

ACUERDO 007 DE 2024

(febrero 19)

Diario Oficial No. 52.759 de 17 de mayo de 2024

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

Por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

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

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

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, de conformidad con lo previsto en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al Sistema de Salud.

Que mediante la Ley 1286 de 2009 se fortaleció el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación con el fin de integrar las actividades científicas, tecnológicas y de innovación bajo un marco donde empresas, Estado y academia interactúen para la consolidación de una sociedad basada en el conocimiento.

Que el Decreto 2078 de 2012 establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, (Invima), así como las funciones de sus dependencias.

Que el referido decreto en su artículo 8 establece entre sus órganos de asesoría y coordinación a la Comisión Revisora, cuya composición y funciones serán establecidas y modificadas por el Consejo Directivo, de conformidad con el numeral 3 del artículo 9o del Decreto número 2078 de 2012.

Que de acuerdo con lo previsto en los artículos 8o numeral 10.4 y 29 del Decreto número 2078 de 2012, la Comisión Revisora es un órgano de asesoría del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) que cumple sus funciones a la luz de lo contemplado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y demás disposiciones legales y reglamentarias que regulan la misión, objetivos y funciones del Invima.

Que el Consejo Directivo, en ejercicio de la atribución consagrada en el artículo 9o numeral 3 del Decreto número 2078 de 2012 expidió el Acuerdo 003 de 2017 mediante el cual se estableció la composición y funcionamiento de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora.

Que posteriormente mediante el Acuerdo número 002 de 2019 se modificó el Acuerdo número 003 de 2017 en aspectos relacionados con los perfiles de los miembros de las Salas, su reelección, y los mecanismos asociados a la convocatoria pública y abierta, en cuanto a valoración y puntaje de los postulantes y mecanismos de divulgación.

Que la Dirección General del Invima propuso al Consejo Directivo modificar aspectos relacionados con los perfiles y escogencia de los miembros de las Salas y la matriz de instrumento para la evaluación de los comisionados, teniendo en cuenta los avances científicos y tecnológicos de los productos de su competencia que se han suscitados en los últimos años.

Que examinada la propuesta de la Dirección General del Invima, el Consejo Directivo procedió a aprobar las modificaciones sobre la composición y funciones de la Comisión Revisora.

En mérito de lo expuesto,

ACUERDA:

TÍTULO I.

DISPOSICIONES GENERALES.

CAPÍTULO I.

OBJETO, NATURALEZA, COMPETENCIA Y FUNCIONES.

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



ARTÍCULO 2o. NATURALEZA DE LA COMISIÓN REVISORA. La Comisión Revisora es un órgano de asesoría del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), de carácter científico y técnico.



ARTÍCULO 3o. FUNCIONES DE LA COMISIÓN REVISORA. Son funciones generales de la Comisión Revisora integrada por sus salas especializadas:

3.1 Emitir conceptos de carácter técnico-científico respecto a la seguridad y eficacia de los medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos, productos alimenticios, plaguicidas de uso doméstico y demás productos de competencia del Invima, estableciendo un balance riesgo-beneficio que permita tomar decisiones respecto a las condiciones sanitarias de estos productos.

3.2 Investigar, analizar y proponer acciones y medidas que promuevan el avance científico en investigación, innovación y desarrollo en pro del mejoramiento y actualización de las condiciones sanitarias en beneficio de la salud pública.

3.3 Elevar consultas o solicitar conceptos a personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras de reconocida capacidad, idoneidad y experiencia técnico-científica, previa verificación en el sistema de registro de transferencias de valor, y firma de declaración de conflicto de intereses para los asuntos de su competencia, según lo determine la respectiva sala.

3.4 Promover procesos de referenciación, transferencia de conocimiento o mejores prácticas que permitan generar capacidades en el Invima en la toma de decisiones frente a los productos de su competencia.

TÍTULO II.

CONFORMACIÓN DE LA COMISIÓN REVISORA, DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS Y MECANISMOS DE POSTULACIÓN Y DESIGNACIÓN DE SUS MIEMBROS.

CAPÍTULO I.

CONFORMACIÓN DE LA COMISIÓN REVISORA.



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

4.1 Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos

4.2 Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios.

4.3 Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos

4.4 Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

4.5 Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico *in Vitro*.

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



ARTÍCULO 5o. MIEMBROS DE LAS SALAS. Las Salas Especializadas estarán conformadas por:

5.1 Profesionales expertos altamente calificados, seleccionados para ser parte de la respectiva sala, que se encuentren inscritos en el “Registro Nacional de Expertos de las Salas Especializadas del Invima (RNEI)”.

