente en evaluación regulatoria, análisis de evidencia y práctica clínica o farmacéutica, conservando la formación e idoneidad exigibles. Los perfiles externos y sus equivalencias deberán desarrollarse en el Reglamento Interno de forma coherente con este artículo.		orden del día; el quórum de la mitad más uno de los designados (art. 18) fija el mínimo para deliberar, y el inciso 3 del artículo 8, al ordenar designar según la especialidad que exijan los asuntos del orden del día, asegura la pertinencia técnica de la integración. Tampoco se modifican los perfiles de los numerales 9.3 y 9.4: corresponden a los profesionales que designa el Ministerio de Salud y Protección Social y ya admiten la experiencia en evaluación de tecnologías en salud. (c) Aclaración. El inciso 3 del artículo 8 ya ordena designar para cada sesión a los expertos según la especialidad que exijan los asuntos del orden del día y la ausencia de conflictos de intereses. Con esa regla, la integración de cada sesión responde al conocimiento clínico, metodológico y farmacológico o biológico que exija el asunto, y no a un número de asistentes. Los criterios de la evaluación de seguimiento, cuyo resultado se tiene en cuenta para futuras designaciones, se

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
				fijarán en la matriz que adopte el Director General mediante resolución (par. 2 del art. 8), acto de carácter general que debe publicarse.
No. 57 AFIDRO (María Angélica Sánchez Herrera) Correo electrónico — 14/10/2026, 10:18 p. m.	ARTÍCULO 13. FUNCIONES DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.	Numeral 13.1: nuevas moléculas Se propone conservar como función central de la Sala la evaluación farmacológica de nuevas moléculas y precisar la relación entre las expresiones “molécula nueva”, “ingrediente farmacéutico activo no incluido en normas farmacológicas” y “medicamento nuevo”. No deben tratarse como expresiones intercambiables sin atender las definiciones y los procedimientos aplicables. La delimitación debe permitir identificar cuándo se requiere una primera evaluación farmacológica y cuándo existen antecedentes regulatorios que deben ser considerados, evitando remisiones por diferencias meramente nominales o por falta de actualización de instrumentos internos. El alcance del	—	**Se acoge parcialmente.** (a) Aclaración. El numeral 13.1 emplea la expresión "moléculas nuevas" con la precisión, entre paréntesis, de "ingrediente farmacéutico activo no incluido en normas farmacológicas", y el numeral 13.2 comprende las nuevas asociaciones, nuevas concentraciones y nuevas formas farmacéuticas. Ninguna de esas expresiones sustituye la definición de medicamento nuevo del artículo 2 del Decreto 677 de 1995, que el Acuerdo no modifica. La primera evaluación farmacológica se requiere cuando el principio activo, la asociación, la concentración o la forma farmacéutica no están incluidos en normas farmacológicas, como lo expresa el considerando del proyecto sobre la evaluación farmacológica reservada a la Comisión Revisora. El concepto de la Sala no comprende las

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		concepto debe diferenciarse de las evaluaciones farmacéutica y legal, conforme al artículo 161, numeral 3, literal a), de la Ley 2294 de 2023, sin modificar mediante el Acuerdo las definiciones de normas superiores. 13.2 Numeral 13.1: nuevas moléculas Se propone conservar como función central de la Sala la evaluación farmacológica de nuevas moléculas y precisar la relación entre las expresiones “molécula nueva”, “ingrediente farmacéutico activo no incluido en normas farmacológicas” y “medicamento nuevo”. No deben tratarse como expresiones intercambiables sin atender las definiciones y los procedimientos aplicables. La delimitación debe permitir identificar cuándo se requiere una primera evaluación farmacológica y cuándo existen antecedentes regulatorios que deben ser considerados, evitando remisiones por diferencias meramente nominales		evaluaciones farmacéutica y legal (num. 13.2, según el ajuste propuesto en el literal (b)). (b) Se acoge parcialmente. Se acoge precisar que la función del numeral 13.2 no comprende las evaluaciones farmacéutica y legal ni las modificaciones que, conforme al parágrafo 1 del artículo 13, corresponden a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. No se acoge la expresión "cuando dicha evaluación corresponda a un medicamento nuevo y esté atribuida a la Comisión Revisora por las normas aplicables": la evaluación farmacológica es función privativa de la Comisión Revisora (art. 27 del Decreto 677 de 1995 y art. 4 del Decreto 1782 de 2014), y la expresión podría leerse como una condición adicional para el ejercicio de esa función. Las normas que impiden trasladar funciones por vía de Acuerdo se identifican en el numeral 8.2 de la memoria justificativa: el artículo 161, numeral 3, literal a), de la Ley 2294 de 2023 y el artículo 27 del Decreto

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		o por falta de actualización de instrumentos internos. El alcance del concepto debe diferenciarse de las evaluaciones farmacéutica y legal, conforme al artículo 161, numeral 3, literal a), de la Ley 2294 de 2023, sin modificar mediante el Acuerdo las definiciones de normas superiores. Texto sugerido para delimitar el numeral: “Conceptuar sobre la información presentada para la evaluación farmacológica de medicamentos que contengan nuevas asociaciones, concentraciones o formas farmacéuticas, cuando dicha evaluación corresponda a un medicamento nuevo y esté atribuida a la Comisión Revisora por las normas aplicables. Esta función no comprende las evaluaciones farmacéuticas o legales ni las modificaciones de registros sanitarios cuya evaluación y decisión correspondan a las dependencias		677 de 1995, en concordancia con el artículo 4 del Decreto 1782 de 2014 (evaluación farmacológica), y el artículo 3 del Decreto 481 de 2004 (listado de medicamentos vitales no disponibles). A ellas se suma el artículo 2 de la Resolución 886 de 2004 del Ministerio de la Protección Social para el cambio a venta sin prescripción facultativa (literal (d) de esta respuesta). (c) Aclaración. El numeral 13.3 se limita a establecer y actualizar el listado de medicamentos vitales no disponibles, función que el artículo 3 del Decreto 481 de 2004 atribuye a la Sala; no comprende las autorizaciones individuales. La preparación técnica de cada caso puede hacerla la Dirección sin regla adicional en el Acuerdo. El numeral 13.4 conserva la exigencia de atribución expresa ("atribuyan expresamente"), de modo que la cláusula residual no permite restablecer por interpretación las funciones que el Acuerdo redistribuye. La fuente normativa de cada función que permanece en la Sala se

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		técnicas del INVIMA". Para los supuestos que no puedan trasladarse mediante este Acuerdo, se solicita identificar expresamente la norma que lo impide y la ruta de armonización requerida. La propuesta no pretende que el Acuerdo o su Reglamento desconozcan una competencia reservada por ley o decreto. Se recomienda delimitar el numeral 13.3 al establecimiento y actualización del listado de medicamentos vitales no disponibles, diferenciándolo de la preparación técnica de los casos y de las autorizaciones individuales. El artículo 3 del Decreto 481 de 2004 asigna la función sobre el listado a la Sala; por ello, su eventual traslado integral requiere la armonización normativa correspondiente y no solamente suprimir el numeral. En el numeral 13.4 se solicita conservar la exigencia de atribución expresa y acompañarla		identifica en el numeral 8.2 de la memoria justificativa. (d) Se acoge parcialmente. Se acoge la precisión solicitada. El parágrafo 1 del artículo 13 comprende las modificaciones de indicaciones de medicamentos que ya cuentan con registro sanitario, y el numeral 13.2 ajustado excluye expresamente de la función de la Sala "las modificaciones que, conforme al parágrafo 1 del presente artículo, corresponden a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos" (literal (b)). En consecuencia, las nuevas indicaciones tramitadas como modificación las estudia y resuelve la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, sin validación ordinaria de la Sala. La evaluación farmacológica privativa de la Comisión Revisora (art. 27 del Decreto 677 de 1995 y art. 4 del Decreto 1782 de 2014) recae sobre el medicamento que solicita su registro sanitario (art. 26 del Decreto 677 de 1995). Las modificaciones de indicaciones, posología, grupo etario, condición de venta o vía de administración

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		de un inventario público de las competencias que continúan en Sala, con identificación de su fuente normativa. No debe utilizarse la cláusula residual para restablecer por interpretación las funciones que el propio Acuerdo redistribuye. La preparación del inventario y la hoja de ruta de armonización deben quedar a cargo del Instituto, sin atribuir potestad normativa a la Comisión. Parágrafo 1: AFIDRO respalda que la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos adelante y resuelva las modificaciones de indicaciones, posología, grupo etario, condición de venta y vía de administración de medicamentos con registro sanitario. Se solicita precisar expresamente el tratamiento de las nuevas indicaciones tramitadas como modificación, para evitar que permanezcan en Sala por una interpretación distinta del alcance del		de un medicamento que ya tiene registro se tramitan por el régimen de modificaciones del Decreto 334 de 2022, que no exige concepto de la Comisión Revisora (memoria, num. 8.3). La excepción es el cambio a venta sin prescripción facultativa, que el artículo 2 de la Resolución 886 de 2004 del Ministerio de la Protección Social somete a la evaluación de la Sala ("Además de cumplir con los criterios señalados anteriormente, se deberán presentar los estudios de seguridad y eficacia del medicamento, para ser evaluados por la Comisión Revisora del Invima, Sala Especializada de Medicamentos"); por ello se propone exceptuarlo en el parágrafo 1 (respuesta a la observación No. 42). El cambio de instancia no modifica los requisitos ni los términos del trámite de modificaciones, que fija el Decreto 334 de 2022, y, conforme al parágrafo 2 del artículo 34, las solicitudes radicadas con posterioridad a la entrada en vigencia del Acuerdo se tramitan conforme al artículo 13 sin reinicio de términos ni

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		parágrafo. Esta redistribución debe acompañarse de criterios técnicos públicos, trazabilidad de la evaluación y responsabilidades definidas. La decisión debe seguir a cargo de la Dirección, sin una validación ordinaria adicional de Sala. El cambio de instancia no debe aumentar requisitos ni modificar los términos del procedimiento aplicable. Se solicita coordinar su aplicación con la actualización de guías, instructivos e instructivo del manual tarifario advertida en el numeral 8.7 de la memoria justificativa y con el régimen de transición del artículo 34. La elaboración y adopción de esos instrumentos debe permanecer en las autoridades competentes, con los trámites de publicidad y revisión que correspondan, no en la Comisión Revisora. Parágrafo 2: AFIDRO apoya la posibilidad de que casos que		exigencia de requisitos adicionales al interesado. No se incorporan en el Acuerdo los criterios técnicos ni la organización del estudio en la Dirección: la conformación de grupos internos corresponde al Director General (art. 115 de la Ley 489 de 1998), y las guías se actualizan con el trámite del artículo 6 del Decreto 334 de 2022, cuya actualización la memoria identifica como condición de eficacia del traslado (num. 8.7). (e) No se acoge. No se amplía el parágrafo 2 con los requisitos propuestos. El parágrafo ya exige solicitud motivada y limita la remisión a una controversia técnica o científica no resuelta o a un riesgo sanitario no previsto en los criterios aplicables; con esa exigencia, la complejidad genérica del producto o una diferencia de criterio no explicada no bastan para remitir el caso. La Dirección conserva la decisión del trámite: el concepto de la Sala se incorpora al expediente y se sujeta al artículo 19. La remisión no está prevista como causa de

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		requieran un pronunciamiento especializado sean elevados excepcionalmente a la Sala. No obstante, las expresiones “controversia técnica o científica no resuelta” y “riesgo sanitario no previsto” requieren criterios objetivos de aplicación para que la excepción no se convierta en un paso ordinario o en una segunda evaluación integral. Se solicita que la remisión identifique la controversia o el riesgo concreto, la evidencia y el análisis interno realizados, las razones por las que no pudieron resolverse y la pregunta específica que debe contestar la Sala. La complejidad genérica del producto o una diferencia de criterio no explicada no deben bastar para trasladar el caso. Texto sugerido para adicionar: “La remisión tendrá carácter excepcional, se limitará a los aspectos identificados en la solicitud motivada y se comunicará al interesado, con indicación de su		reinicio, suspensión o interrupción de los términos, que se rigen por las normas del respectivo trámite y que el Acuerdo no puede modificar. Los criterios operativos de la remisión y la organización interna del estudio corresponden al Director General (art. 115 de la Ley 489 de 1998) y no al Consejo Directivo, por lo que no se incluyen en el Acuerdo. **Ajuste propuesto al articulado:** (b) Num. 13.2: "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 nuevas asociaciones, nuevas concentraciones y nuevas formas farmacéuticas. Esta función no comprende las evaluaciones farmacéutica y legal ni las modificaciones que, conforme al parágrafo 1 del presente artículo, corresponden a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos." (d) Art. 13, parágrafo 1, inciso nuevo: "Se exceptúa el cambio de condición de venta

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		alcance y del estado del trámite. No dará lugar, por sí sola, a reinicio o suspensión de términos, a nueva radicación ni a la repetición de actuaciones válidamente surtidas, sin perjuicio de lo dispuesto en las normas especiales aplicables. La Dirección conservará la responsabilidad por la gestión y decisión del trámite".		a venta sin prescripción facultativa, que seguirá sometido a la evaluación de la Sala en los términos del artículo 2 de la Resolución 886 de 2004 del Ministerio de la Protección Social o la norma que la modifique o sustituya." Nota: En el documento recibido, el texto sobre el numeral 13.1 aparece duplicado.
No. 58 AFIDRO (María Angélica Sánchez Herrera) Correo electrónico — 14/10/2026, 10:18 p. m.	ARTÍCULO 17. SESIONES ORDINARIAS Y EXTRAORDINARIAS	Sesiones ordinarias y extraordinarias Planeación y oportunida Se reconoce que el parágrafo 2 ya prevé una programación anual aprobada por la Dirección General. Se propone complementar la disposición con su publicación y con reglas para comunicar oportunamente los ajustes, sus razones y el tratamiento de los asuntos desplazados. La frecuencia y capacidad de las sesiones deben definirse considerando las solicitudes	—	**No se acoge.** (a) Aclaración. La programación anual y su modificación se regulan en el Reglamento Interno (ver informe de observaciones del proyecto de Resolución, observación No. 143). El cronograma se aprueba mediante acto administrativo del Director General (art. 9), que, como acto de carácter general, debe publicarse (art. 65 de la Ley 1437 de 2011); según el texto ajustado, se presentará dentro de los primeros quince días de diciembre y se aprobará antes del 31 de diciembre del año anterior, para que las sesiones de enero queden programadas. Una vez aprobado, la fecha

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		nuevas, el inventario pendiente, la complejidad y la preparación necesaria. Se solicita prever sesiones adicionales y medidas de continuidad cuando la acumulación de asuntos lo requiera. La programación debe orientarse al cumplimiento de los términos legales, no a sustituirlos por plazos definidos únicamente según la capacidad disponible. Se recomienda evaluar agendas temáticas y la viabilidad de sesiones paralelas por especialidad, siempre que cada sesión cuente con integración formal, capacidades técnicas, quórum y acta propios. No debe contarse a un mismo experto como participante efectivo en deliberaciones simultáneas. El Reglamento Interno podrá desarrollar el procedimiento sin crear instancias decisorias distintas de las autorizadas por el Acuerdo. Sesiones ordinarias y extraordinarias		de las sesiones ordinarias solo puede modificarse por circunstancias excepcionales que deben ponerse en conocimiento de los interesados mediante acto administrativo motivado (art. 9, inc. 2), y en el Acuerdo el parágrafo 2 del artículo 17 exige autorización de la Dirección General para modificar la programación. Los asuntos no agotados se estudian de manera prioritaria en la siguiente sesión, que puede ser extraordinaria, y en el acta consta el aplazamiento y sus razones (art. 10, inc. 2). Las sesiones adicionales que exija la acumulación de asuntos pueden convocarse como extraordinarias cuando las necesidades lo ameriten (art. 17, par. 1, del Acuerdo y art. 9 y num. 4.3 del Reglamento Interno). Las agendas temáticas pueden organizarse dentro de cada sesión, que conserva su integración, quórum y acta propios. Como la designación se hace para cada sesión (art. 8, inc. 3), no procede designar a un mismo experto para deliberaciones simultáneas, en las que no podría participar

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		Actas, publicidad y herramientas de apoyo Se solicita revisar la posibilidad de reducir el plazo máximo de treinta días calendario para publicar las actas, con base en un flujo definido de elaboración, revisión y suscripción. En todo caso, el plazo máximo no debe operar como un período de espera obligatorio para expedir una decisión que ya cuente con sus soportes, ni agregar tiempo a los términos del procedimiento aplicable. Sesiones ordinarias y extraordinarias Actas, publicidad y herramientas de apoyo (continuación) Se recomienda que las actas identifiquen expediente y asunto, evidencia relevante, balance beneficio-riesgo, fundamentos del concepto, participantes habilitados, votación, posiciones minoritarias,		efectivamente. (b) No se acoge. No se reduce el plazo máximo de treinta días calendario para publicar las actas (art. 17). Es un máximo, de modo que el acta puede publicarse antes. El artículo 13 del Reglamento Interno ordena coordinar la expedición de los actos administrativos de manera concomitante con la publicación del acta, porque los conceptos se mantienen bajo reserva hasta esa publicación (art. 14 del Reglamento Interno); por ello no se habilita expedir el acto antes de publicar el acta. Para la Sala de Alimentos y Bebidas el plazo es de ocho días calendario (art. 28). Tampoco se amplía el contenido de las actas: el parágrafo 3 del artículo 18 del Acuerdo ya exige consignar las razones de la posición mayoritaria y de la minoritaria, y el artículo 12 del Reglamento Interno fija el contenido mínimo del acta, exige describir los conceptos en forma completa y detallada y dejar constancia de todo lo acontecido en la sesión, lo que comprende los participantes, las votaciones, los

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		impedimentos y motivos de aplazamiento. Estos elementos deben armonizarse con los artículos 18, 30 y 32 y con el Reglamento Interno. Se propone organizar las versiones públicas de los conceptos en un repositorio consultable por producto, indicación, tipo de trámite y resultado, que facilite el conocimiento de los criterios y la consistencia entre casos, con protección de información reservada y datos personales. También se recomienda habilitar herramientas digitales y de inteligencia artificial para apoyo documental y elaboración de actas, con verificación humana, controles de acceso y responsabilidad institucional, sin sustituir el juicio científico.		impedimentos y los aplazamientos con sus razones (art. 10); el presidente revisa que los asuntos se estudien con suficiente motivación (num. 4.9). (c) No se acoge. No se acoge crear en el Acuerdo un repositorio público de los conceptos de todas las Salas. La publicidad de los conceptos se garantiza con la publicación de las actas (arts. 17 y 28), y para la Sala de Alimentos y Bebidas el artículo 29 ya ordena a su Secretaría Técnica llevar un registro consolidado de los pronunciamientos y actas. Un registro público consultable para todas las Salas exige un desarrollo tecnológico que no se ha evaluado y podrá considerarse en un acto posterior. (d) Aclaración. El uso de herramientas digitales y de inteligencia artificial de apoyo para la elaboración y organización documental de las actas no requiere habilitación en el Acuerdo. Su uso debe mantener la verificación humana del contenido, la responsabilidad institucional y la reserva de la información (art. 32).

