

**ACUERDO No. 003 DE 2006**

**(12 JUNIO DE 2006)**

“Por el cual se modifica 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 y especialmente las conferidas en el artículo 11 del Decreto 1290 de 1994 y,

**CONSIDERANDO:**

Que se hace necesario modificar la composición y funciones de las actuales Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos; Alimentos y Bebidas Alcohólicas; Insumos para la Salud y Productos Varios de la Comisión Revisora, máximo órgano consultor del INVIMA. Asimismo, crear en esta Comisión, las Salas Especializadas de Productos Naturales; Medicamentos Homeopáticos; Reactivos de Diagnóstico in Vitro.

Que de conformidad con el artículo 11 del Decreto Ley 1290 de 1994, la Junta Directiva del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, hoy Consejo Directivo, de acuerdo con el Decreto 211 de 2004, es competente para definir la estructura, integración y funciones de la Comisión Revisora.

Que el Consejo Directivo del INVIMA, en sesión extraordinaria de fecha 12 de junio de 2006, aprobó la creación de las Salas Especializadas de Productos Naturales; Medicamentos Homeopáticos; Reactivos de Diagnóstico in Vitro, así como la modificación de la actual composición y funciones de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos; Alimentos y Bebidas Alcohólicas; Insumos para la Salud y Productos Varios de la Comisión Revisora, que en adelante se denominará, Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios.

**ACUERDA:**

**ARTÍCULO 1º.** Modificar la composición y funciones de la Comisión Revisora de acuerdo a lo establecido en el presente Acuerdo.

**TITULO PRIMERO**

## **DISPOSICIONES GENERALES**

**ARTÍCULO 2º.** La Comisión Revisora, como máximo órgano consultor del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, es la encargada de estudiar y conceptuar acerca de los aspectos científicos y tecnológicos de los productos de que trata el artículo 245 de la Ley 100 de 1993. Este órgano consultor actuará y cumplirá sus funciones a través de las siguientes Salas Especializadas:

- a- Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos;
- b- Sala Especializada de Productos Naturales;
- c- Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos;
- d- Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas;
- e- Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios;
- f- Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in Vitro;

**ARTÍCULO 3º.** 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, para periodos individuales de dos (2) años y podrán ser reelegidos, siempre y cuando sean nuevamente postulados por cada una de las Asociaciones o Entidades que representan.

**PARÁGRAFO:** Los miembros de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora se posesionarán ante el Director General del INVIMA.

**ARTÍCULO 4º.** 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 en reemplazo de aquélla.

**ARTÍCULO 5º.** Los miembros de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora estarán sujetos al régimen de inhabilidades e incompatibilidades, prohibiciones, responsabilidades y conflictos de intereses consagrados en las normas vigentes.

**ARTÍCULO 6º.** El Consejo Directivo del INVIMA, por cada sesión, establecerá anualmente el monto de los honorarios a los miembros de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora.

**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 7º.** Los miembros de las Salas deberán asistir a todas y cada una de las sesiones y participar en la deliberación de los asuntos que se sometan a su consideración, salvo cuando medie causa justificada que será evaluada por el Director General del INVIMA.

**PARÁGRAFO:** En caso de inasistencia de los miembros a más de tres sesiones en un año, a las cuales el Director General del INVIMA, califique de no justificadas, se pondrá en conocimiento del Consejo Directivo y se solicitará a la respectiva asociación o entidad, la remisión de una nueva terna para la designación del nuevo representante.

**ARTÍCULO 8º.** Las Salas Especializadas de la Comisión Revisora deberán reunirse y deliberar con la concurrencia de por lo menos la mitad mas uno de sus miembros. Las decisiones que se adopten serán por consenso.

**ARTÍCULO 9º.** Las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, para el cumplimiento de las funciones, podrán invitar a personas particulares, servidores públicos o miembros de entidades de reconocida capacidad científica. Igualmente, podrán consultar expertos a nivel nacional o internacional con el fin de complementar la información necesaria de los asuntos que se sometan a su consideración. Las personas que se inviten tendrán voz pero no voto.