5.2 Servidores públicos del Invima que desempeñen las funciones señalados en el título III del presente Acuerdo.

5.3 Profesionales designados por el Ministerio de Salud y Protección Social de conformidad con lo previsto en el título III del presente Acuerdo.

CAPÍTULO II.

REGISTRO NACIONAL DE EXPERTOS DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS DEL INVIMA (RNEI).

ARTÍCULO 6o. REGISTRO NACIONAL DE EXPERTOS DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS DEL INVIMA (RNEI). Para la designación de los miembros de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora que no sean funcionarios del Invima o designados por el Ministerio de Salud y Protección Social, crear el “Registro Nacional de Expertos de las Salas Especializadas del Invima - RNEI”, el cual se conformará a través de una convocatoria pública y abierta, bajo el cumplimiento del procedimiento establecido por la Dirección General, previo aval del Consejo Directivo.

El RNEI contará con profesionales altamente calificados que proporcionarán asesoramiento técnico especializado independiente, con el fin de evaluar la seguridad y eficacia de los productos de uso y consumo humano que se encuentran bajo vigilancia del Invima.

Los profesionales expertos incluidos en el RNEI harán parte del sector académico, sector salud, sector alimentos, sociedades científicas y serán comisionados para participar en las sesiones que se programen en cada una de las Direcciones técnicas de la entidad previa verificación en el sistema de transferencias de valor y firma de declaración de conflictos de interés.

PARÁGRAFO 1o. La inclusión de los profesionales expertos en el Registro Nacional de Expertos de las Salas Especializadas del Invima (RNEI), no genera vínculo o relación laboral o contractual de ninguna naturaleza, por lo que no habrá lugar al pago de salarios y prestaciones sociales. La asistencia a cada sesión ocasionará tan sólo ocasionará el pago de honorarios, previa verificación de la asistencia y participación en las sesiones por parte de los comisionados y la aceptación, por parte del Invima, del concepto técnico respecto a los temas asignados, en los casos que aplique.

PARÁGRAFO 2o. La inclusión en el Registro Nacional de Expertos de las Salas Especializadas del Invima (RNEI) tendrá una vigencia de dos (2) años, contados a partir de la inscripción del experto en dicho registro, prorrogable por un periodo máximo de dos (2) años.

La permanencia en el RNEI estará sujeta a la evaluación del desempeño de cada uno de los miembros comisionados de las salas especializadas, de conformidad con la matriz de instrumentos de evaluación que establezca la Dirección General del Invima.

El experto incluido en el RNEI al cual se le haya vencido su período, podrá participar en una nueva convocatoria pública.

PARÁGRAFO 3o. Una vez cumplidos los requisitos mínimos habilitantes y aplicados los criterios de calificación adicional para hacer parte del Registro Nacional de Expertos de las Salas Especializadas del Invima (RNEI), el experto deberá suscribir un acuerdo de confidencialidad y por cada sesión deberá manifestar si está incurso en algún conflicto de interés relacionado con el tema o temas a tratar en la respectiva sesión de la sala.

PARÁGRAFO 4o. Para participar en las sesiones ordinarias y/o extraordinarias de las Salas Especializadas, la selección y designación se hará mediante el sistema de información que para ello establezca el Invima.

ARTÍCULO 7o. PROCEDIMIENTO PARA LA INVITACIÓN Y POSTULACIÓN. Para la designación de los miembros de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, que hacen parte del Registro Nacional de Expertos de las Salas Especializadas del Invima (RNEI), el Invima adoptará y habilitará una plataforma tecnológica de gestión,

en la cual se fijarán los parámetros de la convocatoria pública y abierta, de conformidad con el procedimiento que para el efecto se establezca, teniendo en cuenta los criterios fijados en el presente Acuerdo.

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 el procedimiento que se defina para este fin.

TÍTULO III.

INTEGRANTES Y FUNCIONES DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS.

CAPÍTULO I.

INTEGRACIÓN DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS.



ARTÍCULO 8o. SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos estará integrada por:

8.1 El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima o su delegado, quien la presidirá.

8.2 Cuatro (4) servidores públicos designados por parte del director técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos cuyas funciones se relacionen con el apoyo a las Salas Especializadas, registros sanitarios de síntesis química, registros sanitarios de productos biotecnológicos, farmacovigilancia e investigación clínica.

