

## **ACUERDO 3 DE 2014**

(julio 2)

Diario Oficial No. 49.230 de 1 de agosto de 2014

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 en el artículo 9º numeral 3 del Decreto número 2078 de 2012, y

### **CONSIDERANDO:**

Que el Decreto número 2078 del 8 de octubre de 2012 establece la nueva estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y las funciones de sus dependencias.

Que de conformidad con el artículo 8º numeral 10.4 del precitado decreto, la Comisión Revisora es un Órgano de Asesoría y Coordinación del Instituto.

Que tal como lo señala el artículo 29 de dicho reglamento, la Comisión Revisora cumplirá sus funciones de conformidad con las disposiciones legales y reglamentarias sobre la materia.

Que es función del Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) establecer y modificar la composición y funciones de la Comisión Revisora, según lo indica el artículo 9º numeral 3, ibídem.

Que se hace necesario revisar el actual funcionamiento y la conformación de la Comisión Revisora y las Salas Especializadas, con el objetivo principal de que dicho Organismo de Asesoría desarrolle sus actividades de acuerdo a los avances de la ciencia y las necesidades del país en materia sanitaria.

Que atendiendo su naturaleza de asesoría y coordinación, la Comisión Revisora, debe propiciar las bases técnicas, basados en evidencia científica que permita su incorporación en la normativa sanitaria que regula la producción y comercialización de bienes de uso y consumo humano.

Que con ese mismo propósito, la Comisión Revisora debe generar las recomendaciones y conceptos técnicos que soporten las decisiones del Invima en torno a la expedición del registro sanitario y sus respectivas modificaciones que se surtan de acuerdo a los procedimientos administrativos.

Que el Invima, a través de la Dirección General presentó a consideración del máximo organismo de dirección, una propuesta contenida en un proyecto de Acuerdo para discusión, análisis y aprobación del Consejo Directivo.

Que el Consejo Directivo ha expedido una serie de Acuerdos que han modificado algunos aspectos de la conformación y funcionamiento de la Comisión Revisora por lo que se hace necesario integrarlos en un solo acto.

Que en sesión del Consejo Directivo de fecha 2 de julio de 2014 se impartió aprobación al proyecto de Acuerdo que establece el marco de organización, conformación y funciones de la Comisión Revisora.

En mérito de lo expuesto,

ACUERDA:

## TÍTULO I

### DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°. *Objeto.* El objeto del presente acuerdo es establecer la composición y funciones de la Comisión Revisora, contenidas en las disposiciones que a continuación se señalan.

Artículo 2°. *Naturaleza de la Comisión Revisora.* La Comisión Revisora es un órgano de asesoría y coordinación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). Así mismo, la Comisión brindará asesoría al Ministerio de Salud y Protección Social, cuando así lo requiera.

Artículo 3°. *Conformación.* La Comisión Revisora estará organizada en las siguientes Salas Especializadas:

3.1. Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

3.2. Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios.

3.3. Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos.

3.4. Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.

3.5. Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

3.6. Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in Vitro.

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

Artículo 4°. *Competencia.* La Comisión Revisora, en su carácter de asesor del Invima y del Ministerio de Salud y Protección Social, emitirá conceptos y recomendaciones técnico-científicos, respecto de los productos de que trata el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, en los términos que defina el Consejo Directivo del Invima y las disposiciones sanitarias.

Parágrafo. Las consultas que formulen los particulares a la Comisión Revisora serán tramitadas por el Invima y el Ministerio de Salud y Protección Social, en lo de su competencia. En caso de que la consulta sobre asuntos que demanden un alto grado de conocimiento técnico-científico, se dará aplicación a lo previsto en el artículo 11 numeral 11.3., del presente acuerdo.

Artículo 5°. *Designación.* Los miembros de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, serán designados por el Consejo Directivo, conforme a los mecanismos señalados en el presente acuerdo, excepto el miembro que representa al Ministerio de Salud y Protección Social cuya designación recae en el Ministro.

