

**ACUERDO No. 08 DE 2012**

**“Por el cual se adopta el reglamento del Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA”**

**EL CONSEJO DIRECTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE  
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS  
INVIMA**

En ejercicio de las facultades legales en especial las conferidas por el artículo 76 de la Ley 489 de 1998 y el numeral 7 del artículo 9° del Decreto 2078 de 2012, y

**CONSIDERANDO**

Que el Decreto 2078 de 2012 *“Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias”*, en su artículo 33° derogó, entre otras, las normas que le sean contrarias y el Decreto 1290 de 1994, excepto el artículo 18.

Que los artículos 7° y 9° del Decreto 2078 de 2012, respectivamente, establecen la integración del Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA y sus funciones, entre ellas, la de darse su propio reglamento.

Que mediante Acuerdo 004 del 9 de septiembre de 2008, el Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, había adoptado su reglamento.

Que para lograr el cabal cumplimiento de las funciones asignadas al Consejo Directivo del Instituto, se hace necesario actualizar el reglamento interno conforme al desarrollo legal y normativo vigente.

En mérito de lo expuesto,

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO.-** Adóptese el siguiente reglamento interno del Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA:

**ACUERDO No. 08 DE 2012**

**“Por el cual se adopta el reglamento del Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA”**

**REGLAMENTO CONSEJO DIRECTIVO  
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS  
INVIMA**

**CAPÍTULO I**

**DISPOSICIONES GENERALES**

**ARTÍCULO 1. OBJETO.** El presente reglamento tiene por objeto regular lo relativo a los procedimientos que debe aplicar el Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA para deliberar y decidir sobre los temas objeto de su competencia.

**ARTÍCULO 2. NORMATIVIDAD APLICABLE.** La conformación y funciones del Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA se regulan por las disposiciones legales y reglamentarias vigentes así como por las normas contenidas en el presente reglamento.

**ARTÍCULO 3. DIRECCIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –INVIMA.** La dirección del INVIMA estará a cargo del Consejo Directivo y de un Director General, quien será su representante legal.

**CAPITULO II**

**DEL CONSEJO DIRECTIVO**

**ARTÍCULO 4. INTEGRACIÓN.** El Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA estará integrada por los siguientes miembros:

1. El Ministro de Salud y Protección Social o un Viceministro como su delegado, quien lo presidirá.
2. El Ministro de Comercio, Industria y Turismo o su delegado.
3. El Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural o su delegado.
4. El Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social.

*Handwritten signature*

## ACUERDO No. 08 DE 2012

### “Por el cual se adopta el reglamento del Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA”

5. El Director del Instituto Nacional de Salud - INS.
6. Un Secretario de Salud departamental o distrital, designado por el Ministro de Salud y Protección Social, de terna presentada por ellos.
7. Un representante de la comunidad científica, designado por el Ministro de Salud y Protección Social, de terna presentada por el Consejo del Programa Nacional de Ciencia y Tecnología en Salud.

**Parágrafo 1°.** A las reuniones del Consejo Directivo asistirá, con voz pero sin voto el Director General del INVIMA. También podrán concurrir como invitados los demás servidores públicos que el Consejo Directivo o el Director General determinen, cuando los temas a tratar lo requieran, y lo harán con voz pero sin voto.

**Parágrafo 2°.** Los miembros del Consejo Directivo que no tengan la calidad de servidores públicos señalados en el numeral 7, serán designados para un período institucional de dos (2) años.

**Parágrafo 3°.** El Secretario General del INVIMA, desempeñará las funciones de Secretario del Consejo Directivo.

**ARTÍCULO 5. CALIDAD DE LOS MIEMBROS DEL CONSEJO DIRECTIVO.** Los miembros del Consejo Directivo que no sean funcionarios públicos son particulares que ejercen funciones públicas y no adquieren por ese solo hecho la calidad de empleados públicos.

**ARTÍCULO 6. NATURALEZA Y FUNCIONES.** El Consejo Directivo del INVIMA es el máximo órgano de dirección del Instituto y tendrá, además, de las funciones que le señalan las leyes, en especial el artículo 76 de la Ley 489 de 1998, las señaladas en el artículo 8° del Acuerdo No.009 de 2012.

## CAPITULO III

### DEL PRESIDENTE DEL CONSEJO DIRECTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –INVIMA

**ARTÍCULO 7. PRESIDENTE DEL CONSEJO DIRECTIVO.** El Consejo Directivo del INVIMA estará presidido por el Ministro de Salud y Protección Social o un Viceministro como su delegado.

