

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

**CONSEJO DIRECTIVO
ACTA No.002 DE 2014
REUNIÓN ORDINARIA**

FECHA: 02 de julio de 2014

HORA: 2:40 P. M.

LUGAR: Despacho de la Directora General del INVIMA.

PARTICIPANTES:

Doctor **FERNANDO RUIZ GÓMEZ** – Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios del Ministerio de Salud y Protección Social, quien preside el Consejo Directivo.

Doctora **NANCY ROCÍO HUERTAS VEGA** – Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social.

Doctor **FERNANDO DE LA HOZ RESTREPO** – Director General del Instituto Nacional de Salud.

Doctor **GERMÁN AUGUSTO GUERRERO GÓMEZ** – Secretario de Salud de Cundinamarca.

Doctor **EDUARDO ALBERTO EGEA BERMEJO** – Representante de la Comunidad Científica.

Doctora **BLANCA ELVIRA CAJIGAS DE ACOSTA** – Directora General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

Doctor **LUIS MANUEL GARAVITO MEDINA** – Secretario General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, quien actúa como Secretario del Consejo Directivo.

INVITADOS:

Doctora **NIDIA PINZÓN SORA**, Asesora del Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios del Ministerio de Salud y Protección Social.

Doctor **GABRIEL FERNANDO GUTIÉRREZ VALDERRAMA**, Profesional Especializado de la Secretaría General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

ORDEN DEL DÍA

1. Verificación del Quórum.
2. Aprobación del Acta No.001 del 05 de marzo de 2014.
3. Designación Miembros de la Sala Especializada de la Comisión Revisora del INVIMA.
 - 3.1. Candidatos propuestos para ser miembros de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos (Terna presentada por las Universidades Públicas o Privadas que cuenten con programas de formación en medicina alternativa).

- 3.2. Candidatos propuestos para ser miembros de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos (Terna presentada por la Asociación de Médicos Investigadores en Terapéuticas Alternativas- AMIT).
4. Modificación a la composición y funciones de la Comisión Revisora del INVIMA.
5. Informe sobre la concesión de registros sanitarios y trámites asociados vigencias 2013-2014.
6. Levantamiento de Previo Concepto. DGPPN.
7. Propositiones y Varios.
- 7.1 Avances en el tema de ilegalidad en productos competencia del Invima.

DESARROLLO:

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

Se verificó por parte del INVIMA 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 asistentes del Consejo Directivo el orden del día.

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

2. APROBACIÓN DEL ACTA No.001 DEL 05 DE MARZO DE 2014.

Habiéndose puesto en consideración de los miembros del Consejo Directivo, el Acta referenciada, los consejeros aprueban el contenido de la misma, previa la realización de correcciones, de conformidad con las observaciones presentadas.

3. DESIGNACIÓN MIEMBROS DE LA SALA ESPECIALIZADA DE LA COMISIÓN REVISORA DEL INVIMA.

3.1. CANDIDATOS PROPUESTOS PARA SER MIEMBROS DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS (Terna presentada por las Universidades Públicas o Privadas que cuenten con programas de formación en medicina alternativa).

El INVIMA presenta ante los miembros del Consejo Directivo la terna de candidatos postulados por las Universidades Públicas o Privadas que cuenten con programas de formación en medicina alternativa, analizada en forma previa, por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto, con el fin de verificar que las hojas de vida que conforman dicha terna cumplieran con los requisitos establecidos en el Acuerdo 008 de 2007 en el sentido de requerirse "Un médico con experiencia en medicina alternativa, mínima de dos años, de candidatos que presenten las Universidades Públicas o Privadas que cuenten con programas de formación en medicina alternativa".

Los candidatos presentados en la terna fueron los siguientes:

- a) **Luis Guillermo Duque Ramírez.** Médico Cirujano. Magister en educación. Especialista en terapias alternativas y farmacología vegetal. Doctorado en neurociencias y biología del comportamiento.

Experiencia:

- **INVIMA:** Miembro de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, desde 2011.
 - **Universidad de Antioquia.** Medicina del sueño. Grupo de neurociencias de Antioquia.
 - Profesor titular de fisiología general, neurociencias y semiología clínica.
 - Profesor medicina complementaria componente flexible. 2005- 2008.
 - Curso de componente flexible. El sueño y sus trastornos. 2010.
- b) **Pedro Alberto Sierra Rodríguez.** Médico Cirujano. Especialista en pediatría. Magister en medicina alternativa.

