

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

**CONSEJO DIRECTIVO
ACTA No.002 DE 2016
REUNIÓN ORDINARIA**

FECHA: 07 de julio de 2016

HORA: 3:00 P. M.

LUGAR: Despacho del Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

PARTICIPANTES:

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

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

Doctor **SANTIAGO ÁNGEL JARAMILLO** – Director de Regulación. Delegado de la Ministra de Comercio, Industria y Turismo.

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

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

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

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

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

INVITADA:

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

ORDEN DEL DÍA

1. Verificación del Quórum.
2. Aprobación del Acta 001 del 29 de Marzo de 2016.
3. Informe de la Dirección.
 - 3.1 Presentación Ejecución Presupuestal.
 - 3.2 Aprobación reconocimiento por coordinación grupos internos de trabajo.
4. Designación Miembros de la Sala Especializada de la Comisión Revisora del INVIMA.
 - 4.1. Candidatos propuestos para ser miembros de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas. (Terna presentada por la Asociación Colombiana de Ciencia y Tecnología de Alimentos - ACTA).
5. Traslado Presupuestal.
6. Propositiones y Varios.
 - 6.1. Candidatos propuestos para ser miembros de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos. (Terna presentada por la Asociación Colombiana de Farmacología).
7. Propositiones y Varios

DESARROLLO:

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

El Secretario del Consejo Directivo verificó 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, el cual fue modificado incluyendo en el punto cuarto de la agenda, la designación de los candidatos propuestos para ser miembros de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la terna presentada por la Asociación Colombiana de Farmacología.

2. APROBACIÓN DEL ACTA No. 001 DEL 29 DE MARZO DE 2016.

Habiéndose puesto en consideración de los miembros del Consejo Directivo el acta referenciada, el doctor GERSON ORLANDO BERMONT GALAVIS, señala conocer el contenido de dicha acta y que teniendo en cuenta que en la sesión pasada de este comité no hacia parte de este Consejo no podría aprobar el

contenido de la misma, los demás consejeros aprueban el contenido de dicha acta.

3. INFORME DE LA DIRECCIÓN GENERAL.

El doctor JAVIER ENRIQUE GUZMÁN CRUZ señala cuatro puntos muy importantes que se desarrollaran en el Invima, el primero es la planeación estratégica; el segundo el proceso de recertificación del Invima con la Organización Panamericana de la Salud – OPS; el tercero la implementación del Decreto 1500 de 2007 *"Por el cual se establece el reglamento técnico a través del cual se crea el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de Carne..."*; y el ultimo es la educación sanitaria, para lo cual procede a explicar al Consejo Directivo el plan de acción frente a cada uno, de la siguiente manera:

1. Planeación Estratégica

Dentro de la planeación estratégica el Invima, planeó 4 estrategias y 15 acciones para proteger y promover la salud de los colombianos, que incluyen el fortalecimiento institucional, la transparencia, la eficiencia y la competitividad, que requiere de las siguientes 15 acciones:

Fortalecimiento Institucional

1. Invima certificado: Mantener y actualizar las certificaciones de calidad del Instituto.
2. Regulación Implementada: Implementar procedimientos para la recién expedida regulación biológicos en el trámite de expedición.
3. Mejores laboratorios: Fortalecer los laboratorios del Invima y coordinar la red nacional de laboratorios de salud pública, articulada y eficaz, en los temas de su competencia.
4. Adecuada inspección, vigilancia y control: Implementar el modelo IVC basado en riesgo en puertos, aeropuertos y pasos de frontera.
5. Mejor calidad de productos regulados: Fomentar mejores estándares sanitarios de las empresas que ofrecen productos objeto de regulación sanitaria.
6. Entidades territoriales articuladas: Fortalecer la interacción coordinada e integral con las entidades territoriales de salud.
7. Un Invima generador de conocimiento: Desarrollar proyectos de investigación que posicionen al Invima como entidad generadora de conocimiento.

Transparencia:

1. Una salud legal: Impulsar acciones contra la corrupción, la ilegalidad y el contrabando de tipo sanitaria en el país.

2. Una mejor comunicación: Mejorar los canales de comunicación con los trabajadores de la entidad, sus usuarios y la ciudadanía en general.
3. Una entidad, un discurso: Ofrecer un discurso unificado, estandarizando los criterios para la vigilancia y la prestación de los servicios.

