



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

**CONSEJO DIRECTIVO
ACTA No. 002 DE 2011
REUNIÓN ORDINARIA**

FECHA: 7 de junio de 2011
HORA: 2:30 P.M.
LUGAR: Sala de Juntas - Despacho Viceministra de Salud y Bienestar

PARTICIPANTES:

Doctora **BEATRIZ LONDOÑO SOTO**- Viceministra de Salud y Bienestar, quien preside el Consejo Directivo.

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

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

Doctor **HÉCTOR ZAMBRANO RODRÍGUEZ**- Secretario Distrital de Salud de Bogotá, en representación de las Secretarías de Salud departamentales y distritales.

Doctora **BLANCA ELVIRA CAJIGAS DE ACOSTA**– Directora General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

Doctor **JESÚS ALBERTO NAMÉN CHAVARRO**– 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 de la Viceministra de Salud y Bienestar, Ministerio de la Protección Social.

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

Nidia Pinzón S.



196

Ingeniero **MANUEL VALCARCEL GARZÓN** – Secretaría General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA.

ORDEN DEL DÍA:

1. Verificación del Quórum.
2. Aprobación del acta No. 001 del 4 de Abril de 2011.
3. Análisis sobre Prima técnica, factor salarial del nivel directivo.
4. Designación miembro de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro.
5. Informe sobre el Rediseño Institucional
6. Análisis Sala Especializada para regular, vigilar y controlar la publicidad de los alimentos y bebidas alcohólicas (Sala Especializada de Obesidad).
7. Informe sobre adquisición sede administrativa INVIMA.
8. Propositiones y varios.

DESARROLLO:

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM Y APROBACIÓN DEL ORDEN DEL DÍA:

El Secretario del Consejo Directivo verificó 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. LECTURA Y APROBACIÓN DEL ACTA N° 001 DEL 4 DE ABRIL DE 2011.

Habiéndose puesto a consideración de los miembros del Consejo Directivo el acta No. 001 del 4 de abril, los consejeros aprueban el contenido de dicha acta, previa la realización de correcciones, de acuerdo con las observaciones presentadas por el Viceministerio.

3. ANÁLISIS PRIMA TÉCNICA FACTOR SALARIAL DEL NIVEL DIRECTIVO.

Se expone, por parte del INVIMA que, se requiere al interior de la entidad reglamentar el otorgamiento de la prima técnica factor salarial para el nivel directivo, Jefes de Oficina Asesora y Asesores adscritos a la Dirección General.

Manuel Valcarcel Garzón



Frente a lo expuesto, interviene la doctora Nidia Pinzón, aclarando que frente al tema de primas técnicas para funcionarios del INVIMA, desde el año 1997, se han proferido Acuerdos por parte del Consejo Directivo con el propósito de regular la prima al interior del INVIMA, resaltando además que en el año 2008, se expidió el último Acuerdo que reglamenta la prima técnica por evaluación del desempeño para el nivel directivo. Así mismo precisa que la normatividad que regula la materia, diferencia la prima técnica factor salarial, de la prima técnica automática, que se obtiene en razón al cargo que se ocupa en la entidad, siendo incompatible la una con la otra.

La Directora General del INVIMA expresa que en el Instituto la prima técnica que constituye factor salarial está reglamentada para los Jefes de Oficina y para el Asesor de la Dirección, considerando importante y procedente presentar una nueva propuesta para reglamentar el tema para todo el nivel directivo, de conformidad con lo establecido en la normatividad vigente, que ha presentado cambios en los últimos años.

La doctora Nidia Pinzón, señala que es primordial que el INVIMA presente una propuesta, determinando los criterios de otorgamiento, los porcentajes y el personal que puede optar por el beneficio de la prima técnica factor salarial, acorde con la normatividad vigente, para que luego se estudie por parte del Consejo, se apruebe y aplique al interior del INVIMA.

El Secretario General del INVIMA explica que la prima automática está asociada a cargos de nivel directivo, sin requerir otro requisito adicional, al acto de nombramiento y posesión del funcionario; así mismo, indica que, la prima por evaluación de desempeño, exige el cumplimiento de unos factores previamente establecidos y que lo que el Instituto pretende es que a través del Consejo se apruebe la propuesta que se diseñó, para la cual se analizaron los requerimientos normativos, la situación de los funcionarios que tendrían derecho, en primera instancia, y los criterios de otras entidades estatales para efectos de determinar la ponderación.