**PARÁGRAFO:** Por razones de carácter técnico, las Salas Especializadas de la Comisión Revisora podrán invitar a las personas naturales y/o jurídicas interesadas. En todo caso, los motivos de esta decisión deberán constar en actas.

**ARTÍCULO 10º.** Las sesiones de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora serán ordinarias y extraordinarias. La periodicidad de las sesiones ordinarias será determinada por el Director General del INVIMA.

Las sesiones extraordinarias serán citadas por el Director General del INVIMA, cuando las necesidades así lo ameriten.

**ARTÍCULO 11.** De las sesiones de las Salas Especializadas se levantará un acta en la cual se consignarán las decisiones, conceptos o recomendaciones y las razones en que se apoyaron. En todo caso, las decisiones, conceptos y recomendaciones deben argumentarse.

**ARTÍCULO 12.** El Director General del INVIMA, por razones de salud pública o por petición del Ministerio de la Protección Social, podrá convocar algunas de las Salas Especializadas de manera conjunta o la Comisión Revisora en pleno.

**ARTÍCULO 13.** Los Secretarios Ejecutivos de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora enviarán a las Subdirecciones Técnicas del INVIMA, dentro de los cinco días siguientes a la sesión respectiva, copia de las actas emitidas, destacando los asuntos que sean de competencia de cada una de las dependencias.

Las Subdirecciones Técnicas del INVIMA, podrán solicitar a la Sala Especializada respectiva, aclaración o ampliación de los conceptos o recomendaciones emitidos por aquélla; de igual modo, podrán controvertirlos, siempre y cuando exista el respectivo sustento técnico.

**ARTÍCULO 14.** La información que se presente a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, se remitirá en original y en dos (2) copias. La información se presentará en idioma castellano con certificado oficial de traducción. Una vez se surta el trámite, las copias serán devueltas al interesado.

**ARTÍCULO 15.** El interesado informará al INVIMA, aquellos casos en que la información esté sujeta a reserva de conformidad con la Ley y las normas vigentes sobre la materia. La información que se remita antes de cada reunión a los miembros de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora por los Secretarios Ejecutivos, deberá advertir sobre la reserva.

**ARTÍCULO 16.** Sólo se enviarán a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, los asuntos que por competencia le hayan asignado las normas sanitarias vigentes. Los Subdirectores Generales del INVIMA, serán responsables del cumplimiento de esta disposición y establecerán los mecanismos necesarios para hacerla efectiva.

**ARTÍCULO 17.** El Director General del INVIMA, adoptará mediante resolución el reglamento interno que permita el adecuado funcionamiento de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora.

**ARTÍCULO 18.** El Director General del INVIMA, designará a los Secretarios Ejecutivos de las Salas Especializadas, quienes en esa calidad actuarán y de acuerdo con esta disposición se encargarán de:

- a. Elaborar las actas de cada sesión.

- b. Citar a las sesiones ordinarias.
- c. Solicitar la presentación de ternas a las respectivas asociaciones que serán llevadas al Consejo Directivo.
- d. Mantener informada a la Dirección General y al Consejo Directivo del INVIMA sobre las novedades que se presenten en el curso del trabajo de la Sala.
- e. Velar porque en el presupuesto del INVIMA se adopten los rubros necesarios para el adecuado funcionamiento de la Sala.
- f. Propender por la actualización bibliográfica y tecnológica e informática que asegure el adecuado funcionamiento de la Sala.
- g. Las demás que le señale el reglamento interno de la Sala.