Eficiencia

1. Un Invima automatizado: Automatizar los procesos misionales del Invima.
2. Trámites más efectivos: Respuestas más rápidas para resolver los trámites de la entidad de forma ágil y efectiva.
3. Un Invima que sanciona: Lograr adelantar procesos sancionatorios más rápidos, efectivos.

Competitividad

1. Un Invima que apoya las exportaciones: Apertura de nuevos mercados internacionales para alcanzar la meta de exportación del Gobierno nacional en productos no minero energéticos.
2. Análisis de más productos regulados: Incrementar el número de pruebas validadas y acreditadas por los laboratorios del Invima.

El doctor HÉCTOR EDUARDO CASTRO JARAMILLO resaltó la importancia de la planeación estratégica hecha por el Instituto, particularmente en la inspección, vigilancia y control y señala la necesidad de realizarla, a los bancos de sangre del país. Ante la planeación estratégica el doctor EDUARDO ALBERTO EGEA BERMEJO, mencionó que es muy importante que en el plan estratégico, en el ítem Invima generador de conocimiento, con el cual se desarrollarán proyectos de investigación tener en cuenta que el Ministerio de Salud y Protección Social, también desarrolla dichos proyectos. En ese sentido considera importante la elaboración de proyectos interinstitucionales con el fin de ahorrar recursos y priorizar áreas de investigación con líneas de investigación definidas. A lo anterior, el doctor JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ indica que se encuentra totalmente de acuerdo y que en desarrollo de dicha posición, el Invima ha mantenido contacto con el Instituto Nacional de Salud – INS, con el propósito de desarrollar una investigación sobre planes de residuos y gestión del riesgo.

2. Proceso de recertificación del Invima con la Organización Panamericana de la Salud - OPS

El doctor JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ informa a los miembros del Consejo Directivo los resultados obtenidos en la auditoría realizada al Invima por la Organización Panamericana de la Salud – OPS, quien tiene a cargo el sistema de certificación y de recertificación de las entidades reguladoras como el Invima.

Es importante mencionar que el Instituto, entre los años 2010 y 2011, logró certificarse como agencia de referencia cuatro. En la visita realizada hace dos meses se auditaron 156 indicadores que cumplen funciones reguladoras y los resultados fueron los siguientes:

Módulo	Implementado	Parcialmente Implementado	En Implementación	No Implementado
1. Sistema Regulador	29	0	0	0
2. Autorización de Comercialización	15	1	0	0
3. Licenciamiento	7	3	0	0
4. Vigilancia del Mercado	12	3	0	0
5. Farmacovigilancia	20	2	0	0
6. Ensayos clínicos	14	0	0	0
7. Inspecciones	13	4	0	0
8. Laboratorio Oficial de Control	21	0	0	0
9. Liberación de Lotes	10	2	0	0
Total (%)	141 (90.4%)	15 (9.6%)	0	0

Al respectó el doctor Guzmán señaló que para que el Invima mantenga la certificación es necesario cumplir con el 95% de los indicadores; el resultado de la auditoria es que se tiene implementado el 90.4% y el 9.6% parcialmente implementado. Con el propósito de lograr la certificación el Invima apeló el resultado de 9 de los 15 indicadores parcialmente implementados, apelación a la cual el instituto se encuentra a la espera del resultado, de igual manera se realizó un plan de trabajo para implementar 8 indicadores y así poder lograr la recertificación.

3. Implementación del Decreto 1500 de 2007:

El doctor JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ, manifiesta que otro de los puntos importantes a destacar en la presente sesión es la información relativa a la implementación del Decreto 1500 de 2007, *"Por el cual se establece el reglamento técnico a través del cual se crea el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos, destinados para el Consumo Humano y los requisitos sanitarios y de inocuidad que se deben cumplir en su producción primaria, beneficio, desposte, desprese, procesamiento, almacenamiento, transporte, comercialización, expendio, importación o exportación"*. Sobre el particular menciona que se tomaron algunas decisiones en la última sesión de la Comisión de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, tales como:

- La expedición de un decreto para la implementación gradual del Decreto 1500 de 2007, el cual se encuentra en consulta pública.
- Expedición de la resolución con los requisitos sanitarios para autorizar el desposte en expendios.
- Elaboración de un cronograma de cierres de plantas de beneficio para el primer año de vigencia de este nuevo decreto, con el cual se cerrarían 233 mataderos bovinos y 75 mataderos de cerdos

Handwritten signature: J. Guzmán

en el primer año aproximadamente, debido a la baja implementación del decreto y de los planes graduales de incumplimiento de la normatividad mencionada.