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
No. 59 AFIDRO (María Angélica Sánchez Herrera) Correo electrónico — 14/10/2026, 10:18 p. m.	ARTÍCULO 18. QUÓRUM PARA DELIBERAR Y DECIDIR	Quórum para deliberar y decidir Integración por asunto Se solicita revisar la forma de aplicar el quórum en un modelo de integración por sesión y agenda temática. La regla debe asegurar que los conceptos sean emitidos por una composición con las competencias pertinentes, y no solamente por un número de asistentes. La participación clínica, metodológica y farmacológica o biológica debe ser complementaria, según el caso. La eventual flexibilización del esquema debe quedar expresamente regulada y ser compatible con el carácter colegiado y las funciones de la Sala. Si se conserva el quórum, se solicita articularlo con la integración mínima que se defina en el artículo 9 y verificarlo para cada asunto, considerando impedimentos, recusaciones, ausencias y	—	**Se acoge parcialmente.** (a) Se acoge parcialmente. Se acoge eliminar la diferencia entre el inciso principal y el parágrafo 1 y distinguir el número que permite deliberar del número de votos que permite adoptar el concepto. Según el ajuste propuesto, el quórum para deliberar se computa sobre los miembros designados para la sesión; los conceptos se adoptan por la mayoría de los votos de los miembros que participen en la deliberación del asunto; y los miembros a quienes se acepte un impedimento o recusación no participan en el estudio ni en la votación, y el quórum de ese asunto se computa sobre los designados que no estén impedidos. El denominador queda fijado así antes de la votación. Una abstención no es un voto favorable y, por tanto, no suma a la mayoría. La misma regla se aplica a las sesiones conjuntas (art. 17 del Reglamento Interno), y el acta deja constancia de lo acontecido en la sesión (art. 12 del Reglamento Interno). No se incorpora en el quórum una integración

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		sustituciones. No debe computarse a invitados, al conjunto de inscritos en el RNEI ni a personas que no hayan participado en la deliberación correspondiente. Parágrafo 1 Cálculo del quórum y de las mayorías Se recomienda ajustar la redacción para eliminar la diferencia entre el inciso principal, que refiere la mayoría a los participantes, y el parágrafo 1, que la refiere a los designados. Deben distinguirse el número que permite deliberar y el número de votos que permite adoptar el concepto. Texto sugerido: “El quórum para cada asunto requerirá la presencia de más de la mitad de los miembros designados y habilitados para conocerlo, sin que pueda desconocerse la integración técnica mínima establecida para la Sala. Los		técnica mínima ni una regla de sustitución de los impedidos: la pertinencia técnica de la integración la asegura el inciso 3 del artículo 8, que ordena designar para cada sesión según la especialidad que exijan los asuntos del orden del día y la ausencia de conflictos de intereses; un número mínimo fijo por Sala no se establece porque depende de los asuntos de cada orden del día. Los invitados no son miembros (art. 20, par. 2) y los inscritos en el RNEI no designados para la sesión no integran la Sala (art. 8, inc. 2), por lo que ninguno de ellos se computa. (b) Se acoge parcialmente. Se acoge preservar las exigencias de las normas que regulan el trámite: cuando estas exigen concepto de la Sala o concepto favorable —por ejemplo, la evaluación farmacológica, que "es función privativa de la Comisión Revisora" (art. 27 del Decreto 677 de 1995), o los casos del numeral 26.5—, la ausencia de mayoría no puede suplirse con la sola decisión de la Dirección; para esos casos, si persiste el

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		conceptos se adoptarán con el voto favorable de más de la mitad de los miembros presentes y habilitados que hayan participado en la deliberación del asunto. Los miembros con impedimento o recusación aceptados no participarán en su estudio ni votación; su exclusión del cómputo no permitirá reducir la integración técnica mínima, para lo cual se efectuarán las sustituciones necesarias. Las abstenciones, sus motivos y su tratamiento se registrarán conforme al reglamento, sin contarlas como votos favorables". El Reglamento Interno debe desarrollar las sustituciones y el registro del cómputo por asunto, con reglas uniformes también para sesiones conjuntas, sin alterar el denominador después de conocer el resultado de la votación. Parágrafos 2 y 3 Empates y posiciones divergentes		empate, se ampliará la integración con un integrante adicional del perfil pertinente, aun cuando con ello se supere el número de integrantes previsto para la Sala, solo para esa nueva deliberación. Para atender la preocupación por la espera, se propone además que la nueva deliberación pueda hacerse en sesión extraordinaria, sin esperar a la siguiente sesión ordinaria. En los demás casos, de persistir el empate, el acta deja constancia de las posiciones y sus razones, y la Dirección Técnica Misional resuelve mediante acto motivado que valore ambas posiciones. No se acoge suprimir la segunda deliberación: permite que la Sala intente formar mayoría antes de que el asunto quede sin concepto y, al poder hacerse en sesión extraordinaria, su costo en tiempo es acotado. El acta registra en todo caso las razones de la posición mayoritaria y de la minoritaria (par. 3). **Ajuste propuesto al articulado:** (a) Art. 18, inciso 1, segunda frase: "Los conceptos y recomendaciones se

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		Se recomienda revisar la remisión automática del empate a la siguiente sesión. Si no se requiere evidencia adicional ni se identifica una cuestión concreta por esclarecer, repetir la deliberación puede generar espera sin aportar elementos a la decisión. Se propone que, agotada una deliberación suficiente y persistiendo el empate, se documenten de inmediato las posiciones y sus fundamentos para que la Dirección competente determine la actuación procedente y, cuando jurídicamente sea posible, resuelva mediante acto motivado. Una nueva sesión debería justificarse por la necesidad de un aporte técnico adicional identificado, no por el empate en sí mismo. Esta alternativa debe preservar expresamente las exigencias de normas superiores sobre existencia o sentido del concepto. Cuando sea obligatorio obtener un pronunciamiento de Sala o un		adoptarán por la mayoría de los votos de los miembros que participen en la deliberación del asunto." Art. 18, parágrafo 1: "PARÁGRAFO 1°. El quórum se computará sobre el número de miembros designados para la respectiva sesión. Los miembros a quienes se acepte un impedimento o recusación no participarán en el estudio ni en la votación del asunto, y el quórum de ese asunto se computará sobre los miembros designados que no estén impedidos." (b) Art. 18, parágrafo 2: "PARÁGRAFO 2°. En caso de empate, el asunto se someterá nuevamente a consideración de la Sala en la siguiente sesión, ordinaria o extraordinaria. Cuando la norma que regula el trámite exija concepto de la Sala, de persistir el empate se ampliará la integración con un integrante adicional del perfil pertinente, designado conforme a las reglas de designación de la respectiva Sala, aun cuando con ello se supere el número de integrantes previsto en el Título III o en el artículo 25, solo para esa nueva

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		concepto favorable, la ausencia de mayoría no podrá suplirse con la sola decisión de la Dirección. Se respalda que el acta registre los fundamentos de las posiciones mayoritaria y minoritaria, sin considerar la discrepancia sustentada como incumplimiento.		deliberación. En los demás casos, de persistir el empate no habrá concepto de la Sala; en el acta se dejará constancia de las posiciones en presencia con sus respectivas razones técnicas y científicas, y la Dirección Técnica Misional resolverá mediante acto motivado que valore expresamente ambas posiciones."
No. 60 AFIDRO (María Angélica Sánchez Herrera) Correo electrónico — 14/10/2026, 10:18 p. m.	ARTÍCULO 19. CONCEPTOS DE LAS SALAS.	AFIDRO respalda el carácter asesor y la posibilidad de apartamiento motivado. El artículo ya exige motivación técnica o científica; se propone complementar esa garantía con la incorporación del fundamento al expediente, su comunicación con la decisión de fondo y una salvaguarda expresa de las normas superiores. Texto sugerido: “Los conceptos de las Salas Especializadas constituyen soporte técnico-científico de la decisión del INVIMA y no tendrán carácter obligatorio ni vinculante, salvo los efectos expresamente previstos en las normas de superior jerarquía aplicables al trámite. El	—	**Se acoge parcialmente.** Se acoge precisar el contenido del apartamiento y la salvaguarda de las normas del trámite. Según el ajuste propuesto, los conceptos constituyen soporte técnico-científico de la decisión y no son obligatorios ni vinculantes "sin perjuicio de los efectos que les atribuyan las normas que regulan el respectivo trámite"; "Salvo que la norma que regula el trámite disponga otra cosa", el Invima podrá apartarse de ellos mediante motivación que identifique los puntos de divergencia y la evidencia que la sustenta, y que conste en el acto administrativo que decida el trámite. Esa salvaguarda preserva los conceptos y los conceptos

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		Instituto podrá apartarse de ellos mediante motivación técnica o científica suficiente, que identifique los puntos de divergencia y la evidencia que sustenta la decisión, se incorpore al expediente y se dé a conocer al interesado junto con el acto administrativo correspondiente. Esta disposición no suprime los conceptos ni los conceptos favorables exigidos por las normas aplicables". La publicidad del acta no debe confundirse con la notificación del acto administrativo. Tampoco debe equipararse este apartamiento respecto de la propia Sala con la divergencia frente a la evaluación de una autoridad sanitaria extranjera, cuya trazabilidad requiere tratamiento diferenciado.		favorables exigidos por las normas aplicables. Como la motivación consta en el acto que decide el trámite, hace parte del expediente y se da a conocer al interesado con la notificación de ese acto, conforme a la Ley 1437 de 2011; por ello no se confunde con la publicación del acta. No se acoge la expresión "normas de superior jerarquía", porque los efectos del concepto pueden estar fijados por normas del trámite que no son de superior jerarquía frente al Acuerdo, como el artículo 14 de la Resolución 2025029546 de 2025 del Invima para los alimentos. La divergencia frente a decisiones de autoridades sanitarias de otros países se regula en el proyecto de resolución de reliance del Instituto. **Ajuste propuesto al articulado:** Art. 19: "ARTÍCULO 19. CONCEPTOS DE LAS SALAS. Los conceptos que emitan las Salas Especializadas de la Comisión Revisora constituyen soporte técnico-científico de la decisión del Invima y no tendrán carácter obligatorio ni vinculante,

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
				sin perjuicio de los efectos que les atribuyan las normas que regulan el respectivo trámite. Salvo que la norma que regula el trámite disponga otra cosa, el Invima podrá apartarse de ellos mediante motivación que contenga los aspectos técnicos y/o científicos que justifiquen la decisión, identifique los puntos de divergencia y la evidencia que la sustenta, y conste en el acto administrativo que decida el trámite."
No. 61 AFIDRO (María Angélica Sánchez Herrera) Correo electrónico — 14/10/2026, 10:18 p. m.	ARTÍCULO 20. CONSULTA A EXPERTOS	Consulta a expertos Participación especializada Se propone establecer criterios objetivos para consultar o invitar expertos, atendiendo a la pregunta científica, la especialidad requerida y las capacidades disponibles. El procedimiento debe permitir disponer oportunamente del especialista clínico pertinente y de apoyo nacional o internacional cuando sea necesario. Consulta a expertos	—	**No se acoge.** (a) Aclaración. El artículo 20 ya exige justificar la razón de la invitación y, para los expertos nacionales, , la declaración de conflictos de interés; a los invitados les son aplicables el régimen de conflictos y la reserva (par. 3). El artículo 18 del Reglamento Interno permite que el secretario, al elaborar la agenda, o los comisionados determinen la necesidad de invitar o consultar expertos, con aprobación del presidente de la Sala y de la Dirección General, y de la invitación y de todo lo acontecido en la sesión se deja

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		Participación especializada (continuación) Se solicita distinguir entre el experto inscrito en el RNEI que es designado como miembro con voto y el invitado que aporta conocimiento con voz, sin voto y sin integrar el quórum. La postulación por sociedades científicas o instituciones académicas no sustituye la verificación de idoneidad e independencia por el INVIMA. La consulta debe delimitar su objeto y dejar trazabilidad de la selección, la verificación previa de conflictos, el aporte recibido y su utilización. Se recomienda admitir aportes escritos y participación remota, con reserva y protección de datos. Asimismo, se solicita valorar cómo asegurar disponibilidad efectiva de los invitados frente a la regla de no remuneración, sin confundirla con los honorarios de los miembros regulados por el artículo 33.		constancia en el acta (arts. 12 y 18 del Reglamento Interno); con ello la consulta queda delimitada a los asuntos de la agenda y es trazable. El interesado puede exponer en su solicitud la necesidad de un especialista. La distinción que se pide ya existe: el experto inscrito en el RNEI designado para la sesión es miembro con voto (art. 8, inc. 3), mientras que el invitado asiste con voz y sin voto y no tiene la calidad de miembro (art. 20, par. 2), por lo que no se computa en el quórum. La postulación por instituciones académicas o científicas no sustituye la verificación del Invima, al que corresponden la evaluación y la inclusión en el RNEI (art. 7, par.). Los aportes escritos y la participación virtual ya son posibles (arts. 15 y 18 del Reglamento Interno), con sujeción a la reserva (art. 20, par. 3). La participación de los invitados no es remunerada porque no son miembros (art. 20, par. 2); su disponibilidad se gestiona mediante la invitación previa a la sesión que prevé el artículo 18 del Reglamento Interno.

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		Consulta a expertos Diálogo técnico con solicitantes Se recomienda habilitar reuniones técnicas previas a la radicación y durante la evaluación, bajo conducción de la dependencia competente del INVIMA y con participación de expertos cuando el asunto lo requiera. Su finalidad sería aclarar el alcance de requisitos y de preguntas científicas, favorecer expedientes completos y reducir diferencias de interpretación. Se propone que el Reglamento Interno o el instrumento institucional correspondiente defina acceso en igualdad de condiciones, objeto, participantes, gestión de conflictos y constancia de lo discutido. Estas reuniones deben ser voluntarias, no constituir una etapa adicional obligatoria ni una aprobación anticipada, y no suspender ni reiniciar		(b) No se acoge. No se incorporan reuniones técnicas previas a la radicación o durante la evaluación (ver informe de observaciones del proyecto de Resolución, observación No. 145). La interacción con el solicitante se canaliza por las consultas (art. 22) y el derecho de petición, y el requerimiento único e integral del num. 20.3 del texto ajustado (20.4 del publicado) del Reglamento Interno asegura que el interesado conozca de una vez toda la información que se necesita. Incorporar reuniones con miembros de la Sala por fuera de la sesión exigiría reglas de honorarios, conflictos de interés e igualdad de acceso que no se han evaluado.

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		por sí mismas los términos. La interacción debe quedar documentada y no desplazar la competencia decisoria del Instituto.		
No. 62 AFIDRO (María Angélica Sánchez Herrera) Correo electrónico — 14/10/2026, 10:18 p. m.	ARTÍCULO 21. REVISIÓN DE INFORMACIÓN.	Se propone circunscribir la nueva consulta a información sobreviniente o no conocida al emitir el concepto, cuya relevancia para la seguridad, eficacia o el balance beneficio-riesgo se encuentre sustentada. La solicitud debe identificar la información, su fuente, el posible efecto sobre el concepto previo y la pregunta que requiere revisión, sin habilitar una reevaluación integral por el solo cambio de experto o de criterio. Se solicita diferenciar la revisión durante un trámite pendiente de las actuaciones sobre autorizaciones ya expedidas. Cada supuesto debe seguir el procedimiento aplicable, con motivación, trazabilidad y oportunidad de conocimiento y contradicción por el interesado cuando corresponda, sin afectar las medidas sanitarias que	—	**No se acoge.** (a) Aclaración. El artículo 21 ya circunscribe la revisión a la información técnico-científica o de agencias sanitarias de otros países conocida "con posterioridad a la emisión de los conceptos" y que "incida en la decisión"; no habilita reevaluaciones integrales por cambio de experto o de criterio. Cuando la revisión recaiga sobre autorizaciones ya expedidas, se aplican los procedimientos de revisión de oficio y las garantías de contradicción del régimen sanitario respectivo, sin perjuicio de las medidas sanitarias que procedan ante un riesgo. El artículo no prevé el reinicio del trámite. El uso de información de otras autoridades durante la evaluación inicial se regula en el proyecto de resolución de reliance del Instituto. (b) No se acoge. No se incorpora en el

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		legalmente procedan ante un riesgo. La remisión no debe reiniciar automáticamente el trámite. Adicionalmente, el uso de información de otras autoridades no debería quedar limitado a la etapa posterior al concepto. Se recomienda prever su consideración durante la evaluación inicial, dentro de los mecanismos aplicables, dejando constancia de su pertinencia, de cómo fue utilizada y de las razones técnico-científicas de una eventual divergencia. Ello no equivale a reconocimiento automático ni sustituye la responsabilidad del INVIMA		artículo 21 el contenido detallado de la solicitud a la Sala (fuente, efecto posible y pregunta), porque el artículo ya delimita su objeto a la información sobreviniente que incida en la decisión, y el pronunciamiento de la Sala queda sujeto a las reglas generales de motivación de las actas (art. 17).
No. 63 AFIDRO (María Angélica Sánchez Herrera) Correo electrónico — 14/10/2026,	ARTÍCULO 22. CONSULTAS	Se recomienda que la dependencia competente verifique la materia de la consulta antes de remitirla a la Sala. Solo deberían someterse a su consideración los asuntos comprendidos en sus funciones y que requieran su aporte técnico-científico, evitando que consultas documentales, administrativas o sobre requisitos ya	—	**Se acoge.** Se acoge depurar la remisión normativa: el término de las consultas es el del numeral 2 del artículo 14 de la Ley 1437 de 2011, sustituido por el artículo 1 de la Ley 1755 de 2015, y el Acuerdo no crea un término distinto; la necesidad de llevar la consulta a sesión no lo amplía. Lo demás ya está previsto: la verificación previa de que el

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
10:18 p. m.		definidos consuman la agenda evaluativa. El Reglamento Interno debe precisar la dependencia responsable de responder y el seguimiento al término aplicable. La necesidad de una sesión no debe convertirse en una ampliación automática del plazo de respuesta. Se recomienda depurar la remisión normativa al numeral 2 del artículo 14 del CPACA, sustituido por el artículo 1 de la Ley 1755 de 2015, sin crear mediante el Acuerdo un término distinto.		asunto corresponde a la Sala está a cargo del secretario (art. 31, par. 1, del Acuerdo y num. 6.1 del Reglamento Interno); el secretario, que vela por la gestión y el trámite de la consulta (art. 22), proyecta la respuesta dentro de los términos legales, y el presidente de la Sala la expide (nums. 6.13 y 4.10 del Reglamento Interno) (ver informe de observaciones del proyecto de Resolución, observación No. 146). **Ajuste propuesto al articulado:** Art. 22: "ARTÍCULO 22. CONSULTAS. Las consultas que formulen los particulares a la Comisión Revisora serán tramitadas por el Invima. El secretario de cada Sala Especializada velará por la gestión y trámite de la consulta atendiendo lo establecido en el numeral 2 del artículo 14 de la Ley 1437 de 2011, sustituido por el artículo 1 de la Ley 1755 de 2015, o la norma que lo modifique o sustituya."
No. 64 AFIDRO (María Angélica	ARTÍCULO 23. SECRETARÍA	Se respalda que la Secretaría Técnica sea ejercida por un servidor que no sea miembro de la Sala. Se solicita precisar que su participación por esa	—	**Aclaración.** (a) Aclaración. Quien ejerce la Secretaría Técnica no es miembro de la Sala: el artículo 23 dispone que los servidores que

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
Sánchez Herrera) Correo electrónico — 14/10/2026, 10:18 p. m.		función no confiere voto y que el reglamento defina suplencia y continuidad de la gestión. La organización de la Secretaría debe incluir trazabilidad de radicación, asignación, preparación, agenda, conflictos, sesiones, requerimientos, conceptos y entrega a la dependencia decisora; control de versiones; seguimiento de términos; y reporte de aplazamientos. La verificación de competencia debe aplicar los criterios del Acuerdo, sin convertirse en una nueva evaluación de fondo o instancia de aprobación. Se recomienda que las responsabilidades y los mecanismos de coordinación con los equipos internos se desarrollen por la Dirección General en el instrumento correspondiente. El fortalecimiento del equipo y la asignación de recursos deben gestionarse por esa vía, sin confundir la Secretaría con la creación de un nuevo grupo evaluador mediante este artículo.		ostenten la calidad de miembros no podrán ejercerla, y el artículo 5 del Reglamento Interno, que ningún miembro de la sala puede ejercer la secretaría. Como el voto corresponde a los miembros (art. 18), el secretario no vota; no se requiere una regla adicional. (b) Aclaración. La organización y el funcionamiento de la Secretaría se desarrollan en el Reglamento Interno, al que remite el propio artículo 23 (ver informe de observaciones del proyecto de Resolución, observación No. 147). El artículo 6 del Reglamento Interno asigna al secretario, entre otras funciones, la entrega a la Sala solo de los asuntos de su competencia (num. 6.1), el reparto (num. 6.3), la agenda (num. 6.4), los antecedentes (num. 6.5), la elaboración y publicación de las actas (num. 6.6), la gestión de los conflictos de interés (num. 6.7), la verificación de los formatos (num. 6.8), el archivo y custodia de las actas (num. 6.9) y las respuestas dentro de los términos legales (num. 6.13); los