Experiencia:

- **Universidad Nacional de Colombia:** Profesor asociado. Departamento de Pediatría.
 - **Universidad Nacional de Colombia:** 2010-2013. Docente maestría en medicina alternativa, área homeopatía. Facultad de Medicina.
 - **Hospital de Kennedy:** Médico pediatra. 1992-2013.
- c) **Gustavo Alonso Carrillo Giraldo.** Médico. Especialista en terapias alternativas y farmacología vegetal.

Experiencia:

- 2013. Conferencista internacional. Congreso de terapias con láser. Santa Cruz. Bolivia.
- **Fundación Universitaria Juan N. Corpas:** 2010 a la fecha. Docente encargado de la cátedra de Homeopatía en la especialización de terapias alternativas y farmacología vegetal.
- **Clínica Juan N. Corpas. (Unimed):** Médico de consulta externa. Unidad de Medicina Alternativa. 2009 a la fecha.

Hecha la respectiva verificación de las hojas de vida de los candidatos, se pudo determinar que aquellos son médicos con experiencia en medicina alternativa, razón que permite a los Consejeros analizar la formación y experiencia de los candidatos presentados en la terna y señalar que cumplen con los requisitos mínimos exigidos.

Acto seguido, los Consejeros decidieron, por unanimidad, designar al doctor Pedro Alberto Sierra Rodríguez, como miembro de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora.

3.2. CANDIDATOS PROPUESTOS PARA SER MIEMBROS DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS (Terna presentada por la Asociación de Médicos Investigadores en Terapéuticas Alternativas-AMIT).

El INVIMA presenta ante los miembros del Consejo Directivo la terna de candidatos postulados por la Asociación de Médicos Investigadores en Terapéuticas Alternativas, analizada en forma previa, por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto, con el fin de verificar que las hojas de vida que conforman dicha terna cumplieran con los requisitos establecidos en el Acuerdo 008 de 2007 en el sentido de requerirse "Un médico con experiencia en medicina homeopática, mínima de dos años, de terna que presente la Asociación de Médicos Investigadores en Terapéuticas Alternativas".

Los candidatos presentados en la terna fueron los siguientes:

- a) **Luisa Fernanda Benítez Cárdenas.** Médica y Cirujana. Magister en Medicina Alternativa con énfasis en Homeopatía. Especializada en Epidemiología General y Auditoría en Salud.

Experiencia:

- **INVIMA:** Miembro de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, 2008 a la fecha.
- **Consultorio Particular.** 1995 a la fecha.
- **Ministerio de Salud y Protección Social.** Consultoría junio 2012, febrero 2013.
- **Universidad del Bosque.** Consultora 2009.
- **Universidad de la Sabana.** Consultora. 2008.

- b) **Fabio Vicente González Becerra.** Médico Cirujano. Especialista en Terapias Alternativas y Farmacología Vegetal.

Experiencia:

- **Fundación Instituto Colombiano de Homeopatía:** Curso de formación en Homeopatía para médicos. 1990-2011.
- **Fundación Universitaria Juan N. Corpas:** Diplomado en Terapias no farmacológicas. 1994-2013.
- **Universidad Nacional de Colombia:** Curso de extensión en terapias alternativas. 1999-2009.

- c) **Claudia Patricia Moreno Jiménez:** Médico Cirujano. Magister en Medicina Alternativa- Medicina Tradicional China.

Experiencia:

- **Consultorio Particular.** Ejercicio de Medicina Biológica. 1993-2014.
- **Instituto Hannemaiano:** Homeopatía básica y clínica. 1995 a 2000.
- **Universidad Nacional de Colombia:** Homotoxicología. Nutrición Biológica. 2000-2009.

Hecha la respectiva verificación de las hojas de vida de los candidatos, se pudo determinar que aquellos son médicos con experiencia en medicina homeopática, razón que permite a los Consejeros analizar la formación y experiencia de los candidatos presentados en la terna y señalar que cumplen con los requisitos mínimos exigidos.

Acto seguido, los Consejeros decidieron, por unanimidad, designar al doctor Fabio Vicente González Becerra, como miembro de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora.

4. MODIFICACIÓN A LA COMPOSICIÓN Y FUNCIONES DE LA COMISIÓN REVISORA DEL INVIMA.

La doctora Blanca Elvira Cajigas de Acosta, Directora General del INVIMA, presenta a los miembros del Consejo Directivo, el proyecto de Acuerdo modificatorio de la composición y funciones de la Comisión Revisora, cuya última versión fue trabajada de manera conjunta con el Ministerio de Salud y Protección Social.

