

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

**CONSEJO DIRECTIVO
ACTA No.003 DE 2014
REUNIÓN ORDINARIA**

FECHA: 15 de octubre de 2014

HORA: 9: 20 A.M.

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

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 **LUIS HUMBERTO MARTINEZ LACOUTURE** – Director del Instituto Colombiano Agropecuario.

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.

Doctora **ROCÍO DEL PILAR RUBIO VARGAS** – Jefe de la Oficina de Atención al Ciudadano con asignación de funciones de la Secretaría General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, quien actúa como Secretaria 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.002 del 02 de julio de 2014.
3. Autorización para efectuar un crédito y contracrédito en el presupuesto de gastos de funcionamiento del Instituto, vigencia fiscal 2014. Cuota de auditaje Contranal.
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 Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios (Terna presentada por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos).
5. Avances en proyecto de infraestructura.
 - 5.1. Adquisición lote para los laboratorios.
 - 5.2. Avance de obras de adecuación, dotación y puesta en operación de sede en Chapinero.
 - 5.3. Adquisición, adecuación y puesta en operación de la sede de Barranquilla.
 - 5.4. Adecuación y puesta en operación de la sede en Villavicencio.
 - 5.5. Informe de devolución de sedes en arrendamiento.
 - 5.6. Estudios de mercado para adquisición de nuevas sedes (Medellín, Bucaramanga).
6. Propositiones y Varios.
 - 6.1. Informe acerca de la consulta sobre pago de desplazamientos de los miembros de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora.
 - 6.2. Informe de gestión del Instituto, período 2010-2014.
 - 6.3. Líneas Estratégicas Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018.

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.002 DEL 02 DE JULIO 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. AUTORIZACIÓN PARA EFECTUAR UN CRÉDITO Y CONTRACRÉDITO EN EL PRESUPUESTO DE GASTOS DE FUNCIONAMIENTO DEL INSTITUTO, VIGENCIA FISCAL 2014. CUOTA DE AUDITAJE CONTRANAL.

La Directora del INVIMA, doctora Blanca Elvira Cajigas de Acosta, informa a los miembros del Consejo Directivo que para dar cumplimiento al pago de la cuota de auditaje fijada por la Contraloría General de la República, para la presente vigencia

fiscal, según la Resolución Ordinaria No.ORD-80117-0222-2014 del 16 de julio de 2014, se hace necesario llevar a cabo un incremento en la apropiación del rubro de Cuota de Auditaje Contranal, para lo cual deberá producirse un traslado presupuestal con el fin de apropiar los recursos respectivos disminuyendo el rubro de adquisición de bienes y servicios del cual se contraccréditará la suma de \$111.231.000.00, con cargo al Certificado de Disponibilidad Presupuestal No.414 del 11 de septiembre de 2014.

Una vez analizada la situación expuesta, relacionada con la solicitud de efectuar el crédito y contracrédito señalado, los consejeros autorizan la expedición y trámite del correspondiente Acuerdo.

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 PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS (Terna presentada por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos).

El INVIMA presenta ante los miembros del Consejo Directivo la terna de candidatos postulados por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, 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 artículo 18 del Acuerdo 003 de 2014 en el sentido de requerirse "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".

Los candidatos presentados en la terna fueron los siguientes:

a) **Roberto Pinzón.** Químico Farmacéutico. Doctor en Farmacia.

Experiencia:

- **Universidad Nacional.** Profesor titular de dedicación exclusiva. Junio de 1986- Diciembre de 2003.
- Director del Departamento de Farmacia. Facultad de Ciencias. Universidad Nacional. Junio 1999-Febrero 2002.
- Miembro del Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias. Universidad Nacional. Abril de 1966- Mayo 1970.
- Miembro del Comité de Apoyo a la Investigación de la Universidad Nacional.

- b) **José Julián López Gutiérrez.** Químico Farmacéutico. Magister en Farmacología. Magister en Epidemiología Clínica. Master en Atención Farmacéutica. Estudiante del doctorado en Ciencias Farmacéuticas.