8.3 Un (1) médico con especialización en epidemiología o epidemiología clínica, y experiencia profesional relacionada mínima de 5 años en investigación y/o docencia universitaria en el área de medicamentos y/o evaluación de tecnologías en salud designado por el Ministerio de Salud y Protección Social.

8.4 Un (1) químico farmacéutico con posgrado en biotecnología, bioquímica o afines y experiencia profesional relacionada mínima de 5 años en investigación y/o docencia universitaria en el área de medicamentos y/o evaluación de tecnologías en salud designado por el Ministerio de Salud y Protección Social.

8.5 Diez (10) profesionales externos altamente calificados, que hagan parte del Registro Nacional de Expertos de las Salas Especializadas del Invima (RNEI), de conformidad con los perfiles, requisitos y condiciones que establezca el Invima.



ARTÍCULO 9o. SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS. La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios estará integrada por:

9.1 El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima o su delegado, quien la presidirá.

9.2 Un (1) ingeniero de alimentos o nutricionista, con posgrado y experiencia mínima de cinco (5) años en el ejercicio de su profesión, designado por el Ministerio de Salud y Protección Social.

9.3 Cinco (5) profesionales externos altamente calificados, que hagan parte del Registro Nacional de Expertos de las Salas Especializadas del Invima (RNEI), de conformidad con los perfiles, requisitos y condiciones que establezca el Invima.



ARTÍCULO 10. SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS. La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos estará integrada por:

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

10.2 Un (1) médico o químico farmacéutico con formación o experiencia mínima de cinco (5) años en homeopatía, designado por el Ministerio de Salud y Protección Social.

10.3 Cuatro (4) profesionales externos altamente calificados, que hagan parte del Registro Nacional de Expertos de las Salas Especializadas del Invima (RNEI), de conformidad con los perfiles, requisitos y condiciones que establezca el Invima.



ARTÍCULO 11. SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS. La Sala Especializada de Alimentos y Bebidas estará integrada por los siguientes miembros:

11.1 El Director de Alimentos y Bebidas o su delegado, quien la presidirá.

11.2 Un (1) ingeniero de alimentos con posgrado en nutrición, bioquímica, ciencia y tecnología de alimentos, tecnología de alimentos, o toxicología con mínimo tres (3) años de experiencia relacionada posterior al posgrado.

11.3 Un (1) nutricionista con posgrado en nutrición clínica, fisiología, bioquímica nutrición humana o en ciencia y tecnología de alimentos y en tecnología de alimentos, con mínimo tres (3) años de experiencia relacionada posterior al posgrado.

11.4 Cuatro (4) profesionales externos altamente calificados, que hagan parte del Registro Nacional de Expertos de las Salas Especializadas del Invima (RNEI), de conformidad con los perfiles, requisitos y condiciones que establezca el Invima.



ARTÍCULO 12. SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO. La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in vitro estará integrada por:

12.1 El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, o su delegado, quien la presidirá.

12.2 Cinco (5) servidores públicos de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, designados por el Director Técnico, de acuerdo con las temáticas de las solicitudes programadas para las reuniones de la Sala.

12.3 Un (1) profesional en medicina o enfermería con título de postgrado en la modalidad de postgrado en áreas clínicas o quirúrgicas, con experiencia mínima de cinco (5) años en investigación y preferiblemente con formación adicional en epidemiología o Bioestadística, designado por el Ministerio de Salud y Protección Social.

12.4 Un (1) profesional en bacteriología o en bacteriología y laboratorio clínico, con posgrado en la modalidad de postgrado en áreas clínicas o terapias avanzadas o bioética con experiencia mínima de cinco (5) años en investigación, designado por el Ministerio de Salud y Protección Social.

12.5 Cinco (5) profesionales externos altamente calificados, que hagan parte del Registro Nacional de Expertos de las Salas Especializadas del Invima (RNEI), de conformidad con los perfiles, requisitos y condiciones que establezca el Invima.

CAPÍTULO II.

FUNCIONES DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS.



ARTÍCULO 13. FUNCIONES DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS. Son funciones de la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos:

13.1 Examinar y evaluar los datos sobre la seguridad, eficacia y uso apropiado de los productos destinados a la prevención, diagnóstico, tratamiento y paliación de las condiciones de salud individuales y colectivas en el contexto de la atención integral en salud.

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 moléculas nuevas (ingrediente farmacéutico activo no incluido en normas farmacológicas) con o sin solicitud de protección de datos.

