

**INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA**

**CONSEJO DIRECTIVO
ACTA No.002 DE 2017
REUNIÓN ORDINARIA
SESIÓN VIRTUAL**

FECHA: 29 de Marzo de 2017
HORA: 08:00 A.M. a 4:00 P.M.

PARTICIPANTES:

Doctor **LUIS FERNANDO CORREA SERNA** – Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios del Ministerio de Salud y Protección Social (E), quien preside el Consejo Directivo.

Doctor **JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ** – Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Doctor **GERSON ORLANDO BERMONT GALAVIS** – representante de los secretarios de salud de los departamentos y distritos.

Doctor **HÉCTOR EDUARDO CASTRO JARAMILLO** - Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social.

Doctor **JORGE HERNANDO RODRÍGUEZ HERRERA** – Director (E) de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

Doctora **MARTHA LUCÍA OSPINA MARTINEZ** – Directora General del Instituto Nacional de Salud.

Doctor **LUIS HUMBERTO MARTINEZ LACOUTURE** - Gerente General del Instituto Colombiano Agropecuario – ICA.

Doctor **EDUARDO ALBERTO EGEA BERMEJO** – Representante de la Comunidad Científica. Consejo Programa Nacional de Ciencia y Tecnología en Salud.

Doctor **JESÚS ALBERTO NAMÉN CHAVARRO** – Secretario General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, quien actúa como Secretario del Consejo Directivo.

INVITADOS:

Doctora **ANDREA MILENA RINCÓN GONZÁLEZ**, Profesional Especializado del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

ORDEN DEL DÍA

1. Verificación del Quórum.
2. Aprobación Traslado Presupuestal del proyecto de inversión "2013011000474: MEJORAMIENTO DE LA VIGILANCIA SANITARIA Y CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS DE COMPETENCIA DEL Invima EN EL MARCO NORMATIVO VIGENTE NACIONAL" al proyecto de inversión "2012011000072: DESARROLLO TECNOLÓGICO DE LA INFORMATICA Y LAS COMUNICACIONES -TICS- FORTALECIENDO EL SISTEMA IVC DEL Invima NACIONAL"
3. Propositiones y Varios

DESARROLLO:

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM Y APROBACIÓN DEL ORDEN DEL DÍA:

Se verificó por parte del Secretario del Consejo Directivo, que existe quórum deliberatorio y decisorio, de conformidad con lo establecido en el artículo 22 del Acuerdo 008 de 2012.

A continuación se puso a consideración de los miembros participantes del Consejo Directivo el orden del día.

Los consejeros acuerdan y aprueban, como orden del día, el expuesto en esta sesión.

2. Aprobación Traslado Presupuestal del proyecto de inversión "2013011000474: MEJORAMIENTO DE LA VIGILANCIA SANITARIA Y CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS DE COMPETENCIA DEL Invima EN EL MARCO NORMATIVO VIGENTE NACIONAL" al proyecto de inversión "2012011000072: DESARROLLO TECNOLÓGICO DE LA INFORMATICA Y LAS COMUNICACIONES -TICS- FORTALECIENDO EL SISTEMA IVC DEL Invima NACIONAL"

Mediante correo electrónico del 28 de marzo del 2017, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, puso de presente a los consejeros la necesidad de realizar el traslado presupuestal, el cual que se fundamenta en lo siguiente:

Una vez efectuada revisada con las Direcciones Misionales se identificó que la acción institucional de "*Realizar auditorías internacionales de autorizaciones, habilitaciones o certificaciones de alimentos*", no puede ser realizada debido a que la norma que soporta su

ejecución aún no ha sido expedida situación que no permite dar cumplimiento a la programación de recursos de esta vigencia. Por lo tanto, teniendo en cuenta que estos recursos no serán ejecutados para dicha acción, podrán ser dispuestos para fortalecer los sistemas de información de los laboratorios, las áreas técnicas involucradas y la Dirección General del Invima.