Experiencia:

- **Universidad Nacional de Colombia:** Profesor asociado, Departamento de Farmacia. Instituto de Investigaciones Clínicas.
- **Universidad Nacional de Colombia:** 2008-2010. Director Departamento de Farmacia.
- Miembro de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora. 2010-2012.

- c) **Rubén Darío Salas Díaz.** Químico Farmacéutico. Especialista en Toxicología. PH.D. en Ciencias. Mención Farmacológica.

Experiencia:

- **Universidad Central de Venezuela:** 1992-1994. Especialista en información de Medicamentos y Tóxicos. Facultad de Farmacia. Centro de Información de Medicamentos y Tóxicos.
- Toxicólogo Analista. Facultad de Farmacia. Servicio de Análisis Toxicológico. 1992-1994.

Hecha la respectiva verificación de las hojas de vida de los candidatos, se pudo determinar que aquellos son químicos farmacéuticos especializados en farmacología, 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 Roberto Pinzón, como miembro de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora.

5. AVANCES EN PROYECTO DE INFRAESTRUCTURA.

La doctora Blanca Elvira Cajigas de Acosta, Directora General del INVIMA, presenta a los miembros del Consejo Directivo, la síntesis de los avances en el proyecto de infraestructura, ejecutados en la presente vigencia fiscal, así:

5.1. ADQUISICIÓN LOTE PARA LOS LABORATORIOS.

Se encuentra en trámites Notariales.

Valor: \$3.452.032.400 (Avalúo IGAC).

Lote: 131 Parque Industrial Kilómetro 7. Vía Autopista Medellín. Funza.

Área: 5.951,78 Metros Cuadrados.

5.2. AVANCE DE OBRAS DE ADECUACIÓN, DOTACIÓN Y PUESTA EN OPERACIÓN DE SEDE EN CHAPINERO.

Edificio Carrera 10 No.64-28 (Presidencial).

Se está culminando la etapa de adecuaciones e instalación de pisos, techos, iluminación y mobiliario, ya se han entregado los pisos 8, 9, y 11.

Los pisos 3, 5, 6 y 7 están en un 80% de avance y el resto de los pisos se estima que estarán listos para entregar a finales del mes de noviembre.

Edificio Carrera 10 No.64-60 (Conciliación).

Se está culminando la etapa de adecuaciones e instalación de pisos, techos, iluminación y mobiliario. Se estima que el próximo 30 de octubre se entreguen todos los pisos, excepto el mezzanine y el sótano, los cuales estarían para el 07 de noviembre de 2014.

Estas adecuaciones tuvieron un costo aproximado de \$2.765.000.000 en obra civil, \$1.050.000.000 en mobiliario y la suma de \$2.100.000.000 en cableado estructurado y redes.

5.3. ADQUISICIÓN, ADECUACIÓN Y PUESTA EN OPERACIÓN DE LA SEDE DE BARRANQUILLA.

Este inmueble fue adquirido por la suma de \$850.277.000. Se han invertido \$245.000.000 en adecuaciones de pisos, techos, fachada, recuperación de ventanería e iluminación, adecuación de un auditorio, cocina y archivo.

5.4. ADECUACIÓN Y PUESTA EN OPERACIÓN DE LA SEDE EN VILLAVICENCIO.

Este inmueble fue adquirido por la suma de \$705.792.000. Se han invertido \$245.000.000 en adecuaciones de pisos, techos, fachada, recuperación de ventanería e iluminación, adecuación de un auditorio, cocina y archivo.

5.5. INFORME DE DEVOLUCIÓN DE SEDES EN ARRENDAMIENTO.

El INVIMA de acuerdo con la adquisición de inmuebles, devolvió las instalaciones que ocupaba en comodato en la ciudad de Armenia, además dio por terminados los contratos de arrendamiento en Villavicencio, Cali y Barranquilla e hizo entrega de las oficinas de la Cámara de Comercio en la ciudad de Ibagué.

5.6. ESTUDIOS DE MERCADO PARA LA ADQUISICIÓN DE NUEVAS SEDES (MEDELLÍN, BUCARAMANGA).

En relación con el proyecto de adquisición del inmueble para la sede de Bucaramanga, ubicado en la carrera 34 No.74-70 Cabecera del Llano, área: 353 metros cuadrados, el IGAC efectuó avalúo al inmueble, por valor de \$1.050.000.000, predio que reúne los requisitos de acuerdo con las necesidades del INVIMA. Actualmente, se está en conversaciones con el propietario del inmueble para la respectiva negociación, según el valor comercial del inmueble expedido por el IGAC. Se estima que a mediados del mes de octubre se estará elaborando la minuta de compra.

