



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

**CONSEJO DIRECTIVO
ACTA No.005 DE 2013
REUNIÓN ORDINARIA**

FECHA: 22 de Julio de 2013

HORA: 1: 00 P.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 **LUIS FELIPE TORRES** – Director de Regulación. Delegado del Ministro de Comercio, Industria y Turismo.

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 **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:



Handwritten signature and initials



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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.004 del 04 de junio de 2013.
3. Aprobación reconocimiento por Coordinación Grupos Internos de Trabajo (Art.15 del Decreto 1029 de 2013).
4. Designación Miembros de las Salas Especializadas 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).
5. Propositiones y varios.
 - 5.1. Modificación presupuestal para la provisión de 160 cargos.
 - 5.2. Situación actual de la adquisición de la sede principal del INVIMA.
 - 5.3. Inquietudes de los miembros del Consejo acerca de la modificación del Acuerdo No.003 de 2006.
 - 5.4. Avances del rediseño institucional.

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.

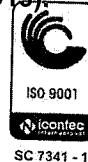
Los consejeros acuerdan y aprueban, como orden del día, el expuesto en esta sesión.

2. APROBACIÓN DEL ACTA No.004 DEL 04 DE JUNIO DE 2013.

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 por los mismos.

3. APROBACIÓN RECONOCIMIENTO POR COORDINACIÓN GRUPOS INTERNOS DE TRABAJO. (Art.15 DEL DECRETO 1029 DE 2013).

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**

La doctora Blanca Elvira Cajigas de Acosta, Directora General del INVIMA, informa a los miembros del Consejo Directivo que en atención a lo establecido en el artículo 15 del Decreto 1029 del 2013, por el cual se fijan las escalas de asignación básica de los empleos que sean desempeñados por empleados públicos de la Rama Ejecutiva del Orden Nacional, el reconocimiento mensual del 20% adicional al valor de la asignación básica, por coordinación o supervisión de grupos internos de trabajo, para las entidades descentralizadas deberá contar con la aprobación previa de la Junta o Consejo Directivo respectivo y la disponibilidad presupuestal correspondiente.

En consecuencia, dice, el Instituto expidió la Resolución interna No.2013016673 del 14 de junio de 2013, por la cual se creó el Grupo de Apoyo a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, el cual contará para la ejecución, supervisión y control de actividades con el respectivo coordinador, destacando que según certificación del Grupo Financiero y Presupuestal de la entidad, existe apropiación por el rubro Prima de Coordinación para atender la novedad.

De igual manera solicita la Directora General que ante la pertinencia de conformar otros Grupos de Trabajo al interior de las Direcciones de la entidad, creadas por el rediseño institucional aprobado el año anterior, para ejecutar las políticas del Gobierno Nacional, en materia de vigilancia sanitaria, el Consejo Directivo autorice a la Dirección General de la entidad, para asignar el correspondiente reconocimiento de coordinación, previa existencia de la disponibilidad presupuestal, mediando sólo la información escrita respectiva a los miembros del Consejo, sin que sea necesario proceder a su convocatoria.

Los miembros del Consejo, por unanimidad, autorizan el reconocimiento solicitado para la coordinación del nuevo Grupo de Apoyo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y la asignación de reconocimientos posteriores, siempre que exista el Certificado de Disponibilidad Presupuestal respectivo, para autorizar el gasto, de conformidad con lo expuesto por la Directora General del Invima.

4. DESIGNACIÓN MIEMBROS DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS 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 presenta 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 artículo 1° del Acuerdo 004 de 2013, que modificó el artículo 21 del Acuerdo 003 de 2006, modificado por el Acuerdo 007 de 2012 en el sentido de requerirse " Un médico o químico farmacéutico especializado en



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

[Handwritten signature]



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

farmacología, de terna presentada por la Asociación Colombiana de Farmacología”.

Los candidatos presentados en la terna fueron los siguientes:

- a) **Olga Clemencia Buriticá Arboleda.** Médico y Cirujano, Magister en Ciencias. Farmacología. Doctora en Ciencias de la Educación.

Experiencia:

- **INVIMA:** Miembro de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. Mayo 2011 a la fecha.
- **Universidad de Caldas:** Docente. Coordinadora de Autoevaluación y Acreditación del Programa de Medicina de la Universidad de Caldas. Directora Departamento Ciencias Básicas de la Salud.
- **Asociación Colombiana de Farmacología:** Vicepresidente.

- b) **Jorge Enrique Machado Alba.** Médico y Cirujano. Maestría en Farmacoepidemiología. Maestría en Investigación en Farmacología. Especialista en Gerencia en Sistemas de Salud.

Experiencia:

- **Universidad Tecnológica de Pereira:** Profesor titular. Área de Farmacología y Toxicología. Facultad de Ciencias de la Salud.
- **Audifarma S.A.:** Profesional Especializado área de Farmacoepidemiología.
- **Instituto Municipal de Salud de Pereira:** Jefe División Promoción y Prevención. Coordinador del Plan de Atención Básica. Director Encargado.

- c) **Jorge Isaac Vargas Bahamón.** Médico con especialización en Farmacología. Becario en Informática Médica.

Experiencia:

- **Fundación Cardioinfantil:** Médico Especialista.
- **Farmaproyectos Ltda. :** Coordinador científico.



[Handwritten signature]



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Universidades Nacional de Colombia, Javeriana y Militar Nueva Granada: Profesor en Farmacología.

