



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

**CONSEJO DIRECTIVO
ACTA No.003 DE 2013
REUNIÓN ORDINARIA**

FECHA: 23 de Abril de 2013

HORA: 8:30 A. M.

LUGAR: Despacho Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

PARTICIPANTES:

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

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

Doctora **TERESITA BELTRÁN OSPINA** – Gerente General del ICA- Delegada del Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural.

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

Doctor **LUIS FELIPE TORRES** – Director de Regulación- Delegado del Ministro de Comercio, Industria y Turismo.

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

Doctor **EDUARDO EGEE** – 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Handwritten signature



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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 de las Actas Nos.006 del 14 de noviembre de 2012, 001 del 31 de enero de 2013 y 002 del 25 de febrero de 2013.
3. Designación Miembros de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora del INVIMA.
 - 3.1. Candidatos propuestos para ser miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios (Terna presentada por la Federación Odontológica Colombiana).
 - 3.2. Candidatos propuestos para ser miembros de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas (Terna presentada por la Asociación para las ciencias de la vida, el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia y la Asociación Colombiana de Médicos Veterinarios y Zootecnistas).
4. Propositiones y varios.
 - 4.1. Solicitud del Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, con relación a la solicitud de terna elevada por el Ministerio de Salud y Protección Social, para la elección de un miembro de la Sala Especializada de Reactivos y Diagnóstico en Vitro.

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 del Consejo Directivo el orden del día.

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

2. APROBACIÓN DE LAS ACTAS Nos. 006 DEL 14 DE NOVIEMBRE DE 2012, 001 Y 002 DEL 31 DE ENERO Y 25 DE FEBRERO DE 2013.

Habiéndose puesto a consideración de los miembros del Consejo Directivo las actas referenciadas, los consejeros aprueban el contenido de las mismas, previa la realización de correcciones, de conformidad con las observaciones presentadas por los mismos.



Handwritten signature and date: 27/12/13



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3. DESIGNACIÓN MIEMBROS DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISIÓN REVISORA DEL INVIMA.

3.1. CANDIDATOS PROPUESTOS PARA SER MIEMBRO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS (Terna presentada por la Federación Odontológica Colombiana).

El INVIMA presenta ante los miembros del Consejo Directivo la terna de candidatos postulados por la Federación Odontológica Colombiana, analizada en forma previa, por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto, con el fin de verificar que las hojas de vida que conforman dicha terna cumplieran con los requisitos establecidos en los Acuerdos 003 de 2006, 008 de 2007 y 009 de 2009, en el sentido de requerirse un odontólogo especialista con conocimiento y experiencia en estudios clínicos y evaluación de materiales dentales.

Los candidatos presentados en la terna fueron los siguientes:

- a) **Carolina Lara Jiménez.** Odontóloga especialista en rehabilitación y oclusión. Maestría en educación con énfasis en investigación. Especialista en Gerencia en salud.

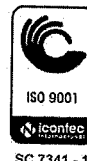
Experiencia:

- **Consultorio Particular:** Enero 1990 a la fecha.
- **Hospital Louis Pasteur:** Odontóloga rural Junio 1989-Diciembre 1989.
- **Caja Nacional de Previsión:** Odontóloga general. 1991-1993.
- **Servicio Nacional de Aprendizaje SENA:** Odontología especializada en rehabilitación y oclusión. 2006-2010.

- b) **César Alberto Tobar Guevara.** Odontólogo especializado en Prostodoncia. Actualización en entrenamiento preceptorial en prótesis periodontal y rehabilitación oral.

Experiencia:

- **Fuerza Aérea Colombiana:** Odontólogo rural Palanquero. 1983.



Handwritten signature



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- **Universidad Javeriana:** Miembro Comité de Investigaciones de Biomateriales Dentales. 1990-1992.
- **Compensar:** Rehabilitador Oral. 1991- Actual.
- **Colsanitas:** Rehabilitador Oral. Actual.
- **Universidad Javeriana:** Jefe Sección Prostodoncia. Pregrado. 1987-1993.

c) **Jaime Rodrigo Rivera Barrero.** Odontólogo. Master en biomateriales. Entrenamiento en investigación en ciencias clínicas.

Experiencia:

- **Particular:** Práctica privada en rehabilitación. Agosto 2000, Noviembre 2001, Junio 2002, Agosto 2002, Abril 2003 hasta la fecha.
- **Universidad Militar Nueva Granada:** Asesor y docente de investigación y Biomateriales. Julio 2003 a la fecha.
- **Clínica Ortodoncistas Asociados:** Director Centro de Diagnósticos. Noviembre 2000-Noviembre 2001.

