

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

**CONSEJO DIRECTIVO
ACTA No.001 DE 2016
REUNIÓN ORDINARIA**

FECHA: 29 de marzo de 2016
HORA: 10:00 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.

Doctor **JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ** – Director General (E) 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.

Doctora **MARTHA LUCÍA OSPINA MARTÍNEZ**– Directora General (E) del Instituto Nacional de Salud.

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

Doctor **FERNANDO RAMÍREZ CAMPOS**, Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud (E) del Ministerio de Salud y Protección.

Doctor **JUAN FERNANDO ROMERO TOBÓN**, Asesor 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.

INVITADOS:

Doctora **ANDREA CAROLINA PEDREROS CASTELLANOS**, Profesional Especializado del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Doctor **MARLON SIMÓN ORTEGA ORDOSGOITIA**, Asesor de la Dirección General del INVIMA, con delegación de funciones de coordinación Grupo Financiero y Presupuestal.

Doctora **ESPERANZA BOTERO GUERRERO**, Profesional Especializado Grupo Financiero y Presupuestal INVIMA.

ORDEN DEL DÍA

1. Verificación del Quórum.
2. Aprobación de las Actas No.003 del 6 de octubre de 2015 y 004 del 04 de diciembre de 2015.
3. Informe de la Dirección General:
 - 3.1. Presentación de los Estados Financieros del 2015.
 - 3.2. Aplazamiento Presupuestal 2016.
4. Designación Miembros de la Sala Especializada de la Comisión Revisora.
 - 4.1. Candidatos propuestos para ser miembros de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA. (Terna presentada por la Asociación Colombiana de Farmacología).
 - 4.2. Candidatos propuestos para ser miembros de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos del INVIMA. (Terna presentada por la Asociación Médica Homeopática de Colombia).
 - 4.3. Candidatos propuestos para ser miembros de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA. (Terna presentada por el Instituto de Biotecnología Universidad Nacional de Colombia IBUN).
5. Traslado Presupuestal.
6. Trámite de Levantamiento Previo Concepto – DGPPN
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 aprobado por unanimidad.

2. APROBACIÓN DE LAS ACTAS No. 003 DEL 6 DE OCTUBRE DE 2015 Y 004 DE DICIEMBRE DE 2015.

Habiéndose puesto en consideración de los miembros del Consejo Directivo las actas referenciadas, y hechas algunas precisiones al respecto por parte del Doctor JUAN FERNANDO ROMERO, los consejeros aprueban de manera unánime el contenido de las mismas.

3. INFORME DE LA DIRECCIÓN GENERAL.

3.1. PRESENTACIÓN DE LOS ESTADOS FINANCIEROS DEL 2015 AVANCES

El Doctor MARLON SIMÓN ORTEGA ORDOSGOITIA, presentó los estados financieros de la entidad para el año 2015 haciendo énfasis en las sumas negativas de la entidad que, a su criterio, son las que requieren mayor explicación. Aclaró, frente a la pregunta realizada por el Doctor JUAN FERNANDO ROMERO en torno a tal circunstancia, que los ítems que son objeto de devolución corresponden a los dineros que los usuarios consignan al INVIMA por concepto de solicitudes que, por alguna razón, finalmente no son objeto de trámite, dando lugar a la devolución. Agregó que en la vigencia 2015, este ítem ascendió a \$3.207.344.000 siendo el monto más significativo en el valor total del déficit que asciende a \$5.568.821.000, valor que, en un comienzo puede considerarse una cifra alarmante, pero que no resulta serlo si se tiene en cuenta que la misma incluye dos ítems importantes: el primero, los rendimientos financieros no consignados por la cuenta única nacional que se encuentran en una cuenta por cobrar a favor del Tesoro Nacional por valor de \$4.026.736.082, y, el segundo, la provisión para litigios que es un dinero no egresado de la entidad pero que se tiene que apropiar en caso de que se presenten condenas en contra, el cual asciende a \$2.673.730.000.

Al respecto, el Doctor FERNANDO RUIZ, preguntó sobre los valores prescritos en lo que tiene que ver con el ítem de multas, que para la vigencia 2015 asciende a \$500.000.000. El Doctor NAMÉN CHAVARRO señala que, en los casos de montos bajos, a la entidad le resulta, , mucho más alto el costo del proceso de cobro coactivo que el dinero efectivamente recaudado, por lo que se planteó la posibilidad de vender la cartera al CISA desde un comienzo y no cuando los asuntos se encuentren cercanos a prescribir. En este punto intervino el Doctor JAVIER GUZMAN quien manifestó que el año pasado, en procesos sancionatorios, se impuso un total de \$8.500.000.000, suma que resulta muy baja. Indicó que, respetando el tope del valor de la multa, que es de \$220.000.000, se incrementó el valor de las mismas y, paralelamente, se está trabajando en un proyecto de ley para modificar su cuantía.

