

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
CONSEJO DIRECTIVO
ACTA No. 005 DEL 2024
REUNIÓN EXTRAORDINARIA PRESENCIAL

FECHA: 10 de septiembre de 2024

HORA: 07:35 a.m. a 10:17 a.m.

MECANISMO: Sesión Extraordinaria

PARTICIPANTES CONSEJEROS:

Doctor **LUIS ALBERTO MARTINEZ SALDARRIAGA**, Viceministro, Delegado Ministerio de Salud y Protección Social, Presidente Consejo Directivo INVIMA.

Doctor **HERNAN ALONSO ZUÑIGA**, Director de Regulación, Delegado Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

Doctora **GEIDY XIOMARA ORTEGA TRUJILLO**, Viceministra, Delegada Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural.

Doctora **CLAUDIA VARGAS PELÁEZ**, Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social.

Doctora **CRIS ENCARNACIÓN REYES GÓMEZ**, Secretaria General, delegada del Instituto Nacional de Salud-INS.

PARTICIPANTES POR PARTE DEL INVIMA:

Doctor, **FRANCISCO ROSSI BUENAVENTURA DIRECTOR GENERAL** Director General del Invima quien participa en esta sesión con derecho a voz pero sin voto.

Doctora **SANDRA YAMILE HERRERA QUICENO**, Secretaria General del Invima, quien actúa como Secretaria Técnica del Consejo Directivo.

Doctora **JINA MARCELA LOZANO BEDOYA**, Jefe Oficina Asesora de Planeación del INVIMA.

Doctora **SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR**, Director Técnico Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.

PARTICIPANTES POR PARTE DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Ingeniera **YENNY ADRIANA PEREIRA OVIEDO**, Asesor Despacho Ministerio de Salud y Protección Social.

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM.

Siendo las 07:35 a.m. la Doctora **SANDRA YAMILE HERRERA QUICENO**, Secretaria General del Invima, procedió a dar apertura a la sesión extraordinaria presencial del Consejo Directivo. Acto seguido, realizó la verificación de quorum:

Ministro de Salud y Protección Social o un Viceministro como su delegado: Doctor **LUIS ALBERTO MARTINEZ SILDARRIAGA**, Viceministro, Ministerio de Salud y Protección Social, Presidente Consejo Directivo INVIMA.

Ministro de Comercio, Industria y Turismo o su delegado, Doctor **HERNAN ALONSO ZUÑIGA CARVAJAL**, Director de Regulación.

Ministra de Agricultura y Desarrollo Rural o su delegada, Doctora **GEIDY XIOMARA ORTEGA TRUJILLO**, Viceministra de Asuntos Agropecuarios.

Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social: Doctora **CLAUDIA MARCELA VARGAS PELÁEZ**, Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud.

Director del Instituto Nacional de Salud: Doctora **CRIS ENCARNACIÓN REYES GÓMEZ**, Secretaria General, delegada del Instituto Nacional de Salud-INS. (Con voz, pero sin voto)

2. APROBACIÓN ORDEN DEL DÍA:

1. Aprobación Traslado Presupuestal entre proyectos de inversión del INVIMA.
2. Aprobación Incorporación Presupuestal al INVIMA - convenios INVIMA y MSPS.
3. Respuesta requerimiento Radicado No. 2024400000586311 del 30 de agosto de 2024 - Asunto: Requerimiento de Información y seguimiento a compromisos.

Acto seguido, se aprobó el orden del día por unanimidad de los miembros presentes.

3. DESARROLLO DE LA SESIÓN

1. Aprobación Traslado Presupuestal entre proyectos de inversión del INVIMA

El INVIMA, a través de la Doctora **JINA MARCELA LOZANO BEDOYA**, Jefe Oficina Asesora de Planeación del INVIMA, realiza la presentación del Traslado Presupuestal entre proyectos de inversión del INVIMA.