## ACUERDO No. 08 DE 2012

**“Por el cual se adopta el reglamento del Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA”**

**ARTÍCULO 8. FUNCIONES DEL PRESIDENTE DEL CONSEJO DIRECTIVO.** El presidente del Consejo Directivo del INVIMA tiene las siguientes funciones:

1. Presidir las sesiones del Consejo Directivo.
2. Someter a votación las decisiones que se deban tomar.
3. Firmar las actas y acuerdos una vez sean aprobados por el Consejo Directivo.
4. Representar al Consejo Directivo en los actos que lo requieran.
5. Las demás que por razón de sus funciones le corresponden.

## CAPITULO IV

### DEL SECRETARIO DEL CONSEJO DIRECTIVO

**ARTICULO 9. SECRETARIO DEL CONSEJO DIRECTIVO.** El Secretario del Consejo Directivo del INVIMA será el Secretario General del Instituto.

El Consejo Directivo podrá designar un Secretario Ad-Hoc por ausencia temporal del Secretario General.

**ARTÍCULO 10. FUNCIONES DEL SECRETARIO DEL CONSEJO DIRECTIVO.** El Secretario del Consejo Directivo tendrá las siguientes funciones:

1. Citar por escrito a reuniones ordinarias y/o extraordinarias del Consejo Directivo, remitiendo la agenda y documentos que deban ser tratados en la reunión.
2. Preparar la agenda de las reuniones del Consejo Directivo con la información necesaria para las deliberaciones.
3. Elaborar y refrendar las Actas y los Acuerdos.
4. Comunicar las decisiones del Consejo Directivo.
5. Remitir a los miembros del Consejo Directivo las actas aprobadas.
6. Guardar y custodiar las Actas, Acuerdos y todo documento emanado del Consejo Directivo.
7. Rendir oportunamente los informes que solicite el Consejo Directivo.
8. Las demás que por razón de sus funciones le correspondan o le asigne el Consejo Directivo.

**ACUERDO No. 08 DE 2012**

**“Por el cual se adopta el reglamento del Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA”**

**CAPITULO V**

**DE LOS MIEMBROS DEL CONSEJO DIRECTIVO**

**ARTÍCULO 11. DE LA ACTUACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL CONSEJO DIRECTIVO.** La actuación de los miembros del Consejo Directivo del INVIMA estará orientada por los postulados de buena fe, los principios y fines de la actuación administrativa y consultará siempre los intereses generales del Instituto, con observancia de la Constitución, las leyes de la República y las normas que regulan el funcionamiento de la entidad.

**ARTÍCULO 12. RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DEL CONSEJO DIRECTIVO.** Además del cumplimiento de las funciones, obligaciones y responsabilidades que les asigna la ley, los miembros del Consejo Directivo del INVIMA tendrán las siguientes responsabilidades:

1. Decidir sobre los asuntos sometidos a su consideración.
2. Estudiar los proyectos y el material que el Secretario del Consejo Directivo les entregue para la sustentación de los mismos.
3. Preparar las ponencias que se les encomiende dentro de los términos que señale el Consejo Directivo.
4. Las demás que por razón de sus funciones le correspondan o le asigne el Consejo Directivo.

**PARÁGRAFO.** El Secretario del Consejo Directivo deberá suministrar los documentos y material informativo que sean solicitados por los miembros del Consejo Directivo.

**ARTÍCULO 13. PERÍODO.** Los miembros del Consejo Directivo que no tengan la calidad de servidores públicos, serán designados para un periodo institucional de dos (2) años, conforme lo señala el parágrafo 2° del artículo 7° del Decreto 2078 de 2012.

Los miembros del Consejo Directivo que sean funcionarios públicos ostentarán dicha calidad durante el tiempo que desempeñen el cargo, según la integración dispuesta con fundamento en el mencionado Decreto.

**ACUERDO No. 08 DE 2012**

**“Por el cual se adopta el reglamento del Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA”**

**ARTÍCULO 14. INCOMPATIBILIDADES, INHABILIDADES Y CONFLICTO DE INTERESES.** El régimen de incompatibilidades, inhabilidades y conflicto de intereses de todos los miembros del Consejo Directivo del INVIMA, se aplicará conforme lo dispuesto por las leyes vigentes en la materia para los servidores públicos.

**CAPITULO VI**

**DE LAS REUNIONES**

**ARTÍCULO 15. CLASES DE REUNIONES.** Las reuniones del Consejo Directivo serán ordinarias y extraordinarias.

**ARTÍCULO 16. REUNIONES ORDINARIAS.** El Consejo Directivo del INVIMA se reunirá de manera ordinaria, una (1) vez cada dos meses, previa citación del Secretario del mismo.