- Estrategia de comunicaciones (MSPS), con la cual se busca que los colombianos comprendan que deben cuidar su salud a través de lo que se consume.
- Reuniones de socialización sobre la situación actual e implementación del Decreto 1500 de 2007, con los Gobernadores del país.
- Acompañamiento técnico a las plantas de beneficio, desposte y desprese (Invima/Agricultura/PTP), con el propósito de verificar el avance que han tenido frente a la implementación del Decreto 1500 de 2007. (sistema oficial)
- Trabajo articulado con todas las entidades responsables de actuar frente a la ilegalidad.

4. Educación sanitaria

En relación a la educación sanitaria, el doctor JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ señala que el Instituto realizó una infografía con relación a los mitos y las realidades de los medicamentos genéricos y solicita la colaboración del Ministerio de Salud y Protección Social y de los miembros del Consejo para su divulgación, así como de la autorización para la publicación en la página de la Coordinación de Investigación Clínica Académica en Latinoamérica – CICAL.

¿QUÉ ES UN MEDICAMENTO GENÉRICO?

Los genéricos son productos farmacéuticos que se comercializan, sin licencia de la compañía innovadora, después de que expiran los patentes u otros derechos de exclusividad. Los genéricos tienen los mismos ingredientes activos, concentraciones, formas farmacéuticas, usos, rutas de administración, dosis e indicaciones que los medicamentos de marca.

En Colombia, el 80% de los registros sanitarios autorizados por el Invima son de medicamentos genéricos.

Mitos

Consulte en: www.invima.gov.co

MITO: Los genéricos tardan más para poder percibir su efecto terapéutico.

Los genéricos tienen el mismo ingrediente activo, el mismo modo de acción y las mismas cantidades que los medicamentos de marca, por lo tanto el efecto terapéutico es el mismo.

El Invima exige que se presenten estudios de bioequivalencia en algunos medicamentos con características especiales (p.ej. estrecho margen terapéutico), para garantizar que se entregue la misma cantidad de ingrediente activo en el mismo tiempo que el producto de marca.

VERDAD: Los genéricos son igual de eficaces que los medicamentos de marca.

MITO: Los genéricos cuestan menos porque son inferiores al medicamento de marca.

Los genéricos cuestan mucho menos que los medicamentos de marca (en algunos casos entre 60 a 85% menos¹), pero son iguales de eficaces y confiables. Los genéricos cuestan menos porque no incluyen los costos de investigación y desarrollo o los costos de las patentes. Adicionalmente, sus fabricantes gastan menos en publicidad y promoción².

El Invima realiza seguimiento a los productos que se comercializan en Colombia y no ha encontrado diferencias significativas entre los medicamentos de marca y los genéricos.

VERDAD: Los genéricos ofrecen el mismo beneficio que los medicamentos de marca pero a un costo mucho menor.

MITO: Los genéricos no son tan seguros.

El Invima exige que todos los medicamentos cumplan con los criterios de seguridad. Dado que los genéricos tienen los mismos ingredientes activos y el mismo mecanismo de acción que los medicamentos de marca, tienen el mismo perfil de seguridad.

VERDAD: Los genéricos son igual de seguros que los medicamentos de marca.

MITO: Los genéricos tienen bajos estándares de calidad.

El Invima verifica que todos los genéricos cumplan con las buenas prácticas de manufactura antes de otorgar un registro sanitario. Este incluye el uso de materias primas de calidad, instalaciones apropiadas para la fabricación y pruebas adecuadas y suficientes para demostrar la calidad del producto.

En muchos casos, las compañías que fabrican medicamentos de marca, también fabrican genéricos, bajo los mismos parámetros de calidad.

VERDAD: Los genéricos se fabrican con altos estándares de calidad.

Referencias:

1. Estudio de la calidad de los medicamentos genéricos en Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Bogotá, 2011.