La solicitud está relacionada con el traslado en el presupuesto de inversión que la entidad en la actualidad tiene asignado para el proyecto de inversión **“Mejoramiento de la capacidad analítica de los laboratorios relacionado con los productos competencia del Invima”** que tiene un horizonte de 10 años y contempla los estudios y diseños entregados y/o elaborados, construcción y dotación para el servicio de análisis de laboratorio, para lo cual el INVIMA actualmente cuenta con un lote en Funza. Este proyecto de inversión está en el programa sectorial de IVC.

Señala que, desde la Dirección General de la entidad, se tomó la decisión de solicitar aprobación para el traslado de \$1.977 Millones destinados al proyecto en mención teniendo en cuenta las siguientes justificaciones:

1. Se ejecutaron \$22.074.233 pesos destinados a la elaboración de los estudios previos para la contratación de estudios y diseños, construcción y dotación de los laboratorios. No obstante, no se cuenta con los recursos para dar continuidad al proyecto.
2. Teniendo en cuenta que al inicio de la vigencia se destinaron unos recursos de IVC para dar cumplimiento al plan de respuesta urgente ordenado por el Tribunal Administrativo de Cundinamarca, para los trámites atrasados de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA se evidencia un déficit para otras actividades de IVC.

Bajo estas consideraciones se solicita autorización para realizar el traslado de los \$1.977.925.767 pesos de saldo del proyecto de inversión referido informando que esta solicitud cuenta con visto bueno del Ministerio de Salud y Protección Social y del Departamento Nacional de Planeación.

Dentro del desarrollo de la presentación, y toda vez que este proyecto es necesario para garantizar el estatus sanitario del país, desde el Ministerio de Salud y Protección Social se solicita realizar mesa técnica o que en el próximo Consejo se trate el tema de laboratorios.

Finalizada la presentación del traslado presupuestal, se procede a solicitar la aprobación del mismo. Por unanimidad de los miembros presentes, se aprueba el Traslado Presupuestal entre los proyectos de inversión del INVIMA.

2. **Aprobación Incorporación Presupuestal al INVIMA - convenios INVIMA y MSPS.**

La Doctora **JINA MARCELA LOZANO BEDOYA**, Jefe Oficina Asesora de Planeación del INVIMA, presenta la solicitud de Incorporación Presupuestal por \$18.852 Millones al INVIMA de lo siguientes convenios:

Convenio	Objeto del Convenio	Termino de Ejecución	Valor
No 1 “Línea Medicamentos”	Aunar esfuerzos entre el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA para analizar la producción de medicamentos de interés en salud pública que permita la toma decisiones en materia de salud pública.	31 de diciembre de 2024	\$5.062.539.533
No 2 “Línea Tecnologías”	Aunar esfuerzos entre el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, para el intercambio y disponibilidad de la información en el Sistema único Nacional de Información en Salud.	30 de diciembre de 2025 Los aportes del MSPS se ejecutarán y desembolsarán en la presente vigencia y que los aportes en especie por parte del INVIMA, se producirán durante la vigencia fiscal del año 2024 y 2025	\$13.790.000.000
TOTAL			\$18.852.539.533

Señala, que al inicio de la presente vigencia y como parte del plan de respuesta urgente solicitado por el Tribunal Administrativo de Cundinamarca, se realizaron mesas de trabajo con el Ministerio de Salud y Protección Social, con el fin de fortalecer al instituto en lo relacionado con las Tecnologías de la Información y la capacidad de fuerza de trabajo de la Dirección de Medicamentos del Invima. Como resultado de esas mesas de trabajo, el Ministerio de Salud y Protección Social manifestó la intención de fortalecer y apoyar al instituto con recursos para poder dar cumplimiento al plan, por lo cual, se trabajaron dos convenios los cuales están en proceso de firma y pues están aprobados por el comité de contratación de Minsalud. Con la primera línea se incorporarán \$5.062.539.533 a la Dirección de Medicamentos; la segunda línea es para tecnologías de la información, con un presupuesto para adicionar de \$13.790.000.000 para un total de \$18.852.539.533, que se incorporarían al rubro presupuestal de funcionamiento A-02- ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS.