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
				aplazamientos y sus razones constan en el acta (art. 10). El reemplazo del secretario en sus ausencias es gestión interna: el Director Técnico Misional lo designa (art. 23, inc. 2, del Acuerdo y art. 5 del Reglamento Interno) y puede designar a quien lo reemplace, sin necesidad de norma adicional; el control de versiones de los documentos es igualmente gestión documental interna. La verificación de que los asuntos corresponden a la Sala se hace conforme al parágrafo 1 del artículo 31 del Acuerdo, sin constituir una evaluación de fondo. El fortalecimiento del equipo y la asignación de recursos no son materia de este artículo.
No. 65 AFIDRO (María Angélica Sánchez Herrera) Correo electrónico — 14/10/2026,	ARTÍCULO 30. INHABILIDADES, INCOMPATIBILIDADES, PROHIBICIONES Y CONFLICTO DE	AFIDRO respalda la obligación de adoptar un protocolo público y transversal dentro de los dos meses previstos. Se propone complementar el parágrafo 3 con una secuencia verificable de declaración, evaluación y gestión de conflictos antes del acceso al expediente y de la participación en el asunto, así como	—	**Aclaración.** El régimen de inhabilidades, incompatibilidades y conflictos de interés es de aplicación directa (art. 30), y su verificación consta por escrito (par. 1); los demás aspectos se desarrollarán en el protocolo institucional del parágrafo 3 del artículo 30. Ese parágrafo ya exige que el protocolo defina, como mínimo, las clases

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
10:18 p. m.	INTERESES	actualización ante situaciones sobrevinientes. El protocolo debe identificar la instancia que valora y decide, el procedimiento cuando el conflicto afecta a quien normalmente lo evalúa y las medidas de abstención, restricción de acceso y sustitución. Debe armonizarse con el cómputo del quórum por asunto y dejar constancia de las decisiones y sus razones, con protección de datos personales. Se recomienda distinguir conflictos reales, potenciales y aparentes y definir criterios objetivos de significancia y medidas proporcionales. La verificación de transferencias de valor debe complementar, no reemplazar, el análisis del caso. No toda relación declarada constituye por sí misma una inhabilidad legal, pero ninguna medida de mitigación puede dispensar una prohibición o inhabilidad establecida por la ley. Las		de conflicto de interés y los criterios para determinar su significancia, la oportunidad y actualización de las declaraciones, la instancia responsable y el procedimiento para su evaluación, las medidas de gestión proporcionales, el tratamiento de los conflictos sobrevinientes, la trazabilidad, confidencialidad y protección de datos, los mecanismos para la presentación de quejas, las consecuencias del incumplimiento y los mecanismos de seguimiento, y lo hace aplicable a miembros, expertos invitados, servidores públicos y demás profesionales que intervengan. En ese marco caben la secuencia de declaración y evaluación previa al acceso al expediente, el procedimiento cuando el conflicto afecta a quien normalmente lo evalúa y las medidas de abstención, restricción de acceso y sustitución, así como la distinción entre conflictos reales, potenciales y aparentes. ninguna medida de gestión puede dispensar una inhabilidad, incompatibilidad o prohibición, porque estas tienen fuente

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		reglas deben cubrir miembros, delegados ministeriales, invitados, servidores y demás profesionales que intervengan, evitando exclusiones automáticas no justificadas y preservando la independencia. El INVIMA podrá apoyarse en asesoría especializada, manteniendo la responsabilidad sobre adopción, interpretación y aplicación. Se solicita definir también el tratamiento transitorio mientras se expide el protocolo, en concordancia con el Reglamento Interno.		constitucional o legal (inc. 1). El quórum del asunto se computa sin los miembros impedidos (art. 18, par. 1, según el ajuste propuesto). Mientras se adopta el protocolo, rigen la manifestación escrita y la declaración para cada sesión (art. 30, pars. 1 y 2), el régimen de impedimentos y recusaciones de la Ley 1437 de 2011 y los formatos vigentes del Sistema de Gestión de Calidad del Invima (num. 30.6 del Reglamento Interno). El protocolo será público y deberá adoptarse dentro de los dos meses siguientes a la entrada en vigencia del Acuerdo (art. 30, par. 3).
No. 66 AFIDRO (María Angélica Sánchez Herrera) Correo electrónico — 14/10/2026, 10:18 p. m.	ARTÍCULO 31. COMPROMISOS DE LOS MIEMBROS DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS	Se propone complementar los compromisos con la preparación previa de los expedientes, el cumplimiento de los tiempos de entrega de aportes, la participación en actividades de actualización y transferencia de conocimiento y la motivación verificable de los conceptos. Debe registrarse la evidencia evaluada, la respuesta a la pregunta sometida a consideración y	—	**Se acoge parcialmente.** (a) Aclaración. El numeral 31.2 ya exige a los miembros argumentar, expresar y consignar por escrito las razones técnicas en que se fundamentan sus conceptos y recomendaciones, lo que hace verificable su motivación. Las demás exigencias ya están previstas en el Reglamento Interno: la remisión de los documentos con quince días de anticipación para su preparación (art. 8), el diligenciamiento completo de los

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		las razones de una diferencia frente a antecedentes comparables. En el parágrafo 2 se solicita precisar que la eventual exclusión no opera automáticamente por una inasistencia: requiere conocimiento de los hechos, oportunidad de justificación y defensa, valoración proporcional y decisión motivada de la autoridad competente. Deben distinguirse la designación por sesión, la permanencia en el RNEI y la sustitución de un delegado ministerial, sin atribuir al INVIMA una facultad de designación que corresponda al Ministerio. Se recomienda armonizar estos compromisos y su seguimiento con la matriz del artículo 8. La calidad de la preparación y de la argumentación puede ser evaluada; el sentido favorable o desfavorable del concepto o su coincidencia con la Dirección no deben ser, por sí solos, criterios de buen o mal desempeño.		formatos de evaluación (art. 11 y num. 6.8), el pago de honorarios por la asistencia y la entrega de los aportes técnicos asignados (art. 29, según el texto ajustado), la descripción completa y detallada de los conceptos en el acta (art. 12) y la revisión, a cargo del presidente, de que los asuntos se estudien con suficiente motivación (num. 4.9). No se agregan como compromisos individuales en el Acuerdo para no duplicar esas reglas. La participación en actividades de actualización y transferencia de conocimiento corresponde a la función de la Comisión prevista en el numeral 3.4, y no se convierte en compromiso individual. (b) Aclaración. La exclusión no opera de manera automática por una inasistencia: el parágrafo 2 exige que el miembro informe sus razones y que el Director Técnico Misional evalúe la justificación antes de que, junto con la Dirección General, se determine la eventual exclusión. Como esa decisión afecta la situación del miembro o del inscrito en el RNEI, está sujeta al

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		Nuevo artículo 31A propuesto Seguimiento y cumplimiento del Acuerdo Se propone adicionar una disposición de seguimiento para identificar responsabilidades, periodicidad, indicadores y acciones de mejora. No se plantea crear un nuevo órgano, sino hacer verificable el cumplimiento del modelo y distinguir el desempeño institucional de la evaluación individual de los expertos. Texto sugerido: “La Dirección General del INVIMA, con el apoyo de las Direcciones Técnicas y las Secretarías de las Salas, efectuará seguimiento al cumplimiento del presente Acuerdo y publicará trimestralmente un informe agregado de gestión. El informe incluirá, como mínimo, sesiones programadas y realizadas; asuntos recibidos, evaluados y pendientes; antigüedad del inventario; tiempos por etapa; aplazamientos y sus causas;		debido proceso (art. 29 de la Constitución Política) y a la Ley 1437 de 2011, que exigen la oportunidad de presentar explicaciones y una decisión motivada; esas garantías rigen por ley y no necesitan repetirse en el Acuerdo. La designación por sesión y la permanencia en el RNEI ya se distinguen en el artículo 8 (inc. 3 y par. 2). (c) Se acoge. Se precisa que, tratándose de los profesionales designados por el Ministerio de Salud y Protección Social, no procede la exclusión por el Invima y la situación se informa a esa entidad para lo de su competencia, porque su designación no corresponde al Invima. (d) No se acoge. No se adiciona al Acuerdo un artículo de seguimiento con un informe trimestral. Los indicadores de seguimiento se incorporarán a la memoria justificativa definitiva como indicadores de evaluación ex post y se reportarán en los instrumentos de planeación, gestión y rendición de cuentas del Invima. El seguimiento institucional es distinto de la evaluación individual de los expertos, cuyos criterios

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		cumplimiento de publicación de actas; remisiones excepcionales; y avance de la transición. Las desviaciones identificadas darán lugar a acciones de mejora con responsables y seguimiento. La información se publicará con protección de la reserva y los datos personales, sin perjuicio de las funciones de las instancias de control". Se recomienda que la metodología diferencie expedientes de conceptos y requerimientos, e identifique las etapas a cargo del Instituto y las que dependen de respuesta del interesado. La realización de sesiones no debe ser el único indicador de resultado, y el seguimiento debe permitir conocer si se reduce el inventario y se cumplen los términos aplicables.		se fijarán en la matriz que adopte el Director General mediante resolución (art. 8, par. 2), acto de carácter general que debe publicarse; en ella se definirá qué aspectos de la preparación y de la argumentación se valoran. **Ajuste propuesto al articulado:** (c) Art. 31, parágrafo 2, frase final nueva: "Tratándose de profesionales designados por el Ministerio de Salud y Protección Social, no procederá la exclusión por el Invima y la situación se informará a esa entidad para lo de su competencia."
No. 67 AFIDRO (María Angélica Sánchez	ARTÍCULO 32. RESERVA Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓ	Se solicita armonizar la disposición con los artículos 20 y 30 para que la protección de información cubra a todos los intervinientes y no solamente a los miembros de la	—	**Aclaración.** La reserva se extiende a los invitados y a las instancias consultadas (art. 20, par. 3), a los contratistas que participen como invitados técnicos en la Sala de Alimentos

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
Herrera) Correo electrónico — 14/10/2026, 10:18 p. m.	N	Comisión. El acceso debe limitarse a lo necesario para la función asignada y quedar sujeto a controles de custodia y uso. Se propone diferenciar la reserva de datos personales, secretos empresariales y demás información legalmente protegida de la publicidad de los fundamentos regulatorios. La confidencialidad no debe impedir la publicación de versiones públicas motivadas de actas y conceptos, con supresión de la información protegida, ni el acceso del interesado a su expediente en los términos aplicables. Esta distinción debe mantenerse también en el repositorio y en las herramientas digitales de apoyo.		y Bebidas (art. 25, par. 2), y a presidentes, secretarios y comisionados por el Reglamento Interno (nums. 4.5 y 6.7 y art. 14). La reserva no impide publicar las actas previa supresión de la información protegida (art. 28 del Acuerdo para la Sala de Alimentos y Bebidas; para las demás Salas, art. 17 del Acuerdo y num. 6.6 del Reglamento Interno, que solo pone a disposición de los ciudadanos los contenidos aprobados), ni el acceso del interesado a su expediente conforme a la ley. Las herramientas digitales de apoyo quedan sujetas a las mismas reglas de reserva (art. 32).
No. 68 AFIDRO (María Angélica Sánchez Herrera) Correo	ARTÍCULO 33. HONORARIOS	Se recomienda precisar qué constituye una sesión para efectos del reconocimiento de honorarios cuando se extienda por varios días, se suspenda o se organice por bloques temáticos. La regla debe guardar coherencia con la convocatoria	—	**Se acoge parcialmente.** (a) Se acoge. La armonización se hace en el Reglamento Interno (ver informe de observaciones del proyecto de Resolución, observación No. 149). Como lo señala la memoria del Reglamento Interno (num. 3.3), el reglamento no puede condicionar

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
electrónico — 14/10/2026, 10:18 p. m.		formal, la participación efectiva y las actas, sin generar pagos duplicados ni incentivos para fragmentar artificialmente una misma sesión. Se solicita armonizar el reconocimiento previsto en el Acuerdo con el artículo 29 del proyecto de Reglamento Interno. Si se exige verificación de entregables, sus condiciones deben ser objetivas y conocidas previamente; no deben supeditarse al sentido del concepto, a la unanimidad o a su coincidencia con el criterio de la Dirección. También debe conservarse la distinción entre miembros remunerados e invitados del artículo 20. La justificación del modelo debe contemplar el costo de la participación efectiva y la preparación requerida. Las necesidades de fortalecimiento del equipo evaluador y de asignación presupuestal requieren decisiones institucionales específicas y no se proponen como una creación de		los honorarios por fuera del artículo 33 del Acuerdo; por ello, el artículo 29 del Reglamento Interno, según el texto ajustado, ya no condiciona el pago a la "aceptación" del concepto técnico, sino a la asistencia a la sesión y a la entrega de los aportes técnicos de los asuntos asignados, condiciones conocidas de antemano y ajenas al sentido del concepto. Los invitados no tienen la calidad de miembros y su participación no da lugar a honorarios (art. 20, par. 2). Las decisiones sobre fortalecimiento del equipo evaluador y asignación presupuestal no son materia de este artículo. (b) No se acoge. No se incorpora una definición de sesión para efectos del pago. El artículo 33 reconoce los honorarios por cada sesión realizada, y la sesión se convoca y se documenta en un acta conforme al Reglamento Interno (arts. 9 y 12), sin que el Acuerdo prevea pagos por días o bloques temáticos.

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		cargos o apropiación de recursos mediante este artículo.		
No. 69 AFIDRO (María Angélica Sánchez Herrera) Correo electrónico — 14/10/2026, 10:18 p. m.	ARTÍCULO 34. TRANSITORIO	Se propone complementar la transición con un plan operativo público que identifique responsables, hitos y fechas para la plataforma, la convocatoria, la evaluación e incorporación de expertos, el protocolo de conflictos, la matriz de desempeño y el inicio de las sesiones bajo el nuevo esquema. El proyecto prevé adelantar la convocatoria dentro de seis meses y fija un máximo de doce meses para la transición. Se solicita que el cronograma concrete esos límites y que la conformación del RNEI no suspenda la atención de los expedientes ni posponga por sí sola las funciones que ya puedan ser asumidas por las dependencias competentes. Durante la transición deben verificarse pertinencia técnica, disponibilidad e independencia de los miembros designados para cada sesión. La continuidad de las	—	**No se acoge.** (a) No se acoge. No se modifica el parágrafo 2 del artículo 34. Para dar seguridad jurídica, los asuntos ya sometidos a la Sala continúan ante ella hasta la emisión del concepto, y solo las solicitudes radicadas después se tramitan conforme al artículo 13, sin reinicio de términos ni exigencia de requisitos adicionales al interesado. Clasificar el inventario por etapas exigiría establecer, expediente por expediente, el estado de la evaluación y la instancia competente, con riesgo de controversias sobre esa clasificación y de duplicar actuaciones; la regla publicada evita ese riesgo con un criterio objetivo, que se aplica por igual a todos los asuntos sometidos a la Sala, sin distinción por año de radicación. Como esos asuntos no cambian de instancia, conservan su radicación, su antigüedad y las actuaciones surtidas. El tratamiento de las tarifas se responde en el literal (c) de

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		actuaciones no debe confundirse con la permanencia indefinida de los integrantes actuales. La circular prevista en el parágrafo 3 debe comunicar la programación sin modificar competencias, requisitos o términos del trámite. Se solicita revisar la regla que mantiene ante la Sala todos los asuntos ya sometidos a su consideración. Su aplicación indiferenciada impediría que la redistribución beneficie solicitudes pendientes que aún no han sido evaluadas y podría mantener dos rutas para asuntos equivalentes. Se propone utilizar la entrada en vigencia del Acuerdo como fecha de corte para clasificar el inventario según la competencia material y la etapa efectivamente alcanzada. Debe distinguirse entre radicación, reparto administrativo o programación; inicio de evaluación de fondo; requerimiento		esta respuesta. (b) No se acoge. No se acoge incorporar en el Acuerdo un plan operativo público de transición. Los límites que se pide concretar ya están fijados: la convocatoria del RNEI debe adelantarse dentro de los seis meses siguientes a la publicación del Acuerdo y el régimen transitorio no puede extenderse más allá de doce meses (art. 34, inc. 3). Mientras tanto, los miembros actuales se designan para cada sesión según la especialidad que exijan los asuntos y la ausencia de conflictos de intereses, con sujeción a los Títulos IV y VI y al artículo 33 (inc. 2), de modo que la conformación del RNEI no suspende la atención de los expedientes ni equivale a la permanencia indefinida de los integrantes actuales. La gestión operativa de la transición corresponde a las dependencias del Instituto y no requiere disposición en el Acuerdo. La circular del parágrafo 3 se limita a definir y comunicar la programación de las sesiones; no modifica competencias, requisitos ni

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		formal; concepto emitido; y decisión administrativa. Estas situaciones no son equivalentes ni deben tratarse de manera indistinta como "asunto sometido a Sala". Texto sugerido para sustituir el parágrafo 2: "Las solicitudes pendientes a la entrada en vigencia del presente Acuerdo que correspondan a las materias asignadas a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos por el parágrafo 1 del artículo 13, y respecto de las cuales no se haya iniciado evaluación de fondo por la Sala, serán asumidas por dicha Dirección, cuando ello sea compatible con el régimen aplicable. La radicación, el reparto administrativo o la programación, por sí solos, no impedirán el traslado. El INVIMA identificará en el inventario de transición los expedientes que ya cuenten con evaluación de fondo, requerimiento formal o concepto, y definirá su continuidad con		términos. (c) Aclaración. El tratamiento tarifario de las solicitudes que, conforme al artículo 13, estudie y resuelva la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos corresponde al manual tarifario del Instituto, cuya actualización la memoria identifica como condición de eficacia del traslado (num. 8.7). Como los asuntos ya sometidos a la Sala continúan ante ella (art. 34, par. 2), la transición no produce cambios de instancia de actuaciones pendientes, y el Acuerdo no crea un nuevo cobro. La observación se trasladará a la dependencia que tramita la actualización del manual tarifario.