A continuación, el Doctor FERNANDO RUIZ resaltó que la entidad se encuentra a ras en el tema presupuestal, postura que coadyuva el Doctor FERNANDO RAMÍREZ, mencionando el evidente déficit presupuestal y argumentando que, como quiera que el déficit operacional de la entidad es creciente y los rendimientos financieros son bajos, sería importante ajustar tasas, multas y revisar la posibilidad de trabajar de la mano con el Ministerio de Hacienda un presupuesto base cero o un presupuesto de resultados y no un presupuesto tendencial. El Doctor JUAN FERNANDO ROMERO indicó que, teniendo en cuenta la existencia de la fuente de recurso propio, sería posible adecuar la tasa a las necesidades de la entidad, lo cual podría estar sustentado, además, en la celeridad que se quiere imprimir a los trámites a cargo de la entidad. De otra parte, puso de presente que si bien se ha producido un aplazamiento de ciertos rubros presupuestales, debería plantearse al Ministerio de Hacienda y Crédito Público la posibilidad de levantar el aplazamiento lo más pronto posible. Agregó el doctor RAMÍREZ que en materia de recursos de inversión para el INVIMA vienen grandes retos como la reingeniería de procesos y propone el acompañamiento del Ministerio de Salud al INVIMA para que se cuente con unos ingresos más acordes con la gran capacidad que requiere la entidad dada su relevancia en el país. Por su parte, el Doctor SANTIAGO ÁNGEL JARAMILLO manifestó que la Inspección, Vigilancia y Control debe centralizarse en áreas de alto riesgo, con la posibilidad que exista una primera fase adelantada por el sector privado que permita optimizar recursos, sin que la función sea delegada en ellos, y al INVIMA fiscalizar en mayor impacto. Sobre este punto, el Doctor JAVIER GUZMÁN CRUZ señaló que el Estado debe asumir el costo del IVC porque eso va acabando con los recursos del INVIMA. Indicó que se está evaluando la posibilidad de

involucrar a los privados, punto objeto de estudio pues ello podría presentar un inconveniente ya que el INVIMA cobra una tarifa por las evaluaciones y tiene inspectores destinados para ello. El viceministro FERNANDO RUIZ pidió que se estructure un cuadro de cómo sería el sistema de cobro para ser presentado en el próximo Consejo Directivo. El Doctor SANTIAGO ÁNGEL JARAMILLO mencionó algunos ejemplos de privados que emiten certificados de IVC, acreditados por el Organismo Internacional de Acreditación y resalta que es una herramienta interesante susceptible de aplicación.

El Doctor FERNANDO RUIZ resaltó que el INVIMA es una entidad de gran importancia para la Nación. En consideración a lo anterior, precisó que debe contar con un presupuesto suficiente para cumplir con sus objetivos y funciones. Las actuales afugias presupuestales, que hacen que apenas alcanza para su subsistencia, hacen necesario realizar un llamado al Ministerio de Hacienda y Crédito Público para que se revise el tema de manera conjunta, se realice una reunión con presupuesto nacional y se elaboren estrategias para reducir costos.

3.2. APLAZAMIENTO PRESUPUESTAL 2016

El Doctor JESÚS ALBERTO NAMÉN CHAVARRO expuso a los miembros del Consejo Directivo las cifras correspondientes a la apropiación inicial, total aplazamiento y apropiación vigente, haciendo mención que debido a la situación financiera de la entidad con ocasión de dicho aplazamiento presupuestal del año 2016 se elevan las solicitudes de traslado que se expondrán más adelante en el orden del día.

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

4.1. CANDIDATOS PROPUESTOS PARA SER MIEMBROS DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS (Terna presentada por la Asociación Colombiana de Farmacología).

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.
- b) **JORGE ENRIQUE MACHADO ALBA.** Médico cirujano, especialista en gerencia en sistemas de salud, Especialista en epidemiología, especialista en docencia universitaria, maestría en farmacoepidemiología, maestría en investigación en farmacología, Doctor en farmacología.
- c) **GUILLERMO GÓMEZ MOYA.** Médico y cirujano, maestría en farmacología, educador médico, maestría en epidemiología clínica.

Hecha la respectiva verificación de las hojas de vida de los candidatos, se pudo determinar que los postulados cumplen con los requisitos mínimos exigidos.

Atendiendo la recomendación del INVIMA, los Consejeros decidieron, por unanimidad, designar al doctor **JORGE ENRIQUE MACHADO ALBA**, como miembro de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

4.2. CANDIDATOS PROPUESTOS PARA SER MIEMBROS DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS (Terna presentada por la Asociación Médica Homeopática de Colombia).