## **TITULO SEGUNDO**

### **SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHOLICAS**

**ARTÍCULO 19.** La Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas estará conformada por:

- a. Un Ingeniero de Alimentos, Nutricionista, Ingeniero Químico o Químico Farmacéutico con especialización y/o experiencia específica en el área de alimentos y/o nutrición, de terna presentada por la Asociación Colombiana de Ciencia y Tecnología de Alimentos.
- b. Un Ingeniero de Alimentos, Ingeniero Químico, Químico Farmacéutico, Nutricionista u otras áreas de la salud con especialización y/o experiencia específica en nutrición, de terna presentada por la Asociación Colombiana de Dietistas y Nutricionistas.
- c. Un Ingeniero de Alimentos, Ingeniero Químico, Químico Farmacéutico, Nutricionista u otras áreas de la salud con especialización y/o experiencia específica en toxicología, de terna presentada por la Sociedad Colombiana de Toxicología.
- d. Un representante de terna conformada por un candidato que presenten: la Asociación Colombiana de Ingenieros de Alimentos con perfil de Ingeniero de Alimentos con especialización y/o experiencia específica en Salud Pública; el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia con perfil de Químico Farmacéutico con especialización y/o experiencia específica en Salud Pública; la Asociación Colombiana de Médicos Veterinarios y Zootecnistas- ACOVEZ- con perfil

profesional de Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista con especialización y/o experiencia específica en Salud Pública.

- e. Un representante designado por el Ministro de la Protección Social.

**ARTÍCULO 20.** Son funciones de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas:

- a. Promover y orientar las investigaciones necesarias para el mejoramiento y actualización de las normas.
- b. Proponer a la luz de los avances técnico- científicos, la actualización de los requisitos exigidos por las normas sanitarias vigentes en el proceso de obtención de los registros sanitarios de los productos competencia de la sala y sobre las modificaciones a los procedimientos de vigilancia y control de calidad de estos productos.
- c. Llevar a cabo las evaluaciones que resulten científicamente pertinentes de los productos competencia de la Sala, incluidos los desarrollados por biotecnología y de las solicitudes de aprobación de aditivos para su uso en el país.
- d. Conceptuar sobre los protocolos de investigación que por su naturaleza requieran autorización previa por parte del INVIMA.
- e. Emitir concepto respecto a los productos competencia de la Sala que sean llamados a Revisión de Oficio, de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.
- f. Las demás que le señalen las disposiciones vigentes.

### **TITULO TERCERO**

#### **SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

**ARTÍCULO 21.** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos estará conformada por:

- a. Un médico con experiencia mínima de dos años en investigación clínica, de terna presentada por la Asociación Nacional de Profesionales de la Salud ASSOSALUD.
- b. Un médico o químico farmacéutico especializados en toxicología, de terna presentada por la Sociedad Colombiana de Toxicología.

- c. Un químico farmacéutico especializado en farmacología o en farmacia clínica o en biotecnología, de terna presentada por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos.
- d. Un médico o químico farmacéutico especializados en farmacología, de terna presentada por la Asociación Colombiana de Farmacología.
- e. Un médico o químico farmacéutico especializados en epidemiología o farmacología, designado por el Ministro de la Protección Social.

**ARTÍCULO 22.** Son funciones de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos:

- a. Llevar a cabo las evaluaciones farmacológicas de los medicamentos nuevos, biológicos, medicamentos desarrollados por biotecnología y de las nuevas entidades químicas en el país, de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.
- b. Actualizar el listado de medicamentos vitales no disponibles de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.
- c. Incluir y actualizar de manera permanente las normas farmacológicas.
- d. Llevar a cabo las evaluaciones que resulten científicamente pertinentes de los medicamentos, productos biológicos y productos desarrollados por biotecnología.
- e. Proponer a la luz de los avances técnico- científicos, la actualización de los requisitos exigidos por las normas sanitarias vigentes, en el proceso de obtención de los registros sanitarios de los medicamentos, productos biológicos y los medicamentos desarrollados por biotecnología y sobre las modificaciones a los procedimientos de vigilancia y control de calidad de estos productos.
- f. Promover y orientar las investigaciones necesarias para el mejoramiento y actualización de las normas.
- g. Conceptuar sobre los protocolos de investigación farmacológica que por su naturaleza requieran autorización previa del INVIMA para su ejecución.
- h. Conceptuar sobre las nuevas indicaciones, contraindicaciones, nuevas asociaciones, nuevas concentraciones, nuevas formas farmacéuticas no incluidas en normas farmacológicas y cambios en la condición de venta.