En relación con el inmueble para la sede de Medellín, ubicado en la carrera 48ª No.10 sur-42 Barrio La Aguacatala, área: 580 metros cuadrados, el IGAC ya efectuó el respectivo avalúo y de acuerdo con el cronograma debe entregarlo el próximo 17 de octubre. Sin embargo, el propietario del inmueble está dispuesto a continuar con la negociación de acuerdo con el valor que emita el ente evaluador. Se estima que este inmueble sea adquirido a finales del mes de octubre.

6. PROPOSICIONES Y VARIOS.

6.1. INFORME ACERCA DE LA CONSULTA SOBRE PAGO DE DESPLAZAMIENTOS DE LOS MIEMBROS DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISIÓN REVISORA.

La doctora Blanca Elvira Cajigas de Acosta, Directora General del INVIMA, informa a los miembros del Consejo Directivo que siguiendo los lineamientos del mismo Consejo acerca de establecer la posibilidad de que el Instituto pudiera cubrir los gastos de los miembros de las distintas Salas Especializadas de la Comisión Revisora por motivo de invitaciones nacionales e internacionales en razón de actualizaciones científicas, el Departamento Administrativo de la Función Pública, una vez formulada la respectiva consulta, manifestó, a través de su Dirección Jurídica, que es el Consejo Directivo quien es el competente para fijar el alcance de la disposición acerca de gastos de manutención y alojamiento de los miembros de las Salas, según lo dispone el artículo 10 del Acuerdo No.003 de 2014.

Así las cosas, dice la Directora General, se solicitó a la Oficina Asesora Jurídica de la entidad, un pronunciamiento legal en torno del concepto del DAFP, del cual se destacan los siguientes apartes: "... En cuanto a la posibilidad de que el INVIMA tramite o cubra los gastos por eventuales desplazamientos nacionales e internacionales de los miembros de diferentes Salas, en razón de actualizaciones científicas, es de anotar que este evento no fue establecido en el Acuerdo 003 de 2014 que determina la composición y funciones de la comisión revisora del INVIMA, solo se tiene previsto cubrir los desplazamientos de los miembros cuando residan fuera de Bogotá, pero dicho Acuerdo o hace referencia, para que los miembros de las salas asistan a eventuales

actualizaciones científicas... En virtud de lo anterior no es viable atender el concepto emitido por el Departamento Administrativo de la Función Pública, reiterando además que el Acuerdo 003 de 2014 solo contempla la posibilidad de reconocer honorarios, asumir el costo de pasajes, gastos de manutención y alojamiento a favor de los comisionados que residan fuera de Bogotá y para efectos de atender las sesiones programadas...”

En consecuencia, concluye, por expresa disposición del Acuerdo 003 de 2014, no es posible atender desplazamientos nacionales e internacionales de miembros de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, con motivo de actualizaciones científicas.

6.2. INFORME DE GESTIÓN DEL INSTITUTO, PERÍODO 2010-2014.

La doctora Blanca Elvira Cajigas de Acosta, Directora General del INVIMA, hace entrega a cada uno de los miembros del Consejo Directivo asistentes a la presente reunión de un ejemplar del Informe de Gestión de la entidad para el período 2010-2014.

6.3. LÍNEAS ESTRATÉGICAS PLAN NACIONAL DE DESARROLLO 2014-2018.

La Directora General del INVIMA, doctora Blanca Elvira Cajigas de Acosta, presenta a los miembros del Consejo Directivo las cinco (5) estrategias asumidas por la entidad, siguiendo los lineamientos del Departamento Nacional de Planeación, que se aplicarán en la ejecución del Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018, de la siguiente manera:

 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos		
Estrategia APROBADA 29 sept	ALINEACIÓN INSTITUCIONAL	INVIMA 2014
1. Asegurar los recursos necesarios para la sostenibilidad y priorización de las acciones de salud pública en Colombia	Estrategia Transversal PND	Movilidad Social
		Transformación del Campo Verde
	Política de Gobierno	*Calidad del Servicio en Salud *Gestión Integral del Riesgo en Salud
		Seguridad Alimentaria
2. Reducir los riesgos en salud de la población en el territorio nacional	Estrategia del Sector	Garantizar la Sostenibilidad
	Estrategia Transversal PND	Movilidad Social
	Política de Gobierno	*Gestión Integral del Riesgo en Salud
	Estrategia del Sector	*Calidad y Acceso *Reducir Brechas y Equidad en Salud *Recuperar la confianza
3. Mejorar la calidad de los servicios y fomentar la participación ciudadana y el control social	Estrategia Transversal PND	Movilidad Social
	Política de Gobierno	*Gestión Integral del Riesgo en Salud
	Estrategia del Sector	*Recuperar la confianza
		1, Programas Especiales 2, IVC 3, Certificaciones 4, Registros Sanitarios 5, Laboratorios 6, Capacitación y Asistencia Técnica 7, Recursos Financieros
		1, Programas Especiales 2, IVC 3, Certificaciones 4, Registros Sanitarios 5, Laboratorios 6, Capacitación y Asistencia Técnica 7, Sancionatorios
		1, Buen gobierno 2, Atención al ciudadano 3, Recuperación de Confianza pública 4, Tics 5, competitividad 6, Gestión Administrativa 7, SGC-OPS (otras certificaciones) 8, Relacionamento Institucional

Estrategia APROBADA 29 sept		ALINEACIÓN INSTITUCIONAL	INVIMA 2014
4. Propiciar alianzas nacionales e internacionales de carácter técnico científico y de gestión	Estrategia Transversal PND	Movilidad Social	1, Relacionamento Institucional
		Transformación del Campo Verde	2, competitividad
	Política de Gobierno	Desarrollo Industrial del Sector Farmacéutico	3, Jurídico
		Seguridad Alimentaria	
5. Fortalecimiento del T.H	Estrategia del Sector	*Reducir Brechas y Equidad en Salud	
		*Garantizar la Sostenibilidad	
	Estrategia Transversal PND	Movilidad Social	1, Atención al ciudadano
			2, Fortalecimiento Institucional
	Política de Gobierno	Calidad de los servicios en Salud	3, Recuperación de la confianza pública
	Estrategia del Sector	Fortalecimiento del T.H	4, Gestión Administrativa
			5, Jurídico

es calidad de vida

- 6.4. La doctora Nancy Rocío Huertas Vega, Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social, informa a los miembros del Consejo Directivo que en reciente reunión con el nuevo director de la Cruz Roja Colombiana dicho funcionario se refirió a las barreras que han encontrado en el tema de importación de donaciones de medicamentos.

La doctora Blanca Elvira Cajigas de Acosta, Directora del Invima, manifiesta que en este tema la entidad ha venido cumpliendo con la norma del Decreto 919 de 2004, que determina el procedimiento para la revisión oportuna de registros, lotes y vencimientos, por cuanto es frecuente la remisión de medicamentos vencidos.

Así, las mencionadas Directoras plantean una próxima reunión conjunta con la participación de la DIAN, para concretar las inquietudes de la Cruz Roja Colombiana frente al tema en mención y definir qué acciones deban implementarse para superar los inconvenientes presentados.

- 6.5. La doctora Nancy Rocío Huertas Vega, Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social, informa a los miembros del Consejo Directivo acerca de la inconformidad generalizada con relación a las tarifas y los trámites para la obtención de medicamentos vitales no disponibles.

La doctora Blanca Elvira Cajigas de Acosta, Directora del Invima, manifiesta que en este tema se ha venido aplicando la metodología sobre tarifas señalada en el Decreto 399 de 1997, que determina la utilización de la Ventanilla Única de Comercio Exterior, el estudio y concepto previo por parte de la Comisión Revisora, la expedición de la resolución correspondiente y la eventual revisión de la decisión adoptada. Además, dice, es importante destacar que la tarifa actual por este concepto está establecida en ochocientos mil pesos.

