

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

**CONSEJO DIRECTIVO
ACTA No. 002 DE 2012
REUNIÓN ORDINARIA**

FECHA: 8 de mayo de 2012
HORA: 8:30 A.M
LUGAR: Despacho Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios.

PARTICIPANTES:

Doctor **CARLOS MARIO RAMÍREZ RAMÍREZ** – Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios, quien preside el Consejo Directivo.

Doctor **JUAN GONZALO LÓPEZ** – Director General del Instituto Nacional de Salud.

Doctor **LENIS ENRIQUE URQUIJO VELASQUEZ** – Director General de Promoción y Prevención.

Doctor **LUIS FELIPE TORRES BOHORQUEZ** - Delegado Ministro de Comercio, Industria y Turismo.

Doctor **GERMAN AUGUSTO GUERRERO GOMEZ** - Secretario de Salud de Cundinamarca

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.

Andrés

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

INVITADOS:

Doctora **NIDIA PINZÓN SORA**, Asesora de la Viceministra de Salud Pública y Prestación de Servicios, Ministerio de la Protección Social.

Doctora **MARTHA AMADOR MARTELO**, Abogada de la Secretaría General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

Señor **MANUEL VALCÁRCEL GARZÓN**, Ingeniero de la Secretaría General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

Doctora **SHIRLEY CHAPETÓN MONTES**, Abogada de la Oficina Asesora Jurídica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

ORDEN DEL DIA:

1. Verificación del Quórum
2. Aprobación del acta No. 1 del 26 de marzo de 2012
3. Traslado Presupuestal
4. Vigilancia de Publicidad
5. Propositiones y varios
 - Situación Actual del Rediseño Institucional
 - Paso Fronterizo CEBAF San Miguel
 - Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos

DESARROLLO:

Prevía la iniciación de la sesión, toma posesión como miembro del Consejo Directivo el Dr. **GERMAN AUGUSTO GUERRERO GOMEZ**, en su calidad de Secretario de Salud de Cundinamarca.

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 004 de 2008. 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. 001 DEL 26 DE MARZO DE 2012.

Habiéndose puesto a 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 el Viceministerio.

3. TRASLADO PRESUPUESTAL

La Directora General presenta a consideración del Consejo el traslado presupuestal que requiere el Instituto para cubrir el pago del pasivo exigible por concepto de vigencias expiradas con ETB teniendo que se le debe a la empresa el pago de una mensualidad del servicio de internet facturada durante la vigencia 2011; así mismo informa que se requiere cubrir el pago de fallo a favor del señor Meyer Cañón, para cancelar los salarios y prestaciones sociales dejadas de pagar por un período en el que se suspendió sus actividades laborales. Parte del traslado se utilizará para costear los viáticos y gastos de viaje durante la vigencia del 2012, concretamente el segundo semestre. Indica la Directora que estos temas del traslado fueron analizados y estudiados por el Consejo en la sesión del 26 de marzo y que se estaba a la espera de la autorización por parte del Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

El Secretario General del INVIMA presenta ante el Consejo la forma como se va a desagregar el gasto y la justificación del pago de las obligaciones de la siguiente manera:

A) PAGO PASIVOS EXIGIBLES-VIGENCIAS EXPIRADAS - ETB

La obligación fue adquirida con las formalidades legales y contó con la apropiación presupuestal disponible para la suscripción del contrato 1034 de 2010 que tenía como objeto la prestación del servicio de Internet, el cual estuvo vigente hasta el 24 de noviembre de 2011. La obligación de \$ 30.782.809 que corresponde al último pago del contrato 1034 de 2010 y sus adiciones, por el servicio prestado por parte Empresa de Telecomunicaciones de Bogotá.

Para cumplir con la obligación es necesario trasladar al rubro "Pago pasivos exigibles-vigencias expiradas" - Servicio de transmisión de información, la suma de **\$30.905.941**, incluyendo el gravamen de movimientos financieros (4 por mil). Este servicio se respalda en el CDP 212 del 30 de marzo 2012.