A continuación, presenta al Consejo Directivo la propuesta del INVIMA:

PROPUESTA INTERNA DE PONDERACIÓN FACTORES PARA OTORGAMIENTO DE PRIMA TÉCNICA FACTOR SALARIAL

La prima técnica por formación avanzada y experiencia altamente calificada, tendrá un reconocimiento hasta del 50% de la asignación básica mensual, distribuidos de la siguiente manera:

Para quienes cumplan los requisitos mínimos exigidos para la asignación de la prima técnica y que deben exceder a los requeridos para el desempeño del cargo, se le otorgará el 30% de la asignación básica mensual.

Y hasta un 20% por estudios y experiencia que excedan los requisitos mínimos para el desempeño del cargo y para la asignación de prima técnica, distribuidos así:

- Un 15% por Doctorado en áreas directamente relacionadas con sus funciones del cargo

Nidia Pinzón

[Handwritten signature]



- Un 13% por Maestría en áreas directamente relacionadas con sus funciones del cargo
- Un 10% por cada especialización en áreas directamente relacionadas con sus funciones del cargo
- Un 10% por cada carrera universitaria en áreas directamente relacionadas con sus funciones
- Un 4% por cada año de experiencia adicional a la exigida
- Un 2% por cada publicaciones en revistas nacionales o internacionales, en áreas directamente relacionadas con sus funciones
- Un 2% por cada año de docencia relacionada con las funciones del cargo, instituciones de educación superior reconocidas y aprobadas por el Ministerio de Educación.
- Un 2% por cada trabajo de investigación u obra publicada

Acto seguido el Secretario General del INVIMA, indica que los requisitos que se exigen para el otorgamiento de la prima técnica factor salarial están asociados a la formación avanzada del funcionario y a la experiencia altamente calificada, requisitos que deben encontrarse por encima de los mínimos exigidos para el cargo.

En relación a la prima técnica, la doctora Nidia Pinzón interviene expresando que la propuesta debe contemplar la situación de todo el recurso humano y debe estudiarse los requisitos y criterios que correspondan, de acuerdo a las necesidades de planta del INVIMA; señala que la nueva propuesta debe contemplar, además, la situación frente a los derechos de las personas que en la actualidad ostentan la prima técnica factor salarial con un porcentaje diferente al que se plantea, verificando que los derechos adquiridos, se respeten.

El Viceministerio expresa que para efectos de diseñar la propuesta de las ponderaciones para el otorgamiento de la prima técnica factor salarial, se tome en cuenta la situación de otras entidades del sector, tal y como es el caso del INS para establecer unas bases concretas y que se analice el tema con mayor detenimiento para estudiarlo en una sesión posterior.

En relación a lo planteado sobre este tema, el Viceministerio y los Consejeros que representan al Ministerio de Comercio, Industria y Comercio y al Instituto Nacional de Salud, señalan que la propuesta que presente el INVIMA debe considerar relevante el criterio de formación profesional frente a otros criterios, tales como publicaciones; en el evento de considerarlo, indicar expresamente la clase de publicación.

El Secretario General del INVIMA, se compromete a presentar en el próximo Consejo Directivo una propuesta en la que se incluyan las observaciones planteadas por los Consejeros.

Adicionalmente se solicita que la propuesta antes de ser presentada se trabaje con la Asesora del Despacho de la Viceministra y se remita a los miembros del Consejo Directivo con la suficiente anterioridad para su conocimiento y análisis.

Andrés

[Handwritten signature]



4. CANDIDATOS PROPUESTOS PARA SER MIEMBROS DE LA SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO.

- a) El INVIMA presenta ante los miembros del Consejo Directivo la terna de candidatos enviada por la Sociedad Colombiana de Patología Clínica, que fue analizada en forma previa por la Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, con el fin de verificar que las hojas de vida que conforman dicha terna, cumplieran con los requisitos establecidos en los Acuerdos 003 de 2006 y 09 de 2009, en el sentido de requerirse un médico especialista en patología clínica con conocimiento en estudios clínicos y técnico científicos en reactivos de diagnóstico in vitro.

Los candidatos presentados en la terna fueron los siguientes:

- **Esteban Echavarría Escobar:** Médico y cirujano internista y patólogo clínico

Experiencia: Director Laboratorio Clínico Congregación Mariana 1986 -1993; Director Laboratorio Clínica Cardiovascular 1.986 - 1.993; Director Laboratorio Médico Las Américas 1.993 hasta la fecha.