2. Los genéricos cuestan menos que los medicamentos de marca. Ministerio de Salud y Protección Social. Bogotá, 2011.

3. Organización Mundial de la Salud. Estrategia de medicamentos genéricos. Ginebra, 2009.

Invima

MADE WITH LOVE BY INVIMA

Por otra parte el doctor Guzmán socializa la campaña de educación sanitaria, llamada "A LO SÁNCHEZ" realizada por Radio Televisión Nacional de Colombia – RTVC, serie de 8 capítulos cortos de 7 a 9 minutos aproximadamente, en donde se explica lo que la comunidad debe y no debe hacer en materia de alimentos, medicamentos y productos de aseo. El lanzamiento de esta campaña se realizará el próximo 18 de julio y se realizará por redes sociales como Facebook y YouTube, ante la socialización de esta campaña. El doctor GERSON ORLANDO BERMONT GALAVIS, manifiesta su interés de socializar esta campaña en los canales regionales del Departamento de Caldas.

Finalmente, el doctor JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ manifiesta que desea informar lo relacionado con la evaluación por parte de terceros diferentes al Invima, particularmente en reglamentos técnicos específicos. Se realizó la evaluación al Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico – HACCP y en Buenas Prácticas de Manufactura para la industria de bebidas alcohólicas, con el propósito de incrementar a 172 certificaciones HACCP y 150 certificaciones en Buenas Prácticas de Manufactura, teniendo en cuenta la implementación gradual del Decreto 1500 de 2007 y la obligatoriedad para industrias de bebidas alcohólicas. Es importante resaltar que el Invima no tendría la capacidad para expedir dichas certificaciones, por lo que importante contar con entidades acreditadas por la ONAC, quien en este momento se encuentra realizando un diagnóstico frente a la competencia del Invima.

3.1 Presentación Ejecución Presupuestal.

El doctor JESÚS ALBERTO NAMÉN CHAVARRO informa la ejecución presupuestal del Instituto en el primer semestre de la vigencia 2016. Menciona que ha sido de la siguiente manera: en el rubro de funcionamiento con corte al 20 de junio tuvo ejecución del 49%; hace énfasis que el único rubro con ejecución del 20% es el denominado como "otros" teniendo en cuenta que en este se encuentra la prima de servicios de mitad de año, que se pagó el 6 de julio del presente año, con el pago de este compromiso la ejecución presupuestal del Instituto, a la fecha es del 53%.

Con relación a la ejecución presupuestal de inversión, el doctor NAMÉN CHAVARRO señala que la ejecución de este rubro se encuentra en el 52%; indica que en cuanto a conceptos como la adquisición, remodelación y dotación de infraestructura física del Invima a nivel nacional, se encuentran firmados los contratos para las adecuaciones físicas de las sedes del Invima en Neiva y en Montería, por lo que el compromiso por dicho concepto debe obedecer a un 75%, dado a su vez esos contratos están relacionados con otros como el de "Suministro de Estándares de Mobiliario para las Oficinas del Invima a Nivel Nacional y Laboratorios".

El doctor JESÚS ALBERTO NAMÉN CHAVARRO manifiesta que el Invima ha tenido una adecuada ejecución presupuestal, el instituto tiene proyectado tener cubierta toda la vigencia en octubre y planear la contratación de la vigencia 2017, en el último trimestre del año. El viceministro FERNANDO RUIZ GÓMEZ

Fernando Ruiz Gómez

pregunta si el concepto “MEJORAMIENTO DE LA VIGILANCIA SANITARIA Y CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS DE COMPETENCIA DEL INVIMA EN EL MARCO NORMATIVO VIGENTE NACIONAL”, tiene alguna estacionalidad o si esperan que termine en septiembre, a lo que el doctor NAMÉN CHAVARRO indica que en este rubro se encuentran las necesidades para la realización de Inspección, Vigilancia y Sanitaria – IVC, entre ellas la contratación de los vehículos para realizar IVC, que se contrata desde marzo y lo que quede faltando se contrata en el segundo semestre de la vigencia, garantizando el servicio hasta diciembre.

En relación con los ingresos del instituto el doctor JESÚS ALBERTO NAMÉN CHAVARRO, manifiesta que para el mes de mayo el Invima cuenta con unos ingresos de 39.104'150.587 y un recaudo efectivo de 44.580'167.873, de lo que se puede inferir que el Invima puede cumplir con sus obligaciones y contar con excedentes financieros aproximadamente hasta el 2017, por lo que el Instituto tendría que solicitar estos recursos financieros a la Nación. Ante lo cual el doctor FERNANDO RUIZ GÓMEZ solicita que para la próxima reunión se presente en este Consejo un análisis completo de los recursos del Instituto. Los excedentes financieros para funcionamiento, la actualización de la tarifa sobre las sanciones para que el Instituto pueda seguir generando sus propios recursos.