Artículo 6°. *Periodo, reelección y posesión.* El periodo para el cual se designan los miembros de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, será de dos (2) años y solo podrán ser reelegidos por una sola vez. Se posesionarán ante el Director General del Invima o quien este delegue.

Parágrafo 1°. El miembro de la Sala Especializada de la Comisión Revisora, al cual se le haya vencido su periodo, podrá seguir sesionando en la Sala respectiva, hasta tanto se posesione su reemplazo.

Parágrafo 2°. Cuando la entidad o asociación con antelación al vencimiento del periodo del miembro que los representa, no presente la terna o candidato, dicho miembro quedará automáticamente reelegido. Esta designación se realizará por una sola vez, situación administrativa que será comunicada al Consejo Directivo por parte del Secretario de dicho órgano colegiado.

Artículo 7°. *Reemplazo de Asociación o Entidad.* En el evento en que una Asociación o Entidad desaparezca, conforme a las normas vigentes que regulen la materia, corresponde al Consejo Directivo definir la Asociación o Entidad que deberá presentar la terna o candidato en reemplazo de aquella.

Artículo 8°. *Inhabilidades, incompatibilidades, prohibiciones y conflicto de intereses.* Los miembros de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora estarán sujetos al régimen de inhabilidades e incompatibilidades, prohibiciones y conflictos de intereses, consagradas en la Constitución Política y en la ley.

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

Artículo 9°. *Reserva y confidencialidad de la información.* Los miembros de la Comisión Revisora deben guardar la reserva y confidencialidad sobre la información que se someta a su estudio, de acuerdo a las normas vigentes que regulan estas materias.

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

Artículo 10. *Honorarios.* El Consejo Directivo del Invima establecerá anualmente el monto de los honorarios, a los miembros de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, por cada sesión.

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

Artículo 11. *Responsabilidades de los miembros de las Salas Especializadas.* Los miembros de las Salas tendrán las siguientes responsabilidades:

11.1. Cumplir con lo dispuesto en el presente acuerdo y lo establecido en las normas sanitarias.

11.2. Argumentar y expresar 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.

11.3. Absolver consultas que le soliciten las dependencias técnicas del Invima sobre asuntos que demanden un alto grado de conocimiento técnico-científico. En este caso, el pronunciamiento que realice la Comisión Revisora no tendrá carácter obligatorio ni vinculante.

11.4. Asistir a todas y cada una de las sesiones y participar activamente en la deliberación de los asuntos que legalmente le corresponda tramitar.

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

11.6. Invitar a servidores públicos del sector salud para esclarecer aspectos técnicos o jurídicos relacionados con la aplicación de las normas sanitarias. Así mismo, podrá invitar a personas particulares, miembros de entidades de reconocida capacidad científica, expertos nacionales o internacionales. En este caso, deberá expresar las razones de dicha invitación.

11.7. Invitar, cuando consideren necesario, a las personas naturales y/o jurídicas interesadas en los trámites que se sometan a su estudio. En todo caso, los motivos de esta decisión deberán constar en actas.

Parágrafo 1°. Los Directores del Invima que ejercen la Secretaría Técnica de la Comisión Revisora, serán responsables de entregar a la respectiva Sala Especializada, los asuntos que correspondan únicamente a la órbita de las funciones asignadas a dicha Comisión.

Parágrafo 2°. El miembro de la Comisión que no asista deberá informar las razones que motivaron su inasistencia, la cual será evaluada por el Director General del Invima. En caso de inasistencia, a más de tres sesiones en el mismo año, contadas a partir de la fecha de la posesión y a las cuales el Director General del Invima califique de no justificadas, se pondrá en conocimiento del Consejo Directivo para que este solicite a la respectiva asociación o entidad, la remisión de una nueva terna o candidato para la designación del nuevo representante.

Artículo 12. *Quórum para deliberar.* Las Salas Especializadas de la Comisión Revisora deberán reunirse y deliberar con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. Los conceptos y recomendaciones que se emitan deben ser por consenso por quienes participen.