13.3 Conceptuar sobre la información que presenten los interesados para la aprobación de nuevas indicaciones para medicamentos de síntesis química y biológicos que ya cuentan con registro sanitario.

13.4 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 formas farmacéuticas.

13.5 Conceptuar sobre la información que presenten los interesados para la aprobación de la evaluación farmacológica de los medicamentos de síntesis química y biológicos que contienen moléculas nuevas (ingrediente farmacéutico activo no incluido en normas farmacológicas) con o sin solicitud de protección de datos.

13.6 Conceptuar sobre la información que presenten los interesados para la aprobación de modificaciones a indicaciones, condiciones de venta (libre o bajo fórmula médica) y/o vía de administración.

13.7 Emitir concepto técnico para la inclusión de un medicamento al listado de vitales no disponible, de acuerdo con las disposiciones sanitarias.

13.8 Las demás que le señalen las disposiciones legales o reglamentarias vigentes.



ARTÍCULO 14. FUNCIONES DE LA SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS. Son funciones de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos dietarios:

14.1 Conceptuar sobre la información que presenten los interesados para la aprobación de la evaluación farmacológica de los productos Fitoterapéuticos.

14.2 Conceptuar técnicamente sobre los protocolos de investigación sobre el uso terapéutico, conveniencia y seguridad de la preparación farmacéutica que requieran autorización del Invima para su ejecución.

14.3 Conceptuar técnicamente sobre cambios en usos terapéuticos, condiciones de comercialización, asociaciones, concentraciones, contraindicaciones, formas farmacéuticas, advertencias y vías de administración de productos Fitoterapéuticos.

14.4 Evaluar y conceptuar técnicamente sobre los nuevos aditivos y otras sustancias para ser utilizadas en los suplementos dietarios.

14.5 Recomendar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima la actualización del listado de aditivos y otras sustancias para ser utilizadas en los suplementos dietarios.

14.6 Las demás que le señalen las disposiciones legales o reglamentarias vigentes.



ARTÍCULO 15. FUNCIONES DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS. Son funciones de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos:

15.1 Conceptuar técnicamente sobre cambios en usos terapéuticos, condiciones de comercialización, asociaciones, concentraciones, contraindicaciones, formas farmacéuticas, advertencias, vías de administración, información para prescribir e insertos de medicamentos homeopáticos.

15.2 Conceptuar técnicamente sobre los protocolos de investigación de los medicamentos homeopáticos, que requieran autorización del Invima.

15.3 Evaluar y conceptuar respecto a las cepas homeopáticas o tinturas madres que empleen materias primas de origen humano, animal y vegetal.

15.4 Conceptuar técnicamente sobre las fichas técnicas de tinturas o cepas homeopáticas no incluidas en farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia.

15.5 Las demás que le señalen las disposiciones legales o reglamentarias vigentes.



ARTÍCULO 16. FUNCIONES DE LA SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS. Son funciones de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas:

16.1 Evaluar y conceptuar técnicamente sobre los nuevos aditivos y otras sustancias para ser utilizadas en los alimentos y bebidas.

16.2 Recomendar a la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima la actualización del listado de aditivos y otras sustancias para ser utilizadas en los alimentos y bebidas.

16.3 Emitir concepto técnico respecto de la publicidad de alimentos y bebidas, cuando así lo requiera la Dirección de Alimentos y Bebidas y de acuerdo con lo señalado en la Ley 1355 de 2009, Ley 2120 de 2021 y demás disposiciones que reglamenten, modifiquen o sustituyan.

16.4 Emitir concepto técnico respecto a la clasificación de productos para ser reconocidos como alimentos y bebidas o ingredientes para alimentos y bebidas.

16.5 Evaluar y conceptuar técnicamente respecto a las solicitudes relacionadas con Alimentos para Propósitos Médicos Especiales (Apme).

16.6 Las demás que le señalen las disposiciones legales y reglamentarias vigentes, o que obedezcan a solicitud realizada por la Dirección de Alimentos y Medidas.



ARTÍCULO 17. FUNCIONES DE LA SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO. Son funciones de la Sala Especializada de Dispositivos y Reactivos de Diagnóstico *in vitro*:

17.1 Conceptuar técnica y metodológicamente sobre los protocolos de investigación de dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico *in vitro*, y otros reactivos *in vitro* que requieran autorización del Invima para su ejecución.

17.2 Evaluar y conceptuar técnica y metodológicamente sobre los dispositivos médicos y/o reactivos de diagnóstico *in vitro*, y otros reactivos *in vitro* que vayan a ser utilizados para la ejecución de una investigación y que requieran autorización del Invima.