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		preservación de las actuaciones válidamente surtidas, sin duplicar evaluaciones. Los asuntos cuya competencia permanezca en la Sala continuarán ante ella. Las solicitudes radicadas con posterioridad se tramitarán conforme al artículo 13". La aplicación debe comprender el inventario elegible de todas las vigencias, con criterios objetivos de antigüedad y priorización, sin limitar el beneficio exclusivamente a solicitudes nuevas o a un año de radicación Régimen transitorio Conservación de actuaciones y tratamiento tarifario Se solicita extender expresamente a los expedientes de medicamentos que sean trasladados las garantías de conservación de radicación, antigüedad, documentos, requerimientos, respuestas y conceptos válidamente emitidos. El		

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		cambio de equipo no debe generar nueva radicación, repetición de información disponible o reinicio injustificado de términos. Los términos ya iniciados y las actuaciones con efectos jurídicos deben recibir el tratamiento que corresponda a su régimen aplicable. El plan debe identificar la dependencia responsable de cada expediente, la fecha efectiva del traslado, la entrega de antecedentes, el estado del término y la comunicación al interesado. Cuando cambie el evaluador, se debe asegurar continuidad del conocimiento, sin prometer necesariamente la permanencia de la misma persona. Se recomienda definir el tratamiento de las tarifas pagadas respecto de actuaciones pendientes y de servicios que no lleguen a prestarse, mediante el instrumento competente y con una regla pública de transición. La sola reasignación interna no debe originar		

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		un cobro duplicado. No se propone reconocer devoluciones o compensaciones automáticas sin el soporte normativo y la verificación correspondiente.		
No. 70 AFIDRO (María Angélica Sánchez Herrera) Correo electrónico — 14/10/2026, 10:18 p. m.	ARTÍCULO 35. VIGENCIA Y DEROGATORIAS	Se recomienda coordinar la entrada en vigencia del Acuerdo con su Reglamento Interno, los instrumentos del RNEI y la actualización de guías, instructivos e instructivo del manual tarifario, con un cronograma de implementación que no paralice los trámites. La advertencia del numeral 8.7 de la memoria justificativa requiere una respuesta concreta: identificar qué instrumentos mantienen la exigencia de concepto de Sala para funciones redistribuidas, quién debe modificarlos, los procedimientos aplicables y cómo se atenderán las solicitudes durante el ajuste. No debe quedar una contradicción entre la nueva competencia y las instrucciones operativas ni una postergación	—	**Se acoge parcialmente.** Se acoge revisar, antes de la expedición, la concordancia de numeración, remisiones y denominaciones entre el Acuerdo, el Reglamento Interno y las memorias, y precisar en la memoria definitiva la secuencia de instrumentos (num. 18), que hoy conserva referencias a una versión anterior del proyecto (observación No. 71). La respuesta concreta a la advertencia del numeral 8.7 de la memoria es la siguiente: según los numerales 8.3 y 8.7, la exigencia de concepto previo de la Sala para las modificaciones que el parágrafo 1 del artículo 13 atribuye a la Dirección está en las guías de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y en el instructivo del manual tarifario, instrumentos adoptados por el propio Instituto; su actualización corresponde al Invima, con el

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		indeterminada de sus efectos. Antes de la expedición, se solicita verificar la concordancia de numeración, remisiones y denominaciones entre Acuerdo, Reglamento y memorias. La derogatoria del Acuerdo 007 de 2024 debe acompañarse de reglas operativas de continuidad y de preservación de actuaciones, sin depender de referencias a versiones anteriores.		trámite de publicidad y visto bueno del Ministerio de Salud y Protección Social del artículo 6 del Decreto 334 de 2022, modificado por el Decreto 322 de 2023, y es condición de eficacia del traslado. La continuidad de las actuaciones en curso tras la derogatoria del Acuerdo 007 de 2024 se rige por el artículo 34: los asuntos sometidos a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos continúan ante ella hasta el concepto, y las solicitudes posteriores se tramitan conforme al artículo 13, sin reinicio de términos ni exigencia de requisitos adicionales (par. 2); los asuntos pendientes de la Sala de Alimentos y Bebidas son asumidos por la nueva Sala, sin reinicio de términos ni nuevos requisitos (par. 1). No se incorpora en el Acuerdo un cronograma de implementación: el Reglamento Interno se expide una vez publicado el Acuerdo (memoria del Reglamento Interno, num. 9, lit. a), y el artículo 34 asegura el funcionamiento de las Salas mientras se adoptan los demás instrumentos (ver

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
				además el informe de observaciones del proyecto de Resolución, observación No. 150).
No. 71 AFIDRO (María Angélica Sánchez Herrera) Correo electrónico — 14/10/2026, 10:18 p. m.	Memoria Justificativa	Memoria justificativa del Proyecto de Acuerdo Observaciones de coherencia y sustento Se solicita ajustar los numerales 8.2 y 8.3 para identificar de manera expresa la fuente y el alcance de cada competencia conservada o redistribuida, distinguiendo la norma citada de la interpretación que sustenta el proyecto. También se recomienda corregir la referencia al "numeral 3.4" del artículo 8 del Decreto 334 de 2022: la disposición sobre cambios en la información de seguridad y eficacia corresponde al numeral 8.3.4. En los numerales 13 y 14 se afirma que el proyecto se implementará con	—	**Se acoge.** En la memoria definitiva: (i) se corrige la remisión al "numeral 3.4" del artículo 8 del Decreto 334 de 2022, que corresponde al numeral 8.3.4; (ii) se depuran los numerales 17 y 18, que conservan referencias a una versión anterior del proyecto ("artículo 6o modificado", "parágrafo 5o" y un plazo general de tres meses), y se alinean con los artículos 8, 30 y 34 del texto publicado; (iii) se acompaña la afirmación de capacidad instalada de los numerales 13 y 14 con los datos de carga disponibles y con los indicadores de evaluación ex post; y (iv) se distingue, para cada competencia conservada o redistribuida, la norma que le sirve de fuente y la interpretación que sustenta el proyecto (nums. 8.2 y 8.3). La organización y el fortalecimiento de los grupos internos se desarrollarán por el instrumento competente, como lo reconoce el numeral

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		capacidad instalada y sin erogación adicional. Se solicita acompañar esa afirmación de un dimensionamiento verificable de carga, participación efectiva de expertos, preparación, sesiones, Secretaría, plataforma y capacidad de las dependencias receptoras. La ausencia de gasto adicional no demuestra, por sí sola, suficiencia operativa ni reducción del rezago. Se recomienda alinear los numerales 17 y 18 con el articulado sometido a consulta: la vigencia de inscripción y la designación por sesión están en el artículo 8; el protocolo de conflictos, en el 30; y la transición, en el 34. Las referencias a un artículo 6 modificado, a su parágrafo 5 y a un plazo general de tres meses para ajustar instrumentos deben depurarse o sustentarse en la disposición que efectivamente se proponga. Las necesidades de organización y fortalecimiento de grupos internos deben desarrollarse		16.

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		por el instrumento competente, como reconoce el numeral 16, y no confundirse con funciones normativas de la Comisión. Se solicita que la memoria definitiva y la respuesta a comentarios permitan conocer la justificación de las decisiones adoptadas y su secuencia de implementación.		
No. 72 ASINFAR (Miguel Bustos) Correo electrónico — 14/10/2026, 10:29 p. m.	ARTÍCULO 5o. MIEMBROS DE LAS SALAS.	Observación: Se observa que el proyecto define la composición de la Comisión Revisora, pero no regula aspectos relacionados con la duración de los periodos de los miembros, las condiciones de reelección ni los mecanismos de renovación progresiva de sus integrantes servidores públicos designados por parte del director técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y/o los designados por el Ministerio de Salud y Protección Social. Trasfondo jurídico y técnico: La ausencia de periodos definidos puede	—	**No se acoge.** (a) No se acoge. No se fijan periodos institucionales, reelección o renovación escalonada. El proyecto adopta otro modelo: los expertos del RNEI no son miembros por un periodo, sino profesionales inscritos que se designan para cada sesión según los asuntos del orden del día (art. 8, incs. 2 y 3). La renovación se produce por esa designación, por la vigencia de cuatro años de la inscripción, vencida la cual se realiza nueva convocatoria (art. 8, inc. 1), y por la evaluación de seguimiento (art. 8, par. 2). Ni el Acuerdo ni el reglamento limitan el número de inscritos por perfil, de modo que

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		afectar la renovación del conocimiento especializado, la pluralidad técnica y la independencia de criterio. Asimismo, genera incertidumbre sobre la permanencia de los miembros y la forma como se asegurarán procesos objetivos de selección y reemplazo. Con el fin de otorgar transparencia, independencia y renovación continua al cuerpo consultivo, se propone adicionar por ejemplo las siguientes reglas de composición: • Periodos Institucionales Fijos. • Sustitución Parcial y Escalonada: Diseñar un esquema de renovaciones escalonadas por mitades cada 2 años, evitando la sustitución simultánea del 100 % de los comisionados para preservar la memoria institucional. • Régimen de Reelección: Consagrar expresamente que los comisionados podrán ser reelectos por un único periodo consecutivo o, en su defecto,		no hay sustitución simultánea de todos los integrantes ni pérdida de la memoria institucional. Los servidores del Invima integran la Sala en razón de las funciones que desempeñan (nums. 5.2 y 9.2), y los profesionales designados por el Ministerio de Salud y Protección Social se rigen por el procedimiento de esa cartera (art. 5, par.), que el Invima no puede reglar. (b) Aclaración. La convocatoria es pública y abierta (art. 6) y se publica en la página web y en la plataforma tecnológica (num. 27.2 del Reglamento Interno); nada impide que las asociaciones científicas, los colegios profesionales, las sociedades médicas y las organizaciones académicas la difundan o promuevan postulaciones, que se someten a los mismos requisitos. La evaluación y la inclusión en el RNEI corresponden al Invima (art. 7, par.). No se requiere una norma adicional (ver además el informe de observaciones del proyecto de Resolución, observación No. 151).

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		fijar la prohibición de reelección inmediata. Propuesta de Ajuste o Redacción Sugerida: "Los miembros expertos de la Comisión Revisora ejercerán sus funciones por un periodo determinado de XXX (X) años, prorrogable por una sola vez. La renovación de los integrantes deberá realizarse de manera escalonada con el fin de garantizar continuidad institucional y renovación técnica." Observación: Mecanismos de nominación y participación de entidades académicas: Se identificó la ausencia de mecanismos formales que permitan la postulación de candidatos por parte de colegios profesionales, asociaciones científicas, sociedades médicas y organizaciones académicas. Trasfondo jurídico y técnico: La participación de entidades científicas reconocidas fortalece la transparencia		

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		de los procesos de selección, amplía la base de expertos elegibles y favorece la legitimidad técnica de la Comisión Revisora. Propuesta de Ajuste o Redacción Sugerida: PARÁGRAFO. El INVIMA podrá recibir postulaciones provenientes de asociaciones científicas, colegios profesionales, sociedades académicas y demás organizaciones con reconocida trayectoria en las áreas objeto de evaluación, las cuales servirán como insumo para los procesos de selección de expertos.		
No. 73 ASINFAR (Miguel Bustos) Correo electrónico — 14/10/2026, 10:29 p. m.	ARTÍCULO 9o. SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS	Observación Perfiles y Requisitos de los Comisionados: Se evidenció una falta de armonización entre los perfiles definidos en el Proyecto De Acuerdo y aquellos previstos en el Proyecto De Resolución. Mientras el acuerdo incorpora requisitos específicos de formación y experiencia, la resolución utiliza expresiones amplias como	—	**Se acoge parcialmente.** Se acoge en lo que toca a la Sala de Alimentos y Bebidas, única en la que los dos instrumentos regulan los mismos perfiles: según el texto ajustado, el numeral 2.4 del Reglamento Interno remite a los numerales 25.2 a 25.4 del Acuerdo y los reproduce (ver informe de observaciones del proyecto de Resolución, observación No. 152). En las demás Salas no se acoge,

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		"profesionales con estudios de alto nivel" o "profesionales con amplia experiencia". Trasfondo jurídico y técnico: La utilización de criterios distintos puede generar interpretaciones divergentes durante los procesos de selección y designación de expertos, con posibles cuestionamientos sobre la validez y objetividad de los nombramientos. Propuesta de Ajuste o Redacción Sugerida: Resulta conveniente precisar que los perfiles definidos en la resolución reproduzcan de manera íntegra y consistente los requisitos de formación académica, experiencia profesional y áreas de especialización previstos en el acuerdo, evitando diferencias interpretativas entre ambos instrumentos normativos.		porque los dos instrumentos regulan perfiles distintos. El Acuerdo fija los perfiles de los profesionales que designa el Ministerio de Salud y Protección Social (nums. 9.3, 9.4, 10.2, 11.3, 12.3, 12.4 y 25.5) y la composición de la Sala de Alimentos y Bebidas (nums. 25.2 a 25.4); el Reglamento Interno fija los perfiles de los expertos del RNEI (art. 2), con formación de posgrado y años mínimos de experiencia para cada uno. Las expresiones "profesionales con estudios de alto nivel" y "profesionales con amplia experiencia" no aparecen en los textos publicados; la expresión genérica "altamente calificados" se usa en la definición del RNEI (num. 5.1 y art. 6 del Acuerdo y art. 2 del Reglamento Interno), no en los perfiles.
No. 74 ASINFAR (Miguel Bustos) Correo	ARTÍCULO 13. FUNCIONES DE LA SALA ESPECIALIZADA DE	Observación: Se observa una inconsistencia entre el parágrafo 1 y el parágrafo 2 del artículo 13. Mientras el parágrafo 1 excluye de conocimiento obligatorio de la	—	**No se acoge.** (a) Aclaración. No hay inconsistencia entre los dos parágrafos. El parágrafo 2 no permite remitir cualquier asunto: se refiere solo a los asuntos del parágrafo 1, exige

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
electrónico — 14/10/2026, 10:29 p. m.	MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.	Comisión Revisora determinadas modificaciones de registros sanitarios ya otorgados, el parágrafo 2 permite que cualquier asunto sea remitido cuando el evaluador considere que existe una controversia técnico-científica. En la práctica, esta redacción mantiene un margen amplio de discrecionalidad para remitir expedientes a la Comisión Revisora, reproduciendo el esquema actual de acumulación de trámites y ampliación de los tiempos regulatorios. Los participantes señalaron que la ausencia de criterios objetivos para determinar la existencia de una controversia técnico-científica podría vaciar de contenido la excepción prevista en el parágrafo 1. Trasfondo jurídico y técnico: La preocupación radica en que la redacción propuesta no establece límites verificables para la remisión de expedientes, lo que podría afectar los		solicitud motivada y limita la remisión a una controversia técnica o científica no resuelta o a un riesgo sanitario no previsto en los criterios aplicables. La regla general es que la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos estudia y resuelve esas modificaciones, y la remisión es la excepción; aun en ese caso, la Dirección conserva la decisión, pues el concepto se incorpora al expediente y se sujeta al artículo 19. Los criterios taxativos propuestos no se acogen, por las razones del literal (b). (b) No se acoge. No se acoge un listado taxativo que excluya la controversia técnico-científica cuando existan antecedentes en el país, monografías de farmacopeas oficiales o autorizaciones de dos agencias de referencia. La controversia no resuelta y el riesgo sanitario no previsto son circunstancias del caso concreto, que pueden presentarse aunque existan esos antecedentes; el uso de las decisiones de otras autoridades se regula en el proyecto de resolución de

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		principios de eficiencia administrativa, racionalización de trámites y seguridad jurídica. Asimismo, desincentiva el ejercicio de las competencias técnicas propias de los evaluadores del INVIMA al trasladar decisiones que podrían resolverse en sede técnica ordinaria. Propuesta de Ajuste o Redacción Sugerida: Incorporar criterios taxativos para la remisión de asuntos a la Comisión Revisora y precisar que no existirá controversia técnico-científica cuando la solicitud se encuentre soportada en decisiones o conceptos previamente evaluados en Colombia. PARÁGRAFO. Únicamente se configurará controversia técnico-científica susceptible de remisión a la Comisión Revisora cuando el trámite no cuente con antecedentes en el país y carezca de respaldo en monografías de farmacopeas oficiales o autorizaciones sanitarias vigentes		reliance del Instituto. Las leyendas publicitarias y las homologaciones farmacológicas no son funciones de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en el proyecto (art. 13).

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		emitidas por al menos dos agencias sanitarias de referencia internacional de alto estándar. Las evaluaciones sobre leyendas publicitarias, claims u homologaciones farmacológicas estandarizadas serán resueltas de fondo por el equipo técnico del INVIMA sin requerir concepto de la Comisión Revisora.»		
No. 75 ASINFAR (Miguel Bustos) Correo electrónico — 14/10/2026, 10:29 p. m.	ARTÍCULO 17. SESIONES ORDINARIAS Y EXTRAORDINARIAS	Observación Actas y Gestión del Conocimiento: Se señala que el proyecto regula la elaboración y publicación de actas, pero no establece obligaciones relacionadas con la estructuración y administración de una base de datos farmacológica derivada de los conceptos y decisiones emitidos por la Comisión Revisora. Trasfondo jurídico y técnico: Sobre el particular, el Proyecto de Acuerdo y el Proyecto de Resolución regulan la emisión y publicación de las actas de la Comisión Revisora. Sin embargo, se limitan a mantener el esquema	—	**No se acoge.** No se acoge imponer en el Acuerdo a las Secretarías Técnicas una base de datos estructurada de conceptos para todas las Salas. La publicidad de los conceptos se garantiza con la publicación de las actas (arts. 17 y 28), y para la Sala de Alimentos y Bebidas el artículo 29 ya ordena a su Secretaría Técnica llevar un registro consolidado de los pronunciamientos y actas. Un registro público consultable para todas las Salas exige un desarrollo tecnológico que no se ha evaluado y podrá considerarse en un acto posterior. La trazabilidad de los conceptos se asegura con las actas, que se encabezan con su

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		tradicional de publicación de archivos independientes en formato PDF. Esta práctica genera dispersión de la memoria institucional y dificulta la búsqueda de precedentes científicos, afectando tanto a los evaluadores del INVIMA como a los administrados. La imposibilidad de consultar de manera ágil los conceptos vigentes sobre una molécula específica ocasiona decisiones contradictorias, fracturando la seguridad jurídica y la predictibilidad que deben caracterizar a la autoridad sanitaria. La ausencia de herramientas organizadas de consulta dificulta el aprovechamiento de precedentes regulatorios, incrementa las cargas operativas de búsqueda documental y limita la trazabilidad de las decisiones técnicas adoptadas por la Comisión. Propuesta de Ajuste o Redacción Sugerida: "La Secretaría Técnica deberá implementar y mantener actualizada una base de datos		número y describen los conceptos en forma completa y detallada (art. 12 del Reglamento Interno), con su archivo y custodia a cargo del secretario (num. 6.9) y con la acumulación en una misma sesión de las solicitudes relacionadas con un mismo tema, para evitar decisiones contradictorias (art. 22 del Reglamento Interno) (ver además el informe de observaciones del proyecto de Resolución, observación No. 153).

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		estructurada que consolide los conceptos, antecedentes y criterios técnicos adoptados por la Comisión Revisora y las Salas Especializadas, con fines de consulta, trazabilidad y gestión del conocimiento institucional."		
No. 76 ASINFAR (Miguel Bustos) Correo electrónico — 14/10/2026, 10:29 p. m.	ARTÍCULO 20. CONSULTA A EXPERTOS	Observación Audiencias Técnicas y Participación de Expertos: No se identifica un procedimiento claro que permita a titulares de registros sanitarios, solicitantes o expertos técnicos solicitar audiencias o sesiones de aclaración ante la Comisión Revisora o las Salas Especializadas. Trasfondo jurídico y técnico: Se propone adicionar en el Artículo 20 de la Resolución un parágrafo que reglamente el derecho de los administrados a solicitar audiencias técnicas ante la sala competente, ya sea de forma previa a la emisión del concepto o en atención a un auto de requerimiento, garantizando la	—	**No se acoge.** No se incorporan audiencias técnicas o sesiones de aclaración a solicitud de los interesados (ver informe de observaciones del proyecto de Resolución, observación No. 154). La interacción con el solicitante se canaliza por las consultas (art. 22) y el derecho de petición, y el requerimiento único e integral del num. 20.3 del texto ajustado (20.4 del publicado) del Reglamento Interno asegura que el interesado conozca de una vez toda la información que se necesita. Incorporar reuniones con miembros de la Sala por fuera de la sesión exigiría reglas de honorarios, conflictos de interés e igualdad de acceso que no se han evaluado; y la intervención del interesado en la sesión

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		transparencia y publicidad de dichas actuaciones. La ausencia de reglas expresas limita la posibilidad de aclarar aspectos técnicos complejos y restringe espacios de interacción que podrían contribuir a una mejor comprensión de la evidencia científica presentada dentro de los expedientes. Propuesta de Ajuste o Redacción Sugerida: PARÁGRAFO. Los interesados podrán solicitar audiencias técnicas o sesiones de aclaración ante la Comisión Revisora o las Salas Especializadas cuando la complejidad científica del asunto lo justifique. La Secretaría Técnica definirá el procedimiento y criterios para su autorización, garantizando igualdad de trato y transparencia.		afectaría la reserva de la deliberación (art. 14 del Reglamento Interno).
No. 77 ASINFAR (Miguel Bustos) Correo	ARTÍCULO 21. REVISIÓN DE INFORMACIÓN.	Observación: Se considera que el alcance otorgado al mecanismo de revisión de información es insuficiente, toda vez que la disposición se limita a permitir que el	—	**No se acoge.** No se acoge en este Acuerdo. Los efectos de las decisiones de autoridades regulatorias de referencia sobre los trámites —simplificación, aceleración o