El Doctor **LUIS ALBERTO MARTINEZ SALDARRIAGA**, Viceministro, Ministerio de Salud y Protección Social, manifiesta su preocupación por el tiempo para la ejecución de éstos convenios, si se va hasta octubre la incorporación, siendo necesario agilizar la ejecución y todos los trámites administrativos, del CDP y del PAC relacionados-

Con respecto a la preocupación del Doctor Martínez, interviene la Dra. **JINA MARCELA LOZANO BEDOYA**, Jefe Oficina Asesora de Planeación del INVIMA, manifestando que se tiene una ventaja y va con relación al PAC, porque los recursos al ser incorporados al presupuesto del INVIMA, entran como recursos propios, esperando que el tiempo sea antes de lo esperado, o buscar un acercamiento con el Ministerio de Hacienda, para que puedan ayudar con la incorporación de los recursos. Así mismo, por lineamientos del Dr. Francisco

Rossi Buenaventura, se tiene unos planes de choque, para poder ejecutar los contratos, de una manera articulada entre la Secretaría General, Direcciones Técnicas y Planeación.

Interviene el Doctor, **FRANCISCO ROSSI BUENAVENTURA** Director General del INVIMA, quien manifestó que se estuvo hablando con el Ministro de Hacienda, para pedir una ampliación para el año entrante y para éste año y la respuesta del Ministro, fue que no hay porque preocuparse. Así mismo, por parte del INVIMA se busca tener nuevas fuentes de financiamiento y se cree que con el Ministerio de Hacienda se va a tener una respuesta favorable.

Por solicitud de la Doctora **GEIDY XIOMARA ORTEGA TRUJILLO**, Viceministra del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, como delegada, se pone a consideración de los miembros del Consejo Directivo, dejar la votación para la Aprobación de la Incorporación Presupuestal al INVIMA - convenios INVIMA y MSPS, al finalizar la presentación de la Doctora **SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR**, Directora Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, a lo que por unanimidad de los miembros aprueban la iniciativa solicitada.

Se deja constancia que una vez finalizada la presentación de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA el presente punto fue aprobado por mayoría de los miembros presentes.

3. Respuesta requerimiento Radicado No. 2024400000586311 del 30 de agosto de 2024 - Asunto: Requerimiento de Información y seguimiento a compromisos

Este punto está a cargo del Doctor, **FRANCISCO ROSSI BUENAVENTURA DIRECTOR GENERAL** Director General del Invima, la Doctora **SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR**, Director Técnico Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA y la Doctora **CLAUDIA VARGAS PELÁEZ**, Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio, quienes realizaron la socialización de la respuesta al requerimiento.

Respecto al seguimiento al plan de respuesta urgente solicitado por el Tribunal de Cundinamarca se informa la evacuación de 16.560 trámites entre el 1 de noviembre de 2023 al 30 de junio de 2024. De los 9.489 que quedaron pendientes, Invima reporta que 8.461(32%) tuvieron avances en la gestión, de estos últimos 1.093 (4%) están pendientes de respuesta por parte del titular a autos y 1.028 (4%) no se ha dado inicio de su gestión

Respecto a los 6.600 trámites que requerían concepto previo de las Salas de la Comisión Revisora, se informa que estudiaron un total de 2.083 (32%), con una variación mensual de gestión entre el 19% y el 51%. Aunque no se logró la ejecución completa de los mismos, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos estableció durante los meses de enero a julio la creación de diferentes tipos de agendas con el objetivo de poder evaluar los trámites atrasados. En relación al Acuerdo 007 del 2024 que se publicó en el Diario Oficial No. 52.759 del 17 de mayo de 2024 con modificaciones al funcionamiento de la Comisión Revisora, órgano de asesoría técnico y científico del INVIMA, se informa que se requieren

lineamientos para la implementación del mismo en las diferentes áreas de este Instituto en especial en la Dirección de Medicamentos, teniendo en cuenta que, la sala de moléculas nuevas, nuevas indicaciones y medicamentos biológicos, desaparece y en su lugar la Sala Especializada de Medicamentos se complementa como Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

En tal sentido, se informa que el Instituto está adelantando todos los desarrollos y acciones previas que se requieren para la implementación, según lo estipulado en el artículo 7 del mencionado acuerdo.