- i. Emitir concepto respecto los medicamentos nuevos o biológicos, o medicamentos desarrollados por biotecnología que sean llamados a Revisión de Oficio, de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.
- j. Las demás que le señalen las disposiciones vigentes.

## **TITULO CUARTO**

### **SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES**

**ARTÍCULO 23.** La Sala Especializada de Productos Naturales estará conformada por:

- a. Un médico con formación o experiencia en farmacología vegetal de terna presentada por la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina ASCOFAME.
- b. Un químico farmacéutico especializado en farmacología, de terna presentada por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos.
- c. Un Ingeniero de Alimentos o Nutricionista designado por el Ministro de la Protección Social.

**ARTÍCULO 24.** Son funciones de la Sala Especializada de Productos Naturales:

- a. Llevar a cabo las evaluaciones farmacológicas de las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, incluidos los productos fitoterapéuticos, de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.
- b. Llevar a cabo las evaluaciones que resulten científicamente pertinentes de los productos naturales y de los productos de uso específico.
- c. Aprobar, incluir y actualizar conforme a los lineamientos del Ministerio de la Protección Social, el Vademécum de Plantas Medicinales Colombiano.
- d. Fijar los criterios para la evaluación de los productos fitoterapéuticos tradicionales.
- e. Actualizar el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos y el listado de aquellas de toxicidad comprobada o potencialmente tóxicas, así como el de las preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales aprobadas en Colombia.
- f. Conceptuar sobre cambios en usos terapéuticos, condiciones de comercialización, asociaciones, concentraciones, contraindicaciones, formas farmacéuticas, advertencias y vías de administración.

- g. Conceptuar sobre cambios en usos terapéuticos, condiciones de comercialización, asociaciones, concentraciones, contraindicaciones, formas farmacéuticas y otras formas, advertencias, vías de administración de los productos a base de recursos naturales, incluidos los productos fitoterapéuticos y de los productos de uso específico.
- h. Conceptuar sobre las nuevas declaraciones de propiedades nutricionales o de apoyo nutricional y en salud de los productos de uso específico.
- i. Aprobar las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales.
- j. Evaluar los materiales de plantas medicinales utilizados en la elaboración de la preparación farmacéutica con base en plantas.
- k. Emitir concepto respecto de las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, incluidos los productos fitoterapéuticos y de los productos de uso específico que sean llamados a Revisión de Oficio, de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.
- l. Conceptuar con respecto a los protocolos de investigación y las fichas técnicas de los productos naturales y de los productos de uso específico.
- m. Proponer a la luz de los avances técnico- científicos, la actualización de los requisitos exigidos por las normas sanitarias vigentes en el proceso de obtención de los registros sanitarios de las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, incluidos los productos fitoterapéuticos y de los productos de uso específico y sobre las modificaciones a los procedimientos de vigilancia y control de calidad de estos productos.
- n. Promover y orientar las investigaciones necesarias para el mejoramiento y actualización de las normas.
- o. Las demás que le señalen las disposiciones vigentes.

## **TITULO QUINTO**

### **SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS**

**ARTÍCULO 25.** La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos estará conformada por:

- a. Un médico con formación o experiencia en medicina homeopática, mínima de dos años, de candidatos que presenten las Universidades Públicas con programas de formación en homeopatía.