Handwritten signature

B) PAGO DE FALLO A FAVOR DEL SEÑOR MEYER CAÑON

Mediante fallo del Tribunal Administrativo de Cundinamarca, Sección Segunda, Subsección C, se ordenó el pago a favor de Sr. MEYER CAÑON GOMEZ, de todos los salarios, prestaciones sociales y demás emolumentos de carácter laboral dejados de percibir con ocasión de la suspensión en el ejercicio del cargo decretado por Resolución No.200221491 del 2 de octubre de 2002, en virtud de la orden de autoridad judicial, suspensión que fue levantada mediante Resolución No. 2007009141 del 8 de mayo de 2007, declarándose que no existió solución de continuidad. El valor a pagar por salarios, prestaciones sociales, así como lo correspondiente a Seguridad Social por el periodo comprendido entre el 2 de octubre de 2002 y el 19 de septiembre de 2007, asciende a \$209.707.528.

Este traslado se respalda por el levantamiento de previo concepto DGPPN – Ref. 1-2012-027147 del 3 de mayo de 2012, realizado por el Director General de Presupuesto Público Nacional.

C) VIÁTICOS Y GASTOS DE VIAJE

Para la realización de visitas de inspección, vigilancia y control, buenas prácticas clínicas, buenas prácticas de manufactura (BPM), certificaciones a laboratorios, revisión planes graduales de cumplimiento, visitas para seguimiento a los Grupos de Trabajo Territorial, se hace necesario adicionar al rubro **Viáticos y Gastos de Viaje - Gastos de Funcionamiento**, la suma de \$1.224.000.000.

Concepto	Valor
Valor estimado anual para viáticos y gastos de viaje (se proyecta 6.870 desplazamientos con viáticos y 5.578 sin viáticos para el año 2012)	\$ 2.732.000.000
Valor asignado en la desagregación del presupuesto para el año 2012	\$ 1.508.000.000
Faltante para financiar gasto en la vigencia	- \$ 1.224.000.000

Este traslado se respalda por el levantamiento de previo concepto DGPPN – Ref. 1-2012-027145 del 3 de mayo de 2012, realizado por el Director General de Presupuesto Público Nacional.

Una vez analizada la situación expuesta, los Consejeros aprueban las modificaciones presupuestales correspondientes.

4. VIGILANCIA EN PUBLICIDAD

Se indica por parte de la Directora General del INVIMA que los temas relacionados con la publicidad de los productos competencia de este Instituto son vigilados y controlados tanto por el INVIMA como por la Superintendencia de Industria y Comercio. En este sentido se explica que cada una de las entidades debe realizar la vigilancia de los temas, que de acuerdo a su naturaleza, le competen, es así como el INVIMA vigila el aspecto sanitario de publicidad y la Superintendencia de Industria y Comercio la protección al consumidor desde el ámbito comercial; sin embargo la normatividad vigente contempla aspectos comerciales a cargo de la autoridad sanitaria, lo cual no resulta conveniente ni eficaz, tal y como se evidencia en materia de medicamentos:

La Resolución 4320 de 2004, Artículo 4. Numeral 5 prescribe:

"Respetar la libre competencia, como parte de los requisitos que debe cumplir la publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre."

-Así mismo se indica en el Decreto 677 1995 Artículo 79 párrafo 4:

"Prohíbese la publicidad de medicamentos cuando:

(...)

...c) Impute, difame, cause perjuicios o comparación peyorativa para otras marcas, productos, servicios, empresas u organismos."

La Directora General resalta que las normas referenciadas establecen que el INVIMA deberá verificar que no se realicen comparaciones peyorativas y que con la publicidad no se afecte la libre competencia, siendo estos dos aspectos temas de vigilancia de la Superintendencia de Industria y Comercio relacionados con la protección al consumidor y no están acordes con funciones sanitarias, razón por la cual no son de competencia del INVIMA.

Con posterioridad interviene el Dr. Lenis Urquijo y solicita se explique cómo funciona en la actualidad el procedimiento de vigilancia y la imposición de sanciones sobre los productos establecidos en la Ley 100 de 1993, sobre los cuales tienen competencia las dos entidades.