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
electrónico — 14/10/2026, 10:29 p. m.		INVIMA considere la información emitida por autoridades regulatorias de referencia, sin establecer efectos concretos sobre la simplificación o aceleración de los trámites. Trasfondo jurídico y técnico: La redacción actual no materializa los beneficios esperados de los esquemas de Reliance reconocidos internacionalmente y mantiene la necesidad de evaluaciones extensas sobre asuntos previamente autorizados por agencias regulatorias de alto estándar. Propuesta de Ajuste o Redacción Sugerida: "Las decisiones emitidas por autoridades regulatorias de referencia podrán constituir fundamento para la adopción de conceptos de la comisión revisora cuando se trate de solicitudes soportadas en evidencia previamente evaluada y aprobada por dichas autoridades."		reconocimiento— son materia del proyecto de resolución de reliance que adelanta el Instituto, que es el instrumento adecuado para fijar sus condiciones y salvaguardas. El artículo 21 regula un supuesto distinto: la revisión de un concepto ya emitido ante información sobreviniente.
No. 78	ARTÍCULO 30.	Observación Régimen de Conflictos	—	**Aclaración.**

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
ASINFAR (Miguel Bustos) Correo electrónico — 14/10/2026, 10:29 p. m.	INHABILIDADES, INCOMPATIBILIDADES, PROHIBICIONES Y CONFLICTO DE INTERESES	de Interés: Se identificó que el proyecto remite la regulación detallada de conflictos de interés a un desarrollo posterior por parte del INVIMA, sin establecer parámetros mínimos dentro del propio acuerdo. Trasfondo jurídico y técnico. La ausencia de reglas mínimas puede generar incertidumbre respecto de las causales de impedimento, recusación y manejo de potenciales conflictos durante el ejercicio de funciones técnicas especializadas. Con el fin de otorgar garantías inmediatas, se recomienda incorporar las reglas objetivas de declaración de intereses, causales de impedimento e incompatibilidad directamente en el texto del Proyecto de Acuerdo o mediante un Anexo Vinculante expedido de forma simultánea. Propuesta de Ajuste o Redacción Sugerida: Con el fin de otorgar seguridad jurídica, se recomienda incorporar principios mínimos de		El artículo 30 ya incorpora en el propio Acuerdo los principios mínimos que se piden. El parágrafo 3 ordena que el protocolo defina, como mínimo, las clases de conflicto de interés y los criterios de significancia, la oportunidad y actualización de las declaraciones, la instancia responsable y el procedimiento de evaluación, las medidas de gestión proporcionales, el tratamiento de los conflictos sobrevinientes, la trazabilidad, confidencialidad y protección de datos, los mecanismos para la presentación de quejas, las consecuencias del incumplimiento y los mecanismos de seguimiento; y los parágrafos 1 y 2 exigen la manifestación escrita y la declaración de conflictos para cada sesión, con el deber de abstenerse. Las causales de impedimento y recusación están en la ley (art. 11 de la Ley 1437 de 2011) y el régimen de inhabilidades e incompatibilidades, en la Constitución y la ley (art. 30, inc. 1), por lo que no se requiere un anexo. El protocolo será

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		identificación, declaración, evaluación y gestión de conflictos de interés, sin perjuicio de su posterior desarrollo mediante protocolo interno del INVIMA.		público y deberá adoptarse dentro de los dos meses siguientes a la entrada en vigencia del Acuerdo (art. 30, par. 3); mientras tanto, las declaraciones se tramitan en los formatos vigentes del Sistema de Gestión de Calidad del Invima (num. 30.6 del Reglamento Interno).
No. 79 ANDI — Asociación Nacional de Empresarios de Colombia Correo electrónico — recibida extemporáneamente el 16/10/2026 (la consulta cerró el 14/10/2026). Se responde por decisión del Invima.	General — voz y voto; audiencias técnicas; herramientas digitales	En primer lugar, se requiere fortalecer el marco operativo y la transparencia de las Salas Especializadas mediante la aclaración integral de los actores que participan con voz y los que cuentan con voto, previniendo interpretaciones divergentes. Asimismo, se propone incorporar audiencias y reuniones técnicas de pre-sometimiento y durante el trámite directamente con los Comisionados. Esto facilitará la comprensión temprana de los requisitos regulatorios, mejorará la calidad de los expedientes, reducirá requerimientos posteriores y favorecerá la toma de decisiones más eficientes y predecibles. En este	—	**No se acoge.** (a) Aclaración. El proyecto ya distingue quién tiene voz y quién tiene voto. La inscripción en el RNEI habilita para ser designado, pero no confiere la calidad de miembro (art. 8, inc. 2); la designación se hace para cada sesión (art. 8, inc. 3); los miembros designados, incluidos los profesionales que designa el Ministerio de Salud y Protección Social (art. 5.3), tienen voz y voto; los invitados asisten con voz y sin voto, sin calidad de miembros (art. 20, par. 2); en la Sala de Alimentos y Bebidas, los contratistas son invitados técnicos con voz y sin voto (art. 25, par. 2); y quien ejerce la Secretaría Técnica no es miembro de la Sala (art. 23) y, por tanto, no vota. Según el ajuste propuesto en respuesta a

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		marco de optimización, se promueve la adopción de herramientas digitales e inteligencia artificial para el apoyo documental, especialmente en la emisión y organización de las actas de la Comisión Revisora, impulsando la modernización administrativa.		la observación No. 59, el quórum se computa sobre los miembros designados para la sesión, los conceptos se adoptan por la mayoría de los votos de los miembros que participen en la deliberación del asunto, y los impedidos no participan en el estudio ni en la votación (art. 18, inc. 1 y par. 1). El régimen de conflictos de interés cubre a miembros, invitados, servidores y demás intervinientes (art. 30, par. 3). (b) No se acoge. No se incorporan audiencias ni reuniones técnicas de pre-sometimiento o durante el trámite con los comisionados (ver informe de observaciones del proyecto de Resolución, observación No. 145). La interacción con el solicitante se canaliza por las consultas (art. 22) y el derecho de petición, y el requerimiento único e integral del num. 20.3 del texto ajustado (20.4 del publicado) del Reglamento Interno asegura que el interesado conozca de una vez toda la información que se necesita. Incorporar reuniones con miembros de la Sala por

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
				fuera de la sesión exigiría reglas de honorarios, conflictos de interés e igualdad de acceso que no se han evaluado. (c) Aclaración. El uso de herramientas digitales y de inteligencia artificial de apoyo para la elaboración y organización de las actas no requiere habilitación en el Acuerdo. Su uso debe mantener la verificación humana del contenido, la responsabilidad institucional y la reserva de la información (art. 32). Nota: El documento comenta ambos proyectos; los comentarios generales y los referidos al articulado del Acuerdo se responden en este informe, y los referidos al articulado de la Resolución, en el informe de ese proyecto.
No. 80 ANDI — Asociación Nacional de Empresarios de Colombia Correo electrónico —	General — guías técnicas de las Salas	En segundo lugar, se recomienda incluir una disposición que faculte a las Salas Especializadas para promover, desarrollar y actualizar guías técnicas y documentos orientadores destinados a la evaluación de categorías específicas de productos, tales como	—	**No se acoge.** No se acoge atribuir a las Salas la función de promover, desarrollar y actualizar guías técnicas. La Comisión Revisora es un órgano de asesoría (art. 2), y la expedición de guías corresponde a las Direcciones Técnicas del Invima en ejercicio de las funciones que les asigna el Decreto 2078

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
recibida extemporáneamente el 16/10/2026 (la consulta cerró el 14/10/2026). Se responde por decisión del Invima.		medicamentos biológicos, terapias avanzadas, medicamentos huérfanos y radiofármacos. La disponibilidad de estos instrumentos técnicos otorgará predictibilidad y consistencia a los criterios de evaluación, garantizará la transparencia en las decisiones y alineará los procesos con estándares internacionales. De igual forma, facilitará la preparación adecuada de los expedientes por parte de los solicitantes.		de 2012; en el caso de las modificaciones de medicamentos, con el trámite del artículo 6 del Decreto 334 de 2022, modificado por el Decreto 322 de 2023. Las Salas pueden aportar conocimiento técnico a esas guías mediante sus conceptos y mediante la función de promover procesos de referenciación, transferencia de conocimiento o mejores prácticas (num. 3.4). Nota: El documento comenta ambos proyectos; los comentarios generales y los referidos al articulado del Acuerdo se responden en este informe, y los referidos al articulado de la Resolución, en el informe de ese proyecto.
No. 81 ANDI — Asociación Nacional de Empresarios de Colombia Correo electrónico — recibida	General — sostenibilidad y presupuesto	En tercer lugar, resulta indispensable garantizar la sostenibilidad operativa del modelo mediante disposiciones administrativas que aseguren de manera permanente la disponibilidad de recursos financieros, operativos, tecnológicos y de infraestructura. Específicamente, se debe garantizar un presupuesto asignado para el	—	**Aclaración.** La garantía presupuestal no puede establecerse en un Acuerdo que fija la composición y las funciones de la Comisión Revisora: los honorarios están fijados en el artículo 33, con cargo al Invima, y la asignación de recursos se rige por las normas presupuestales. El Reglamento Interno ordena a los

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
extemporánea mente el 16/10/2026 (la consulta cerró el 14/10/2026). Se responde por decisión del Invima.		funcionamiento de las Salas Especializadas y del Registro Nacional de Expertos del INVIMA (RNEI), cubriendo honorarios, soporte técnico, herramientas digitales y fortalecimiento institucional. La oportunidad y eficiencia en las decisiones de la Comisión Revisora dependen directamente del respaldo de estos recursos para la gestión de expertos y la transformación digital.		presidentes de las Salas adelantar los trámites para que el presupuesto del Invima incluya los rubros necesarios para su funcionamiento (num. 4.6) y para adquirir el material bibliográfico, tecnológico e informático requerido (num. 4.7). La memoria justificativa analiza el impacto fiscal (nums. 13 y 14). Nota: El documento comenta ambos proyectos; los comentarios generales y los referidos al articulado del Acuerdo se responden en este informe, y los referidos al articulado de la Resolución, en el informe de ese proyecto.
No. 82 ANDI — Asociación Nacional de Empresarios de Colombia Correo electrónico — recibida extemporánea mente el	General — instancia de seguimiento	Por último, es fundamental establecer explícitamente una instancia o dependencia responsable de la vigilancia, seguimiento y monitoreo del cumplimiento de las obligaciones, tiempos y procedimientos fijados en el Acuerdo. Esta instancia deberá encargarse de definir la periodicidad del seguimiento, publicar indicadores de gestión, recibir reportes de incumplimiento y aplicar medidas	—	**No se acoge.** No se acoge crear en el Acuerdo una instancia específica de seguimiento. La vigilancia del cumplimiento de las obligaciones, tiempos y procedimientos corresponde a la Dirección General, que dirige y controla el desarrollo de las funciones del Instituto (art. 10, num. 1, del Decreto 2078 de 2012), y a las Direcciones Técnicas Misionales que presiden las Salas, sin perjuicio de las funciones de los

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
16/10/2026 (la consulta cerró el 14/10/2026). Se responde por decisión del Invima.		correctivas ante desviaciones. Dado que el proyecto no cuenta con un mecanismo específico de rendición de cuentas, la creación de este esquema de supervisión fortalecerá la transparencia, la eficiencia regulatoria y la mejora continua del sistema.		órganos de control. Los indicadores de seguimiento se incorporarán a la memoria justificativa definitiva como indicadores de evaluación ex post y se reportarán en los instrumentos de planeación, gestión y rendición de cuentas del Invima. En el Reglamento Interno, el presidente revisa que las solicitudes se estudien en su totalidad (num. 4.9) y en el acta consta el aplazamiento de los asuntos y sus razones (art. 10) (ver además el informe de observaciones del proyecto de Resolución, observación No. 95). Nota: El documento comenta ambos proyectos; los comentarios generales y los referidos al articulado del Acuerdo se responden en este informe, y los referidos al articulado de la Resolución, en el informe de ese proyecto.
No. 83 ANDI — Asociación Nacional de Empresarios de Colombia	General — armonización Acuerdo/Resolución (SEAB)	Agradecemos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, la oportunidad de participar en la consulta pública de los siguientes proyectos:	—	**Se acoge.** El Reglamento Interno debe observar el Acuerdo (art. 17) y, en caso de discrepancia, prevalece el Acuerdo (memoria justificativa del Reglamento Interno, nums. 3.3 y 9, lit. b). Los puntos

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
Correo electrónico — recibida extemporánea mente el 16/10/2026 (la consulta cerró el 14/10/2026). Se responde por decisión del Invima.		1. Proyecto de Acuerdo “Por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, y se deroga el Acuerdo 007 de 2024”. 2. Proyecto de Resolución “Por la cual se expide el Reglamento Interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA”. Reconocemos la importancia de actualizar la composición y el funcionamiento de la Comisión Revisora, así como el propósito de fortalecer la eficiencia y capacidad técnica del Instituto. No obstante, la lectura conjunta de ambos proyectos evidencia vacíos, inconsistencias y diferencias de alcance que deberían resolverse antes de su expedición, especialmente respecto de la Sala		señalados están definidos en el Título V del Acuerdo: (i) los expertos del RNEI participan de manera supletiva, cuando la planta de personal no cuente con servidores públicos disponibles con los perfiles de los numerales 25.2 a 25.4 (art. 25, par. 1); (ii) en ese supuesto se designan "para conformar la Sala" en cada sesión, conforme al artículo 8, de modo que son miembros para esa sesión, con voz y voto, sujetos al Título VI, y se seleccionan según la especialidad que exijan los asuntos del orden del día (art. 8, inc. 3); (iii) reciben los honorarios del artículo 33 (art. 24, par.); (iv) los contratistas participan como invitados técnicos, con voz y sin voto, y no se computan para el quórum ni para las mayorías (art. 25, par. 2); y (v) los conceptos que exige la norma del trámite (nums. 26.5, 26.6 y 26.8) se rigen por esa norma (art. 26, par. 2), y los demás son soporte técnico (art. 26, par. 1, y art. 19). Se acoge armonizar el Reglamento Interno con esas reglas: según su texto ajustado,

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		Especializada de Alimentos y Bebidas, SEAB, y de la evaluación de los Alimentos para Propósitos Médicos Especiales, APME. Aunque los APME se encuentran regulatoriamente clasificados como alimentos, son productos destinados al manejo nutricional de pacientes con enfermedades, trastornos o condiciones médicas específicas, se utilizan bajo supervisión médica y pueden constituir una fuente total o parcial de alimentación. Por esta razón, su evaluación exige competencias complementarias en ciencia de alimentos, nutrición clínica, medicina, epidemiología clínica y áreas terapéuticas específicas. En este contexto, respetuosamente presentamos las siguientes observaciones y solicitudes: 1. Armonización integral y previa de		el numeral 2.4 remite a los numerales 25.2, 25.3 y 25.4 del Acuerdo para el supuesto del parágrafo 1 del artículo 25 y reproduce los tres perfiles, incluido el de ingenieros de alimentos (num. 2.4.1 nuevo); el numeral 27.1 remite a ese numeral para la convocatoria; y el artículo 29 fija los honorarios conforme al artículo 33 del Acuerdo (ver informe de observaciones del proyecto de Resolución, observación No. 112). El carácter supletivo de la participación del RNEI en esta Sala se mantiene, por las razones de la respuesta a la observación No. 84. **Ajuste propuesto al articulado:** Reglamento Interno (ajuste concordante), num. 2.4, encabezado: "Sala Especializada de Alimentos y Bebidas. Para el supuesto previsto en el parágrafo 1 del artículo 25 del Acuerdo XXX de 2026, los perfiles serán los de los numerales 25.2, 25.3 y 25.4 de dicho Acuerdo:". Num. 2.4.1 nuevo: "Dos (2) ingenieros de alimentos con posgrado en nutrición o bioquímica o ciencia y tecnología de alimentos o,

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		los dos proyectos Los proyectos deberían conformar un marco normativo único, coherente y plenamente articulado. Sin embargo, se observan discrepancias respecto de: • La aplicación del Registro Nacional de Expertos de las Salas Especializadas del INVIMA, RNEI, a la Sala de Alimentos y Bebidas. • La composición y selección de sus miembros. • La participación de expertos externos. • La condición de miembro o invitado. • El derecho a voz y voto. • El reconocimiento de honorarios. • Los perfiles profesionales aplicables. • Las reglas de convocatoria y funcionamiento. • El alcance y los efectos de los conceptos emitidos.		tecnología de alimentos o, gestión de la calidad en alimentos o, sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos o gestión en salud pública, con mínimo tres (3) años de experiencia relacionada." Nota: Reitera en términos idénticos la observación No. 9.

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		El Proyecto de Resolución establece perfiles del RNEI para la Sala de Alimentos, regula su convocatoria pública, seguimiento y honorarios. Sin embargo, el Proyecto de Acuerdo excluye a la SEAB de la aplicación general de varias disposiciones relativas al RNEI y condiciona la participación de estos expertos a la falta de disponibilidad de servidores públicos con determinados perfiles. Esta configuración podría generar un RNEI para Alimentos formalmente existente, pero cuya utilización sea eventual, supletiva o discrecional. En consecuencia, se solicita armonizar expresamente ambos proyectos y definir de manera inequívoca: • En qué casos participan los expertos del RNEI. • Si actúan como miembros o invitados. • Si tienen voz y voto.		

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		• Cómo se seleccionan según la materia evaluada. • Cuáles son sus responsabilidades. • En qué casos procede el reconocimiento de honorarios. La Resolución, como instrumento reglamentario, no debería contradecir, ampliar ni intentar corregir aspectos sustantivos que deben quedar claramente definidos en el Acuerdo.		
No. 84 ANDI — Asociación Nacional de Empresarios de Colombia Correo electrónico — recibida extemporáneamente el 16/10/2026 (la consulta cerró el 14/10/2026). Se responde	General — Título V (art. 25): RNEI en APME	2. Participación obligatoria del RNEI en la evaluación de APME La participación de expertos externos no debería depender únicamente de la inexistencia de funcionarios disponibles en la planta del INVIMA. La disponibilidad de un cargo o perfil institucional no garantiza, por sí sola, la experiencia clínica o terapéutica requerida para evaluar cada APME. Se recomienda establecer expresamente que, cuando la SEAB evalúe un APME, deberá integrar	—	**No se acoge.** No se modifica la integración del artículo 25 para hacer obligatoria la participación del RNEI en la evaluación de los APME. Los numerales 25.2 a 25.4 ya admiten, entre otros, nutricionistas con posgrado en nutrición clínica; cuando la planta no tenga los perfiles, se acude supletivamente al RNEI (par. 1); y cuando un asunto de APME requiera una especialidad adicional, según la población destinataria, la enfermedad o el área terapéutica, la Sala puede invitar expertos (art. 20, aplicable por el art. 24), que intervienen con voz pero sin voto. La participación obligatoria

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
por decisión del Invima.		expertos externos inscritos en el RNEI, seleccionados de acuerdo con: • La población destinataria. • La enfermedad o condición médica. • El área terapéutica. • La complejidad nutricional y clínica. • La naturaleza y composición del producto. • La evidencia científica presentada. Estos expertos deberían participar como miembros de la Sala para el asunto asignado, tener acceso anticipado al expediente, presentar una evaluación técnica, intervenir con voz y voto, quedar sujetos a las reglas de conflictos de interés y confidencialidad, y recibir los honorarios previstos para los comisionados externos. La figura de invitado con voz, pero sin voto, no sustituye la participación efectiva de un experto como miembro		del RNEI en todos los asuntos de APME restablecería por vía general la composición mixta que se evaluó y descartó (memoria justificativa, num. 16). Cuando un experto del RNEI se designa en el supuesto supletivo, integra la Sala para la sesión como miembro, con voz y voto, sujeto al régimen de conflictos de interés y de reserva (Título VI), recibe los honorarios del artículo 33 (art. 24, par.) y recibe los antecedentes con la antelación que fija el Reglamento Interno (art. 8). Nota: Reitera en términos idénticos la observación No. 10.