Para mitigar la inconformidad sobre el tema, la Directora del INVIMA, propone estudiar los casos específicos y viabilizar la posibilidad de incluir una tarifa diferencial para el mes de enero, en donde se defina que medicamentos de este tipo, vitales no disponibles, deben ir a Sala y ser sujetos de una eventual revisión tarifaria.

- 6.6.** El doctor Fernando Ruíz Gómez, Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios, hace mención del estudio de valor cualitativo que patrocinado por la Secretaría General del Ministerio en asocio con la Unión Europea acerca de fallas en la transparencia y evaluación de riesgos de corrupción en el sector, determinó que las entidades con una mayor percepción como sujetos de tales conductas fueran la Superintendencia de Salud y el Invima.

Igualmente, manifiesta el doctor Ruíz Gómez que si bien la muestra del estudio no es lo suficientemente representativa es necesario, previamente, conocer todos los pormenores del documento para determinar el procedimiento a seguir.

De otro lado, la doctora Blanca Elvira Cajigas de Acosta, Directora del Invima, refiriéndose a dicho estudio concuerda con que el universo de la muestra no es determinante, sin que se conozcan los criterios que sobre el tema tienen los usuarios directos de la entidad. De otro lado, afirma que igual que el estudio de la Universidad de Antioquia, estos desconocen los resultados que sobre Índice de Transparencia Nacional sobre mitigación del riesgo, viene reportando cada dos (2) años, Transparencia por Colombia.

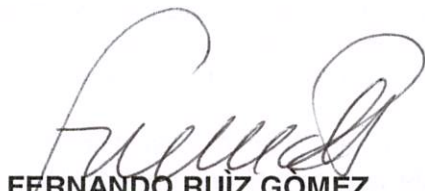
Es apenas natural, sostiene la doctora Blanca Elvira Cajigas de Acosta, que una entidad como el Invima, dada su naturaleza misional, pueda dar lugar a una percepción errada a los usuarios sobre riesgos eventuales de corrupción y falta de transparencia, pero cabe destacar, agrega, que la entidad para controlar y minimizar tales riesgos, en su labor de rediseño institucional, incorporó a la planta de personal una Unidad de Reacción Inmediata URI dirigida a canalizar cuatro (4) actividades precisas: Procesos, Información, Personal e Instalaciones.

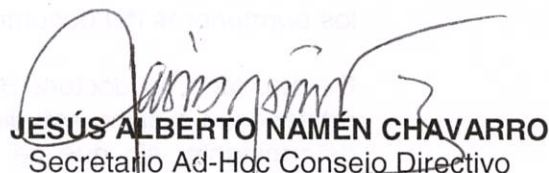
De igual manera, informa, convenios con la UIAF, la DIAN y actividades conjuntas con la Fiscalía General de la Nación, permiten contrarrestar riesgos que pongan en peligro la buena marcha del Instituto. El documento sobre índices de transparencia y mitigación del riesgo, señala la Directora del Invima, ha sido remitido a los despachos del Zar Anticorrupción y el señor Ministro de Salud y Protección Social.

Finalmente, el doctor Fernando Ruíz Gómez, Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios, sugiere esperar los resultados concluyentes de los estudios adelantados sobre el tema, para que con objetividad y compromiso institucional puedan definirse las medidas por adoptar para superar eventuales riesgos en el ejercicio de la actividad de la entidad.

Habiéndose agotado el orden del día, se da por terminada la sesión siendo las 10:50 a.m.

Esta acta se aprueba en la sesión No.001 del día 09 de Marzo de 2015 y como quiera que para esta fecha ya no obra como servidora pública asignada de las funciones de Secretaría General, la doctora Rocío del Pilar Rubio Vargas, por haber concluido dicha situación administrativa y dado el nombramiento en propiedad del doctor Jesús Alberto Namén Chavarro, como titular del Despacho de la Secretaría General del INVIMA, se nombró como Secretario ad-hoc del Consejo Directivo para la firma de la presente Acta, al doctor Jesús Alberto Namén Chavarro, Secretario General actual del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.


FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Presidente Consejo Directivo


JESÚS ALBERTO NAMÉN CHAVARRO
Secretario Ad-Hoc Consejo Directivo