Explica el INVIMA que si la publicidad de un producto resulta engañosa, este aspecto es investigado y sancionado por la Superintendencia, remitiendo lo pertinente al INVIMA, para que determine la existencia de infracción sanitaria y sancione, si a ello hay lugar. En otros casos, el INVIMA es quien remite a la Superintendencia el asunto materia de

investigación, si conoce primero del caso para que investigue si hay afectación a los derechos del consumidor.

Resalta la Directora que el tema que se presenta al Consejo, en la sesión, está relacionado con aquellos aspectos que sin ser sanitarios, se le imputa su estudio y análisis al INVIMA para que conceptúe sobre su pertinencia al momento de aprobar la publicidad. Este es el caso de los medicamentos de venta libre y los productos fitoterapéuticos en los cuales le corresponde al Comité de Publicidad estudiar si lo que se somete a consideración resulta peyorativo o transgresor de la libre competencia, aspectos que sin un mayor análisis, son de competencia de la Superintendencia. En este sentido indica que se requiere una modificación normativa para que estas actividades se supriman como inherentes a las funciones del INVIMA y sean realizadas únicamente por la Superintendencia.

Se explica que en el Estatuto del Consumidor se ratifica que las competencias en materia de vigilancia en publicidad le corresponden a la SIC y que en materia sanitaria el INVIMA deberá garantizar la calidad, idoneidad y seguridad de los productos y bienes que se comercialicen expidiendo los registros sanitarios.

Expresa la Directora General que además la SIC cuenta con sedes suficientes en el país para su operación y con un solo proceso verbal sumario para adelantar todas las investigaciones correspondientes en materia de publicidad, constituyéndose en un procedimiento más expedito y eficaz. Por su parte el INVIMA, realiza la vigilancia en publicidad desde su nivel central con recursos limitados, en lo relacionado con aspectos sanitarios y acudiendo a diferentes procedimientos para adelantar el sancionatorio, de acuerdo a lo establecido por la norma.

La Dra. Nidia Pinzón Sora explica que lo atinente a la vigilancia de la publicidad de los productos competencia del INVIMA encuentra su respaldo en lo prescrito en la Ley 9 de 1979 y en el Decreto 1290 de 1994, resaltando además que de acuerdo al producto que se estudie, se deberá acudir al procedimiento indicado en los Decretos que regulen los medicamentos, alimentos, productos fitoterapéuticos, etc., no existiendo un procedimiento único para adelantar las procedimientos sancionatorios.

El Dr. Luis Felipe Torres interviene y explica que la competencia en estos temas ya está asignada por la ley y demás normas reglamentarias a la Superintendencia de Industria y Comercio y considera que en materia de publicidad se presenta confusión en cuanto a la limitación de las funciones y competencias de la entidades del sector público, porque las mismas establecen criterios de acción en los que pueden interactuar diferentes actores del sector generando un ambiente poco sano y de zozobra para los consumidores y vigilados.

Con posterioridad interviene la Dra. Shirley Chapetón Montes, abogada de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA complementando el tema e indicando que lo que se

pretende no es un traslado de competencias, puesto que como bien se indica por parte de los intervinientes, la Superintendencia está facultada para investigar los temas de libre competencia o anuncios peyorativos en publicidad, sin embargo se pretenden presentar un proyecto normativo en el que se supriman algunas actividades de control, por parte del INVIMA, durante el trámite de aprobación de publicidad que no se encuentran dentro de la órbita sanitaria.

Expresa además, que en la práctica, al interior del Comité de Publicidad del INVIMA, se evidencia un desgaste de tiempo y el empleo de horas de estudio para analizar en las publicidades frases como *"el producto es el número uno"* o *"el más vendido"*, para determinar si las mismas son faltantes a la libre competencia, sin contar con profesionales con conocimiento técnico en la materia. Por lo anterior indica que este aspecto lo debe estudiar la Superintendencia.

El Dr. Lenis Urquijo expresa que los estudios de las publicidades deben realizarse de forma integral y considera que es poco pertinente fraccionar el análisis. Indica que debe adecuarse un mecanismo expedito que integre profesionales de diferentes áreas y especialidades al momento de realizar la aprobación. Indica además, que el trámite de aprobación previa de la publicidad debe continuar en los productos que afecten salud de la población, sobre todo en lo relacionado con los medicamentos.