- b. Un médico con experiencia en medicina homeopática, mínima de dos años, de terna que presente la Asociación de Médicos Investigadores en Terapias Alternativas.
- c. Un médico con experiencia en medicina homeopática, mínima de dos años, de terna que presente la Asociación Médica Homeopática de Colombia.
- d. Un químico farmacéutico o médico con experiencia en medicina homeopática, mínima de dos años, de terna que presente la Asociación Colombiana de Homeópatas y Alternativas Ancestrales.
- e. Un médico o químico farmacéutico, especializado en farmacología y/o en toxicología, designado por el Ministro de la Protección Social.

**ARTÍCULO 26.** Son funciones de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos:

- a. Conceptuar sobre la documentación científica de aquellos medicamentos homeopáticos simples y complejos con indicaciones terapéuticas para entidades patológicas específicas de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.
- b. Conceptuar sobre la utilidad terapéutica de los medicamentos homeopáticos, incluyendo aquellos cuya vía de administración sea la parenteral, de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.
- c. Conceptuar sobre contraindicaciones y advertencias, condiciones de comercialización, asociaciones, concentraciones, formas farmacéuticas, vías de administración, información para prescribir e insertos de los medicamentos homeopáticos.
- d. Conceptuar respecto a los medicamentos homeopáticos fabricados a partir de cepas homeopáticas o tinturas madres que empleen materias primas de origen humano, animal y vegetal.
- e. Llevar a cabo las evaluaciones que resulten científicamente pertinentes de los medicamentos homeopáticos.
- f. Proponer a la luz de los avances técnico- científicos, la actualización de los requisitos exigidos por las normas sanitarias vigentes en el proceso de obtención de los registros sanitarios de los medicamentos homeopáticos y sobre las modificaciones a los procedimientos de vigilancia y control de calidad de estos productos.

- g. Promover y orientar las investigaciones necesarias para el mejoramiento y actualización de las normas.
- h. Determinar la condición de comercialización de los medicamentos homeopáticos oficinales y de los medicamentos homeopáticos simples o complejos que requieran registro sanitario.
- i. Definir los criterios para establecer las condiciones de comercialización y el listado de medicamentos homeopáticos simples o complejos y de los medicamentos homeopáticos oficinales que pueden expendirse sin la mediación de una prescripción médica.
- j. Conceptuar con respecto a los protocolos de investigación y las fichas técnicas de los medicamentos homeopáticos.
- k. Emitir concepto respecto a los medicamentos homeopáticos que sean llamados a Revisión de Oficio, de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.
- l. Las demás que le señalen las disposiciones vigentes.

## **TITULO SEXTO**

### **SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS**

**ARTÍCULO 27.** La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios estará conformada por:

- a. Un médico epidemiólogo con conocimientos en estudios clínicos y técnico científicos, de terna presentada por la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina ASCOFAME.
- b. Un químico farmacéutico especialista, con conocimientos en evaluación de dispositivos médicos o evaluación de tecnologías, de terna presentada por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos.
- c. Un odontólogo especialista con conocimiento y experiencia en estudios clínicos y evaluación de materiales dentales, de terna presentada por la Federación Odontológica Colombiana.
- d. Un ingeniero biomédico o título afín, de terna presentada por la Asociación Colombiana de Bioingeniería y Electrónica Médica o quien haga sus veces.

- e. Un profesional de la salud con experiencia mínima de dos años en una de las áreas de competencia de la Sala, designado por el Ministro de la Protección Social.