**ARTÍCULO 17. REUNIONES EXTRAORDINARIAS.** Los miembros del Consejo Directivo podrán ser convocados a reuniones extraordinarias en cualquier tiempo por su Presidente, el Director General del Instituto o por solicitud de cuatro (4) miembros del Consejo.

**ARTÍCULO 18. REUNIONES PRESENCIALES.** Las reuniones ordinarias y extraordinarias se celebrarán, de manera preferente, con la presencia física de sus miembros.

**ARTÍCULO 19. REUNIONES NO PRESENCIALES.** Ante la dificultad de los miembros del Consejo Directivo de hacerse presentes físicamente a las reuniones, podrán deliberar y decidir en forma simultánea o sucesiva a través de un mecanismo idóneo de comunicación, conforme lo dispuesto en el artículo 32 del Decreto Ley 0019 de 2012, acerca de los Consejos y Juntas Directivas no presenciales.

Si los miembros hubieren expresado su voto en documentos separados, éstos deberán recibirse en forma inmediata.

**ARTÍCULO 20. CONVOCATORIA.** Las citaciones a las reuniones ordinarias del Consejo Directivo, se harán en forma escrita con una anticipación mínima de ocho

*Handwritten signature and initials.*

**ACUERDO No. 08 DE 2012**

**“Por el cual se adopta el reglamento del Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA”**

(8) días calendario, indicando la agenda de trabajo, la fecha, hora y sitio de la reunión.

Las citaciones a las reuniones extraordinarias del Consejo Directivo, se harán por cualquier medio idóneo, con cualquier antelación, y deberán incluir los temas específicos a ser tratados en la sesión.

Con la citación deberá adjuntarse el proyecto de Acta de la sesión anterior y los proyectos de asuntos a tratar.

**ARTÍCULO 21. LUGAR DE LAS REUNIONES.** El Consejo Directivo se reunirá en las instalaciones de la sede principal del INVIMA, en todo caso, podrá reunirse en otro lugar, cuando quien lo convoque así lo determine.

**ARTÍCULO 22. QUORUM DELIBERATORIO Y DECISORIO.** El Consejo Directivo del INVIMA podrá sesionar y deliberar válidamente cuando se cuente con la asistencia mínima de tres (3) de sus miembros y podrá decidir cuándo asistan por lo menos cuatro (4) de sus miembros.

Las decisiones del Consejo Directivo, se adoptarán por mayoría absoluta de los votos concurrentes a la reunión, procurando en la mayoría de las veces que se haga por consenso.

En caso de empate en la decisión, se aplicará el voto calificado del Ministro de Salud y Protección Social o su Viceministro delegado, el cual equivaldrá a dos (2) votos.

**ARTÍCULO 23. DE LA PARTICIPACIÓN DE OTRAS PERSONAS.** El Consejo Directivo, a través de su Secretario, podrá invitar a sus deliberaciones, sin derecho a voto, a cualquier funcionario del Instituto, gremio o asociación académica y en general a cualquier funcionario público o particular que el Consejo Directivo considere pertinente, en casos relativos a los asuntos a tratar.

**ARTÍCULO 24. VOZ Y VOTO.** A las deliberaciones del Consejo Directivo asistirán con derecho a voz pero sin voto el Director General del INVIMA, el Secretario del Consejo Directivo y aquellos invitados de conformidad con lo dispuesto en el artículo precedente.

## ACUERDO No. 08 DE 2012

**“Por el cual se adopta el reglamento del Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA”**

**ARTÍCULO 25. FORMA DE VOTACIÓN.** Las decisiones del Consejo Directivo se votarán ordinariamente de forma verbal salvo que el mismo órgano disponga en la respectiva sesión, lo contrario.

**ARTÍCULO 26. ELABORACIÓN DE ACTAS.** De las deliberaciones y de lo acontecido en la sesiones se dejará constancia en Actas que firmarán el Presidente y Secretario del Consejo Directivo.

Las actas se encabezarán con un número consecutivo y expresarán el lugar, fecha y hora de la reunión, la lista de asistentes, los asuntos tratados en forma sucinta, las decisiones adoptadas, las constancias presentadas por los asistentes durante la reunión y la fecha y hora de clausura.