Continúa su intervención explicando que luego de entrar en vigencia la ley anti trámites, aumentaron los requerimientos para efectos de sancionar las publicidades en materia de alimentos, puesto que para estos productos se suprimió la aprobación previa del material publicitario.

La Dra. Nidia Pinzón Sora, complementa la intervención expresando que si no expide una modificación normativa del Decreto 1290 de 1994, le corresponderá al INVIMA continuar con la labor de aprobación previa a las publicidades de los productos de su competencia, empleando cada uno de los criterios establecidos por las normas y decretos reglamentarios. Resalta que este es un requerimiento del legislador y que por fallos judiciales se ha instado al Instituto al cumplimiento de esta actividad con un control más severo, tal y como ha sucedido con fallos de acciones populares.

El INVIMA expresa que en la actualidad se cumple con cada una de las actividades asignadas por la norma.

El Viceministerio interviene e indica que este tema debe ser analizado en forma conjunta por los diferentes actores involucrados y con la debida asesoría jurídica y técnica requerida para determinar que se le asigna o no a la Superintendencia.

Expresa que una vez se cuente con este concepto, se proceda a redactar el correspondiente proyecto para ser analizado.

5. PROPOSICIONES Y VARIOS

• SITUACIÓN ACTUAL DEL REDISEÑO INSTITUCIONAL - PROCESO DE APROBACIÓN E IMPLEMENTACIÓN PARA LA OPERACIÓN EN EL II SEMESTRE DE 2012

La Directora General del INVIMA, expone que el primer proyecto del Rediseño fue aprobado en el mes de noviembre de 2011 por el Consejo Directivo el cual dio el aval para continuar con el trámite, razón por la cual se proyectaron los gastos asociados al Rediseño bajo los parámetros aprobados en primera instancia para funcionar durante la vigencia del 2012.

Es de anotar que a la fecha el proyecto de rediseño ha sufrido algunas modificaciones que pueden reflejarse en los gastos originalmente y no se cuenta con una fecha cierta de aprobación.

Se resalta que la contratación de prestación de servicios profesional y de apoyo a la gestión tienen un término hasta el mes de junio del presente año, por lo tanto el INVIMA, ha iniciado la gestión con el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, para el levantamiento de previo concepto con el fin de asumir los gastos asociados a los servicios personales e indirectos de funcionamiento.

Si no es posible obtener el levantamiento del previo concepto, por parte del Ministerio de Hacienda, no se podrá garantizar el costo de los contratistas y si no se aprueba el rediseño del INVIMA, el Instituto se quedaría sin personal que lo apoyara en el desarrollo de sus funciones, algo que es grave para el sector, por lo tanto se presenta la siguiente proyección con los supuestos en que el rediseño fuese aprobado a fecha 30 de junio:

Para personal de planta del rediseño

Nivel	Cargos a 6 Meses	Cargos a 3 Meses	Cargos a 2 Meses
Directivo	12		
Asesor	10		
Profesional		150	102
Técnico			20
Asistencial		10	20
Total	22	160	142
Valor Nómina	\$ 1.980.399.389	\$ 2.835.539.238	\$ 1.538.902.045
Total	\$ 6.354.840.672		

Para contratistas

	TOTAL
Contratistas	\$ 6.283.800.000

De acuerdo a esta situación, se solicita el aval del Consejo Directivo para radicar en la Secretaría General del Ministerio de Salud y Protección Social, el Estudio Técnico del Rediseño del INVIMA, con las correcciones sugeridas por la Función Pública, el DNP y Presidencia.

El Viceministerio resalta que la no realización de esta gestión para la aprobación del Rediseño Institucional llevaría a que el INVIMA afectará el cumplimiento de sus funciones y el seguimiento a sus actividades diarias, por la cual expresa que es importante seguir con el trámite y radicar el documento con las correcciones planteadas por las entidades antes relacionadas.

Frente a la sugerencia planteada por el Viceministerio, los Consejeros dan su aval.

• PASO FRONTERIZO CEBAF SAN MIGUEL

Expone la Directora General ante los Consejeros, que en reunión sostenida entre los Presidentes de Colombia y Ecuador, acordaron realizar los trámites para la puesta en marcha del paso de frontera sobre el río San Miguel, el funcionamiento comercial del eje Bogotá - Lago Agrio - Puerto Providencia y la creación del CEBAF (Centro Binacional de Atención de Frontera).