El INVIMA presentó ante los miembros del Consejo Directivo la terna de candidatos postulados por la Asociación Médica Homeopática de Colombia, 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 con experiencia en medicina homeopática mínima de cinco (5) años, de terna que presente la Asociación Médica Homeopática de Colombia”* 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) **GERMÁN DARÍO BENÍTEZ CÁRDENAS.** Médico Cirujano. Magister en Medicina Alternativa – Homeopatía.
- b) **NANCY ELENA BERNAL CÉSPEDES.** Médica cirujana, diplomado en homeopatía clínica.
- c) **CARLOS ALFONSO BARRIOS GÓMEZ.** Médico Cirujano. Diplomado en “Otras terapias alternativas” y Diplomado en Homeopatía clínica.

Hecha la respectiva verificación de las hojas de vida de los candidatos, se pudo determinar que aquellos son médicos cirujanos, el primero, con magister en medicina homeopática, y los restantes con diplomado en la misma área, 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.

Atendiendo la recomendación del INVIMA los Consejeros decidieron, por unanimidad, designar al doctor **GERMÁN DARÍO BENÍTEZ CÁRDENAS**, como miembro de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora.

4.3. CANDIDATOS PROPUESTOS PARA SER MIEMBROS DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS (Terna presentada por el Instituto de Biotecnología Universidad Nacional de Colombia IBUN).

El INVIMA presentó ante los miembros del Consejo Directivo la terna de candidatos postulados por el Instituto de Biotecnología Universidad Nacional de Colombia IBUN, 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, biólogo, microbiólogo o químico farmacéutico especializado en Biotecnología y/o áreas afines, con experiencia mínima de cinco (5) años en investigación relacionada con biotecnología, de terna presentada por el INSTITUTO Nacional de Biotecnología de la Universidad Nacional de Colombia IBUN” 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:

- a) **EMILIA MARÍA VALENZUELA DE SILVA.** Química farmacéutica, magister en ciencias - microbiología.
- b) **JORGE JULIÁN LOPEZ GUTIÉRREZ.** Químico farmacéutico, magister en atención farmacéutica, magister en epidemiología clínica, magister en farmacología, Doctor en ciencias farmacéuticas (en curso).
- c) **LUCÍA ARTEAGA DE GARCÍA.** Química farmacéutica, especialista en Química Orgánica, Magister en Farmacognosia.

Hecha la respectiva verificación de las hojas de vida de los candidatos, se pudo determinar que los postulados son químicos farmacéuticos con experiencia en biotecnología, 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.

Atendiendo la recomendación del INVIMA, los Consejeros decidieron por unanimidad designar a la doctora **EMILIA MARÍA VALENZUELA**, 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, inicialmente, se había elevado solicitud de levantamiento por un monto de \$73.005.014 para efectos de dos conciliaciones que se dieron en la entidad; pero entre el 10 y el 28 de Marzo se aprobó previo levantamiento de \$20.082.000.000 para garantizar el pago de la nómina de la entidad hasta el 31 de diciembre, y de \$1.900.000.000 correspondientes al déficit en materia de viáticos. Copia de la solicitud de dichos levantamientos les es entregada a los Consejeros en desarrollo de la sesión.

El Doctor NAMÉN CHAVARRO explica que el monto destinado para sentencias y conciliaciones corresponde a \$29.000.000 con destino a la empresa BDO con quienes se concilió la devolución del dinero que se les había cobrado por concepto de multa ante un presunto incumplimiento, y, lo adeudado a la Doctora BLANCA ELVIRA CAJIGAS. El Doctor JUAN FERNANDO ROMERO preguntó acerca de los motivos de dichas conciliación, especialmente la última de ellas, respecto de lo cual el Doctor NAMÉN CHAVARRO indicó que obedece a conciliación a la que se llegó toda vez que en la liquidación de la bonificación que le corresponde a los Directores de Institutos descentralizados, no fue tenido en cuenta el valor correspondiente a prima técnica, que a partir de diciembre de 2012 se estableció como factor a incluirse en el momento de efectuar tal liquidación.

