



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

**CONSEJO DIRECTIVO
ACTA No.004 DE 2013
REUNIÓN ORDINARIA**

FECHA: 04 de Junio de 2013

HORA: 11: 30 A.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 **FERNANDO DE LA HOZ RESTREPO** – Director General del Instituto Nacional de Salud.

Doctora **NANCY ROCÍO HUERTAS VEGA** – Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social.

Doctor **LUIS FELIPE TORRES** – Director de Regulación delegado del Ministro de Comercio, Industria y Turismo.

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:

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

Doctor **MANUEL EDUARDO VALCARCEL GARZÓN**, Asesor de la Dirección General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

Doctor **GABRIEL FERNANDO GUTIÉRREZ VALDERRAMA**, Profesional Especializado de la Secretaría General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

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**

45

ORDEN DEL DÍA

1. Verificación del Quórum.
2. Aprobación del Acta No.003 del 23 de abril de 2013.
3. Levantamiento Previo Concepto. (Distribución de Recursos).
4. Modificación al Acuerdo No.004 de 2011. Prima Técnica por evaluación de desempeño.
5. Designación Miembros de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora del INVIMA.
 - 5.1. Candidatos propuestos para ser miembros de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos (Terna presentada por la Asociación Médica Homeopática de Colombia).
 - 5.2. Candidatos propuestos para ser miembros de la Sala Especializada de Productos Naturales (Terna presentada por las universidades públicas y privadas del país).
6. Propositiones y varios.
 - 6.1. Solicitud del Director de Medicamentos y Productos Biológicos sobre designación automática (Parágrafo 1° del artículo 3 del Acuerdo 007 de 2012.)

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.003 DEL 23 DE ABRIL 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. LEVANTAMIENTO PREVIO CONCEPTO. (Distribución de Recursos).

La doctora Blanca Elvira Cajigas de Acosta, Directora General del INVIMA, informa a los miembros del Consejo Directivo que mediante oficio 5.4.0.1. del 23 de mayo de 2013, la Dirección General del Presupuesto Público Nacional del Ministerio de Hacienda y Crédito Público, emitió concepto favorable sobre la solicitud de



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

[Handwritten signature]



PROSPERIDAD PARA TODOS

levantamiento del previo concepto de la DGPPN, del rubro 3 6 3 20 otras transferencias corrientes por valor de \$ 34.456.2 millones de pesos, con el fin de que el Instituto efectúe un traslado presupuestal para financiar gastos de personal y gastos generales que demandan la ampliación de cobertura en la prestación del servicio de inspección, vigilancia y control -IVC, generado en cumplimiento de la modernización de la entidad, según lo establecido en los Decretos 2078 y 2079 de 2012, distribuido de la siguiente manera:

- CONTRA CRÉDITOS

CTA	SUBC	OBJ	ORD	SORD	REC	CONCEPTO	VALOR
3						TRANSFERENCIAS CORRIENTES	
3	6					OTRAS TRANSFERENCIAS	
3	6	3				DESTINACIÓN DE LAS OTRAS TRANSFERENCIAS CORRIENTES	
3	6	3	20			OTRAS TRANSFERENCIAS PREVIO CONCEPTO DGPPN	
					20	INGRESOS CORRIENTES	34.456.200.000
TOTAL							34.456.200.000

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**

47

- CRÉDITOS

CTA	SUBC	OBJ	ORD	SORD	REC	CONCEPTO	VALOR
1						GASTOS DE PERSONAL	
1	0					GASTOS DE PERSONAL	
1	0	1				SERVICIOS PERSONALES ASOCIADOS A NOMINA	
1	0	1	1		20	SUELDOS DE PERSONAL DE NOMINA	13.648.212.630
1	0	1	4		20	PRIMA TECNICA	390.315.141
1	0	1	5		20	OTROS	2.121.857.218
1	0	1	8		20	OTROS GASTOS PERSONALES - DISTRIBUCION PREVIO CONCEPTO DGPPN	231.103.523
1	0	1	9		20	HORAS EXTRAS, DIAS FESTIVOS E INDEMNIZACION POR VACACIONES	484.573.542
1	0	2			20	SERVICIOS PERSONALES INDIRECTOS	3.191.780.513
1	0	5			20	CONTRIBUCIONES INHERENTES A LA NOMINA SECTOR PRIVADO Y PUBLICO	7.577.499.872
2						GASTOS GENERALES	
2	0	3			20	IMPUESTOS Y MULTAS	80.000.000
2	0	4			20	ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS	6.730.857.561
TOTAL							34.456.200.000

Una vez analizados los argumentos expuestos, relacionados con la distribución de recursos del Instituto y obtenido el concepto favorable de levantamiento del previo concepto, por parte del Ministerio de Hacienda y Crédito Público, los consejeros autorizan la precitada distribución de recursos, debiendo hacer parte del acta la justificación técnica, económica y jurídica del respectivo traslado presupuestal, elaborada por la entidad.