Los miembros del Consejo Directivo, revisada la versión propuesta del mencionado Acuerdo recomiendan complementar la redacción del párrafo 2 del artículo 6º (período, reelección y posesión) del artículo 12º (quórum para deliberar) y del párrafo del artículo 13º (sesiones ordinarias y extraordinarias).

De igual manera, consideran oportuno que por conducto de la secretaria del Consejo se solicite concepto a la Dirección del Departamento Administrativo de la Función Pública DAFP relacionado con la posibilidad para el Instituto de tramitar y/o cubrir eventuales desplazamientos de los miembros de las distintas Salas Especializadas de la Comisión Revisora, en razón de invitaciones y convocatorias de las que vienen siendo objeto para hacer parte de foros y reuniones técnicas nacionales e internacionales, sobre temas de su competencia, para que dicha circunstancia pueda hacer parte del texto del proyecto de Acuerdo que viene siendo estudiado.

5. INFORME SOBRE LA CONCESIÓN DE REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS VIGENCIAS 2013-2014.

La doctora Blanca Elvira Cajigas de Acosta, Directora General del INVIMA, informa a los miembros del Consejo Directivo acerca de los comparativos de concesión de registros sanitarios y trámites asociados vigencias 2013-2014, dando la explicación respectiva, a través de las siguientes diapositivas:



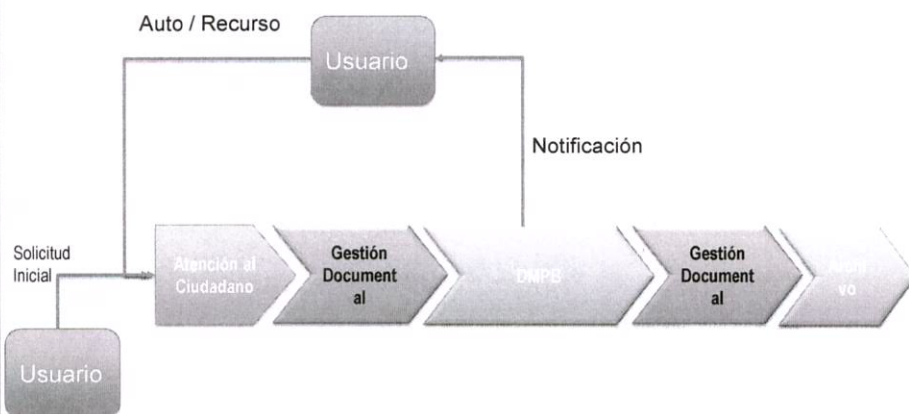
Registros Sanitarios

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos 2013 - 2014

es calidad de vida

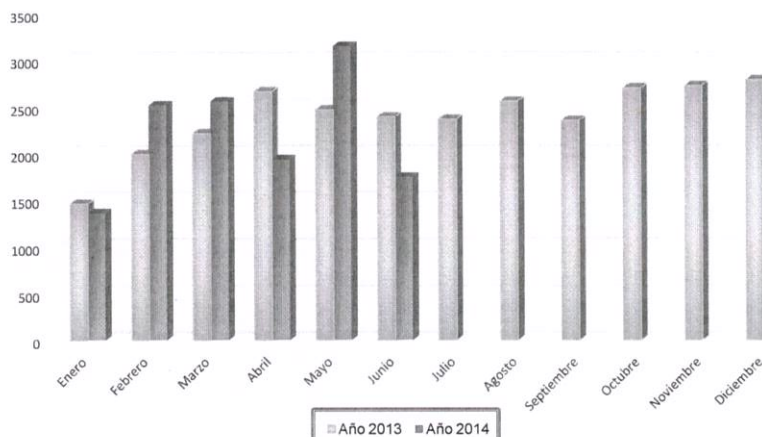


Diagrama del Proceso



es calidad de vida

Radicación 2013 - 2014



es calidad de vida

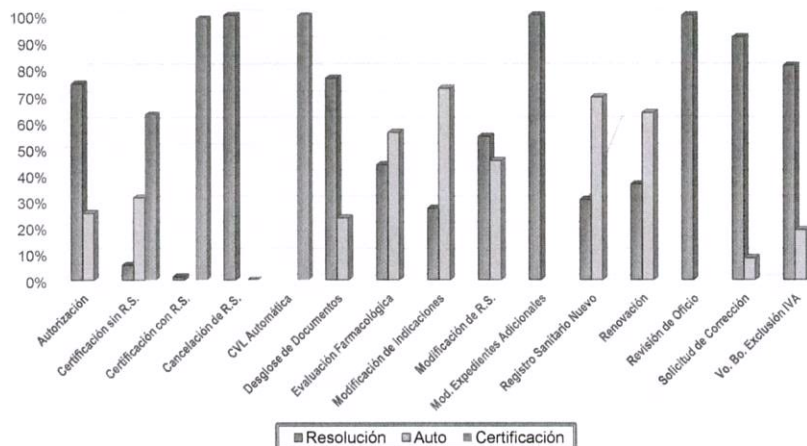
Producción de Trámites 2013 - 2014

Mes		2013
I TRIMESTRE	Enero	2325
	Febrero	3383
	Marzo	4207
II TRIMESTRE	Abril	4041
	Mayo	4074
	Junio	3874
TOTAL PRODUCCIÓN		21904
Mes		2013
III TRIMESTRE	Julio	3683
	Agosto	3719
	septiembre	3284
IV TRIMESTRE	Octubre	3350
	Noviembre	3163
	Diciembre	3127
TOTAL PRODUCCIÓN		20326

Mes		2014
I TRIMESTRE	Enero	1356
	Febrero	2358
	Marzo	2392
II TRIMESTRE	Abril	2827
	Mayo	2282
	Junio	1340
TOTAL PRODUCCIÓN		12555

es calidad de vida

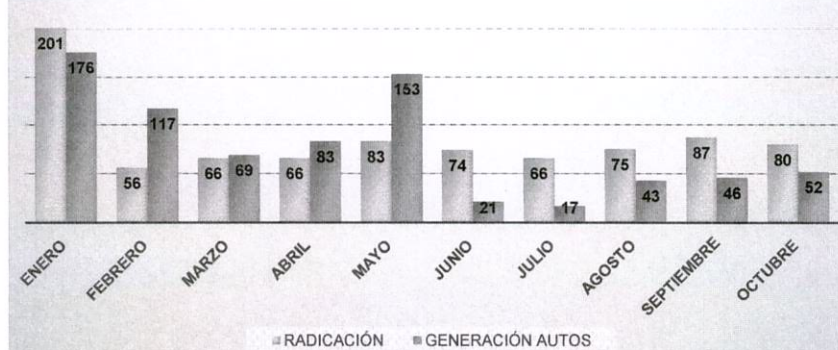
Detalle producción de trámites 2013



es calidad de vida

Generación de autos 2013

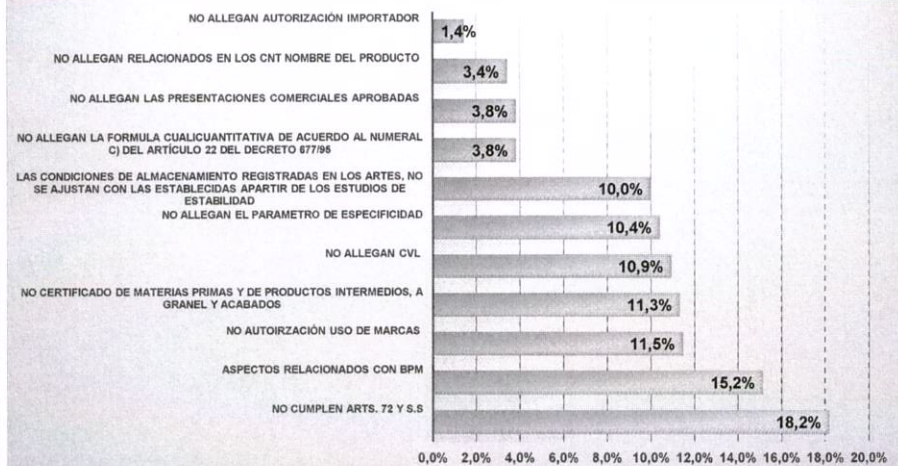
Radicación vrs Autos REGISTROS SANITARIOS