17.3 Las demás que le señalen las disposiciones legales o reglamentarias vigentes

TÍTULO IV.

FUNCIONAMIENTO DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS.

CAPÍTULO I.

ASPECTOS GENERALES.



ARTÍCULO 18. SESIONES ORDINARIAS Y EXTRAORDINARIAS. Las Salas Especializadas serán convocadas a sesiones ordinarias y extraordinarias, conforme con el reglamento interno que expida la Dirección General del Invima, el cual contendrá los perfiles de los profesionales descritos y aspectos operativos para llevar a cabo las sesiones, incluida la periodicidad de las mismas. En todo caso, dicho reglamento observará las disposiciones contenidas en el presente acuerdo.

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

Las actas deben publicarse dentro de un plazo máximo de treinta (30) días calendario posteriores a la finalización de la sesión programada.

PARÁGRAFO. El Director General del Invima podrá convocar a la(s) Sala(s) Especializada(s), cuando las necesidades o asuntos de la Entidad así lo ameriten. Estas salas podrán sesionar de forma individual o conjunta.



ARTÍCULO 19. QUÓRUM PARA DELIBERAR. Las Salas Especializadas deben reunirse y deliberar con un número de miembros impar con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. Los conceptos y recomendaciones que se emitan deben ser por consenso de quienes participen.



ARTÍCULO 20. CONCEPTOS Y RECOMENDACIONES DE LAS SALAS. El Invima podrá apartarse de los conceptos y recomendaciones emitidos por las Salas Especializadas, mediante motivación que contenga los aspectos técnicos y/o científicos que justifiquen la decisión.

ARTÍCULO 21. CONSULTA A EXPERTOS. El Invima y/o los miembros de las Salas podrán invitar a expertos del sector salud u otros sectores, a personas particulares, miembros de entidades de reconocida capacidad científica, expertos nacionales internacionales previa verificación en el sistema de reporte de transferencias de valor y firma de declaración de conflictos de interés para participar en la sesión, para que aporten conceptos técnico-científicos relacionados con la aplicación de las normas sanitarias en general o para un trámite específico. En este caso, se deberá justificar la razón de dicha invitación.

PARÁGRAFO. Los invitados externos asistirán a las sesiones de la respectiva Sala con voz, pero sin voto y no tendrán la calidad de miembros integrantes de la sala especializada. Su participación no dará lugar al pago de honorarios.

ARTÍCULO 22. OTRAS INSTANCIAS DE APOYO TÉCNICO. Sin perjuicio de las funciones asignadas a las Salas, el Invima, a través de las Direcciones Técnicas, podrá consultar, en atención a la complejidad, aspectos relacionados con las solicitudes de registro sanitario a expertos, universidades, entidades públicas y privadas, así como agencias sanitarias de otros países.

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

ARTÍCULO 23. REVISIÓN DE INFORMACIÓN. Si con posterioridad a la emisión de los conceptos y/o recomendaciones de las Salas, el Invima tiene conocimiento de información técnico- científica o de información procedente de agencias sanitarias de otros países, que incida en la decisión sobre el otorgamiento de los registros sanitarios, renovaciones o modificaciones sustanciales al mismo, podrá solicitar a la respectiva Sala que se pronuncie sobre dicha información.

ARTÍCULO 24. 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 con oportunidad en la respuesta.

ARTÍCULO 25. SECRETARÍA. Las Salas Especializadas contarán con una Secretaría Técnica, cuya organización y funcionamiento serán definidas por el Director del Invima en el reglamento de las salas. En todo caso, los servidores públicos del Invima que ostenten la calidad de miembros de las salas no podrán ejercer esta Secretaría.

El Director Técnico Misional designará un servidor público de su dependencia para que ejerza la secretaría de la sala respectiva.

CAPÍTULO II.

INHABILIDADES, INCOMPATIBILIDADES, PROHIBICIONES Y CONFLICTO DE INTERESES.

ARTÍCULO 26. INHABILIDADES, INCOMPATIBILIDADES, PROHIBICIONES Y CONFLICTO DE INTERESES. Los miembros de las Salas Especializadas estarán sujetos al régimen de inhabilidades e incompatibilidades, prohibiciones y conflictos de intereses consagradas en la Constitución Política y en la ley, en ejercicio de la función que ejercen.

PARÁGRAFO 1o. La manifestación de no estar incurso en alguna inhabilidad, incompatibilidad, prohibición y/o conflicto de interés deberá constar por escrito.