4. MODIFICACIÓN AL ACUERDO No.004 DE 2011. PRIMA TÉCNICA POR EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO.

La doctora Blanca Elvira Cajigas de Acosta, Directora General del INVIMA, informa a los miembros del Consejo Directivo que según el Acuerdo No.004 de 2011, se adoptaron las disposiciones encaminadas a aplicar el Régimen de Prima Técnica y los criterios y procedimientos para el reconocimiento de la misma bien por evaluación de desempeño y por formación avanzada y experiencia altamente calificada, a los funcionarios del Instituto. De igual manera, señala que mediante la expedición del Decreto No.1164 del 1° de junio de 2012, se modificó el artículo 5° del Decreto 2164 de 1991, sobre la prima técnica por evaluación del desempeño, haciéndose necesario modificar el Acuerdo No.004 de 2011, en el sentido de ajustar los criterios establecidos en el Decreto 1164 de 2012, para el reconocimiento de la mencionada prima a los funcionarios de la entidad.

Para el efecto, en el nuevo Acuerdo se tendrá en cuenta, dice, el Sistema Espacial de Calificación, el cual se fundamenta en la aplicación de los principios de buena fe, igualdad, moralidad, celeridad, economía, transparencia, imparcialidad,

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

[Handwritten signature]



PROSPERIDAD PARA TODOS

eficacia, eficiencia, participación, publicidad y responsabilidad que rigen la función administrativa, así como una demostración continua del cumplimiento de los criterios de desempeño que se deben alcanzar en el ejercicio de las funciones esenciales del empleo.

Así mismo, se aplicarán los Criterios de Desempeño que hacen referencia a los resultados que se deben alcanzar en el ejercicio de una función esencial y las evidencias como la relación de hechos, datos, documentos, registros y demás elementos verificables y contrastables con los cuales se puede demostrar y comprobar el cumplimiento de las funciones y responsabilidades asumidas por el empleado en su desempeño laboral. Tales evidencias, pueden ser:

- De producto: Es el producto o servicios que debe generar el empleado en cumplimiento de las funciones y responsabilidades asignadas, ajustados a los criterios de desempeño establecidos en el Manual Especifico de Funciones y de Competencias Laborales vigente.
- De desempeño: Constituye las actitudes y comportamientos que debe asumir el empleado en el cumplimiento de las funciones, en la obtención de productos y en la prestación de los servicios bajo su responsabilidad.

De igual forma, el cumplimiento en la evaluación del desempeño, se enmarcará dentro de los siguientes niveles:

No Satisfactorio: Describe un desempeño en el cual el empleado no cumple con lo esperado, deseado o requerido en el ejercicio de las funciones del empleo que ocupa en propiedad, y no satisface con sus resultados las metas establecidas por el INVIMA.

Susceptible de mejora: Describe un desempeño en el cual el empleado es capaz de modificar y mejorar los resultados esperados por la Entidad, o realizar acciones de mejoramiento que le permitan aumentar su nivel de desempeño.

Bueno: Describe un desempeño que se encuentra dentro de los parámetros aceptables, satisfaciendo con sus resultados las metas establecidas por el INVIMA.

Sobresaliente: Describe un desempeño del empleado que se distingue y destaca, haciendo notorio con su trabajo y resultados, su nivel de excelencia en el ejercicio de las funciones del empleo que ocupa en propiedad.

Así, las escalas de calificación, serán:

Nivel de desempeño	Porcentaje
1. No Satisfactorio	de 0% a 69%
2. Susceptible de mejora	de 70% a 89%
3. Bueno	de 90% a 95%
4. Sobresaliente	de 96% a 100%



Handwritten signature



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Una vez analizada la solicitud propuesta, los consejeros autorizan la modificación del Acuerdo No.004 de 2011, en el sentido de ajustar los criterios establecidos en el Decreto 1164 de 2012, para el reconocimiento de la prima técnica por evaluación de desempeño para los funcionarios del Instituto.