Con fundamento en el artículo 1º de la Ley 1815 del 7 de diciembre de 2016 y en el artículo 2.8.1.5.6 del Decreto 1068 de 2015, el Invima revisó las necesidades de recursos para gastos de inversión para la vigencia 2017, por lo que se identifica la necesidad de realizar el traslado presupuestal entre los proyectos de inversión que se resume en la siguiente tabla:

Programa	Subprograma	Proyecto	Valor Vigente	Crédito	Contra Crédito	Valor	Actividad
1903	300	MEJORAMIENTO DE LA VIGILANCIA SANITARIA Y CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS DE COMPETENCIA DEL Invima EN EL MARCO NORMATIVO VIGENTE NACIONAL	17.098.574.125		700.000.000	16.398.574.125	Realizar auditorías internacionales de autorizaciones, habilitaciones o certificaciones de alimentos Valor Vigente: \$ 788.250.400 Valor Ajustado: \$ 88.250.400
1903	300	DESARROLLO TECNOLÓGICO DE LA INFORMÁTICA Y LAS COMUNICACIONES -TICS- FORTALECIENDO EL SISTEMA IVC DEL Invima NACIONAL	4.332.083.060	700.000.000		5.032.083.060	Realizar el proceso de adquisición de software y aplicaciones Valor Vigente: \$ 2.141.811.066 Valor Ajustado: \$2.841.811.066

Con el propósito de resolver esta necesidad se requiere trasladar setecientos millones de pesos (\$700.000.000) desde el proyecto “MEJORAMIENTO DE LA VIGILANCIA SANITARIA Y CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS DE COMPETENCIA DEL INVIMA EN EL MARCO NORMATIVO VIGENTE NACIONAL” al proyecto “DESARROLLO TECNOLÓGICO DE LA INFORMÁTICA Y LAS COMUNICACIONES -TICS- FORTALECIENDO EL SISTEMA IVC DEL INVIMA NACIONAL”, de tal manera que le permita a la Oficina de Tecnologías de la Información del Invima, incluir y desarrollar este nuevo proyecto dentro de sus planes para la vigencia 2017, y así contar con los recursos necesarios para las actividades establecidas en la Fase I del Proyecto planteado coadyuvando al fortalecimiento de la Arquitectura Tecnológica de la entidad.

A continuación se señalan las justificaciones técnicas que soportan esta solicitud de traslado.

❖ **JUSTIFICACIÓN TÉCNICA DE NO EJECUCIÓN DE RECURSOS DEL PROYECTO DE INVERSIÓN “MEJORAMIENTO DE LA VIGILANCIA SANITARIA Y CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS DE COMPETENCIA DEL Invima EN EL MARCO NORMATIVO VIGENTE NACIONAL”.**

En el año 2014 se expidió el Decreto 539 “*Por el cual se expide el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los importadores y exportadores de alimentos para el consumo humano, materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano y se establece el procedimiento para habilitar fábricas de alimentos ubicadas en el exterior*”, con el fin de proteger la salud humana y prevenir posibles daños a la misma y las prácticas que puedan inducir a error, confusión o engaño a los consumidores.

Posteriormente se expidió el Decreto 590 de 2014, el cual modificó el artículo 21 del Decreto 539 de 2014:

“Artículo 1. Modifíquese el artículo 21 del Decreto número 539 de 2014, el cual quedará así:

“Artículo 21. Vigencia y derogatorias. El presente decreto empezará a regir a partir de la fecha de su publicación, excepto lo dispuesto en el Capítulo V que entrará a regir después de seis (6) meses, contados a partir de la publicación del acto que defina la clasificación de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal, y deroga las disposiciones que le sean contrarias”.

Así mismo, en el año 2015, el Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Resolución 719 de marzo 11 de 2015 “*Por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública*”, clasificación propuesta por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas de la Comisión Revisora del Instituto.

En aras de dar cumplimiento a la anterior normatividad, el Invima elaboró el procedimiento para la habilitación de fábricas procesadoras de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal, el cual fue publicado y socializado en el 2015.

En el año 2016, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo se pronunció frente al Decreto 539 de 2014 en el sentido de que se debía dar claridad al artículo 13 el cual hace alusión a los tratados y/o Acuerdos Comerciales suscritos y ratificados por Colombia, lo cual motivó al Ministerio de Salud y Protección Social a elaborar un “Proyecto de Decreto” con varias modificaciones entre las cuales se contempla el ajuste al Capítulo V HABILITACION DE FABRICAS DE ALIMENTOS DE MAYOR RIESGO EN SALUD PUBLICA DE ORIGEN ANIMAL UBICADAS EN EL EXTERIOR. Dicho proyecto fue notificado en el año 2017 a

través de Ministerio de Comercio, Industria y Turismo a la OMC para consulta internacional; etapa que ya se surtió.