- **Sergio Jaramillo Velásquez:** Médico y cirujano especialista en medicina de laboratorio.

Experiencia: Jefe Departamento Laboratorio Clínico y de Patología. Hospital Pablo Tobón Uribe, 16 de marzo 1995 – actual; Profesor cátedra en Microbiología en la Facultad de Medicina del Instituto de Ciencias de la Salud 1992-1994-1996-2000; Miembro de la Junta Directiva de la Corporación de Amor al Niño "CARIÑO" 1992-1999-2004- actual; Presidente Junta Directiva de la Corporación de Amor al Niño "CARIÑO" 200-2003; Presidente Comité Paritario de Salud Ocupacional Hospital Pablo Tobón Uribe 1994-1998.

- **Carlos Gonzalo Robledo Restrepo:** Médico y cirujano, especialista en microbiología y parasitología y parasitología clínica.

Experiencia: Director, Laboratorio Médico de Referencia; Profesor de cátedra Medicina de Laboratorio facultad de Medicina, Universidad de Antioquia; Director de Laboratorio de Salud Pública - Instituto Metropolitano de Salud de Medellín, METROSALUD, 1986-1989; Director del Laboratorio Clínico y Banco de Sangre. Hospital General de Medellín, 1989- 1993; Director del Laboratorio Clínico y Banco de Sangre. Clínica Cardiovascular Santa María, Medellín, 1993-1994; Director del laboratorio Clínico. Centro Médico Congregación Mariana, Medellín, 1993-1999.

Previo a la verificación de las hojas de vida de los candidatos, por parte del INVIMA, se anota además que, el doctor Sergio Jaramillo, es miembro actual de la Sala y que no se han presentado observaciones respecto del desempeño de los miembros de la Sala.

Ad-7m 251



Los Consejeros analizan la experiencia de los candidatos presentados en la terna y señalan que los candidatos cumplen con los requisitos mínimos.

Acto seguido, los Consejeros, deciden por unanimidad, reelegir al doctor Sergio Jaramillo Velásquez, como miembro de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora.

La Directora General del INVIMA expresa que se requiere que el Consejo analice otra terna presentada para la conformación de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro y una adicional para la conformación de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, que no fueron incluidas en la documentación enviada, previamente a la sesión, los miembros del Consejo, en atención a que fueron remitidas con posterioridad, pero cuyo análisis es primordial porque el período de uno de los miembros de la Sala de Reactivos de Diagnóstico In Vitro vence en el mes de agosto y la designación de uno de los candidatos de la terna presentada por la ASSOSALUD se requiere para ocupar la vacante que dejó uno de los miembros de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos que renunció con posterioridad a la posesión.

En relación a la solicitud del INVIMA, los Consejeros consideran analizar las hojas de vida de los candidatos que a continuación se señalan:

- b) El INVIMA presenta ante los miembros del Consejo Directivo la terna de candidatos enviada por el Colegio Nacional de Bacteriólogos, que fue analizada en forma previa por la Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, con el fin de verificar que las hojas de vida que conforman dicha terna cumplieran con los requisitos establecidos en los Acuerdos 003 de 2006 y 09 de 2009.

Los candidatos presentados en la terna fueron los siguientes:

- **María Eugenia González:** Bacterióloga y laboratorista, especialista en epidemiología y especialista en bioética

Experiencia: Asesora en Organización, Funcionamiento y Control de Calidad - Hospital Universitario del Valle. 1975-1995 en Cali; Miembro del Comité de Infecciones. Comité Antibióticos. Hospital universitario el Valle. 1975-1995; Docente de Bacteriología, tiempo completo; Dpto de Laboratorio Clínico. Plan de estudios de bacteriología y Laboratorio Clínico. Universidad del Valle. 1978-1984; Asesora al Laboratorio SQUIBB-Bayer a fuerza de venta entrenamiento. "Papel del bacteriólogo en el control de infección intrahospitalaria".1994; Directora de la Escuela de Bacteriología y Laboratorio Clínico. Universidad del Valle. 1999-2000.

- **Carlos Fernando Ortiz Ortiz:** Bacteriólogo, especialista en administración hospitalaria y especialista en administración en salud.