3.2 Aprobación reconocimiento por coordinación grupos internos de trabajo.

El doctor JESÚS ALBERTO NAMÉN CHAVARRO expuso a los miembros del Consejo Directivo que en el momento hay cuatro grupos de las Oficinas y Direcciones del instituto, que no cuentan con la autorización del Consejo Directivo para efectos de reconocer la coordinación, que es el 20% por asumir la coordinación de conformidad con lo establecido en el artículo 15 del Decreto 229 del 12 de febrero de 2016. Con relación a este punto de la agenda, es importante mencionar que el Consejo Directivo en sesión del 22 de julio de 2013, ante en el rediseño del instituto y ante la pertinencia de conformar otros grupos de trabajo al interior de las direcciones del instituto, autorizó a la Dirección General para asignar el correspondiente reconocimiento de coordinación, previa existencia de la disponibilidad presupuestal, mediando solo la información a los miembros del Consejo, por lo anterior, se informa el reconocimiento por coordinación de los siguientes grupos de trabajo:

Nombre de la Dependencia NUEVA	Grupo NUEVO
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS	GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS	GRUPO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

OFICINA SUNTOS INTERNACIONALES	GRUPO DE ADMISIBILIDAD SANITARIA Y APROVECHAMIENTO DE MERCADOS INTERNACIONALES
OFICINA SUNTOS INTERNACIONALES	GRUPO DE COOPERACIÓN Y RELACIONAMIENTO

En relación a la coordinación del Grupo de Comunicaciones de la Oficina de Atención al Ciudadano, fue autorizada por el Consejo Directivo aunque no tiene asignada coordinación, en razón a que las funciones de dicho grupo están siendo coordinadas por la Jefe de la Oficina de Atención al Ciudadano.

4. Designación Miembros de la Sala Especializada de la Comisión Revisora del INVIMA.

4.1 Candidatos propuestos para ser miembros de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas. (Terna presentada por la Asociación Colombiana de Ciencia y Tecnología de Alimentos - ACTA).

El INVIMA presentó ante los miembros del Consejo Directivo la terna de candidatos postulados por la Asociación Colombiana de Ciencia y Tecnología de Alimentos - ACTA, analizada en forma previa, por la Dirección de Alimentos y Bebidas del Instituto, con el fin de verificar que las hojas de vida que conforman dicha terna cumplieran con los requisitos establecidos en el Acuerdo 003 de 2014, en el sentido de requerirse *“Un Ingeniero de Alimentos, Microbiólogo Industrial o Ingeniero Químico con posgrado y experiencia mínima de dos (2) años específica en el área de alimentos”* y que contaran con la manifestación de no encontrarse incursos en inhabilidades, incompatibilidades u otras situaciones que afectaran su designación.

Los candidatos presentados en la terna fueron los siguientes:

- EDNA LILIANA PERALTA BAQUERO.** Ingeniera de Alimentos, Magister en Administración de Instituciones Educativas.
- MARTHA PATRICIA BAHAMÓN ÁVILA.** Ingeniería de Alimentos, Master en Ciencia y Tecnología de Alimentos.
- OLGA STELLA HURTADO RODRIGUEZ.** Ingeniera de Alimentos, Máster Internacional en Nutrición y Dietética Aplicada, énfasis en nutrición hospitalaria y tecnología alimentaria y nutrición. Candidata a Doctorado en Proyectos, Énfasis en Alimentación y Salud.

Realizada la respectiva verificación de las hojas de vida de los candidatos de manera propia por el **Invima** y luego presentada al Consejo, se determinó que los postulados cumplen con los requisitos mínimos exigidos.

Atendiendo la recomendación del INVIMA, los Consejeros decidieron, por unanimidad, designar a la doctora **MARTHA PATRICIA BAHAMÓN ÁVILA**, como miembro de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas de la Comisión Revisora.

4.2 Candidatos propuestos para ser miembros de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos (Terna presentada por la Asociación Colombiana de Farmacología).

El doctor JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ resaltó que los consejeros designados en la sesión pasada del Consejo Directivo, no aceptaron las designaciones y manifiesta la dificultad al momento de conformar la terna teniendo en cuenta las calidades de los profesionales que necesitan en las Salas Especializadas, teniendo en cuenta que el INVIMA solo paga a estos comisionados el valor por la asistencia a las sesiones.