es calidad de vida

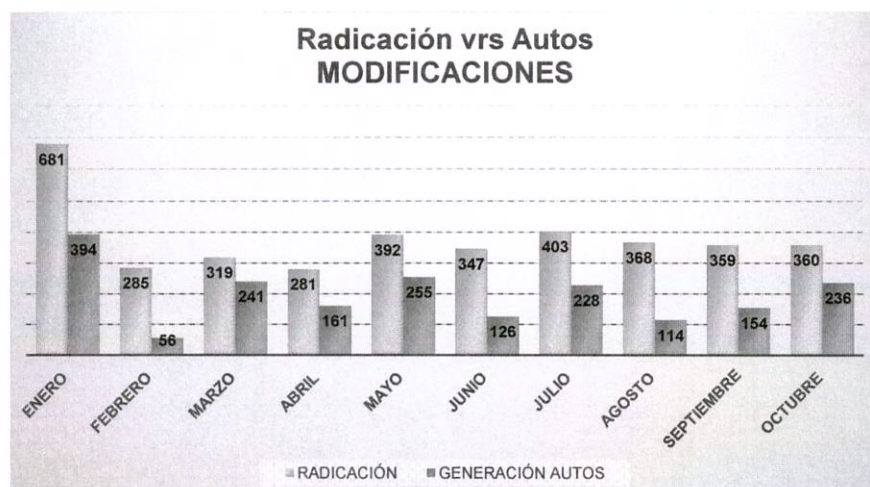
Generación de autos 2013

Causales de auto en registros sanitarios



Generación de autos 2013

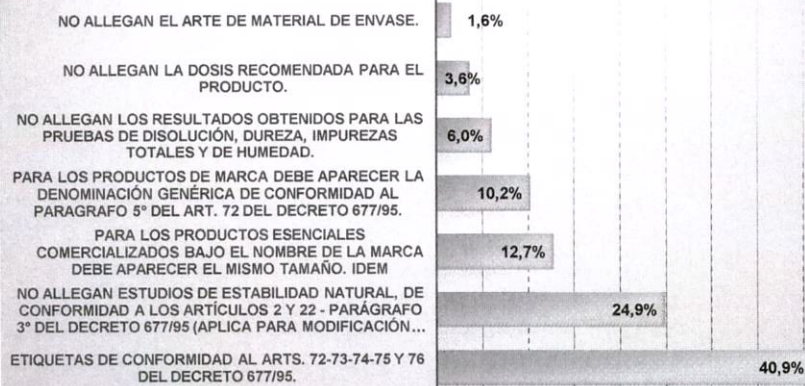
Radicación vrs Autos MODIFICACIONES



es calidad de vida

Generación de autos 2013

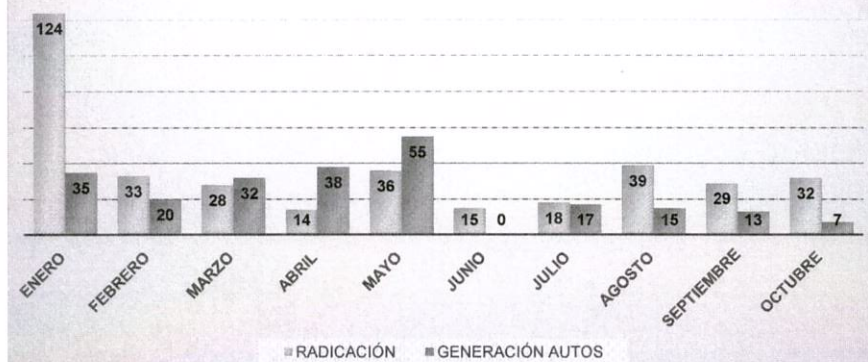
Causas de generación autos en modificaciones