Andrés Pizarro

[Handwritten signature]



Experiencia: Director Nacional de Laboratorios Clínicos. Compañía de Seguros Bolívar S.A. 1992.; Jefe de Laboratorio Clínico. CAA Alquería La Fragua E.S.E. Luis Carlos Galán Sarmiento-junio 2003; Jefe de Laboratorio Clínico. CAA Alquería La Fragua E.S.E. Instituto de Seguros Sociales (octubre 1989 - junio 2003); Asesor Científico y facilitador-marzo 2003; Bacteriólogo Coordinador Laboratorio de Urgencias Clínico. Hospital San Juan de Dios - marzo 1987 - noviembre 1993

• **Andreas Rothstein Mannheimer:** Químico; Bacteriólogo

Experiencia: Presidente la Federación Colombiana de Laboratorios FECODEL; Jefe de Banco de Sangre Instituto Nacional de Cancerología - agosto 1987-1990; Jefe de Banco de Sangre y Laboratorio Clínico Hospital San Juan de Dios - septiembre 1990- 1992; Director científico Laboratorio Clínico Andreas Rothstein.-enero 1983 hasta la fecha.

Los consejeros mencionan que se cumplen con los requerimientos mínimos exigidos en cuanto a la formación y experiencia. Sin embargo, de acuerdo con la información que se presenta, el Dr. Andreas Rothstein Mannheimer, se desempeña en la actualidad como director científico de un laboratorio clínico, razón por la cual consideran que puede existir una inhabilidad y/o conflicto de interés. En este caso, se señala por parte de la señora Viceministra que resulta pertinente solicitar una nueva terna para designar un nuevo miembro de la Sala de Reactivos de Diagnóstico In Vitro.

- c) El INVIMA presenta ante los miembros del Consejo Directivo la terna de candidatos enviada por ASSOSALUD, que fue analizada en forma previa por la Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, con el fin de verificar que las hojas de vida que conforman dicha terna cumplieran con los requisitos establecidos en los Acuerdos 003 de 2006.

Los candidatos presentados en la terna fueron los siguientes:

- **César Augusto Burgos Alarcón:** Médico Dermatólogo, especialista en administración en salud con énfasis en seguridad social.

Experiencia: Consultorio Particular, Dermatólogo; Red Salud IPS, Dermatólogo Adscrito, 1998 – 2003; Cruz Blanca EPS, Dermatólogo Adscrito, 1997 – 2003; Caprecom EPS, Dermatólogo Adscrito, 1993 – 1997; Compensar EPS, Dermatólogo Adscrito, 1993 – 1997; SENA Dirección General, Dermatólogo Adscrito, 1993 – 2008; Clínica Pediátrica Laura y Alejandra, Dermatólogo 1993 – 1997; Clínica El Nogal, Dermatólogo 1993 – 1998; Hospital Samper Mendoza, Secretaria de Salud, Médico ETS - Dermatólogo 1983 – 1998; Hospital San Juan de Dios, Departamento de Medicina Interna, Médico Residente 1990 – 1993.

- **Mario Francisco Guerrero Pabón:** Médico Cirujano, magíster en ciencias farmacológicas, especialista en estudios farmacológico de plantas medicinales, doctor en Farmacia.

Andreas



Experiencia: Universidad Nacional de Colombia, Profesor titular, 2010 - Actualidad; Universidad Nacional de Colombia, Profesor asociado, 2003 – 2009; Universidad Nacional de Colombia, Profesor Asistente, 1996 - 2002.

- **Gabriel Fernando Tribiño Espinosa:** Médico Cirujano, magíster en farmacología especialista en docencia universitaria.

Experiencia: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, integrante de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora. Febrero de 2007 - Mayo 2011; Universidad de la Sabana, Docente de Farmacología y Farmacoterapia, Carrera de Medicina. Febrero de 2009 - Hasta la fecha; Universidad del Bosque, Docente encargado del programa de Farmacología I, Carrera de Enfermería. Enero de 2007 - Hasta la fecha; Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales U.D.C.A., Docente de planta encargado de los programas de Farmacología I y II carrera de Medicina. Área de investigación Farmacovigilancia. Julio 2004 - Enero 2009; Fundación Clínica Megasalud, Médico General, consulta prioritaria, Promoción y Prevención. Noviembre 2001 - Marzo 2004; Hospital Engativá Segundo Nivel ESE, Médico S.S.O. Servicio de Urgencias. Agosto 2000 - Agosto 2001.