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		responsable de la evaluación y decisión.		
No. 85 ANDI — Asociación Nacional de Empresarios de Colombia Correo electrónico — recibida extemporáneamente el 16/10/2026 (la consulta cerró el 14/10/2026). Se responde por decisión del Invima.	General — art. 25: perfiles en APME	3. Formación obligatoria en nutrición clínica Los proyectos permiten que los nutricionistas de la SEAB tengan posgrados en nutrición clínica, nutrición humana, salud pública, ciencia y tecnología de alimentos o tecnología de alimentos. Aunque todas estas formaciones pueden aportar competencias relevantes, no son equivalentes para la evaluación clínica de APME. Cuando se evalúen APME, los nutricionistas deberían acreditar obligatoriamente: • Formación de posgrado en nutrición clínica, soporte nutricional o un área clínica directamente relacionada. • Experiencia asistencial, investigativa o evaluativa en nutrición clínica. • Conocimiento comprobable en	—	**No se acoge.** No se modifica la integración del artículo 25. El numeral 25.3 ya admite nutricionistas con posgrado en nutrición clínica, y la Sala conoce también de asuntos distintos de los APME (art. 26), para los cuales son pertinentes las demás formaciones; exigir nutrición clínica a todos los nutricionistas restringiría sin necesidad la integración. Cuando un asunto de APME requiera una especialidad adicional, la Sala puede invitar expertos (art. 20, aplicable por el art. 24), que intervienen con voz pero sin voto; y cuando la planta no tenga los perfiles, se acude supletivamente al RNEI (par. 1). Tampoco se eleva a cinco años la experiencia: en las demás Salas esa exigencia recae sobre expertos externos o designados por el Ministerio, mientras que esta Sala se integra con servidores públicos. Para los expertos del RNEI que se designen en el supuesto supletivo, la mayor experiencia en nutrición

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		nutrición enteral y uso de APME. • Experiencia relacionada con las poblaciones o condiciones clínicas evaluadas. Se recomienda elevar la experiencia mínima de tres a cinco años para los perfiles responsables de la evaluación clínica de APME, en coherencia con los requisitos exigidos a expertos de otras salas.		clínica, nutrición enteral o APME podrá incorporarse en los criterios de calificación adicional del acto de apertura de la convocatoria (num. 27.1 del Reglamento Interno). Nota: Reitera en términos idénticos la observación No. 11.
No. 86 ANDI — Asociación Nacional de Empresarios de Colombia Correo electrónico — recibida extemporáneamente el 16/10/2026 (la consulta cerró el 14/10/2026).	General — art. 25: médico en APME	4. Médico con competencia clínica como integrante obligatorio El perfil previsto actualmente permite que una posición sea ocupada indistintamente por un médico, ingeniero de alimentos, químico farmacéutico o ingeniero químico con maestría en toxicología. Si bien estas profesiones son relevantes y complementarias, no deberían considerarse sustitutas entre sí. La evaluación toxicológica,	—	**No se acoge.** No se modifica la integración del artículo 25 para exigir un médico en la evaluación de los APME ni para separar los perfiles en cinco integrantes obligatorios. La adecuación nutricional de un APME puede valorarla un nutricionista con posgrado en nutrición clínica (num. 25.3); cuando el asunto requiera la valoración médica de una condición específica, la Sala puede invitar expertos (art. 20, aplicable por el art. 24), que intervienen con voz pero sin voto, y si la planta no tiene los perfiles se acude supletivamente al RNEI (art. 25, par. 1). La

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
Se responde por decisión del Invima.		tecnológica o de inocuidad no reemplaza la evaluación clínica del uso de un APME en una enfermedad o población específica. Se recomienda separar los perfiles y establecer, como mínimo: 1. Un médico con formación o experiencia comprobada en nutrición clínica o soporte nutricional. 2. Un nutricionista con posgrado y experiencia en nutrición clínica. 3. Un profesional experto en toxicología e inocuidad. 4. Un profesional competente en ciencia o tecnología de alimentos. 5. Un experto en epidemiología clínica, investigación o evaluación crítica de evidencia. La presencia del médico con competencia clínica debería ser obligatoria cuando se estudien APME y no quedar sujeta a que dicho cupo sea ocupado alternativamente por un		integración del artículo 25 ya combina formación en ciencia y tecnología de alimentos (num. 25.2), nutrición (num. 25.3) y toxicología (num. 25.4), además del delegado del Ministerio (num. 25.5); el numeral 25.4 admite también a un médico. Nota: Reitera en términos idénticos la observación No. 12.

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		profesional de otra disciplina.		
No. 87 ANDI — Asociación Nacional de Empresarios de Colombia Correo electrónico — recibida extemporáneamente el 16/10/2026 (la consulta cerró el 14/10/2026). Se responde por decisión del Invima.	General — art. 25: expertos por área terapéutica	5. Participación obligatoria de expertos por área terapéutica Los APME pueden estar dirigidos a condiciones tan diversas como errores innatos del metabolismo, epilepsia refractaria, alergias alimentarias, enfermedad renal, fibrosis quística, cáncer, enfermedades neurológicas, malabsorción, enfermedad gastrointestinal, desnutrición asociada a enfermedad o cuidado crítico, entre otras. No resulta razonable asumir que un único perfil médico o nutricional pueda abarcar todas estas áreas. Se solicita establecer un modelo de composición variable, mediante el cual se convoque obligatoriamente un experto del RNEI relacionado con la enfermedad, población o área	—	**No se acoge.** No se modifica la integración del artículo 25 para hacer obligatoria la participación de un experto del RNEI por área terapéutica. Cuando un asunto de APME requiera una especialidad adicional, como las que se mencionan en la observación, la Sala puede invitar expertos (art. 20, aplicable por el art. 24), que intervienen con voz pero sin voto. La necesidad de la invitación puede determinarse al elaborar la agenda, antes de la sesión en que se estudia el asunto, y no solo ante una duda o controversia posterior (art. 18 del Reglamento Interno, aplicable a esta Sala en lo compatible con el Título V del Acuerdo, num. 30.4). Hacer obligatoria esa participación en todos los asuntos de APME restablecería por vía general la composición mixta que se evaluó y descartó (memoria justificativa, num. 16). Nota: Reitera en términos idénticos la observación No. 13.

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		terapéutica del APME evaluado. Dependiendo del caso, podría requerirse la participación de pediatría, gastroenterología, nefrología, neurología, oncología, alergología, cuidado intensivo, genética, errores innatos del metabolismo u otra especialidad pertinente. Esta participación debe producirse desde el inicio de la evaluación, y no solamente cuando la Sala haya identificado posteriormente una duda o controversia.		
No. 88 ANDI — Asociación Nacional de Empresarios de Colombia Correo electrónico — recibida extemporánea	General — arts. 18 y 25: quórum técnico APME	6. Quórum técnico especial para APME El quórum únicamente numérico no garantiza que estén presentes las competencias necesarias para evaluar un APME. Bajo la redacción propuesta, un asunto podría ser decidido sin participación efectiva de un médico clínico, un nutricionista	—	**No se acoge.** No se establece un quórum técnico con cuatro competencias obligatorias cuya ausencia impida decidir y obligue a reprogramar. La integración de la Sala está fijada en el artículo 25, que ya incluye formación en ciencia y tecnología de alimentos, nutrición —con posgrado, entre otros, en nutrición clínica— y toxicología, y una regla así podría bloquear la decisión

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
mente el 16/10/2026 (la consulta cerró el 14/10/2026). Se responde por decisión del Invima.		clínico o un especialista en el área terapéutica correspondiente. Se recomienda establecer que, para deliberar y decidir sobre APME, deberá participar como mínimo: • Un nutricionista con formación y experiencia en nutrición clínica. • Un médico con experiencia en nutrición clínica o en el área terapéutica correspondiente. • Un profesional competente en ciencia o tecnología de alimentos. • El experto clínico relacionado con la población o condición médica, cuando corresponda. En ausencia de cualquiera de estas competencias esenciales, el asunto no debería ser decidido y tendría que reprogramarse de manera prioritaria.		de asuntos con términos en curso. Cuando el asunto requiera una especialidad clínica concreta, la Sala puede invitar expertos (art. 20, aplicable por el art. 24), que intervienen con voz pero sin voto, y, si la planta no tiene los perfiles, se acude supletivamente al RNEI (art. 25, par. 1). El quórum de cada asunto se computa sobre los miembros designados que no estén impedidos (art. 18, par. 1, según el ajuste propuesto, aplicable por el art. 24), y quien haya adelantado la evaluación técnica del trámite no participa en la deliberación ni en la votación de la Sala sobre ese asunto (art. 25, par. 3 nuevo). Nota: Reitera en términos idénticos la observación No. 14.
No. 89 ANDI — Asociación Nacional de	General — art. 27: frecuencia de sesiones SEAB	7. Mayor frecuencia de sesiones y capacidad proporcional a la carga de trabajo	—	**No se acoge.** (a) No se acoge. No se acoge fijar dos sesiones ordinarias mensuales. El artículo 27 permite sesiones extraordinarias

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
Empresarios de Colombia Correo electrónico — recibida extemporánea mente el 16/10/2026 (la consulta cerró el 14/10/2026). Se responde por decisión del Invima.		El Proyecto de Acuerdo establece una sola sesión ordinaria mensual para la SEAB. Esta frecuencia sería insuficiente frente al volumen histórico, la diversidad y la complejidad de los asuntos sometidos a consideración de la Sala. La información pública del INVIMA registra, por ejemplo, al menos catorce actas de la SEAB en 2025, además de múltiples antecedentes en los que las actas incluyen solicitudes relacionadas con APME. Esto muestra que la necesidad operativa puede exceder una programación rígida de doce sesiones ordinarias anuales. Se recomienda que la SEAB sesione ordinariamente como mínimo dos veces al mes, con sesiones extraordinarias adicionales cuando: • El inventario supere la capacidad		cuando las convoque quien preside la Sala. Según la información de la Dirección de Alimentos y Bebidas, la Sala atendió 221 trámites en 2024, 210 en 2025 y 142 hasta agosto de 2026, con cuatro casos pendientes en esa fecha (memoria justificativa, num. 5); las catorce actas de 2025 que menciona la observación muestran que la combinación de sesiones ordinarias y extraordinarias ha permitido atender la carga. Una segunda sesión ordinaria fija comprometería tiempo de los servidores de la Dirección sin una necesidad comprobada. (b) Aclaración. El artículo 27 ya permite sesiones extraordinarias cuando las convoque quien preside la Sala, sin limitarlas a supuestos tasados, de modo que pueden convocarse ante las situaciones que se mencionan, como el volumen o la antigüedad del inventario, las respuestas a requerimientos pendientes, el riesgo de desabastecimiento o la atención de poblaciones vulnerables. El presidente debe informar al Director General los

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		promedio de resolución. • Existan expedientes con antigüedad significativa. • Se encuentren pendientes respuestas a requerimientos. • Exista riesgo de desabastecimiento. • Esté comprometida la continuidad del soporte nutricional de pacientes. • Se trate de APME para enfermedades huérfanas o cáncer o pediátricos o poblaciones especialmente vulnerables. La frecuencia debería responder a indicadores objetivos de carga de trabajo y no depender únicamente de decisiones discrecionales de convocatoria.		asuntos que, por motivos de salud individual o colectiva, deban tramitarse de manera prioritaria y requieran sesión extraordinaria (num. 4.3 del Reglamento Interno) (ver informe de observaciones del proyecto de Resolución, observación No. 118). Nota: Reitera en términos idénticos la observación No. 15.
No. 90 ANDI — Asociación Nacional de Empresarios de Colombia Correo electrónico —	General — Resolución, art. 8: plazo de remisión	8. Tiempo suficiente para la revisión técnica El Proyecto de Resolución establece que la documentación debe remitirse a los comisionados con quince días de anticipación, pero permite reducir ese plazo cuando el número de casos	—	**No se acoge.** La observación se refiere al artículo 8 del proyecto de Resolución del Reglamento Interno y se responde en el informe de observaciones de ese proyecto, observación No. 119. El plazo de quince días es la regla; su reducción por el número de casos procede solo previa

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
recibida extemporáneamente el 16/10/2026 (la consulta cerró el 14/10/2026). Se responde por decisión del Invima.		lo amerite. Esta regla podría producir el efecto contrario al esperado: a mayor carga de trabajo, menor tiempo para evaluar expedientes complejos. Se recomienda eliminar esta excepción. Cuando exista un volumen elevado de casos, la respuesta debería ser aumentar el número de sesiones, distribuir adecuadamente los expedientes o ampliar la capacidad evaluadora, y no reducir el tiempo disponible para la revisión científica.		verificación del presidente de la Sala (art. 8 del Reglamento Interno), y la respuesta al volumen elevado de asuntos puede darse con sesiones extraordinarias (art. 17, par. 1, y art. 27 del Acuerdo). Nota: Reitera en términos idénticos la observación No. 16.
No. 91 ANDI — Asociación Nacional de Empresarios de Colombia Correo electrónico — recibida extemporáneamente el	General — arts. 19 y 26: alcance de los conceptos	9. Claridad sobre el alcance de los conceptos El Proyecto de Acuerdo señala que la SEAB debe emitir el "concepto favorable requerido" para la concesión, modificación o renovación del registro sanitario de un APME. Al mismo tiempo, ambos proyectos indican que los conceptos de las Salas no son obligatorios ni vinculantes y que el INVIMA puede	—	**Se acoge parcialmente.** (a) Aclaración. El proyecto distingue dos clases de conceptos de la Sala de Alimentos y Bebidas. Los de los numerales 26.1 a 26.4 y 26.7 son soporte técnico y no condición de validez del acto (art. 26, par. 1). Los de los numerales 26.5, 26.6 y 26.8 se rigen, en cuanto a su exigibilidad, oportunidad y efectos, por las normas del respectivo trámite (art. 26, par. 2). En el caso de los APME, el artículo 14, literal a),

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
16/10/2026 (la consulta cerró el 14/10/2026). Se responde por decisión del Invima.		apartarse de ellos mediante motivación. Esta redacción genera incertidumbre respecto de: • Si el concepto es una etapa obligatoria del procedimiento. • Si un concepto desfavorable impide la aprobación. • Si la Dirección de Alimentos puede apartarse de un concepto favorable o desfavorable. • El estándar técnico exigible para dicho apartamiento. • La posibilidad del interesado de conocer y controvertir sus fundamentos. Se solicita aclarar que el concepto sobre APME constituye una etapa obligatoria del procedimiento y definir expresamente sus posibles resultados, efectos y mecanismos de contradicción. Cualquier apartamiento del concepto debería ser excepcional,		de la Resolución 2025029546 de 2025 del Invima exige "el concepto favorable de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas del Invima, para su valoración integral con los demás soportes de la solicitud" para la concesión del registro, permiso o notificación sanitaria, su modificación o renovación. En consecuencia: (i) el concepto es una etapa obligatoria de ese procedimiento; (ii) conforme a esa disposición, el concepto favorable es requisito para otorgar la autorización; y (iii) el ajuste propuesto al artículo 19 reconoce esos efectos, pues el Invima puede apartarse de los conceptos "Salvo que la norma que regula el trámite disponga otra cosa". El interesado conoce los fundamentos del concepto en el acta publicada (art. 28) y puede controvertir la decisión mediante los recursos contra el acto que decide el trámite. (b) Se acoge parcialmente. En cuanto al apartamiento, lo pedido queda en el ajuste propuesto al artículo 19: en los casos en que la norma del trámite no disponga otra

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		motivado y sustentado en evidencia científica verificable.		cosa, el Invima puede apartarse del concepto, favorable o desfavorable, mediante una motivación que contenga los aspectos técnicos y/o científicos que justifiquen la decisión, identifique los puntos de divergencia y la evidencia que la sustenta, y conste en el acto que decide el trámite (respuesta a las observaciones No. 31 y 60). No se califica el apartamiento como "excepcional": el concepto no es vinculante, sin perjuicio de los efectos que le atribuyan las normas del trámite (art. 19), y la exigencia de motivación expresa y de evidencia cumple la función de control que se busca. **Ajuste propuesto al articulado:** (b) Art. 19, segunda frase: "Salvo que la norma que regula el trámite disponga otra cosa, el Invima podrá apartarse de ellos mediante motivación que contenga los aspectos técnicos y/o científicos que justifiquen la decisión, identifique los puntos de divergencia y la evidencia que la sustenta, y conste en el acto administrativo que decida el trámite."

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
				Nota: Reitera en términos idénticos la observación No. 17.
No. 92 ANDI — Asociación Nacional de Empresarios de Colombia Correo electrónico — recibida extemporáneamente el 16/10/2026 (la consulta cerró el 14/10/2026). Se responde por decisión del Invima.	General — criterios de evaluación de APME	10. Criterios públicos, homogéneos y predecibles de evaluación Los proyectos de acuerdo y resolución no establecen suficientemente la metodología para evaluar: • Adecuación nutricional. • Seguridad e inocuidad. • Evidencia clínica. • Población destinataria. • Indicación o propósito de uso. • Uso como fuente total o parcial de nutrición. • Extrapolación de evidencia. • Evidencia observacional o de vida real. • APME para enfermedades huérfanas. • Productos pediátricos. • Fórmulas modulares o específicas para patologías.	—	**Aclaración.** La metodología de evaluación de los APME no es materia del Acuerdo, que regula la composición y las funciones de la Comisión Revisora. Los criterios técnicos para evaluar los APME corresponden a la reglamentación sanitaria y a los instrumentos técnicos de la Dirección de Alimentos y Bebidas, a la que se da traslado de la observación para lo de su competencia. En lo que toca al funcionamiento de las Salas, el acta de la Sala de Alimentos y Bebidas consigna los conceptos y recomendaciones con las razones técnicas y científicas en que se fundamentan (art. 28) y las de las posiciones mayoritaria y minoritaria (art. 18, par. 3, aplicable por el art. 24), y el Reglamento Interno exige describir los conceptos en forma completa y detallada (art. 12) (ver informe de observaciones del proyecto de Resolución, observaciones No. 121 y 133).

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		Se recomienda que el INVIMA adopte y publique criterios y metodologías específicas para la evaluación de APME, articuladas con los criterios técnicos existentes y con referencias científicas y regulatorias reconocidas. Los criterios deberían aplicarse de manera consistente, proporcional al riesgo y considerando las particularidades de las enfermedades de baja prevalencia.		Nota: Reitera en términos idénticos la observación No. 18.
No. 93 ANDI — Asociación Nacional de Empresarios de Colombia Correo electrónico — recibida extemporáneamente el 16/10/2026 (la consulta cerró	General — precedentes y registro de pronunciamientos	11. Consistencia con precedentes y cambios de criterio Se recomienda incorporar la obligación de observar los precedentes técnico-científicos de la Sala. Cuando se adopte una decisión diferente respecto de un producto o situación comparable, el acta debería: • Identificar el criterio anterior. • Explicar las diferencias relevantes del caso. • Indicar la nueva evidencia	—	**No se acoge.** (a) No se acoge. No se establece la obligación de observar los precedentes ni un contenido especial del acta para los cambios de criterio. Los conceptos de las Salas no son vinculantes (art. 19); el acta consigna las razones técnicas y científicas de los conceptos (arts. 17 y 28) y las de las posiciones mayoritaria y minoritaria (art. 18, par. 3); y el Reglamento Interno fija el contenido mínimo del acta, exige describir los conceptos en forma completa y detallada (art. 12) y encarga al presidente

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
el 14/10/2026). Se responde por decisión del Invima.		disponible. • Motivar expresamente el cambio de posición. Esto contribuiría a reducir la variabilidad entre sesiones, integrantes o evaluadores y fortalecería la predictibilidad y transparencia del proceso. El registro consolidado de pronunciamientos debería ser público, consultable y organizado por tipo de producto, ingrediente, población, condición médica y criterio aplicado, protegiendo debidamente la información confidencial.		revisar que los asuntos se estudien con suficiente motivación (num. 4.9). Una motivación suficiente, cuando la Sala se aparta de lo decidido en un caso comparable, comprende las razones de ese cambio. Además, las solicitudes relacionadas con un mismo tema dentro del mismo periodo se acumulan en una misma sesión para evitar decisiones contradictorias (art. 22 del Reglamento Interno). (b) No se acoge. No se acoge establecer en el Acuerdo un registro público y consultable de los pronunciamientos. La publicidad de los conceptos se garantiza con la publicación de las actas (arts. 17 y 28), y para la Sala de Alimentos y Bebidas el artículo 29 ya ordena a su Secretaría llevar un registro consolidado de los pronunciamientos y actas. Un registro público y consultable para todas las Salas, organizado por las categorías que se proponen, exige un desarrollo tecnológico que no se ha evaluado y podrá considerarse en un acto posterior.