**ARTÍCULO 28.** Son funciones de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios:

- a. Llevar a cabo las evaluaciones que resulten científicamente pertinentes de los productos competencia de la Sala.
- b. Proponer a la luz de los avances técnico – científicos, la actualización de los requisitos exigidos por las normas sanitarias vigentes en el proceso de obtención de los registros sanitarios de los productos competencia de la Sala y sobre las modificaciones a los procedimientos de vigilancia y control de calidad de estos productos.
- c. Promover y orientar las investigaciones necesarias para el mejoramiento y actualización de las normas.
- d. Emitir concepto respecto a los productos competencia de la Sala que sean llamados a Revisión de Oficio, de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.
- e. Informar, de acuerdo con el estado de la técnica y los avances científicos, acerca de los eventos en que se considere que los productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico carecen de los efectos o propiedades que se le atribuyeron al tiempo de la expedición del registro sanitario y de la peligrosidad de su uso.
- f. Conceptuar sobre los protocolos de investigación que requieran autorización previa por parte del INVIMA.
- g. Las demás que le señalen las disposiciones vigentes.

## **TITULO SÉPTIMO**

### **SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO**

**ARTÍCULO 29.** La Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico estará conformada por:

- a. Un médico especialista en patología clínica y anatómica, con conocimiento en estudios clínicos y técnico científicos en reactivos de diagnóstico *in vitro*, de terna presentada por la Sociedad Colombiana de Patología.

- b. Un bacteriólogo o microbiólogo con experiencia mínima de dos años en reactivos de diagnóstico *in vitro*, de terna presentada por el Colegio Nacional de Bacteriólogos.
- c. Un médico o bacteriólogo con experiencia mínima de dos años en reactivos de diagnóstico *in vitro*, designado por el Ministro de la Protección Social.

**ARTÍCULO 30.** Son funciones de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *in vitro*:

- a. Conceptuar sobre los reactivos de diagnóstico *in vitro* sujetos a registro sanitario, teniendo en cuenta las reglas de clasificación descritas en el artículo 4º del Decreto 3770 de 2004 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.
- b. Emitir concepto técnico previo a la obtención del registro sanitario de los reactivos de diagnóstico *in vitro* clasificados en la Categoría III (alto riesgo).
- c. Informar de acuerdo con el estado de la técnica y los avances científicos, acerca de los eventos en que se considere que los reactivos de diagnóstico *in vitro* carecen de los efectos o propiedades que se le atribuyeron al tiempo de la expedición del registro sanitario y de la peligrosidad de su uso.
- d. Determinar, en casos específicos, los países o entidades de referencia en los eventos en que el reactivo de diagnóstico *in vitro* no se utilice en el país de origen y se deba anexar Certificado de Libre venta expedido por la autoridad sanitaria.
- e. Conceptuar sobre los protocolos de investigación que requieran autorización previa por parte del INVIMA.
- f. Llevar a cabo las evaluaciones que resulten científicamente pertinentes de los productos competencia de la Sala.
- g. Proponer a la luz de los avances técnico – científicos, la actualización de los requisitos exigidos por las normas sanitarias vigentes en el proceso de obtención de los registros sanitarios de los productos competencia de la Sala y sobre las modificaciones a los procedimientos de vigilancia y control de calidad de estos productos.
- h. Promover y orientar las investigaciones necesarias para el mejoramiento y actualización de las normas;

- i. Emitir concepto respecto a los productos competencia de la Sala que sean llamados a Revisión de Oficio, de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.
- j. Las demás que le señalen las disposiciones vigentes.

## **TITULO OCTAVO**

### **DISPOSICIONES FINALES**

**ARTÍCULO 31.** Los miembros actuales de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos, Alimentos y Bebidas Alcohólicas, Insumos para la Salud y Productos Varios podrán continuar sesionando por un término máximo de seis (6) meses, hasta tanto se conformen dichas Salas, de conformidad con las disposiciones del presente Acuerdo.

**ARTÍCULO 32.** El presente Acuerdo rige a partir de la fecha de aprobación por parte del Gobierno Nacional y deroga el Acuerdo No. 008 de 1995 y las disposiciones que le sean contrarias.

### **COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dado en Bogotá, D.C., a los 12 días del mes de junio de 2006.

**EDUARDO JOSE ALVARADO SANTANDER**  
**JUAN FERNANDO GARCIA**

**Presidente**

**Secretario**