Realizado el análisis, los Consejeros decidieron por unanimidad elegir al doctor Mario Francisco Guerrero Pabón, como miembro de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

5. INFORME SOBRE EL REDISEÑO INSTITUCIONAL

La doctora Blanca Elvira Cajigas, Directora General del INVIMA, realiza una exposición acerca del proyecto de Rediseño Institucional, en los siguientes términos:

ANTECEDENTES

Para el año 2010, la Dirección General del INVIMA presentó al Ministerio, una propuesta de rediseño que estaba enfocada básicamente al fortalecimiento de todo el tema de alimentos y la vigilancia de estos productos, de acuerdo a lo contemplado en los Conpes de frutas, hortalizas y carnes.

Luego de realizadas diversas reuniones con el Ministerio de la Protección Social, el Departamento Nacional de Planeación y el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, se sugirió modificar la propuesta dado que el INVIMA no solamente se enfoca a la vigilancia de alimentos y era importante fortalecer temas como el de medicamentos y nuevas tecnologías médicas, además de buscar una articulación adecuada en el desarrollo de esas funciones, con el Instituto Nacional de salud (INS) y el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (Ley 1438 de 2011 Artículo 92).

Handwritten signature/initials

Handwritten signature/initials



SITUACIÓN ACTUAL

Señala la Directora General que actualmente el INVIMA cuenta con 481 cargos, con 500 contratistas, y con un presupuesto de 45 mil millones de pesos en funcionamiento y 25 mil en inversión aproximadamente, repartidos en los diversos proyectos de inversión.

ELEMENTOS CONCEPTUALES OPERATIVOS:

El Plan Nacional de Desarrollo 2010 – 2014 “Prosperidad para todos” (Ley 1450 de 2011), ubica al País frente a grandes retos, aprovechando el espíritu de confianza que hay al interior y en el exterior como una de las economías con grandes expectativas de crecimiento; razón por la cual se hace relevante la importancia del INVIMA y su rol preponderante en la economía del País.

Teniendo en cuenta este panorama, la Dirección General, las Subdirecciones y demás dependencias del Instituto han trabajado en el ajuste de una propuesta de modernización institucional que permita el fortalecimiento del INVIMA y el mejoramiento de su gestión.