Hecha la respectiva verificación de las hojas de vida de los candidatos, se pudo determinar que aquellos son todos odontólogos especialistas con conocimiento y experiencia en estudios clínicos y evaluación de materiales dentales, 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 Jaime Rodrigo Rivera Barrero, como miembro de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora.

3.2. CANDIDATOS PROPUESTOS PARA SER MIEMBRO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS (Terna presentada por la Asociación para las Ciencias de la Vida, El Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia y la Asociación Colombiana de Médicos Veterinarios y Zootecnistas).

El INVIMA presenta ante los miembros del Consejo Directivo la terna de candidatos postulados por la Asociación para las Ciencias de la Vida ILSI-NORANDINO, el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de



Handwritten signature



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Colombia y la Asociación Colombiana de Médicos Veterinarios y Zootecnistas ACOVEZ, 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 007 de 2012 artículo 2°, modificadorio del artículo 19 del Acuerdo 003 de 2006, modificado por los artículos 1° de los Acuerdos 008 de 2007 y 009 de 2009, en el sentido de requerirse: Para la Asociación para las Ciencias de la Vida, un ingeniero de alimentos, ingeniero químico o microbiólogo industrial con especialización y/o experiencia en salud pública; para el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia, un químico farmacéutico con especialización y/o experiencia en salud pública y para la Asociación Colombiana de Médicos Veterinarios y Zootecnistas, un médico veterinario o médico veterinario zootecnista con especialización y/o experiencia específica en salud pública.

Los candidatos presentados en la terna fueron los siguientes:

- a) **María Consuelo Vanegas López.** Microbióloga. Master en microbiología. Especialización en control de calidad y microbiología de alimentos.

Experiencia:

- **Instituto Nacional de Salud:** Evaluadora de análisis de riesgos UERIA. Marzo 18 de 2011.
- **Instituto Nacional de Salud:** Grupo de Resistencia Bacteriana. Asistencia del Comité de Investigaciones. Diciembre 2010.
- **Comité Nacional del Codex Alimentarius:** Subcomité de Métodos de Análisis y Toma de Muestras. 2008.
- **Departamento de Planeación Nacional USAID:** Representante de la Universidad de los Andes para la evaluación del riesgo microbiológico en alimentos. 2007.

- b) **Salomón Ferreira Ardila.** Químico farmacéutico. Posgrado Food Science, Universidad de California. Master of Science in Food Science. 1969.

Experiencia:

- **Universidad Nacional de Colombia:** Representante de los profesores del Departamento de Farmacia. 1988-1997; 1999-2002. Fiscal de la Asociación de Profesores 2001-2004.



Handwritten signature



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- **Ministerio de Salud:** Miembro de la Comisión Asesora del Ministerio de Salud, encargada de establecer normas para la industria de alimentos. 1985-1987.
- **Universidad Nacional de Colombia:** Investigador principal de los proyectos "Aislamiento y caracterización de las pectinas de frutas tropicales Fases I y II".

c) **Mario Enrique Urbina Amaris.** Médico veterinario zootecnista. Magister en microbiología. Posgrado en epidemiología general, bioestadística y sistemas de información.

Experiencia:

- **Instituto Colombiano Agropecuario:** Coordinador y director. 1972 y 2004. A nivel internacional, contribuyó con la FAO, la OPS y PANAFTOSA en el desarrollo de normas para la erradicación de enfermedades, en el diseño de sistemas de caracterización y vigilancia epidemiológica de enfermedades de control oficial. Hizo parte del Grupo de Formulación del Proyecto Regional Andina de Lucha contra la Fiebre Aftosa.

Hecha la respectiva verificación de las hojas de vida de los candidatos, se pudo determinar que aquellos cumplen con los perfiles señalados en Acuerdo 007 de 2012 artículo 2°, modificadorio del artículo 19 del Acuerdo 003 de 2006, 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 Salomón Ferreira Ardila, como miembro de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora.

4. PROPOSICIONES Y VARIOS.

4.1. Solicitud del Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto con relación al envío de terna para la elección de un miembro de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in Vitro, dirigida al Colegio Nacional de Bacteriólogos, por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.

Mediante oficio 500-1130-13 del 22 de marzo de 2013, el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, solicita del Consejo Directivo se estudie la posibilidad de ampliar la cobertura de candidatos para la terna de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in Vitro, por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, por cuanto el Colegio

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Handwritten signature and initials: H. PHZ S



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Nacional de Bacteriólogos por derecho propio tiene ya asegurada su representación conforme lo dispone el literal b.) del artículo 29 del Acuerdo 003 de de 2006.