El señor viceministro **LUIS ALBERTO MARTINEZ SALDARRIAGA**, pregunta si para la proyección del año 2025, se requiere el mismo número de personas, porque la cantidad de trámite pendientes, según lo informado, va a ser muy bajo, ya que lo que quedaría atrasado es de un estimado de tres mil (3.000) a tres mil quinientos (3.500), más el trámite normal; *¿así las cosas, la proyección hacia adelante, ya no sería la misma cantidad sino una modificación en otra estructura?* A lo que responde la doctora **SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR** que es correcto, que así sería.

Al respecto, interviene el doctor **FRANCISCO ROSSI BUENAVENTURA**, manifestando que lo que pasa con el INVIMA, es que se resolvió que la función de inspección, vigilancia y control, que es la central, actualmente se centra solo con registro y registro y ya no inspecciona, ya no vigila y ya no controla, es solamente puerta de entrada, lo que tiene muchas implicaciones y muchos riesgos; lo que se desea es modificar todo el peso que se le da al registro, para que los funcionarios que se están pidiendo, se concentren en la inspección, vigilancia y control; en teoría se necesitaría solo la mitad de los funcionarios para hacer registros.

El señor viceministro **LUIS ALBERTO MARTINEZ SALDARRIAGA**, pregunta *¿si dentro de la formalización del empleo, en el análisis del ministerio, ya está considerada la ampliación de personal de la que se está hablando?*, a lo que responde la doctora **JINA MARCELA LOZANO BEDOYA**, que sí, que desde que se inició con el proceso de la formalización del empleo, se realizó la respectiva consideración.

La doctora **SANDRA YAMILE HERRERA QUICENO**, Secretaria General del Invima, quien actúa como Secretaria Técnica del Consejo Directivo, retoma el orden del día, acotando la votación correspondiente del punto número dos (2), "Aprobación Incorporación Presupuestal al INVIMA - convenios INVIMA y MSPS", en sentido de la votación, por parte de la viceministra de Agricultura y Desarrollo Rural, la doctora **GEIDY XIOMARA ORTEGA TRUJILLO**, quien tuvo que retirarse antes de finalizar la sesión, se deja constancia de su voto de forma positiva antes de retirarse; por parte el Instituto Nacional de Salud-INS, como tiene delegada, tiene voz, pero no tiene voto de acuerdo al reglamento Acuerdo No 001 de 2022.

Consejero	Aprobación Traslado Presupuestal entre proyectos de inversión del INVIMA	Aprobación Incorporación Presupuestal al INVIMA - convenios INVIMA y MSPS
Doctor LUIS ALBERTO MARTINEZ Viceministro, Ministerio de Salud y Protección Social, Presidente Consejo Directivo INVIMA	Aprobado	Aprobado
Doctor HERNAN ALONSO ZUÑIGA , Director de Regulación, Delegado Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.	Aprobado	Aprobado
Doctora GEIDY XIOMARA ORTEGA TRUJILLO , Viceministra, Delegada Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural.	Aprobado	Aprobado
Doctora CLAUDIA VARGAS PELÁEZ , Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social.	Aprobado	Aprobado
Doctora CRIS ENCARNACIÓN REYES GÓMEZ Secretaria General, delegada del del Instituto Nacional de Salud-INS.	N/A	N/A

Habiéndose agotado el orden de día, se da por termina la presente sesión, siendo las 10:17 a.m. del 10 de septiembre del 2024.

LUIS ALBERTO MARTINEZ SILDARRIAGA
Viceministro de Salud y Protección Social
Presidente del Consejo Directivo

SANDRA YAMILE HERRERA QUICENO
Secretaria General del INVIMA
Secretario Técnico