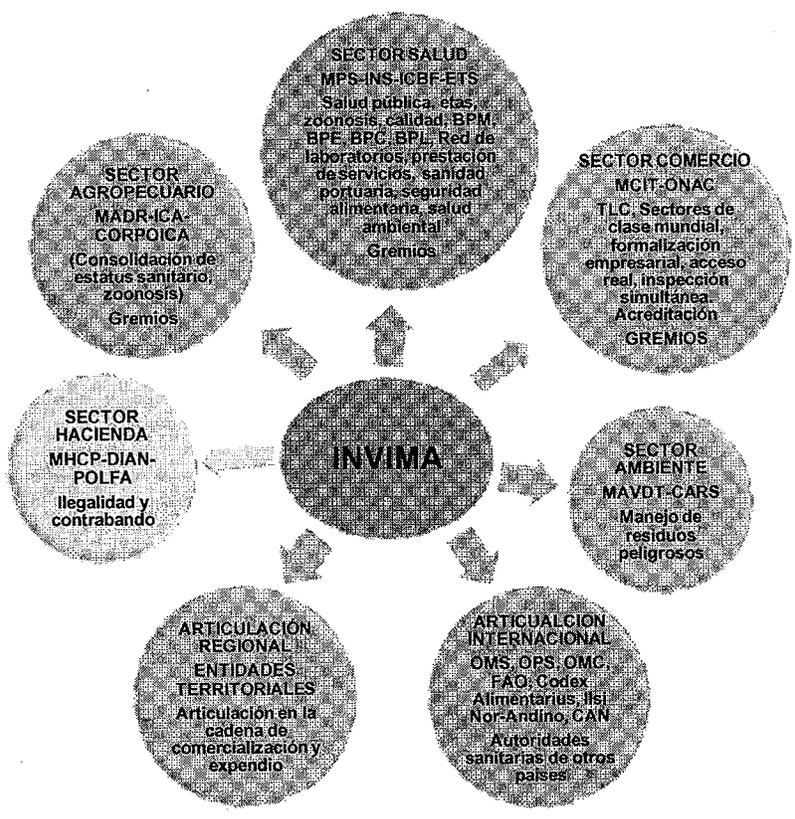
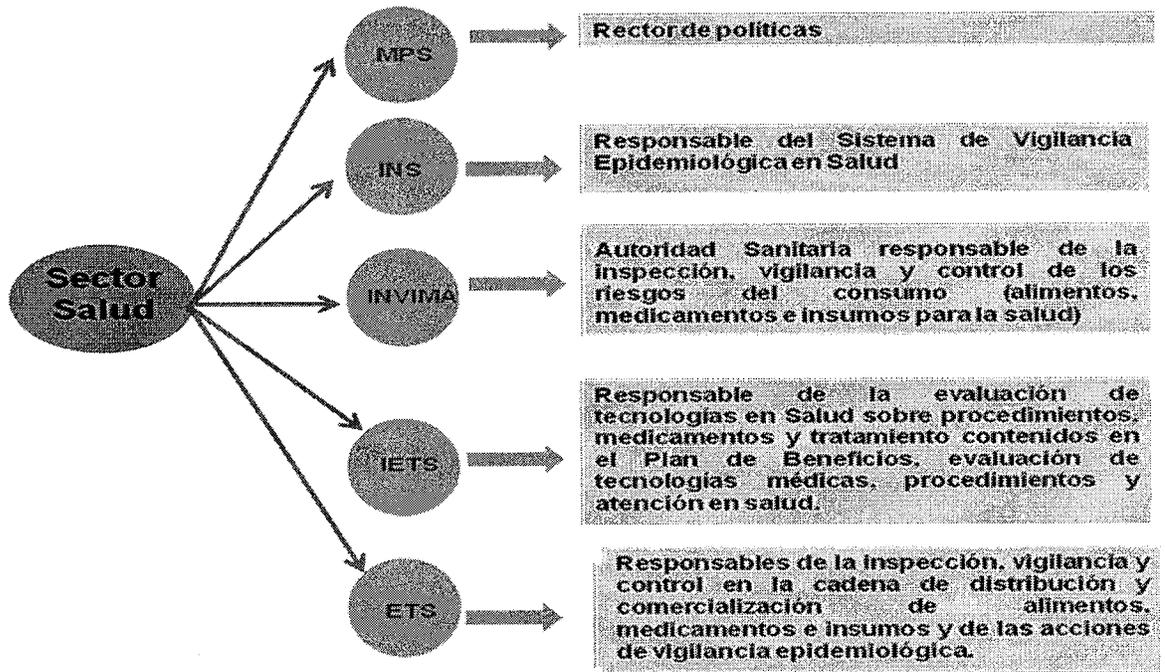
Bajo este contexto, el INVIMA como autoridad sanitaria para el cumplimiento de su misión institucional ha trazado como ejes de su gestión **la Salud Pública**, como entidad ejecutora de la política de Salud Pública en desarrollo de las acciones de inspección, vigilancia y control; impactando en **el mejoramiento del estatus sanitario** y **la competitividad**, ya que indiscutiblemente la gestión del Instituto se constituye en un factor clave que contribuye a mejorar la competencia e idoneidad de los productos objeto de vigilancia, en el contexto de los mercados nacionales e internacionales.

ARTICULACIÓN INTRA E INTERINSTITUCIONAL

Dentro de la nueva gestión se contemplara la necesidad de articular las funciones de inspección, vigilancia y control de manera inter e intra sectorial, el INVIMA de forma vertical (al interior del Sector Salud), y de forma horizontal con otros sectores como agricultura, ambiente y comercio, con el fin de lograr las intervenciones que permitan prevenir, mitigar y controlar los riesgos, facilitar el comercio de los productos y su articulación dentro de los actores del Sector Salud, como elementos fundamentales para garantizar que todos los esfuerzos estén orientados a lograr el mismo objetivo en cuanto a inocuidad, seguridad y calidad de los productos objeto de vigilancia del INVIMA.

Handwritten signature/initials

Handwritten signature/initials



Anal. p. 103 S

gms



El INVIMA expone que parte de la articulación interinstitucional implica la precisión de las actividades y funciones a cargo de cada una de las entidades destacadas de los sectores de salud, comercio y ambiente; precisándose además que se están identificando las actividades que pueden ser transferidas al ITIES, al INS o a las entidades- - territoriales de salud, que a su vez son las encargadas de realizar las actividades de inspección, vigilancia y control durante toda la cadena de distribución y transporte de alimentos. Con relación al manejo de residuos peligrosos, se resalta que la reglamentación se encuentra en cabeza del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Territorial, indicando además que a nivel nacional existe una normatividad sobre el manejo de residuos, tal y como es el caso de los hospitalarios, sin embargo en materia de disposición final de los productos hay que trabajar más fuerte, puesto que en la práctica manejan los parámetros establecidos a través de convenios.