es calidad de vida

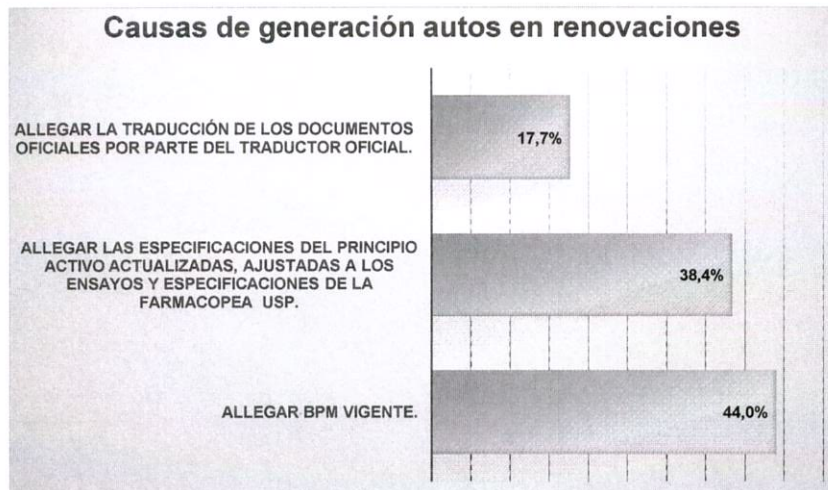
Generación de autos 2013

Radicación vrs Autos RENOVACIONES



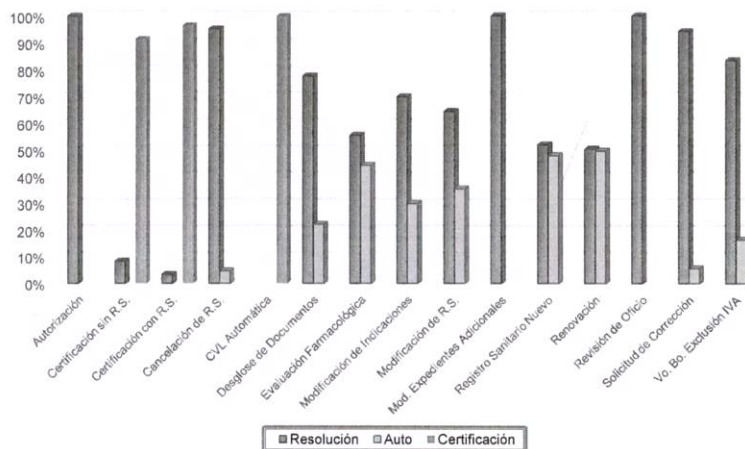
es calidad de vida

Generación de autos 2013



es calidad de vida

Detalle producción de trámites 2014



es calidad de vida



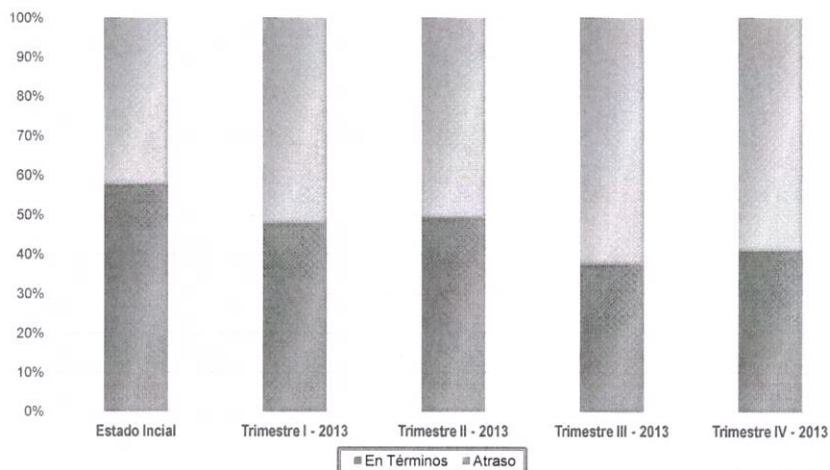
Tiempos medios de respuesta estudio de solicitudes de trámites

Tipo de trámite	I trim / 2013	II trim / 2013	III trim / 2013	IV trim / 2013	I trim / 2014	II trim / 2014
Autorización	2 meses	2 meses	1 mes	1 mes	1 mes	20 días
Registro Sanitario	9 meses	8 meses	8 meses	8 meses	6 meses	6 meses
Solicitud de Corrección	4 meses	4 meses	5 meses	3 meses	1,5 meses	1 mes