Artículo 13. *Sesiones ordinaria y extraordinaria.* Las Salas Especializadas de la Comisión Revisora serán convocadas a sesiones ordinarias y extraordinarias, conforme al reglamento interno que expida la Dirección General del Invima, que contendrá los aspectos operativos para llevar a cabo las sesiones, incluida la periodicidad de las mismas. En todo caso, dicho reglamento observará las disposiciones contenidas en el presente acuerdo.

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

Parágrafo. El Director General del Invima podrá convocar a cada una de las Salas Especializadas, o de manera conjunta a todas las Salas, cuando las necesidades o asuntos que por su complejidad así lo ameriten, o por solicitud que le hiciere el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 14. *Secretaría Técnica.* Las Salas Especializadas de la Comisión Revisora del Invima contarán con una Secretaría Técnica que será ejercida por el respectivo Director del Invima, según corresponda a la naturaleza de sus funciones. Las funciones de dicha Secretaría serán apoyadas por un secretario ejecutivo que será designado por el Director General de dicho Instituto.

Artículo 15. *Publicidad de las actas.* El Invima publicará las actas de las Salas Especializadas en la página web del Instituto, dentro del día siguiente a su suscripción.

## TÍTULO II

### CONFORMACIÓN Y FUNCIONES DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS

Artículo 16. *Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.* La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos estará conformada por:

- a) Un médico especializado en farmacología o epidemiología con experiencia mínima de tres (3) años en investigación clínica, de terna presentada por la Asociación Nacional de Profesionales de la Salud, ASSOSALUD;
- b) Un médico o químico farmacéutico, especializado en toxicología, con experiencia mínima de tres (3) años en el ejercicio de la toxicología, de terna presentada por la Sociedad Colombiana de Toxicología;
- c) Un químico farmacéutico especializado en farmacología o en farmacia clínica o en biotecnología con experiencia mínima de tres (3) años en el ejercicio de la farmacología, en farmacia clínica o en biotecnología, de terna presentada por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos;
- d) Un médico o químico farmacéutico, especializado en farmacología con experiencia mínima de tres (3) años en el ejercicio de la farmacología, de terna presentada por la Asociación Colombiana de Farmacología;

e) Un médico o químico farmacéutico especializado en epidemiología y/o farmacología, con experiencia mínima de tres (3) años en el ejercicio de la epidemiología o en farmacología, designado por el Ministro de Salud y Protección Social;

f) Un médico, biólogo, microbiólogo o químico farmacéutico, especializados en biotecnología y/o en áreas afines, con experiencia mínima de cinco (5) años en investigación relacionada con biotecnología, de terna presentada por el Instituto Nacional de Biotecnología de la Universidad Nacional de Colombia (IBUN);

g) Un médico, biólogo, microbiólogo, químico farmacéutico o ingeniero biomédico especializado en biotecnología y/o en áreas afines, con experiencia mínima de cinco (5) años relacionada con biotecnología, designado por el Ministro de Salud y Protección Social.

Artículo 17. *Funciones de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.* Son funciones de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos:

a) Conceptuar sobre la información que presenten los interesados para la aprobación de la evaluación farmacológica de los medicamentos nuevos, sobre la información para la aprobación de medicamentos biológicos, medicamentos desarrollados por biotecnología y de las nuevas entidades químicas, para lo cual se ceñirán a lo establecido en las disposiciones sanitarias;

b) Establecer y actualizar de manera permanente las normas farmacológicas;

c) Realizar las evaluaciones que resulten científicamente pertinentes de los medicamentos, productos biológicos y productos desarrollados por biotecnología y generar las recomendaciones técnicas a que haya lugar;

d) Realizar las recomendaciones técnicas, a la luz de los avances científicos, para la actualización de los requisitos exigidos por las normas sanitarias, en el proceso de obtención de los registros sanitarios de los medicamentos con principios activos obtenidos por síntesis química, productos biológicos y medicamentos desarrollados por biotecnología;

e) Conceptuar técnicamente sobre los protocolos de investigación farmacológica que requieran autorización del Invima para su ejecución;