5. DESIGNACIÓN MIEMBROS DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISIÓN REVISORA DEL INVIMA.

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

El INVIMA presenta 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 2006, modificado por el artículo 3 del Acuerdo 008 de 2007 en el sentido de requerirse un médico con experiencia en medicina homeopática, mínima de dos (2) años.

Los candidatos presentados en la terna fueron los siguientes:

- a) **Germán Darío Benítez Cárdenas.** Médico Cirujano, Magister en Medicina alternativa-Homeopática.

Experiencia:

- **INVIMA:** Miembro de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos del 12 de febrero de 2006 a la fecha.
- **Universidad Nacional de Colombia:** Facultad de medicina. Conferencista regular de la maestría de medicina alternativa.
- **Consulta Médica Homeopática:** Consultorio Privado. 1985 hasta la fecha.
- **Asociación Médica Homeopática de Colombia:** Profesor. 1991 hasta la fecha.

- b) **Nancy Elena Bernal Céspedes.** Médica cirujana. Homeópata.

Experiencia:

- **Unisalud:** Servicio de Salud, Universidad Nacional de Colombia. Médica Homeópata adscrita. Mayo 1995 a la fecha.

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

- **Consultorio Privado:** Médica General y Homeópata. Enero 2012-abril 2013.
- **Centro Médico Antiguo Country:** Médica Homeópata. Consulta privada. Sept. 2000. Enero 2013.
- **Centro Médico Nueva Vida:** Médica Homeópata. Consulta privada. Enero Agosto 2000.

c) **Jacqueline Silva Vidal.** Médico con especialización en terapias alternativas, especialista en gerencia de calidad y auditoría en salud.

Experiencia:

- **IAC Administrativa:** Grupo Saludcoop. Auditoría Médica. Octubre 2011 a la fecha.
- **Hospital Chapinero:** Coordinadora del área Medicina alternativa. Dic. 2010 Agos.2011.
- **SENA:** Médico General. Consulta externa y urgencias. Feb. 2010 a Dic. 2010.

Hecha la respectiva verificación de las hojas de vida de los candidatos, se pudo determinar que aquellos son todos médicos con la experiencia en medicina homeopática solicitada, 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 al doctor Germán Darío Benítez Cárdenas, como miembro de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora.

5.2. CANDIDATOS PROPUESTOS PARA SER MIEMBROS DE LA SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES (Terna presentada por las universidades públicas y privadas del país).

El INVIMA presenta ante los miembros del Consejo Directivo la terna de candidatos postulados por las universidades públicas y privadas del país, 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 2° del Acuerdo 009 de 2009, que modificó el artículo 23 del Acuerdo 003 de 2006, modificado por el artículo 2° del Acuerdo 008 de 2007, en el sentido de requerirse un médico o químico farmacéutico con



Handwritten signature

GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

experiencia mínima de dos (2) años, en plantas medicinales y recursos naturales.

Los candidatos presentados en la terna fueron los siguientes:

a) **Ricardo Gaitán Ibarra**. Químico farmacéutico, doctor en química medicinal.

Experiencia:

- **INVIMA:** Miembro de la Sala Especializada de Productos Naturales de abril 2011 a la fecha.
- **Universidad Central de Venezuela:** Docente. Postgrado en química de medicamentos. Pregrado de farmacognosia.
- **Universidad de Cartagena:** Docente. Pregrado en química farmacéutica. Doctorado en toxicología de productos naturales y química medicinal y biogénesis. Marzo 1996- actualmente.

b) **Harold Alberto Gómez Estrada**. Químico farmacéutico. Magister en química. Doctor en química de medicamentos.

Experiencia:

- **Universidad de Cartagena:** Facultad de Ciencias Farmacéuticas. Jefe del Departamento de Farmacia. Ago.2009-Jun 2010.
- **Universidad de Cartagena:** Facultad de Ciencias Farmacéuticas. Jefe de Departamento Postgrado y Educación Permanente. Nov.2002-Ago. 2004.
- **Universidad de Cartagena:** Facultad de Ciencias Farmacéuticas. Coordinador especialización en química analítica. May.2000-Oct.2002.

c) **Jhon Carlos Castaño Osorio**. Médico. Doctor en ciencias básicas médicas.