es calidad de vida

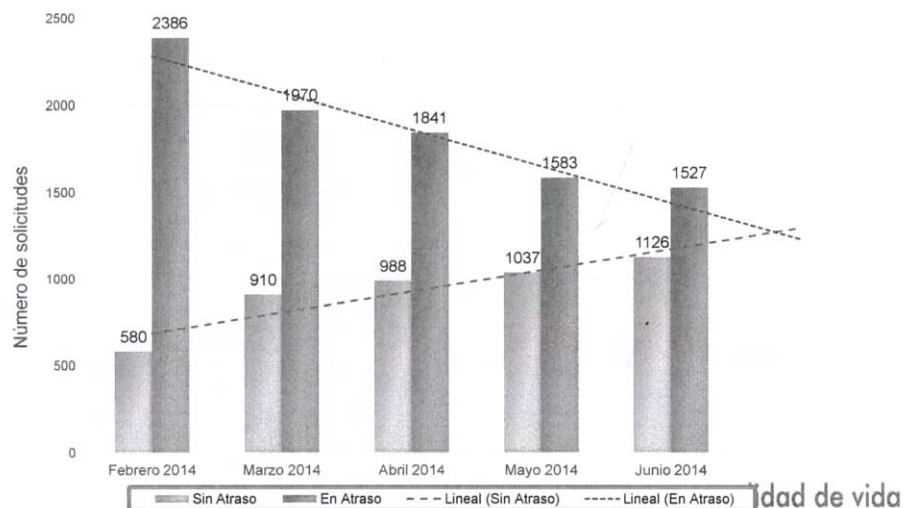


Histórico proporción de trámites 2013

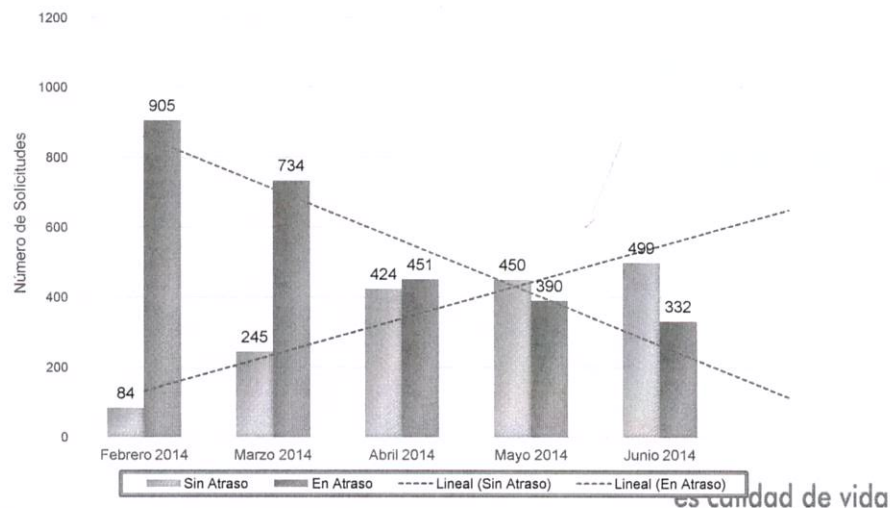


es calidad de vida

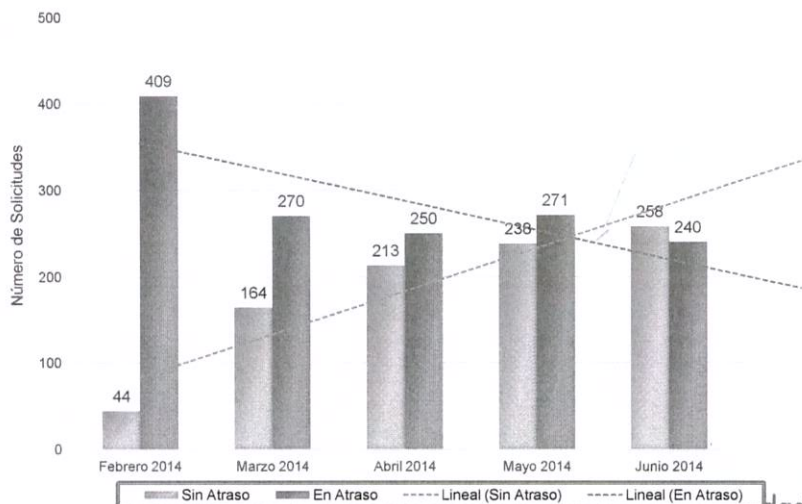
Situación actual modificaciones de registros sanitarios 2014