f) Conceptuar técnicamente sobre las nuevas indicaciones, contraindicaciones, nuevas asociaciones, nuevas concentraciones, nuevas formas farmacéuticas no incluidas en normas farmacológicas y sobre los cambios en la condición de venta;

g) Emitir concepto técnico, cuando le sea requerido, dentro del procedimiento de Revisión de Oficio, para lo cual cumplirán con las disposiciones sanitarias;

h) Emitir concepto técnico al Ministerio de Salud y Protección Social sobre los medicamentos que deban ser incluidos como medicamentos de control especial;

i) Las demás que le señalen las disposiciones vigentes.

Artículo 18. *Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios*. La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios estará conformada por:

a) Un médico o químico farmacéutico con experiencia mínima de dos (2) años en plantas medicinales y recursos naturales de candidatos que presenten las Universidades públicas y privadas del país que cuenten con programas de medicina química y farmacia;

b) Un químico farmacéutico especializado en farmacología con experiencia mínima de dos (2) años en el ejercicio de la farmacología, de terna presentada por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos;

c) Un Ingeniero de Alimentos o Nutricionista con experiencia mínima de dos (2) años en el ejercicio de su profesión, designado por el Ministerio de Salud y Protección Social;

d) Un biólogo con dos (2) años de experiencia en el ejercicio de su profesión de candidatos que presenten las Universidades públicas o privadas que cuenten con programas de biología;

e) Un profesional del área de la Salud con estudios de posgrado en toxicología con mínimo dos (2) años de experiencia en el ejercicio de la toxicología, de terna que presente la Sociedad Colombiana de Toxicología.

Artículo 19. *Funciones de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios.* Son funciones de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios:

- a) Conceptuar sobre la información que presenten los interesados para la aprobación de la evaluación farmacológica de los productos fitoterapéuticos;
- b) 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;
- c) Realizar las evaluaciones que resulten científicamente pertinentes de los productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios y generar las recomendaciones técnicas a que haya lugar;
- d) Establecer, incluir y actualizar, conforme a los lineamientos expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales;
- e) Proponer la actualización del listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos y el listado de aquellas de toxicidad comprobada o potencialmente tóxicos;
- f) Conceptuar técnicamente sobre cambios en usos terapéuticos, condiciones de comercialización, asociaciones, concentraciones, contraindicaciones, formas farmacéuticas, advertencias y vías de administración de productos fitoterapéuticos;
- g) Emitir concepto técnico, cuando le sea requerido, dentro del procedimiento de Revisión de Oficio, para lo cual cumplirán con las disposiciones sanitarias;
- h) Evaluar y conceptuar técnicamente sobre los nuevos aditivos y otras sustancias para ser utilizadas en los suplementos dietarios;
- i) 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;

j) Realizar las recomendaciones técnicas, a la luz de los avances científicos, para la actualización de los requisitos exigidos por las normas sanitarias, en el proceso de obtención de los registros sanitarios de productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios;

k) Las demás que le señalen las disposiciones vigentes.

Artículo 20. *Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos*. La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos estará conformada por:

a) Un médico con experiencia en medicina alternativa mínima de dos (2) años, de candidatos que presenten las universidades públicas o privadas que cuenten con programas de formación en medicina alternativa;

b) Un médico con experiencia en medicina homeopática mínima de dos (2) años, de terna que presente la Asociación de Médicos Investigadores en Terapias Alternativas;

c) Un médico con experiencia en medicina homeopática mínima de dos (2) años, de terna que presente la Asociación Médica Homeopática de Colombia;

d) Un químico farmacéutico y/o médico con formación o experiencia mínima de dos (2) años en medicina homeopática, de terna que presente la Asociación de Médicos e Investigadores en Bioenergética (AMIBIO);

e) Un médico o químico farmacéutico con formación o experiencia mínima de dos (2) años en Homeopatía, designado por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 21. *Funciones de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos*. Son funciones de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos:

a) Realizar las evaluaciones que resulten científicamente pertinentes de los medicamentos homeopáticos y generar las recomendaciones técnicas a que haya lugar;