Como consecuencia de lo anterior, el INVIMA tiene la oportunidad de hacer presencia institucional en el departamento del Putumayo a través de la realización de actividades de inspección y certificación sanitaria a mercancías objeto de importación y exportación desde y hacia la República del Ecuador. Así mismo se indica que la información del paso fronterizo de San Miguel, generará la necesidad de reubicar unos municipios dentro de los grupos de trabajo territorial, para granizar una mejor cobertura y prestación del servicio.

El INVIMA procede a relacionar las entidades que participarían en el CEBAF por parte del Ecuador y Colombia, enunciándolas en el siguiente orden:

Por parte del Ecuador: Dirección Nacional de Migración; Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro – AGROCALIDAD; Ministerio de Salud Pública; Servicio Nacional de Aduanas del Ecuador – SENA; Policía Nacional del Ecuador y Fuerzas Armadas.

Por parte de Colombia: Migración Colombia; Instituto Colombiano Agropecuario – ICA; Ministerio de Salud y Protección Social; Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales-DIAN; Policía Fiscal Aduanera e INVIMA.

Los Consejeros solicitan se informe cuántos funcionarios van a prestar sus servicios en el paso fronterizo, ante lo cual responde el INVIMA, que máximo 2 personas.

Sin otro particular se culmina con la presentación referente al tema de la implementación del paso fronterizo de San Miguel.

• **AMPLIACIÓN DEL NÚMERO DE COMISIONADOS EN LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.**

La Directora General del INVIMA expone que en la actualidad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA recibe un gran número de solicitudes y por la cantidad de trabajo, requiere de constantes sesiones extraordinarias, sin agotar la totalidad de solicitudes en la oportunidad requerida.

Como consecuencia de la situación expuesta, se ha estudiado la posibilidad de ampliar el número de comisionados para poder contar con siete miembros, aclarando que en la actualidad se cuenta con cinco comisionados.

Se explica a los miembros del Consejo que los perfiles que se pretenden solicitar y que se ponen a consideración, están relacionados con temas de biotecnología previendo que con la entrada en vigencia de los TLC, los trámites se aumenten de forma sustancial.

Los perfiles y las entidades que podrían presentar los candidatos son los siguientes:

- 1. Un médico, biólogo, microbiólogo o químico farmacéutico especializado en biotecnología, con experiencia mínima de cinco años en investigación y desarrollo de productos obtenidos por biotecnología, de terna presentada por el Instituto Nacional de Biotecnología de la Universidad Nacional de Colombia IBUN*
- 2. Un médico, biólogo, microbiólogo o químico farmacéutico especializado en biotecnología y/o con experiencia mínima de cinco años en investigación y desarrollo de productos obtenidos por biotecnología, de terna presentada por COLCIENCIAS.*

El Dr. Lenis Urquijo expresa que encuentra adecuado que el Instituto Nacional de Biotecnología de la Universidad Nacional de Colombia IBUN, presente candidatos para la conformación de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, teniendo en cuenta su especialidad y experiencia en materia de Biotecnología, sin embargo

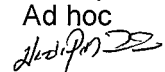
46

cuenta que el tema de inhabilidades y conflictos de interés, se estudia con anterioridad a la designación del miembro de la Comisión Revisora, tanto por el INVIMA como por el Consejo Directivo.

Agotada la agenda, el Secretario General del INVIMA, solicita a los Consejeros que se estudien las hojas de vida de los candidatos propuestos por la Sociedad Colombiana de Toxicología para conformar la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, sin embargo por sugerencia del Viceministerio, se establece que las mismas sean analizadas por cada Consejero y la designación se realice en una próxima sesión.

Habiéndose agotado el orden del día, se da por terminada la sesión a las 10:30 a.m.

Esta acta se aprueba en la sesión No. 3 del día 27 de junio de 2012.


MARTHA LUCIA OSPINA MARTINEZ
Presidente Consejo Directivo
Ad hoc



LUIS MANUEL GARAVITO MEDINA
Secretario Consejo Directivo