6. TRÁMITE DE LEVANTAMIENTO PREVIO CONCEPTO – DGPPN

A continuación se explicó que la apropiación inicial del 2016 fue de \$102.000.000.000 para funcionamiento, \$80.000.000.000 de gastos de personal. Vigente, incluido el aplazamiento \$66.263.000.000 los costos del año 2016 están calculados en \$79.908.000.000 estimándose un faltante de \$20.182.000.000 para cubrir la nómina actual a 31 de diciembre de 2015. Al inicio de la vigencia para efectos

de nómina se encontraban congelados \$13.000.00.000, y, como dicho monto no alcanzaba, de otras transferencias que estaban sujetas a previo concepto se solicita el levantamiento de \$6.788.000.000

El Doctor NAMÉN CHAVARRO explica el cuadro comparativo de los gastos de funcionamiento de la entidad y resalta que en la actualidad se cuenta aproximadamente con 400 funcionarios más que en el año 2016 y con sedes propias a nivel nacional en todos los grupos de trabajo funcionando con el mismo presupuesto del año 2014. Sobre el punto, agrega el Doctor GUZMÁN CRUZ que previamente el Consejo Directivo aprobó una reestructuración de la entidad, creando subdirecciones técnicas específicamente para Biológicos, las que permitirían incrementar la capacidad necesaria para la implementación del Decreto de biológicos, punto que no llegó a efectivizarse dado que el Ministerio de Salud ha decidido no tramitarlo hasta que por parte del Ministerio de Hacienda se confirme la viabilidad de su realización, toda vez que no se cuenta con recursos para ese personal el recorte financiero impacta negativamente la planeación de la entidad. Aludió el Doctor NAMÉN CHAVARRO al rubro de \$1.900.000.000 cuya finalidad es poder cubrir los viáticos totales de la entidad y resalta que ésta no es una suma que cubra las expectativas, pero aunada a otras medidas se espera al menos poder contar con el presupuesto básico.

A continuación, se pone en consideración de los miembros del Consejo Directivo los tres traslados presupuestales precitados, los cuales cuentan con pre aprobación por parte del Ministerio de Hacienda, los que son aprobados de manera unánime por los miembros del Consejo Directivo.

7. PROPOSICIONES Y VARIOS

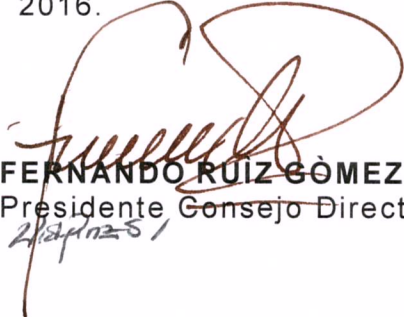
En este punto, el Doctor JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ mencionó que efectuada la revisión del procedimiento para aprobación de estudios clínicos se evidenció que puede realizarse en un tiempo estimado de 2 meses y no de 4.5. como se viene efectuando, sin que ello comprometa la calidad del mismo si se aplican dos medidas: la primera, hacer la revisión en paralelo de dos procedimientos; la segunda, para la cual se pide aprobación del Consejo Directivo, es eliminar dicha revisión como función de la Sala

Especializada y ponerla a cargo del grupo de investigación clínica de la entidad. Como quiera que, en la mayoría de los casos, se trata de estudios multicéntricos que ya han sido aprobados por comités de ética y entidades regulatorias de otro país, tal aprobación es de muy bajo riesgo y la reducción en el término generaría competitividad al país en la práctica de estudios clínicos. En consonancia con lo anterior, el Doctor GUZMÁN CRUZ presenta al Consejo Directivo el Acuerdo 003 de 2016 contentivo de modificación al Acuerdo 003 de 2014, en tal sentido, es decir, eliminando la competencia de la Sala Especializada de la Comisión Revisora del INVIMA para la aprobación de estudios clínicos, acuerdo que es aprobado de manera unánime por los miembros del Consejo Directivo.

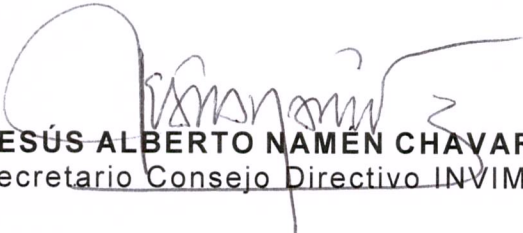
Finalmente, el Doctor EDUARDO ALBERTO EGEA BERMEJO, Representante de la Comunidad Científica, solicita se programe una nueva reunión para tratar el tema de la promoción en el país de una política integral para la importación de los productos denominados alergénicos, tema planteado en un antiguo Consejo Directivo y que resulta de gran importancia dado que a la fecha no existe ninguna reglamentación respecto tanto de la importación como del uso y manejo del producto.

Habiéndose agotado el orden del día, se da por terminada la sesión siendo las 11:10 a.m.

Esta acta se aprueba en la sesión No. del día de marzo de 2016.



FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Presidente Consejo Directivo



JESÚS ALBERTO NAMÉN CHAVARRO
Secretario Consejo Directivo INVIMA