Experiencia:

- **Productos Naturales Aral Thel:** Miembro del consejo de centro. Investigación. Jul.2006.
- **Universidad Antonio Nariño:** Miembro del consejo de centro. Profesor titular. Ene.1996- Dic.2005.



Handwritten signature and date: Apr 25



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- **Universidad del Quindío:** Miembro del consejo de centro. Profesor titular de los cursos biología molecular, cátedra de atención y prevención de desastres, semiología médica del sistema digestivo.

Hecha la respectiva verificación de las hojas de vida de los candidatos, se pudo determinar que aquellos son médicos o químicos farmacéuticos con la experiencia mínima establecida en plantas medicinales y recursos naturales, 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 al doctor Ricardo Gaitán Ibarra, como miembro de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora.

6. PROPOSICIONES Y VARIOS.

- 6.1. Solicitud del Director de Medicamentos y Productos Biológicos sobre designación automática (Parágrafo 1° del artículo 3 del Acuerdo 007 de 2012.).

Los miembros del Consejo, por unanimidad, teniendo en cuenta que en relación con la designación automática propuesta, para la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, fue expedido el Acuerdo No.004 de 2013 por el cual se modifica el artículo 21 del Acuerdo 003 de 2006, sobre las calidades del candidato que debe proponer el señor Ministro de Salud y Protección Social y que la Asociación Colombiana de Farmacología, remitió el día 29 de mayo de 2013 al Director de Medicamentos y Productos Biológicos, la terna de candidatos propuesta por dicha asociación, para conformar la respectiva Sala; recomiendan tramitar las respectivas designaciones en la medida en que se obtengan candidatos con los requisitos señalados en el Acuerdo No.004 de 2013 y la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, estudie, previamente, las hojas remitidas por parte de la Asociación Colombiana de Farmacología. De otro lado, son del criterio de reiterar la solicitud de envío de candidatos al Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos.

- 6.2. La Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social, doctora Nancy Rocío Huertas Vega, informa a los miembros del Consejo Directivo, acerca de la propuesta del Ministerio, a solicitud anterior de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, de modificar los requisitos exigidos para su candidato a conformar la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico, los cuales serían del siguiente tenor: "... *Un médico y/o bacteriólogo con posgrado en epidemiología o patología o cualquier posgrado con núcleo básico del conocimiento en Bacteriología, según el Sistema Nacional de Información de la*

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



[Handwritten signature]



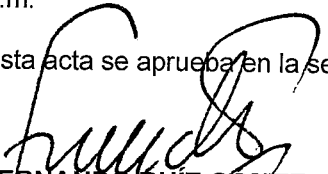
**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

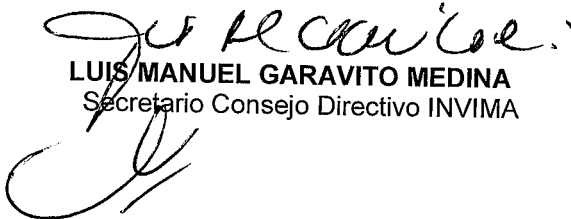
Educación Superior, con experiencia profesional mínima de cuatro (4) años relacionada con laboratorio clínico y/o con investigación en el componente de laboratorios, de los definidos en el artículo 8 del Decreto 2323 de 2006, designado por el Ministro de Salud y Protección Social". Para el efecto, dice, será tramitado el respectivo Acuerdo modificatorio.

- 6.3. De otra parte, el doctor Luis Felipe Torres, delegado del Ministro de Comercio, Industria y Turismo, interviene solicitando información actualizada acerca del tema relacionado con la codificación de dispositivos médicos. La Directora General del Invima, precisa que para el año anterior resultó infructuosa la intención de obtener el acto administrativo que estableciera la codificación de dichos elementos. La Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social, complementa la apreciación del Instituto, señalando que en la actualidad cursa un proyecto adelantado por el Ministerio, denominado "Estándares Semánticos" dirigido a definir codificación de medicamentos, diagnósticos y dispositivos médicos, el cual contará con el concurso y participación del Instituto, con el fin de proponer un texto final para aprobación del Gobierno Nacional.

Habiéndose agotado el orden del día, se da por terminada la sesión siendo la 1:15 p.m.

Esta acta se aprueba en la sesión No.005 del día 22 de julio de 2013.


FERNANDO RUÍZ GÓMEZ
 Presidente Consejo Directivo


LUIS MANUEL GARAVITO MEDINA
 Secretario Consejo Directivo INVIMA