En consecuencia, dice, la solicitud de terna por parte del Ministerio podría incluir otras organizaciones del sector salud, entidades como Colciencias o bien las facultades de Bacteriología presentes en universidades como Los Andes, Colegios Mayores, Javeriana, entre otras.

Los miembros del Consejo Directivo decidieron por unanimidad, sin que sea necesario modificar el Acuerdo respectivo, que el Ministerio de Salud y Protección Social, al momento de solicitar la terna para conformar la citada Sala Especializada, agote las posibilidades de obtener candidatos con organizaciones del sector salud y de apoyo científico así como de instituciones de educación superior que estén en capacidad de acreditar médicos o bacteriólogos con experiencia en reactivos de diagnóstico in vitro y con conocimientos, también, en protocolos de investigación.

4.2.

La Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social, solicita del Consejo Directivo la autorización para modificar el perfil señalado en el numeral 5) del artículo 21 del Acuerdo No.003 de 2006, modificado por el artículo 1º del Acuerdo No.007 de 2012 que establece, para la conformación de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, la designación de: "... 5. Un Médico o químico farmacéutico especializados en epidemiología o farmacología, designado por el Ministro de Salud y Protección Social"; en la medida en que se hace necesario considerar la más amplia experiencia de los candidatos propuestos. Por dicho motivo se pretende establecer que los ternados para dicha sala sean "un médico o químico farmacéutico con formación y/o con experiencia en biotecnología, epidemiología o farmacología designado por el Ministro de Salud y Protección Social".

Los miembros del Consejo Directivo decidieron por unanimidad, autorizar la modificación propuesta en atención a las consideraciones expuestas.

4.3.

La Directora General del INVIMA, informa a los miembros del Consejo Directivo acerca de la citación de la que fue objeto al Congreso de la República, respecto del cumplimiento a la Ley 1355 de 2009 "Por medio de la cual se define la obesidad y las enfermedades crónicas no transmisibles asociadas a esta como una prioridad de salud pública y se adoptan medidas para su control, atención y prevención" y que en su artículo 12 establece que "...El Ministerio de la Protección Social a través del INVIMA creará una sala especializada, dirigida a regular, vigilar y controlar la publicidad de los alimentos y bebidas...buscando la protección de la salud en los usuarios y en especial de la primera infancia y la adolescencia...".

Señala la Directora que la oficina congresional citante, será advertida de la existencia de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Alfons



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

la Comisión Revisora del Instituto, la cual ha venido conociendo, como organismo asesor que es, de los temas a los que se refiere el mencionado artículo, destacando que como sala autónoma todavía no ha sido creada en razón de las implicaciones presupuestales, funcionales y administrativas que exige su constitución.

- 4.4. La Directora General del INVIMA, de igual manera, informa a los miembros del Consejo Directivo que referente al tema de la implementación de tarifas para las plantas de sacrificio los gremios han venido insistiendo reiteradamente en la posibilidad de disponer, por concepto impositivo (iva), de una suma cercana a los 24 mil millones de pesos, situación que implica definir el camino a seguir con las plantas de sacrificio y la tarifa correspondiente. Se había pensado, inicialmente, comenta en trasladar su manejo al Instituto Colombiano Agropecuario ICA o definir su situación en el actual proyecto de reforma a la ley de salud.

El señor Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios menciona que los temas que hacen parte de la reforma a la ley de salud ya se encuentran debidamente agendados, sin que la inclusión de otro asunto pueda resultar conveniente. Ahora bien, agrega, quedaría por estudiar la conveniencia de manejar por un lado lácteos y por el otro carnes.

En este punto, el Secretario de Salud de Cundinamarca, precisa que el proyecto de reforma a la ley de salud, trae a cuento en su artículo 18 el punto acerca del concepto de patentes, el cual viene siendo estudiado y sobre el que existen cuestionamientos y observaciones sobre su viabilidad legal.

Los miembros del Consejo Directivo consideran necesario continuar estudiando el tema tratado para poder definir la mejor solución sobre dicho asunto.

Habiéndose agotado el orden del día, se da por terminada la sesión siendo las 9:40 a.m.

Esta acta se aprueba en la sesión No. 004 del día 4 de junio de 2013.

FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Presidente Consejo Directivo

LUIS MANUEL GARAVITO MEDINA
Secretario Consejo Directivo INVIMA