Al respecto, el Viceministerio expresa que el tema de residuos tiene un alcance sanitario que debe involucrar a todos los sectores tanto el de salud como el de ambiente, por tanto debe empezar a trabajarse en forma conjunta.

ACTIVIDADES DE LAS ENTIDADES TERRITORIALES, LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA:

De conformidad con lo establecido en la normatividad vigente, el INVIMA cuenta con los laboratorios de referencia; así mismo a nivel nacional, encontramos laboratorios de salud pública, laboratorios privados y laboratorios de las universidades. Los laboratorios de salud pública pueden participar activamente en el desarrollo de muchas de las actividades que realiza el INVIMA, actuando a nivel regional. Por parte de los laboratorios de las universidades, se advierte que los mismos cuentan con una infraestructura tecnológica avanzada y con buenos profesionales y técnicas para la práctica de los análisis.

La doctora Nidia Pinzón precisa que, de conformidad con lo establecido en el Decreto 1290 de 1994 y en la Ley 489 de 1998, bajo ese marco el INVIMA puede establecer parámetros de acreditación para que las universidades practiquen análisis y realicen procedimientos de laboratorios bajo los parámetros establecidos por normas de calidad en pro de determinar la idoneidad de los productos que inciden en la salud pública. Como referencia de lo descrito evidencia que años atrás, se intentó trasladar la función de evaluación farmacéutica a las Universidades, en especial con la Universidad de Antioquia, teniendo en cuenta su infraestructura, sin embargo, el tema no avanzó, por lo referente al pago de las tarifas asociadas al servicio, que de conformidad con la ley, solo puede cobrar el INVIMA.

Acto seguido la Directora General del INVIMA, expresa que cada uno de estos aspectos se analicen al interior de los grupos de trabajo implementados para tratar el tema del rediseño.

Así mismo, la Directora General del INVIMA resalta que a nivel de entidades territoriales, las Secretarías de Salud Departamentales, Distritales y los laboratorios de salud pública deben trabajar de forma armonizada. Lo anterior, teniendo en cuenta que en la actualidad la vigilancia sobre los productos farmacéuticos la realizan diferentes entidades, tales como el INVIMA y las Secretarías de Salud.

Nidia Pinzón S.



Esta actividad, que implica en sí mismas las visitas a los establecimientos distribuidores o comercializadores y la aplicación de las medidas sanitarias se realiza de forma conjunta, pero no armonizada, lo que genera confusión en las personas naturales o jurídicas sometidas a vigilancia. Se plantea entonces, que la actividad de vigilancia y actividades asociadas, se centralice en una sola entidad para garantizar una labor armónica que permita el funcionamiento del sistema.

Frente al tema, el doctor Héctor Zambrano, indica que hay que considerar que el desarrollo de los laboratorios de salud pública está ligado a la priorización que el ente territorial les quiera dar, asociado con el tema de los recursos económicos asignados para el desenvolvimiento de cada uno de ellos. Por lo anterior enfatiza que la asignación de recursos original debe indicar que porcentaje o valor se va a ejecutar en el área de laboratorios y que porcentaje se asigna para otras actividades del sector salud. Advierte además, que en la actualidad la priorización que se le da a los laboratorios es muy baja.

El doctor Juan Gonzalo López expresa que hay que plantear un redefinición del panel de acción de las entidades territoriales frente al esquema de inspección, vigilancia y control.

Frente a lo expuesto, la señora Viceministra indica que la redistribución de actividades y funciones en cabeza de las entidades territoriales debe analizarse incorporando además, otros criterios como los financieros, toda vez que la fuente de recursos de las Entidades Territoriales, son los recursos del Sistema General de Participación.

DESCONCENTRACIÓN OPERATIVA:

Se expresa que como autoridad sanitaria, el INVIMA debe velar por lograr la cobertura y la optimización de recursos para la realización de las actividades que le han sido asignadas sobre los productos de su competencia. Para el efecto, la entidad debe aprovechar la existencia de los grupos territoriales (que hoy hacen parte de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas) y extender su brazo a las entidades territoriales, no solamente como viene operando hasta la fecha, sino ampliando los servicios hacia los demás temas de su competencia, como son registros, medicamentos e insumos para la salud.