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
				Nota: Reitera en términos idénticos la observación No. 19.
No. 94 ANDI — Asociación Nacional de Empresarios de Colombia Correo electrónico — recibida extemporáneamente el 16/10/2026 (la consulta cerró el 14/10/2026). Se responde por decisión del Invima.	General — tiempos, continuidad y requerimiento único	12. Tiempos, continuidad del evaluador y requerimiento único Los proyectos regulan la publicación de actas, pero no establecen indicadores suficientemente claros sobre: • Tiempo entre radicación y asignación. • Tiempo para inclusión en agenda. • Tiempo para evaluación de respuestas. • Tiempo total hasta la emisión del concepto. • Inventario de casos pendientes. • Antigüedad de expedientes. Además, el Proyecto de Resolución indica que se “procurará” convocar a los mismos comisionados para evaluar las respuestas a requerimientos. Esa expresión es insuficiente y puede generar cambios	—	**Se acoge parcialmente.** (a) No se acoge. Se comparte la utilidad de medir los tiempos por etapa, el inventario y la antigüedad de los expedientes. No se incorpora una regla en el Acuerdo, porque se trata de un aspecto operativo del funcionamiento de las Salas (art. 17). Los indicadores de seguimiento se incorporarán a la memoria justificativa definitiva como indicadores de evaluación ex post y se reportarán en los instrumentos de planeación, gestión y rendición de cuentas del Invima; la memoria del Reglamento Interno ya propone, entre otros, el porcentaje de actas publicadas dentro del término y el tiempo promedio entre la radicación y el concepto (num. 16). (b) Se acoge. La continuidad del evaluador y el requerimiento único se regulan en el proyecto de Resolución del Reglamento Interno y se responden en el informe de observaciones de ese proyecto, observación No. 123, literales (b) y (c). En

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		de criterio durante un mismo trámite. Se recomienda disponer que los mismos evaluadores deberán conocer las respuestas y continuar el estudio del expediente, salvo conflicto de interés, retiro, fuerza mayor o imposibilidad debidamente motivada. También se considera positivo mantener la regla de un solo requerimiento técnico, pero este debería ser integral, específico, consolidado y proporcional, evitando solicitudes sucesivas o fragmentadas.		el texto ajustado, la respuesta a un requerimiento la valoran los mismos comisionados que conocieron la información inicial, salvo impedimento, conflicto de interés, retiro o imposibilidad debidamente documentada (art. 10, par. 1), y, según el num. 20.3 del texto ajustado (20.4 del publicado), el requerimiento único debe ser integral, claro, preciso, específico y técnicamente motivado. Nota: Reitera en términos idénticos la observación No. 20.
No. 95 ANDI — Asociación Nacional de Empresarios de Colombia Correo electrónico — recibida extemporánea	General — art. 34, par. 1: transición SEAB	13. Transición sin interrupción de los trámites El Proyecto de Acuerdo prevé terminar la designación de los actuales miembros de la SEAB desde su entrada en vigor y conformar la nueva Sala posteriormente. Aunque se dispone que los expedientes no reiniciarán términos,	—	**Se acoge parcialmente.** Se acoge que los miembros actuales continúen hasta que se integre la nueva Sala. Con el texto publicado, su designación terminaba con la entrada en vigencia del Acuerdo, mientras la nueva Sala tenía treinta días hábiles para integrarse, de modo que en ese lapso no habría Sala. Se propone que la designación de los miembros actuales

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
mente el 16/10/2026 (la consulta cerró el 14/10/2026). Se responde por decisión del Invima.		existe riesgo de interrupción mientras se integra y comienza a operar la nueva Sala. Se recomienda que los actuales integrantes continúen transitoriamente hasta la instalación efectiva de la nueva Sala y la realización de su primera sesión. Asimismo, debería adoptarse un plan de transición que identifique: • Expedientes pendientes. • Casos próximos a decidir. • Respuestas a requerimientos. • Responsables de continuidad. • Cronograma extraordinario para evitar acumulación.		termine en la fecha en que quede integrada la nueva Sala, la cual deberá integrarse dentro de los treinta días hábiles siguientes a la publicación del Acuerdo; que hasta esa fecha sesionen con sujeción a los artículos 18 a 22 y 27 a 29, al Título VI y al artículo 33; y que los conceptos que emitan antes de la nueva integración conserven su valor. Los asuntos pendientes serán asumidos por la nueva Sala sin reinicio de términos ni exigencia de nuevos requisitos al interesado (art. 34, par. 1). No se acoge incluir en el Acuerdo un plan de transición: la gestión operativa de los expedientes pendientes, de las respuestas a requerimientos y de la programación de sesiones corresponde a la Dirección de Alimentos y Bebidas y no requiere disposición en el Acuerdo. **Ajuste propuesto al articulado:** Art. 34, parágrafo 1: "Lo dispuesto en los incisos anteriores no se aplica a los miembros de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, cuya designación termina en la fecha en que quede

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
				integrada la nueva Sala conforme al artículo 25, la cual deberá integrarse dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a la publicación del presente Acuerdo. Los asuntos que a esa fecha se encuentren pendientes de concepto de dicha Sala serán asumidos por la nueva Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, la cual emitirá el concepto correspondiente, sin que ello implique el reinicio de los términos ni la exigencia de nuevos requisitos al interesado. Hasta esa fecha, los miembros actuales continuarán sesionando con sujeción a los artículos 18 a 22 y 27 a 29, al Título VI y al artículo 33 del presente Acuerdo. Los conceptos emitidos por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas antes de su nueva integración conservan su valor como soporte técnico de las actuaciones en que fueron proferidos." Se suprime el inciso final del parágrafo publicado ("La Sala Especializada de Alimentos y Bebidas deberá quedar integrada dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a la

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
				publicación del presente Acuerdo."), que quedaría duplicado. Nota: Reitera en términos idénticos la observación No. 21.
No. 96 ANDI — Asociación Nacional de Empresarios de Colombia Correo electrónico — recibida extemporáneamente el 16/10/2026 (la consulta cerró el 14/10/2026). Se responde por decisión del Invima.	General — inconsistencias formales	14. Corrección de inconsistencias formales y referencias normativas El Proyecto de Resolución contiene referencias variables al "Acuerdo 002 de 2026" y "Acuerdo XXX de 2026". También remite al capítulo XI para los perfiles, aunque estos se encuentran en el artículo 2, y el procedimiento del artículo 20 pasa del numeral 20.1 al 20.3. Aunque algunas situaciones podrían corresponder a errores de edición, es indispensable corregirlas antes de la expedición, pues pueden generar incertidumbre sobre: • La norma habilitante. • Los artículos aplicables. • Los perfiles exigibles.	—	**Se acoge.** (a) Se acoge. Las referencias variables al Acuerdo, la remisión al capítulo XI para los perfiles y la numeración del artículo 20 corresponden al proyecto de Resolución del Reglamento Interno. Se corrigen en su texto ajustado y se responden en el informe de observaciones de ese proyecto, observación No. 125. (b) Se acoge. Se hizo la revisión cruzada de ambos textos y de sus remisiones. En el Acuerdo se precisaron, entre otros puntos, el considerando sobre la consulta pública, que ahora indica el periodo en que se surtió. **Ajuste propuesto al articulado:** (b) Considerando sobre la publicación del proyecto, frase final: "durante el periodo comprendido entre el 29 de septiembre y el 14 de octubre de 2026. Las observaciones recibidas fueron analizadas y respondidas

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		• El procedimiento de convocatoria. • El régimen de transición. • Las responsabilidades de las dependencias. Se recomienda realizar una revisión jurídica y técnica cruzada, artículo por artículo, entre el Acuerdo y la Resolución antes de adoptar las versiones definitivas.		en el informe de observaciones y respuestas correspondiente."
No. 97 ANDI — Asociación Nacional de Empresarios de Colombia Correo electrónico — recibida extemporáneamente el 16/10/2026 (la consulta cerró el 14/10/2026). Se responde por decisión	ARTÍCULO 18. QUÓRUM PARA DELIBERAR Y DECIDIR	Se sugiere incluir el siguiente parrafo en el paragrafo 1 de la siguiente manera: PARÁGRAFO 1°. El quórum y las mayorías se computarán sobre el número de miembros designados para la respectiva sesión. Para tal efecto, cada Sala Especializada deberá contar con un número mínimo de miembros designados por sesión, de conformidad con su integración prevista en el presente Acuerdo y los lineamientos que establezca el Invima. La conformación de cada sesión deberá obedecer a criterios técnicos previamente definidos, garantizando la participación de los	Se sugiere precisar los criterios para la conformación de las Salas Especializadas en cada sesión, dado que el proyecto prevé que el quórum y las mayorías se calcularán sobre los miembros designados para la respectiva reunión, sin establecer parámetros	**Se acoge parcialmente.** (a) Aclaración. El inciso 3 del artículo 8 ya ordena designar para cada sesión a los expertos según la especialidad que exijan los asuntos del orden del día y la ausencia de conflictos de intereses, de modo que la conformación de cada sesión obedece a los perfiles que requieren los asuntos sometidos a la Sala; los criterios de la evaluación de seguimiento, cuyo resultado se tiene en cuenta para futuras designaciones, se fijarán en la matriz que adopte el Director General mediante resolución (par. 2 del art. 8), acto de carácter general que debe publicarse. (b) No se acoge. No se fija un número

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
del Invima.		perfiles requeridos para la adecuada evaluación de los asuntos sometidos a consideración. De igual manera se propone la modificación del paragrafo 2, así: Si no hay consenso y la decisión se somete a votación, en caso de empate, el asunto se someterá nuevamente a consideración de la Sala en una sesión extraordinaria, dentro de un plazo máximo de diez (10) días hábiles siguientes a la sesión en la que se presentó el empate. De persistir el empate, no habrá concepto de la Sala; en el acta se dejará constancia de las posiciones en presencia con sus respectivas razones técnicas y científicas, y la Dirección Técnica Misional resolverá mediante acto motivado, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes, valorando expresamente ambas posiciones. Cuando el asunto corresponda a una solicitud de renovación de registro sanitario o a	respecto al número mínimo o máximo de integrantes que podrían ser convocados. La incorporación de criterios objetivos para la conformación de las sesiones contribuiría a fortalecer la consistencia de los conceptos técnicos emitidos, la trazabilidad de las decisiones y la predictibilidad del proceso regulatorio. Asimismo, permitiría reducir posibles diferencias derivadas de variaciones significativas en el	mínimo de miembros por sesión, porque depende de los asuntos de cada orden del día; el quórum de la mitad más uno de los designados (art. 18) fija el mínimo para deliberar. Tampoco se acoge que las mayorías se computen sobre los designados: según el ajuste propuesto en respuesta a la observación No. 59, los conceptos se adoptan por la mayoría de los votos de los miembros que participen en la deliberación del asunto, para que las ausencias y los impedimentos no impidan decidir, y los miembros impedidos no se cuentan en el quórum de ese asunto (art. 18, inc. 1 y par. 1). (c) Se acoge parcialmente. Se acoge que la nueva deliberación tras un empate no tenga que esperar a la siguiente sesión ordinaria: se propone que se haga en la siguiente sesión, ordinaria o extraordinaria. No se acoge fijar un plazo de diez días hábiles, porque la oportunidad de la sesión depende de la programación y de la integración de cada Sala; la sesión extraordinaria puede convocarse cuando

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		otra actuación cuya decisión pueda afectar la continuidad de la autorización sanitaria o la disponibilidad del producto, deberá garantizarse su atención prioritaria y la demora atribuible al procedimiento de desempate no podrá generar consecuencias desfavorables para el interesado ni afectar la continuidad del registro mientras la solicitud haya sido presentada oportunamente y se encuentre pendiente de decisión por parte del Invima.	número o perfil de los participantes convocados para analizar asuntos de naturaleza similar. Remitir el asunto a la "siguiente sesión" cuando exista empate, sin establecer un plazo máximo, genera incertidumbre sobre el momento en que se producirá una definición y da lugar a que el procedimiento de desempate prolongue la actuación. La fijación de plazos para la segunda deliberación y para la decisión de la Dirección Técnica	las necesidades lo ameriten (art. 17, par. 1). Además, como se advierte también en la observación No. 59, cuando la norma del trámite exige concepto de la Sala, la falta de mayoría no puede suplirse con la sola decisión de la Dirección; para esos casos se propone que, de persistir el empate, se amplíe la integración con un integrante adicional del perfil pertinente, aun cuando con ello se supere el número de integrantes previsto para la Sala, solo para esa nueva deliberación. No se acoge fijar en el Acuerdo un plazo para el acto de la Dirección, porque los términos de decisión los fijan las normas del trámite. Tampoco se incorpora una regla sobre los efectos de la demora en las renovaciones: la continuidad del registro mientras se decide una renovación presentada en tiempo se rige por el régimen sanitario de renovaciones, que el Acuerdo no puede modificar. **Ajuste propuesto al articulado:** (c) Art. 18, parágrafo 2: "En caso de empate, el asunto se someterá

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
			Misional fortalece la celeridad, eficacia, previsibilidad y seguridad jurídica. Además, el interesado no debería asumir consecuencias desfavorables derivadas de una demora institucional ocasionada por la falta de mayoría de la Sala, especialmente cuando presentó oportunamente una solicitud de renovación y su resolución resulta necesaria para la continuidad del registro sanitario y del producto.	nuevamente a consideración de la Sala en la siguiente sesión, ordinaria o extraordinaria. Cuando la norma que regula el trámite exija concepto de la Sala, de persistir el empate se ampliará la integración con un integrante adicional del perfil pertinente, designado conforme a las reglas de designación de la respectiva Sala, aun cuando con ello se supere el número de integrantes previsto en el Título III o en el artículo 25, solo para esa nueva deliberación. En los demás casos, de persistir el empate no habrá concepto de la Sala; en el acta se dejará constancia de las posiciones en presencia con sus respectivas razones técnicas y científicas, y la Dirección Técnica Misional resolverá mediante acto motivado que valore expresamente ambas posiciones." Nota: Reitera, en lo relativo al parágrafo 2 del artículo 18, la observación No. 23. El documento rotula esta tabla como "proyecto de resolución", pero se refiere al Acuerdo.
No. 98	ARTÍCULO	Se sugiere incluir un paragrafo a nivel	Se solicita precisar	**Aclaración.**

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
ANDI — Asociación Nacional de Empresarios de Colombia Correo electrónico — recibida extemporánea mente el 16/10/2026 (la consulta cerró el 14/10/2026). Se responde por decisión del Invima.	19°. CONCEPTOS DE LAS SALAS	del artículo 19, de la siguiente forma: Parágrafo. El carácter no obligatorio ni vinculante de los conceptos emitidos por las Salas Especializadas se entiende sin perjuicio de los efectos jurídicos de los actos administrativos que sean expedidos por el INVIMA con fundamento en dichos conceptos, de conformidad con las disposiciones que regulen el respectivo trámite	que el carácter no obligatorio ni vinculante de los conceptos emitidos por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas se refiere a su naturaleza como pronunciamientos técnico- científicos dentro del procedimiento, sin perjuicio de los efectos jurídicos que puedan producir los actos administrativos que, con fundamento en dichos conceptos y de conformidad con la normativa aplicable, sean expedidos por la Dirección de	El carácter no vinculante del concepto no afecta los efectos jurídicos de los actos administrativos que expida el Invima con fundamento en él, que se rigen por la Ley 1437 de 2011 y por las normas del respectivo trámite: los efectos los produce el acto, no el concepto. Además, según el ajuste propuesto, el artículo 19 precisa que los conceptos no tienen carácter obligatorio ni vinculante "sin perjuicio de los efectos que les atribuyan las normas que regulan el respectivo trámite"; esa regla se aplica a la Sala de Alimentos y Bebidas por remisión del artículo 24, y el parágrafo 2 del artículo 26 remite a esas normas para los conceptos de los numerales 26.5, 26.6 y 26.8. Por ello no se requiere el parágrafo propuesto.

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
			Alimentos y Bebidas del INVIMA.	
No. 99 ANDI — Asociación Nacional de Empresarios de Colombia Correo electrónico — recibida extemporáneamente el 16/10/2026 (la consulta cerró el 14/10/2026). Se responde por decisión del Invima.	ARTÍCULO 24°. NATURALEZA Y RÉGIMEN APLICABLE DE LA SEAB	Se propone incluir un paragrafo a nivel del artículo 24, de la siguiente forma: "La adscripción administrativa de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas a la Dirección de Alimentos y Bebidas no afectará su carácter técnico-científico como instancia de la Comisión Revisora, ni la autonomía, objetividad y pluralidad técnica requeridas para el ejercicio de sus funciones."	Se solicita precisar que la adscripción administrativa de la SEAB a la Dirección de Alimentos y Bebidas no afecta su función como instancia técnico-científica de la Comisión Revisora ni limita la autonomía técnica, pluralidad y objetividad de sus conceptos. El proyecto introduce una modificación institucional relevante al establecer que la SEAB estará	**Aclaración.** Se reitera lo indicado en la respuesta de la observación No. 36.

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
			“adscrita a la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA” y tendrá una estructura propia y diferenciada. La Memoria Justificativa confirma que esta adscripción responde al nuevo modelo institucional y a la disponibilidad de capacidades técnicas dentro de la Dirección. Frente al Acuerdo 007 de 2024, la diferencia es relevante porque el modelo vigente combina servidores del INVIMA con expertos externos	

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
			altamente calificados del RNEI. La observación no se plantea como una objeción a la adscripción administrativa —que puede ser una decisión legítima de organización institucional—, sino como una solicitud de salvaguarda expresa del carácter técnico-científico de la Sala. Esto cobra especial importancia porque la SEAB continuará interviniendo en decisiones relacionadas con APME.	
No. 100	ARTÍCULO	Se plantea la modificación del	Se solicita modificar	**No se acoge.**

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
ANDI — Asociación Nacional de Empresarios de Colombia Correo electrónico — recibida extemporáneamente el 16/10/2026 (la consulta cerró el 14/10/2026). Se responde por decisión del Invima.	25°. INTEGRACIÓN	Parágrafo 1 de la siguiente manera: Únicamente en caso de no encontrarse Cuando no exista disponibilidad en la planta de personal del INVIMA de servidores públicos en la planta de personal del Invima con los perfiles de los numerales 25.2 a 25.4, o cuando por la naturaleza, complejidad, novedad científica, controversia técnica o ausencia de consenso especializado del asunto sometido a consideración de la Sala resulte necesario contar con conocimiento técnico o científico externo e independiente, el Director de Alimentos y Bebidas podrá acudirá, de manera supletiva, a los profesionales inscritos en el Registro Nacional de Expertos de las Salas Especializadas del Invima – RNEI para conformar la Sala, dejando constancia de dicha circunstancia en el acto de designación. De igual manera se propone la adición del siguiente parágrafo: “Cuando los	el parágrafo 1° del artículo 25 para que la participación de expertos inscritos en el RNEI no quede limitada exclusivamente al supuesto de ausencia de servidores públicos con los perfiles previstos, sino que pueda activarse igualmente cuando las características técnicas o científicas del asunto sometido a consideración de la Sala así lo requieran. El Acuerdo 007 de 2024 establece que la SEAB está conformada por: ●	(a) No se acoge. No se modifica el parágrafo 1 del artículo 25. La participación supletiva del RNEI se mantiene para el supuesto de falta de servidores públicos disponibles con los perfiles de los numerales 25.2 a 25.4. Extenderla a la "naturaleza, complejidad, novedad científica, controversia técnica o ausencia de consenso especializado" del asunto permitiría acudir al RNEI por vía general y restablecería la composición mixta que se evaluó y descartó (memoria justificativa, num. 16). La necesidad de una especialidad adicional o de conocimiento externo e independiente en un asunto concreto se atiende con la invitación de expertos (art. 20, aplicable por el art. 24), que intervienen con voz pero sin voto, deben justificarse y están sujetos al régimen de conflictos de interés y a la reserva (art. 20, pars. 2 y 3). Tampoco se sustituye "acudirá" por "podrá acudir": cuando se configura el supuesto, acudir al RNEI es un deber. (b) No se acoge. No se adiciona el

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		asuntos sometidos a consideración de la Sala involucren alimentos para propósitos médicos especiales, deberá garantizarse la participación de al menos un profesional con formación o experiencia acreditada en nutrición clínica, soporte nutricional especializado, nutrición pediátrica, enfermedades metabólicas o evaluación técnico-científica de esta categoría de productos." De igual manera se plantea la modificación del Parágrafo 2 de la siguiente manera: "Los contratistas de la Dirección de Alimentos y Bebidas podrán participar de manera permanente para los asuntos específicos del orden del día en que se requiera su apoyo, en calidad de invitados técnicos, con voz, pero sin voto. Su participación no les confiere la calidad de miembros, no se computa para efectos del quórum ni de los consensos o de las mayorías, y está sujeta a la reserva de la información y a la declaración	Director de Alimentos y Bebidas; ● Un ingeniero de alimentos; ● Un nutricionista; y ● Cuatro profesionales externos altamente calificados del RNEI. El proyecto 2026 cambia este esquema y establece cinco perfiles principales internos —además del delegado del Ministerio—, dejando el RNEI como recurso supletivo únicamente cuando no haya servidores públicos disponibles con los perfiles	parágrafo propuesto para los APME. Los numerales 25.2 a 25.4 ya admiten, entre otros, nutricionistas con posgrado en nutrición clínica; cuando la planta no tenga los perfiles, se acude supletivamente al RNEI (par. 1); y cuando un asunto requiera una especialidad adicional, como la nutrición pediátrica o las enfermedades metabólicas, la Sala puede invitar expertos (art. 20, aplicable por el art. 24), que intervienen con voz pero sin voto. Para los expertos del RNEI, esa experiencia podrá incorporarse en los criterios de calificación adicional del acto de apertura de la convocatoria (num. 27.1 del Reglamento Interno). (c) No se acoge. No se modifica el parágrafo 2 del artículo 25. Los contratistas solo participan como invitados técnicos, con voz pero sin voto, sin la calidad de miembros y sin cómputo para el quórum ni para las mayorías, y están sujetos a la reserva y a la declaración de conflicto de intereses; su presencia no incide en la formación de la decisión, que corresponde

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		de conflicto de intereses.”	correspondientes. La propia Memoria Justificativa reconoce que el objetivo es precisamente pasar a un modelo en el que la SEAB esté integrada por servidores públicos y acudir al RNEI “únicamente cuando la planta de personal no cuente con servidores públicos que acrediten los perfiles requeridos.” Se considera conveniente que el Acuerdo reconozca una segunda hipótesis: que exista personal interno disponible,	a los miembros. La referencia a los consensos no se requiere, porque el artículo 18 decide por mayoría. Nota: Reitera, en lo relativo al parágrafo nuevo para los APME y al parágrafo 2 del artículo 25, la observación No. 24.