El INVIMA presentó ante los miembros del Consejo Directivo la terna de candidatos postulados por la Asociación Colombiana de Farmacología, 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 003 de 2014, modificado por el Acuerdo 005 de 2015, en el sentido de requerirse *“Un médico, o químico farmacéutico, especializado en farmacología con experiencia mínima de cinco (5) años en el ejercicio de la farmacología, de terna presentada por la Asociación Colombiana de Farmacología”* y que contaran con la manifestación de no encontrarse incurso en inhabilidades, incompatibilidades u otras situaciones que afectaran su designación.

Los candidatos presentados en la terna fueron los siguientes:

a) **JOSÉ GILBERTO OROZCO DÍAZ**. Médico Cirujano, Magister en Ciencias de Farmacologías, Especialista en Epidemiología, Postdoctoral Fellowship, Doctor en Salud Pública.

d) **GRACIELA ASTRID LEON ALFONSO**. Química Farmacéutica, Magíster en Ciencias – Farmacología.

e) **GABRIEL FERNANDO TRIBIÑO ESPINOSA**. Médico y cirujano, Magister en ciencias farmacológicas, Magister en Epidemiología Clínica, Especialista en docencia universitaria.

Realizada la respectiva verificación de las hojas de vida de los candidatos de manera propia por el Invima y luego presentada al Consejo, se determinó que los postulados cumplen con los requisitos mínimos exigidos.

Atendiendo la recomendación del INVIMA, los Consejeros decidieron, por unanimidad, designar al doctor **JOSÉ GILBERTO OROZCO DÍAZ**, como miembro

de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

5. Traslado Presupuestal.

El doctor JESÚS ALBERTO NAMÉN CHAVARRO informó a los miembros del Consejo Directivo que la presente solicitud de traslado presupuestal obedece a la obligación del instituto de dar cumplimiento a un fallo de segunda instancia proferido por el Tribunal Administrativo del Atlántico a favor del señor Roberto Mario Barandica Navarro. Todo ello en razón a que en el rubro de sentencias y conciliaciones no hay recursos para dar cumplimiento a lo ordenado en dicha sentencia, razón por lo cual se debe contracreditar de otras transferencias sujetas al previo concepto del Ministerio de Hacienda y Crédito Público, quien emitió concepto favorable. Sin embargo, para realizar el crédito se necesita el aval del Consejo Directivo. Ante esta solicitud el traslado presupuestal es aprobado unánimemente, con la condición de que el Invima debe interponer la acción de repetición si es del caso, análisis que realizará el Comité de Conciliación.

6. Propositiones y Varios

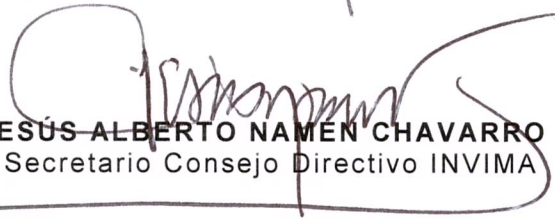
El doctor HECTOR EDUARDO CASTRO JARAMILLO señala a los miembros de del Consejo que en relación con el asunto de estándares de medicamentos, considera que por fortalecimiento institucional y unicidad de criterios, esta función debe ser competencia del Invima, por lo que se considera necesario el aval del Consejo Directivo. Ante lo cual la doctora NIDIA PINZÓN SORA señala que se debe analizar si se debe expedir un acto administrativo o celebrar un convenio interadministrativo para que asuma esta competencia, teniendo en cuenta que se trasladará al Invima una función propia del Ministerio de Salud y Protección Social.

Finalmente, el doctor FERNANDO RUIZ GÓMEZ pregunta acerca de las barreras en medicamentos que imponen otros países a productos colombianos, tales como Argentina y México. El doctor JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ indica que buscará tener canales especiales con países como Argentina, México, Cuba, Brasil. Todo ello en marco de la Alianza del Pacífico, con la cual se adelantó el proceso de Buenas Prácticas de Manufacturas que fue exitoso, razón por la cual es importante que el Invima se recertifique como agencia nivel cuatro.

Habiéndose agotado el orden del día, se da por terminada la sesión siendo las 5:10 p.m.

Esta acta se aprueba en la sesión No.001 del día 27 de febrero de 2017.


Presidente Consejo Directivo ad-hoc


JESUS ALBERTO NAMEN CHAVARRO
Secretario Consejo Directivo INVIMA