Situación actual registros sanitarios 2014



Situación actual renovaciones 2014



es calidad de vida

Detalle del estado actual de trámites con corte a 24 de junio

Tipo de Trámite	Cant.	Tiempo Normativo	30 Dias	60 Dias	90 Dias	>90 Dias	Total
AUTORIZACION	58	30 Dias habiles	49	6	1	2	58
CANCELACION R.S.	33	30 Dias habiles	19	12	1	1	33
CERTIFICACION SIN R.S.	41	30 Dias habiles	19	6	1	15	41
CERTIFICACION CON R.S.	94		84	0	2	8	94
DESGLOSE DE DOCUMENTOS	13	30 Dias habiles	1	1	0	11	13
ESTUDIO DE EVALUACION FARMACEUTICA	10	---	7	0	0	3	10
ESTUDIO DE EVALUACION FARMACOLOGICA	64	150 Dias habiles	2	0	16	46	64
MODIFICACION DE R.S.	2841	30 Dias habiles	735	527	689	890	2841
REGISTRO SANITARIO NUEVO	887	90 Dias calendario	269	67	73	478	887
RENOVACION	490	90 Dias calendario	97	49	62	282	490
REVISION DE OFICIO							0
SOLICITUD DE CORRECCION RESOLUCION	149	30 Dias habiles	69	27	14	39	149
MODIFICACION DE INDICACIONES	0	30 Dias habiles	0	0	0	0	0
Vo.Bo. EXCLUSION IVA	0		0				0
Total Tramites Dirección Medicamentos	4680	Total	1351	695	859	1775	4680

	En términos	Atraso
Trámites en proceso de asignación: 2.276	1018	1258
Trámites en proceso de estudio: 2.404	613	1791

es calidad de vida

6. LEVANTAMIENTO DE PREVIO CONCEPTO. DGPPN.

El Secretario General del Instituto, doctor Luis Manuel Garavito Medina, informa a los miembros del Consejo Directivo que mediante oficio 5.4.0.1. del 13 de junio de 2014, con número y fecha de radicación 2-2014-021878 del 16 de junio de 2014, respectivamente, la Dirección General del Presupuesto Público Nacional del Ministerio de Hacienda y Crédito Público, emitió concepto favorable sobre la solicitud de levantamiento del previo concepto de la DGPPN, del rubro 1 01 8 otros gastos de personal (Distribución Previo Concepto DGPPN) por valor de \$14.749.970.644 millones de pesos, con el fin de que la entidad efectúe un traslado presupuestal para financiar gastos de personal que demanda la provisión de 129 cargos, planta aprobada según el Decreto 2079 de 2012.

Una vez analizada la situación expuesta, relacionada con la distribución de recursos del Instituto (Otros gastos de personal- Distribución Previo Concepto Favorable) y obtenido para ello el concepto favorable de levantamiento del previo concepto, por parte del Ministerio de Hacienda y Crédito Público, los consejeros autorizan la precitada distribución de recursos para lo cual deberá efectuarse el crédito y contracrédito respectivo, mediante la suscripción del Acuerdo correspondiente.

7. PROPOSICIONES Y VARIOS.

7.1 AVANCES EN EL TEMA DE ILEGALIDAD EN PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA

La Directora General del INVIMA, doctora Blanca Elvira Cajigas de Acosta, presenta a los miembros del Consejo Directivo los avances en el tema de ilegalidad en productos competencia del Instituto, desagregando las siguientes diapositivas, relacionadas con el tema:





PRINCIPALES LOGROS OBTENIDOS

Incautación de 60 camas hospitalarias procedentes de Estados Unidos, las cuales pretendían ser ingresadas al país trasgrediendo la normatividad sanitaria y fiscal.

Participación en la Operación Transnacional denominada Pangea VII, tendiente a contrarrestar la venta de medicamentos falsificados o no autorizados, a través de internet.

Apoyo a la Policía Nacional (DIJIN – SIJIN) en desarrollo de procedimientos que han permitido el decomiso de maquinaria sofisticada para la elaboración de medicamentos falsificados, materia prima (harina, cemento, colorantes, saborizantes), gran cantidad de producto terminado y la captura de cuatro personas.

Esclarecimiento del origen de las amenazas recibidas por funcionaria del Instituto ubicada en la ciudad de Neiva, actividad desarrollada en coordinación con el Gaula.

Centralización de las denuncias instauradas por el Instituto frente a la presunta suplantación de funcionarios, así como la utilización de logos de la entidad por parte de empresas que buscan engañar a los usuarios y obtener beneficios económicos.

es calidad de vida

Habiéndose agotado el orden del día, se da por terminada la sesión siendo las 04:30 p.m.

Esta acta se aprueba en la sesión No.003 del día 15 de octubre de 2014 y como quiera que para esta fecha se encuentran asignadas las funciones de la Secretaría General del Invima, a la doctora Rocío del Pilar Rubio Vargas, actual Jefe de la Oficina de Atención al Ciudadano, según Resolución interna del Invima No.2014033021 del 10 de octubre de 2014, la mencionada funcionaria suscribirá el presente documento.


FERNANDO RUÍZ GÓMEZ
Presidente Consejo Directivo


ROCÍO DEL PILAR RUBIO VARGAS
Secretaría Consejo Directivo INVIMA asignada