Por todo lo anterior, el Invima motivado en dar cumplimiento a lo establecido en el Capítulo V del Decreto 539 de 2014, había programado la realización de visitas de habilitación internacional a fábricas productoras de alimentos de mayor riesgo en salud pública en el 2017. Sin embargo, teniendo en cuenta el proyecto de reglamento que fuera remitido al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo a finales de 2016, mediante el cual se incluye una modificación del Capítulo V del Decreto 539 de 2014, estas visitas se deberán reprogramar acorde a lo establecido en el decreto modificatorio y de acuerdo a la transitoriedad que se defina para dar cumplimiento a dicho requisito.

❖ **JUSTIFICACIÓN TÉCNICA DEL TRASLADO DE RECURSOS AL PROYECTO DE INVERSIÓN “DESARROLLO TECNOLÓGICO DE LA INFORMÁTICA Y LAS COMUNICACIONES -TICS- FORTALECIENDO EL SISTEMA IVC DEL INVIMA NACIONAL”**

El Invima en concordancia con la normativa vigente y las funciones atribuidas en la ley y demás emanadas por el Gobierno Nacional y el Ministerio de Salud y Protección Social, encamina sus esfuerzos y su gestión a la prevención y control de riesgos en la cadena agroalimentaria, así como al control de medicamentos, cosméticos, productos biológicos e insumos para la salud.

En este sentido, le corresponde a los laboratorios del Invima ejercer como laboratorio nacional de referencia, la verificación y certificación de los productos objeto de su competencia, en apoyo a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control (IVC); contribuir con la cobertura sanitaria, estimular la apertura de nuevos mercados y promover la competitividad de la industria nacional, actividades que se encuentran acreditadas por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC.

Para responder a estas exigencias institucionales, el Instituto consciente del papel esencial de los laboratorios en la ejecución de la vigilancia y control de los productos de su competencia, en los últimos años fortaleció los laboratorios mediante la compra de nuevos equipos de alta resolución y la vinculación de personal especializado.

No obstante, si bien el esfuerzo realizado por la entidad incrementó significativamente la capacidad de respuesta a la demanda de análisis, éste no es suficiente para responder a la actual coyuntura sanitaria, económica y comercial. En efecto, el mayor número de requerimientos nacionales e internacionales en materia sanitaria hace que el Invima considere la necesidad de fortalecer tecnológicamente los procesos que se llevan a cabo en la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad a través de la adquisición, implementación e implantación de una solución que optimice y agilice dichos procesos desde el ingreso de las muestras por analizar, hasta la emisión del resultado analítico.

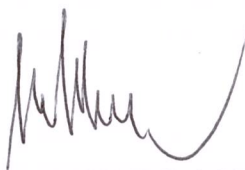
Este sistema de información, además de generar mayor oportunidad de respuesta, busca mitigar los posibles errores cometidos por manejo manual de datos, permite conocer en las diferentes etapas del proceso el estado de cada una de las muestras, los análisis posibles, causas de generación de datos no conformes descartando posibles fallas en procesos, controlar inventarios, el incremento de la productividad, la reducción de costos, optimización de recurso humano e integración de procesos, mayor eficiencia en el cumplimiento del sistema de gestión de laboratorios bajo la Norma Internacional ISO IEC 17025, facilidad de atención de auditorías nacionales e internacionales. Lo anterior, genera una ventaja competitiva y permite estar a la altura de varios laboratorios de autoridades sanitarias.

Lo anteriormente expuesto, justifica por parte del Invima el traslado presupuestal referido en la presente acta.

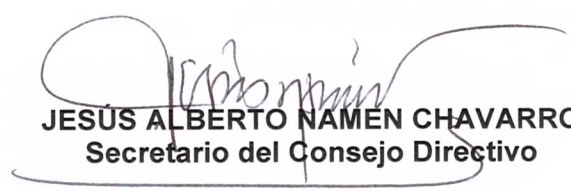
Los miembros del Consejo Directivo imparten de manera unánime la aprobación al traslado presupuestal solicitado por parte del Invima.

Habiéndose agotado el orden del día, se da por terminada la sesión siendo las 4:00 p.m.

Esta acta se aprueba en la sesión No.003 del día 18 de mayo de 2017.



LUIS FERNANDO CORREA SERNA
Presidente del Consejo Directivo



JESÚS ALBERTO NAMÉN CHAVARRO
Secretario del Consejo Directivo