**ARTÍCULO 27. APROBACIÓN DE ACTAS.** El contenido de las actas será aprobado en la siguiente sesión del Consejo Directivo. Las observaciones que formulen los miembros sobre el contenido de las mismas se incorporarán en el acta en la cual se apruebe.

**PARÁGRAFO.** Para asuntos extraordinarios se podrán designar por el Consejo Directivo comisiones para la aprobación de estas Actas.

## CAPÍTULO VII

### DEL TRÁMITE DE PROYECTOS Y PROPUESTAS

**ARTÍCULO 28. ORIGEN DE LAS PROPUESTAS.** Podrán presentar proyectos y propuestas, directa o indirectamente, para ser discutidos en el seno del Consejo Directivo, los miembros de este órgano y el Director General del Instituto, así como otros interesados, sean éstos de carácter público o particular.

**ARTÍCULO 29. PROCEDIMIENTO PARA ADOPTAR DECISIONES.** Sin perjuicio de lo previsto en el artículo anterior, los proyectos se presentarán por escrito ante el Secretario del Consejo Directivo, acompañados de una exposición de motivos o justificación.

*Handwritten signature*



**ACUERDO No. 08 DE 2012****“Por el cual se adopta el reglamento del Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA”**

El Consejo Directivo podrá postergar el estudio y aprobación de proyectos que figuran en el orden del día, salvo que se trate de una reunión extraordinaria en cuyo caso solo podrá ocuparse de los temas indicados en la convocatoria.

**ARTÍCULO 30. APROBACIÓN CONDICIONADA DE PROYECTOS Y PROPUESTAS.** En razón de la complejidad del tema o asunto, los miembros del Consejo Directivo podrán aprobar los proyectos y propuestas bajo condición. En dicha situación, en la sesión siguiente, el Secretario del Consejo informará sobre las observaciones de fondo y de forma presentadas y el Consejo Directivo decidirá sobre el cumplimiento de la condición, quedando en firme la aprobación ya otorgada o abrirá a nuevo estudio el proyecto o la propuesta.

**PARÁGRAFO.** Igualmente el Consejo Directivo podrá aprobar parcialmente los proyectos que sean presentados a su consideración.

**ARTÍCULO 31. INFORMES DEL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO.** El Consejo Directivo podrá solicitar al Director General del Instituto, la presentación de informes generales y/o especiales sobre la administración, dirección y control de la entidad, o sobre el tratamiento de asuntos específicos relacionados con el Instituto.

**ARTÍCULO 32. DECISIONES DEL CONSEJO DIRECTIVO.** Las decisiones del Consejo Directivo se adoptarán por medio de Acuerdos, que llevarán las firmas del Presidente y Secretario del mismo.

Será vocero de oficio del Consejo Directivo su Presidente, quien podrá autorizar al Director General del INVIMA o a otro miembro del Consejo para tal efecto.

**ARTÍCULO 33. ACUERDOS.** Los acuerdos serán suscritos por el Presidente y el Secretario del Consejo Directivo, los cuales deberán enumerarse consecutivamente.

**ARTÍCULO 34. PUBLICACIONES, COMUNICACIONES Y NOTIFICACIONES.** Los Acuerdos del Consejo Directivo serán publicados, comunicados y/o notificados en la forma dispuesta en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, de acuerdo con la naturaleza de los mismos.

**ACUERDO No. 08 DE 2012**

**“Por el cual se adopta el reglamento del Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA”**

**CAPÍTULO VIII**

**DISPOSICIONES COMUNES**

**ARTÍCULO 35. MODIFICACIONES AL REGLAMENTO.** Para modificar el presente reglamento se requiere el voto favorable de por lo menos cuatro (4) de los miembros del Consejo Directivo.

**ARTÍCULO 36. REMISIÓN NORMATIVA.** En lo no dispuesto por el presente reglamento se aplicarán en lo pertinente las disposiciones de la Ley 489 de 1998 y del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, así como las disposiciones contenidas en las normas que las complementen, modifiquen o adicionen.

**ARTÍCULO SEGUNDO.** El presente Acuerdo deroga el Acuerdo No. 004 del 9 de septiembre de 2008 y rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**

Expedido en Bogotá D.C., el catorce (14) de noviembre de dos mil doce (2.012).

  
**MARTHA LUCÍA OSPINA MARTÍNEZ**  
Presidente del Consejo Directivo

  
**LUIS MANUEL GARAVITO MEDINA**  
Secretario del Consejo Directivo

Proyectaron: Martha Amador – Manuel Valcárcel  
Revisó: Gabriel F. Gutiérrez V.  
Aprobó: Nidia Pinzón Sora.