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
			pero que el caso concreto requiera una especialidad adicional o conocimiento externo independiente. La diferencia es importante. No se trataría de afirmar que los funcionarios del INVIMA carecen de competencia. La propia Memoria Justificativa señala que cuentan con idoneidad, perfil y experiencia. El punto es otro: la disponibilidad de capacidad técnica interna no necesariamente significa que esa capacidad cubra	

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
			todas las particularidades científicas que puedan presentarse en un APME determinado. Por ello, la propuesta de comentario resulta razonable, institucional y técnica: mantener el nuevo modelo, pero incorporar un mecanismo excepcional de expertise externo basado en criterios objetivos.	
No. 101 ANDI — Asociación Nacional de Empresarios de Colombia Correo	ARTÍCULO 26. FUNCIONES	Se recomienda la modificación del inciso 26.2 de la siguiente forma: 26.2 Recomendar a la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima la actualización del listado de aditivos la incorporación, modificación o eliminación de aditivos y otras	Se sugiere ajustar la redacción del numeral 26.2, toda vez que la referencia a la "actualización del listado de aditivos y	**Se acoge.** La referencia a un "listado" puede generar incertidumbre sobre el instrumento regulatorio aludido; la redacción propuesta conserva la función de recomendar las acciones regulatorias derivadas de la evaluación de aditivos y otras sustancias.

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
electrónico — recibida extemporánea mente el 16/10/2026 (la consulta cerró el 14/10/2026). Se responde por decisión del Invima.		sustancias para ser utilizadas en los alimentos y bebidas.	otras sustancias para ser utilizadas en los alimentos y bebidas" podría generar incertidumbre respecto al instrumento regulatorio específico al que hace alusión la disposición. La propuesta busca mantener la competencia técnica de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas para recomendar las acciones regulatorias derivadas de la evaluación de nuevos aditivos y	Por coherencia, se ajusta igualmente el numeral 14.5, referido a los suplementos dietarios. **Ajuste propuesto al articulado:** Num. 26.2: "Recomendar a la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima la incorporación, modificación o eliminación de aditivos y otras sustancias para ser utilizadas en los alimentos y bebidas." Num. 14.5: "Recomendar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima la incorporación, modificación o eliminación de aditivos y otras sustancias para ser utilizadas en los suplementos dietarios."

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
			otras sustancias, evitando hacer referencia a un listado cuya existencia o alcance no se encuentra claramente definido en la normativa vigente. De esta forma se aporta mayor claridad regulatoria y se facilita la correcta interpretación e implementación de la disposición.	
No. 102 ANDI — Asociación Nacional de Empresarios de Colombia Correo electrónico —	ARTÍCULO 26. FUNCIONES	Se sugiere reemplazar la expresión "cuando el alimento se pretenda denominar Alimento para Propósitos Médicos Especiales (APME)" de la siguiente manera: 26.5 Emitir el concepto favorable requerido para la concesión, modificación o renovación del registro sanitario (RSA), permiso	Se propone está modificación teniendo en cuenta que la inclusión de un producto dentro de esta categoría no depende de la denominación que	**No se acoge.** No se acoge modificar el numeral 26.5. Ese numeral reproduce los supuestos en que la norma que regula el trámite exige el concepto favorable de la Sala, que el Acuerdo no puede alterar. En el caso de los APME, el literal a) del artículo 14 de la Resolución 2025029546 de 2025 del

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
recibida extemporáneamente el 16/10/2026 (la consulta cerró el 14/10/2026). Se responde por decisión del Invima.		sanitario (PSA) o notificación sanitaria (NSA), en los casos previstos en las disposiciones que regulan el procedimiento aplicable a dichos trámites, esto es, cuando el alimento se pretenda denominar Alimento para Propósitos Médicos Especiales (APME) cuando se solicite la clasificación del producto dentro de la categoría regulatoria de Alimento para Propósitos Médicos Especiales (APME), cuando exista duda frente a la naturaleza y uso del producto como alimento, o cuando los aditivos, ingredientes o materias primas no estén autorizados, sean restringidos o no se encuentren regulados por la normatividad sanitaria nacional o de referencia internacional para su uso en alimentos para el consumo humano.	el interesado decida utilizar, sino de la evaluación técnica y regulatoria de las características, composición, finalidad de uso y población objetivo del producto, conforme a la normatividad aplicable. La redacción propuesta refleja de manera más precisa el proceso regulatorio asociado a los APME, otorgando mayor claridad jurídica y técnica sobre los casos en los cuales resulta necesario el concepto favorable	Invima exige ese concepto "Cuando el alimento se pretenda denominar Alimento para Propósitos Médicos Especiales (APME), relacionado con el trámite correspondiente." Esa fórmula no hace depender la clasificación de la voluntad del solicitante: la pretensión de denominar el producto como APME es lo que activa la intervención de la Sala, y es en su concepto donde se evalúan técnicamente las características, la composición, la finalidad de uso y la población objetivo del producto. Una precisión como la propuesta correspondería, en su caso, a la norma que regula el trámite.

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
			de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas. Adicionalmente, contribuye a evitar interpretaciones según las cuales la intervención de la autoridad depende de la denominación comercial o descriptiva que el solicitante pretenda asignar al producto, cuando en realidad corresponde a una determinación de clasificación regulatoria.	
No. 103 ANDI — Asociación Nacional de Empresarios	Artículo 28. Actas	Se sugiere la siguiente modificación en el párrafo: De las sesiones se levantarán las correspondientes actas, en las que se dejará constancia de sus participantes y se consignarán	Establecer un contenido mínimo para las actas permite que los interesados	**Se acoge parcialmente.** (a) Aclaración. El artículo 28 ya exige consignar en el acta los conceptos y recomendaciones con las razones técnicas y científicas en que se fundamentan, y el

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
de Colombia Correo electrónico — recibida extemporánea mente el 16/10/2026 (la consulta cerró el 14/10/2026). Se responde por decisión del Invima.		de manera clara, precisa, completa, congruente y suficientemente motivada las decisiones, conceptos y recomendaciones emitidos, junto con las razones técnicas, científicas y normativas que los fundamentan. Cuando se formulen requerimientos, recomendaciones o conceptos desfavorables, se indicarán de manera concreta e individualizada los fundamentos que los sustentan y, cuando corresponda, la información necesaria para atenderlos. Las actas se publicarán dentro de los ocho (8) días calendario siguientes a la finalización de la sesión, previa supresión de la información sometida a reserva.	comprendan el alcance y fundamento de los conceptos, atiendan adecuadamente los requerimientos y conozcan con certeza la conclusión adoptada respecto de cada asunto. También favorece la transparencia, la consistencia de los criterios, la trazabilidad de la evaluación y la seguridad jurídica. En particular, evita requerimientos generales, ambiguos o abiertos que puedan conducir a interpretaciones	parágrafo 3 del artículo 18, aplicable por el artículo 24, las razones de la posición mayoritaria y de la minoritaria; el Reglamento Interno exige describir los conceptos en forma completa y detallada (art. 12). (b) Se acoge. Lo pedido sobre los requerimientos queda en el Reglamento Interno: según su texto ajustado, el requerimiento será "integral, claro, preciso, específico, técnicamente motivado y fundamentado en la normatividad vigente" y consolidará la totalidad de la información adicional necesaria (num. 20.3 del texto ajustado, 20.4 del publicado), lo que atiende la preocupación por requerimientos generales, ambiguos o sucesivos (ver informe de observaciones del proyecto de Resolución, observación No. 123). (c) No se acoge. No se modifica el artículo 28. El reglamento fija el contenido mínimo de las actas y el presidente revisa que los asuntos se estudien con suficiente motivación (num. 4.9 del Reglamento Interno); los calificativos adicionales

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
			diferentes, solicitudes sucesivas de información o prolongaciones innecesarias de los trámites.	("clara, precisa, completa, congruente y suficientemente motivada", "individualizada") no agregan contenido normativo verificable. Nota: Reitera en términos idénticos la observación No. 25.
No. 104 ANDI — Asociación Nacional de Empresarios de Colombia Correo electrónico — recibida extemporáneamente el 16/10/2026 (la consulta cerró el 14/10/2026). Se responde por decisión del Invima.	Artículo 30, parágrafo 3, inciso segundo	Se propone incluir al inciso segundo: "El protocolo deberá definir, como mínimo, las clases de conflicto de interés y los criterios para determinar su significancia; la oportunidad y actualización de las declaraciones; la instancia responsable y el procedimiento para su evaluación; las medidas de gestión proporcionales; el tratamiento de los conflictos sobrevinientes; las reglas de trazabilidad, confidencialidad y protección de datos; y los mecanismos accesibles para que cualquier persona natural o jurídica, sea o no servidor público o vinculada al Invima, pueda reportar de buena fe un conflicto de interés real, potencial	La identificación de conflictos de interés no debería depender exclusivamente de la autodeclaración del integrante, pues pueden existir situaciones no advertidas, interpretadas de manera diferente u omitidas involuntariamente. Permitir reportes de terceros fortalece la transparencia, el control institucional	**Aclaración.** El régimen de inhabilidades, incompatibilidades y conflictos de interés es de aplicación directa (art. 30), y su verificación consta por escrito (par. 1); los demás aspectos se desarrollarán en el protocolo institucional del parágrafo 3 del artículo 30, que ya prevé los mecanismos para la presentación de quejas. El texto propuesto parte del inciso 2 de ese parágrafo; lo que agrega —el reporte de terceros y su tratamiento— cabe en "los mecanismos para la presentación de quejas" que el protocolo debe definir, junto con "la instancia responsable y el procedimiento para su evaluación", "las medidas de gestión proporcionales" y "las reglas de trazabilidad, confidencialidad y

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		o aparente, o una posible omisión o inconsistencia en la declaración correspondiente. El protocolo establecerá los canales de recepción, la información mínima requerida, los plazos de evaluación y respuesta, la autoridad competente, las medidas provisionales aplicables, las garantías de contradicción y las consecuencias derivadas del incumplimiento. La identidad del reportante y la información aportada se tratarán conforme a las normas de confidencialidad, protección de datos y reserva aplicables. Así mismo se propone añadir el siguiente inciso: “La presentación de un reporte no implicará, por sí sola, la configuración de un conflicto de interés ni dará lugar automáticamente a la separación del integrante. La instancia competente deberá realizar una evaluación objetiva, documentada y oportuna, considerando la naturaleza, materialidad, temporalidad y relación	y la confianza en la independencia técnico-científica de las Salas. A su vez, la definición de un procedimiento con evaluación objetiva, confidencialidad, contradicción y decisión motivada evita que un reporte produzca automáticamente la exclusión del integrante o sea utilizado para interferir indebidamente en la composición de la Sala.	protección de datos". Los canales, los plazos, las medidas provisionales, la reserva de la identidad de quien presenta la queja y la evaluación objetiva de esta, que no configura por sí sola un conflicto ni separa automáticamente al integrante, son contenido de ese protocolo. Las garantías de contradicción rigen por ley (art. 29 de la Constitución Política y Ley 1437 de 2011). Nota: Reitera en términos idénticos la observación No. 26.

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
		de la situación reportada con el asunto sometido a consideración. Cuando existan elementos suficientes que puedan comprometer la independencia de la evaluación y el reporte no pueda resolverse antes de la sesión, se adoptarán medidas provisionales proporcionales para evitar la participación del integrante en el asunto específico, sin afectar injustificadamente el funcionamiento de la Sala.”		
No. 105 ANDI — Asociación Nacional de Empresarios de Colombia Correo electrónico — recibida extemporáneamente el 16/10/2026 (la consulta cerró	ARTÍCULO 31, NUMERAL 31.2. COMPROMISOS DE LOS MIEMBROS DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS	Se sugiere añadir al numeral 31.2 la siguiente frase: Argumentar, expresar y consignar por escrito, de manera clara, precisa, completa, congruente y suficientemente motivada, las razones técnicas, científicas y normativas en las que se fundamenten los conceptos y recomendaciones que emitan, en virtud de los asuntos que les corresponda tramitar de conformidad con lo señalado en el presente Acuerdo y lo establecido en las disposiciones sanitarias y	La propuesta armoniza el compromiso individual de los integrantes con el estándar de contenido y motivación propuesto para las actas en el artículo 28. La claridad y suficiencia del acta dependen de que	**Aclaración.** El numeral 31.2 ya exige "Argumentar, expresar y consignar por escrito las razones técnicas en que se fundamentan los conceptos y recomendaciones que emitan", conforme al Acuerdo y a las disposiciones sanitarias; esas razones comprenden los fundamentos científicos y la aplicación de las normas sanitarias que sustentan el concepto, por lo que no se requiere agregar "científicas y normativas". Los calificativos adicionales ("de manera clara, precisa, completa, congruente y

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
el 14/10/2026). Se responde por decisión del Invima.		procedimientos internos del Invima.	cada integrante formule y documente adecuadamente sus conclusiones. Esta precisión también favorece la trazabilidad de la evaluación, la consistencia de los conceptos y la comprensión de los fundamentos que sustentan los requerimientos, recomendaciones o conceptos desfavorables.	suficientemente motivada") no agregan contenido normativo verificable; el presidente revisa que los asuntos se estudien con suficiente motivación (num. 4.9 del Reglamento Interno) y el artículo 28 no se modifica (observación No. 103). Nota: Reitera en términos idénticos la observación No. 27.
No. 106 ANDI — Asociación Nacional de Empresarios de Colombia Correo	ARTÍCULO 34°. TRANSITORIO	PARÁGRAFO 2°. Los asuntos que a la entrada en vigencia del presente Acuerdo se encuentren sometidos a consideración pendientes de concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos Alimentos y Bebidas continuarán su	Este es un comentario particularmente relevante para proteger expedientes que ya estén en trámite. El	**No se acoge.** (a) Aclaración. El parágrafo 1 del artículo 34 dispone que los asuntos pendientes de concepto de la Sala de Alimentos y Bebidas serán asumidos por la nueva Sala "sin que ello implique el reinicio de los términos ni la exigencia de nuevos

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
electrónico — recibida extemporánea mente el 16/10/2026 (la consulta cerró el 14/10/2026). Se responde por decisión del Invima.		trámite ante ella hasta la emisión del concepto correspondiente. Las solicitudes radicadas con posterioridad se tramitarán conforme al artículo 13 del presente Acuerdo, sin reinicio de términos ni exigencia de requisitos adicionales al interesado. serán asumidos por la nueva Sala, sin que ello implique el reinicio de los términos ni la exigencia de nuevos requisitos, documentos, condiciones o elementos técnicos o científicos al interesado derivados exclusivamente de la entrada en vigencia del presente Acuerdo o del cambio de integración de la Sala.	proyecto contiene una regla positiva: los asuntos pendientes de concepto serán asumidos por la nueva SEAB sin reiniciar términos ni exigir nuevos requisitos, y los conceptos anteriores conservarán su valor como soporte técnico. Se considera conveniente mantener esa regla, pero hacerla un poco más precisa. Sería conveniente que el Acuerdo deje expresamente establecido que la transición no puede	requisitos al interesado", y el parágrafo 2 prevé lo mismo para las solicitudes radicadas con posterioridad que se tramiten conforme al artículo 13. Esa garantía impide reabrir materialmente los expedientes, incluidos los de APME, por el solo cambio institucional. (b) No se acoge. No se sustituye en el parágrafo 2 la referencia a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos por la de Alimentos y Bebidas, porque el parágrafo 2 regula los asuntos de la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos y el parágrafo 1, los de la Sala de Alimentos y Bebidas.

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
			convertirse en una oportunidad para reabrir materialmente expedientes APME por el solo cambio institucional. Esto es especialmente importante porque la nueva SEAB tendrá una composición y funcionamiento diferentes al modelo vigente.	

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
No. 107 ANDI — Asociación Nacional de Empresarios de Colombia Correo electrónico — recibida extemporáneamente el 16/10/2026 (la consulta cerró el 14/10/2026). Se responde por decisión del Invima.	NUEVO ARTÍCULO TRANSITORIO O DE SEGUIMIENTO	Se sugiere la inclusión del siguiente párrafo como inciso 4: “A los doce (12) meses de integrada la SEAB, el Invima publicará un informe de desempeño (volumen, tiempos de concepto, porcentaje de concordancia con la evaluación técnica) y el Consejo Directivo evaluará la conveniencia de la integración.”	La memoria justifica el cambio por eficiencia y gasto en honorarios, pero reconoce que no cuenta con el dato de concordancia entre el concepto de Sala y la evaluación técnica, y descarta el Análisis de Impacto Normativo. Se pide evidencia posterior y una cláusula de revisión	**No se acoge.** No se acoge incluir en el Acuerdo un informe a los doce meses ni una cláusula de revisión. El Consejo Directivo conserva en todo tiempo la competencia para modificar la composición y las funciones de la Comisión Revisora (art. 9, num. 3, del Decreto 2078 de 2012), por lo que no se requiere norma expresa para que evalúe el modelo. Los indicadores de seguimiento de la Sala de Alimentos y Bebidas, como el volumen de asuntos y los tiempos de concepto, se incorporarán a la memoria justificativa definitiva como indicadores de evaluación ex post y se reportarán en los instrumentos de planeación, gestión y rendición de cuentas del Invima. No se incluye como indicador la concordancia entre el concepto de la Sala y la evaluación técnica, porque medir a la Sala por su coincidencia con la Dirección desconocería el carácter técnico-científico de la Sala (art. 24) y el carácter no vinculante de sus conceptos (art. 19). Nota: Reitera en términos idénticos la

Persona o entidad que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Propuesta u observación formulada	Justificación de la propuesta u observación	Respuesta del Invima
				observación No. 28.

Revisó y aprobó:	Shirley Chapetón Montes Jefe de la Oficina Asesora Jurídica