PARÁGRAFO 2o. La declaración de conflicto de interés deberá ser presentada por el Comisionado para cada sesión a la cual vaya a participar.

CAPÍTULO III.

COMPROMISOS DE LOS INTEGRANTES DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS.

ARTÍCULO 27. COMPROMISOS DE LOS MIEMBROS DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS. Los miembros de las Salas tendrán los siguientes compromisos:

27.1 Cumplir con lo establecido en las normas sanitarias, lo dispuesto en el presente acuerdo y demás disposiciones definidas por el Invima.

27.2 Argumentar, expresar y consignar por escrito las razones técnicas en que se fundamentan los conceptos y recomendaciones que emitan, en virtud de los asuntos que le corresponda tramitar de conformidad con lo señalado en el presente acuerdo y lo establecido en las disposiciones sanitarias y procedimientos internos del Invima.

27.3 Dar respuesta a consultas que le soliciten las dependencias técnicas del Invima sobre asuntos que demanden un alto grado de conocimiento técnico-científico. Los pronunciamientos que realice la Comisión Revisora no tendrán carácter obligatorio ni vinculante.

27.4 Asistir a todas y cada una de las sesiones a las que ha sido citado y participar activamente en la deliberación de los asuntos que legalmente le corresponda tramitar. Acatar el régimen de inhabilidades, incompatibilidades, prohibiciones y conflicto de interés.

PARÁGRAFO 1o. Los secretarios de las Salas serán responsables de entregar a la respectiva Sala, los asuntos que correspondan únicamente a la órbita de las funciones asignadas a, conforme con lo dispuesto en la agenda para cada una de las sesiones. Toda modificación de las agendas debe ser aprobada por el Director Técnico correspondiente o su delegado.

PARÁGRAFO 2o. El miembro de la Comisión que no asista a la sesión programada deberá informar las razones que motivaron su inasistencia en un término no superior a tres (3) días hábiles siguientes a la sesión programada, en la cual confirmó asistencia. La justificación será evaluada por el Director Técnico Misional respectivo, quien, junto con la Dirección General del INVIMA, podrán determinar la eventual exclusión como miembro de la sala o integrante Registro Nacional de Expertos de las Salas Especializadas del Invima (RNEI).

ARTÍCULO 28. RESERVA Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN. Los miembros de la Comisión Revisora deben guardar la reserva y confidencialidad sobre la información que se someta a su estudio, de acuerdo con las normas legales vigentes que regulan estas materias.

TÍTULO V.

DISPOSICIONES FINALES.

ARTÍCULO 29. HONORARIOS. Por cada sesión realizada, los miembros comisionados que no tengan la calidad de servidores públicos recibirán unos honorarios equivalentes a uno punto cinco (1,5) salarios mínimos legales mensuales vigentes (SMLMV), cuyo pago estará a cargo del Invima.

PARÁGRAFO. Cuando la necesidad lo amerite, el Consejo Directivo del Invima podrá modificar el monto de los honorarios a los miembros de las Salas.

ARTÍCULO 30. TRANSITORIO. Los miembros de las Salas especializadas que a la fecha de entrada en vigor del presente Acuerdo tengan vigente su periodo, sesionarán hasta el vencimiento de su designación, según los términos establecidos en los Acuerdos número 003 de 2017 y 002 de 2019.

PARÁGRAFO. Los profesionales que participaron de las convocatorias públicas celebradas en el año 2023, y cumplieron con los requisitos mínimos establecidos, serán evaluados de conformidad con los criterios de valoración adicional definidos en el procedimiento interno de la entidad, con el fin de realizar su inclusión en el Registro Nacional de Expertos de las Salas Especializadas del Invima (RNEI).

ARTÍCULO 31. VIGENCIA Y DEROGATORIAS. El presente acuerdo rige a partir de su publicación en el *Diario Oficial* y deroga los Acuerdos número 003 del 18 de mayo de 2017, el Acuerdo número 002 del 4 de octubre de 2019 expedidos por el Consejo Directivo del Invima y demás disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 19 de febrero de 2024.

El Presidente del Consejo Directivo,

Guillermo Alfonso Jaramillo Martínez.

Ministro de Salud y Protección Social

El Secretario del Consejo Directivo,

Andrés Camilo Bardo Jiménez.

Secretario General del Invima



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.
Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
n.d.
Última actualización: 30 de agosto de 2024 - (Diario Oficial No. 52.847 - 13 de agosto de 2024)