Hecha la respectiva verificación de las hojas de vida de los candidatos, se pudo determinar que aquellos son todos médicos 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 a la doctora Olga Clemencia Buriticá Arboleda, como miembro de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

5. PROPOSICIONES Y VARIOS.

5.1. Modificación presupuestal para la provisión de 160 cargos.

La Directora General del Invima, doctora Blanca Elvira Cajigas de Acosta, informa a los miembros del Consejo que en la actualidad la entidad está tramitando un levantamiento de previo concepto DGPPN, ante el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, con el propósito de aprovisionar 160 cargos de la planta de personal, para lo cual se procederá al siguiente traslado presupuestal:

CONTRACREDITO SECCION 1912

CONCEPTO	VALOR
OTROS GASTOS PERSONALES - DISTRIBUCION PREVIO CONCEPTO DGPPN	4.515.301.089
TOTAL	4.515.301.089

CREDITO SECCION 1912

CONCEPTO	VALOR
GASTOS DE PERSONAL	4.515.301.089
TOTAL	4.515.301.089

En consecuencia, dice, una vez sea autorizado el correspondiente levantamiento de previo concepto por parte de ese Ministerio, dicha decisión será informada a los miembros del Consejo, para su respectiva autorización en un consejo virtual.

Los miembros del Consejo, por unanimidad, avalan el trámite adelantado por el Instituto para obtener el traslado presupuestal presentado.



Handwritten signature and initials



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

5.2. Situación actual de la adquisición de la sede principal del Invima.

La Directora General del Instituto, informa al Consejo que, a la fecha no se cuenta con la nueva normatividad urbanística que permita el desarrollo del proyecto CAN, razón por la cual próximamente se suscribirá el Acta de Terminación del Convenio Interadministrativo No.1443 de 2012, suscrito entre la entidad y la Empresa Nacional de Renovación y Desarrollo Urbano Virgilio Barco Vargas S.A.S., el día 20 de diciembre de 2012, cuyo objeto era vincular al INVIMA al proyecto de renovación urbana del Centro Administrativo Nacional CAN, aportar los recursos al mencionado proyecto y aunar esfuerzos para la adquisición de la sede administrativa, por cuanto dicho proyecto estaba supeditado en su ejecución en la medida en que las normas urbanísticas requeridas fueran aprobadas por el Concejo de la ciudad, en el marco de la actualización del Plan de Ordenamiento Territorial POT.

En consecuencia, ante el impedimento surgido para adelantar dicho proyecto, por la falta de aprobación de la actualización del POT por parte del Concejo de Bogotá, igualmente, se dejará sin validez el registro del INVIMA dentro del proyecto de renovación y se liberará el registro presupuestal respectivo contra el certificado de disponibilidad expedido para garantizar las obligaciones convencionales inicialmente adquiridas.

5.3. Inquietudes de los miembros del Consejo acerca de la modificación del Acuerdo 003 del año 2006.

La Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social, doctora Nancy Rocío Huertas Vega, acerca de las inquietudes acerca de la modificación del Acuerdo 003 de 2006, manifiesta que el Ministerio pretende fortalecer la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en el tema de medicamentos biotecnológicos y su evaluación farmacológica.

La Directora General del INVIMA, informa que se viene estudiando la posibilidad de establecer que los Autos que salen de cada una de las Salas Especializadas para verificar posteriores decisiones de registro sanitario, sean valorados directamente por las Pre-salas con el propósito de evitar congestionar las Salas con decisiones que pueden ser objeto de pronunciamiento previo y dinamizar las tareas asignadas a sus miembros.

La asesora jurídica del despacho del Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios, señala que las competencias establecidas por el Gobierno Nacional, en el Decreto 677 de 1995, deben ser revisadas, con el objeto de depurar los temas que deben ser de prioritario conocimiento de las salas especializadas de la Comisión Revisora.

La Directora General del Invima hace la propuesta de remitir, vía correo electrónico, para estudio de los miembros del Consejo, los antecedentes



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Alfonso



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

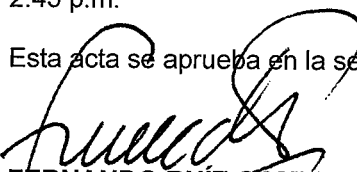
sobre eventuales modificaciones al Acuerdo 003 de 2006, para conocer, además, los posibles cambios al Decreto 677 de 1995 y al Reglamento Interno de constitución de las salas especializadas. Al respecto, los miembros del Consejo manifiestan su conformidad con la propuesta presentada por la Directora General del Instituto.

5.4. Avances del rediseño institucional del Invima.

La Directora General del Invima, doctora Blanca Elvira Cajigas de Acosta, presenta a los miembros del Consejo, para efectos de actualización en el tema, el informe de los avances de la entidad en la implementación del rediseño institucional, destacando, para el efecto, los siguientes aspectos: El proceso de Inspección, Vigilancia y Control basado en gestión del riesgo, relación de visitas de certificación, la implementación de la Unidad Reactiva Estructurada en temas de falsificación y fraude, Procesos de interacción con los usuarios, Respuesta técnica y operativa a temas de competitividad, Asuntos Internacionales, Gestión de Tecnologías de la Información como proceso estratégico, Operación integral del Invima en sitios de primera barrera - sanidad portuaria, Programas en áreas misionales y laboratorios de referencia, Acciones Sancionatorias, Planta de Personal, Adquisición de sedes, Ejecución Presupuestal primer semestre 2013, Recaudo 2013, Proyección Ingresos 2013 y Análisis de los ingresos.

Habiéndose agotado el orden del día, se da por terminada la sesión siendo las 2:45 p.m.

Esta acta se aprueba en la sesión No.007 del día 09 de octubre de 2013.


FERNANDO RUÍZ GÓMEZ
Presidente Consejo Directivo


LUIS MANUEL GARAVITO MEDINA
Secretario Consejo Directivo INVIMA



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1