- b) 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;
- c) Realizar las recomendaciones técnicas, a la luz de los avances científicos, para la actualización de los requisitos exigidos por las normas sanitarias, en el proceso de obtención de los registros sanitarios de medicamentos homeopáticos;
- d) Emitir concepto técnico, cuando le sea requerido, dentro del procedimiento de Revisión de Oficio, para lo cual cumplirán con las disposiciones sanitarias;
- e) Conceptuar técnicamente sobre los protocolos de investigación de los medicamentos homeopáticos que requieran autorización del Invima para su ejecución;
- f) Evaluar y conceptuar respecto a las cepas homeopáticas o tinturas madres que empleen materias primas de origen humano, animal y vegetal;
- g) Conceptuar técnicamente sobre las fichas técnicas de tinturas o cepas homeopáticas no incluidas en farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia;
- h) Las demás que le señalen las disposiciones vigentes.

Artículo 22. *Sala Especializada de Alimentos y Bebidas*. La Sala Especializada de Alimentos y Bebidas estará conformada por:

- a) Un Ingeniero de Alimentos, Microbiólogo Industrial o Ingeniero Químico con posgrado y experiencia mínima de dos (2) años específica en el área de alimentos, de terna presentada por la Asociación Colombiana de Ciencia y Tecnología de Alimentos;
- b) Un Nutricionista con posgrado y experiencia mínima de dos (2) años en nutrición clínica, epidemiología o en salud pública, de terna presentada por la Asociación Colombiana de Dietistas y Nutricionistas;

c) Un Médico, Ingeniero de Alimentos o Ingeniero Químico con posgrado y experiencia mínima de dos (2) años específica en toxicología, de terna presentada por la Sociedad Colombiana de Toxicología;

d) Un representante de candidatos que presenten: La Asociación para las Ciencias de la Vida Ilsi-Norandino de profesión Ingeniero de Alimentos, o Ingeniero Químico, o Químico, o Microbiólogo Industrial con posgrado en áreas afines y experiencia mínima de dos (2) años orientada a la producción e inocuidad de alimentos para consumo humano; el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia con perfil de Químico Farmacéutico con posgrado y experiencia mínima de dos (2) años en Salud Pública;

e) Un representante designado por el Ministro de Salud y Protección Social con experiencia mínima de dos (2) años en inocuidad de alimentos y asuntos regulatorios.

Artículo 23. *Funciones de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas.* Son funciones de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas:

a) Realizar las recomendaciones técnicas, a la luz de los avances científicos, para la actualización de los requisitos exigidos por las normas sanitarias, en el proceso de obtención de los registros sanitarios de alimentos y bebidas;

b) Evaluar y conceptuar técnicamente sobre los nuevos aditivos y otras sustancias para ser utilizadas en los alimentos y bebidas;

c) 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;

d) Emitir concepto técnico, cuando le sea requerido, dentro del procedimiento de Revisión de Oficio, para lo cual cumplirán con las disposiciones sanitarias;

e) Emitir concepto técnico respecto de la publicidad de alimentos y bebidas en desarrollo de las acciones de vigilancia y control, de acuerdo a lo señalado en la Ley 1355 de 2009;

f) Realizar las evaluaciones que resulten científicamente pertinentes de los alimentos y bebidas y generar las recomendaciones técnicas a que haya lugar;

g) Conceptuar técnicamente sobre los protocolos de investigación de alimentos o bebidas, que requieran autorización del Invima para su ejecución;

h) Las demás que le señalen las disposiciones vigentes.

*Artículo 24. Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.* La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías estará conformada por:

a) Un médico con posgrado en epidemiología, con experiencia mínima de tres (3) años en estudios clínicos y técnico-científicos, de terna presentada por la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina (ASCOFAME);

b) Un ingeniero biomédico o bioingeniero con posgrado en epidemiología, con experiencia mínima de tres (3) años en evaluación de dispositivos médicos, de terna presentada por la Asociación Colombiana de Bioingeniería y Electrónica Médica o quien haga sus veces;

c) Un odontólogo con posgrado en ingeniería biomédica y experiencia mínima de tres (3) años en biomateriales, de terna presentada por la Federación Odontológica Colombiana;

d) Un químico farmacéutico con posgrado relacionado con las funciones de la Sala, con experiencia mínima de tres (3) años en evaluación de dispositivos médicos o evaluación de tecnologías, de terna presentada por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos;

e) Un profesional de la salud con experiencia mínima de tres (3) años en biomateriales o ingeniería de tejidos, designado por el Ministerio de Salud y Protección Social.

*Artículo 25. Funciones de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.* Son funciones de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:

- a) Realizar las evaluaciones que resulten científicamente pertinentes de los dispositivos médicos y otras tecnologías, y generar las recomendaciones técnicas a que haya lugar;
- b) Realizar las recomendaciones técnicas, a la luz de los avances científicos, para la actualización de los requisitos exigidos por las normas sanitarias, en el proceso de obtención de los registros sanitarios de los dispositivos médicos y otras tecnologías;
- c) Emitir concepto técnico, cuando le sea requerido, dentro del procedimiento de Revisión de Oficio, para lo cual cumplirán con las disposiciones sanitarias;
- d) Conceptuar técnicamente sobre los protocolos de investigación de dispositivos médicos y otras tecnologías, que requieran autorización del Invima para su ejecución;
- e) Las demás que le señalen las disposiciones vigentes.

Artículo 26. *Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in vitro*. La Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in vitro estará conformada por:

- a) Un médico con posgrado en patología clínica y anatómica, con conocimiento en estudios clínicos y técnico científicos en reactivos de diagnóstico in vitro o bacteriólogo con posgrado en química clínica con experiencia mínima de tres (3) años en el manejo de reactivos de diagnóstico in vitro designado por ASCOFAME;
- b) Un profesional en bacteriología o en bacteriología y laboratorio clínico, con posgrado en química o bioquímica clínica, experiencia mínima de tres (3) años en diagnóstico molecular de enfermedades o biología molecular de terna presentada por el Colegio Nacional de Bacteriólogos;
- c) Un profesional en bacteriología o en bacteriología y laboratorio clínico, con posgrado en epidemiología o epidemiología clínica con experiencia mínima de tres (3) años en control de calidad en laboratorio clínico y/o en estudios clínicos con reactivos de diagnóstico designado por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 27. *Funciones de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in vitro*. Son funciones de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in vitro:

- a) Realizar las evaluaciones que resulten científicamente pertinentes de los reactivos de diagnóstico in vitro, y generar las recomendaciones técnicas a que haya lugar;
- b) Realizar las recomendaciones técnicas, a la luz de los avances científicos, para la actualización de los requisitos exigidos por las normas sanitarias, en el proceso de obtención de los registros sanitarios de los reactivos de diagnóstico in vitro;
- c) Emitir concepto técnico, cuando le sea requerido, dentro del procedimiento de Revisión de Oficio, para lo cual cumplirán con las disposiciones sanitarias;
- d) Conceptuar técnicamente sobre los protocolos de investigación de los reactivos de diagnóstico in vitro, que requieran autorización del Invima para su ejecución.
- e) Evaluar y conceptuar técnicamente sobre los nuevos reactivos de diagnóstico in vitro clasificados en la Categoría III (alto riesgo);
- f) Las demás que le señalen las disposiciones vigentes.

Artículo 28. El presente acuerdo rige a partir de la fecha de su publicación, deroga los Acuerdos 003 de 2006; 008 de 2007; 009 y 024 de 2009; 007 de 2012; 004 de 2013 y 006 de 2013, y las disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a los 2 días del mes de julio de 2014.

El Presidente del Consejo Directivo,

*Fernando Ruiz Gómez.*



El Secretario del Consejo Directivo,

*Luis Manuel Garavito Medina.*