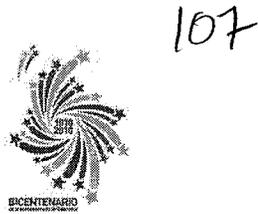
Se hace necesario fortalecer la cobertura nacional para lo cual se tiene previsto la designación, desconcentración operativa y la ejecución de un sistema integrado de gestión. Por lo anterior, se requiere la intervención y/o colaboración de otros organismos del sector público y privado para actividades de apoyo, el fortalecimiento los grupos territoriales y el desarrollo de facultades de decisión por fuera de la sede de la administración central para asegurar un mejor funcionamiento, facilitando el servicio para los usuarios.

SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN

Se expone por parte del INVIMA que para garantizar un sistema integrado de gestión debe ponerse en marcha el cumplimiento de normas ambientales, de calidad y de salud ocupacional, que inciden de manera directa en la prestación de un servicio.

Handwritten signature/initials

Handwritten signature/initials



Sistemas Integrados al Interior del INVIMA:

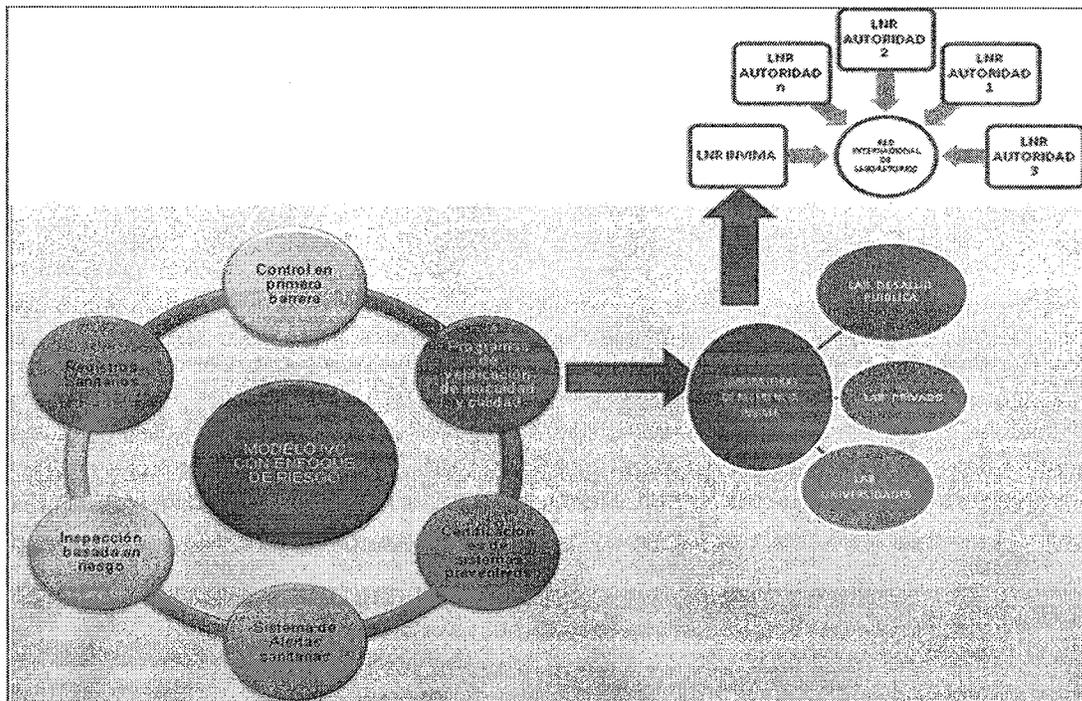
En lo relacionado con la calidad se expresa que los laboratorios del INVIMA cuentan con 12 pruebas metrológicamente ya certificadas para alimentos, indicando además que se está trabajando a nivel interno, para lograr la certificación de 72 pruebas a nivel internacional.

Igualmente, con el fin de fortalecer el sistema de IVC del INVIMA conforme al enfoque de riesgo, es prioritario ampliar la capacidad instalada para atender las áreas de medicamentos, insumos y tecnologías médicas a **Nivel Nacional**. La Entidad ha implementando varios sistemas de gestión certificables (ISO 9001:2008, NTC GP 1000:2009, ISO 14001:2004, ISO 17025 y OHSAS 18001:2007), de donde surge la necesidad de implementar y fortalecer el desarrollo de un **Sistema Integrado de Gestión**.

En cuanto al proceso ambiental, se expone que a nivel institucional se acaba de conformar el Grupo y que se están diseñando los procedimientos a ejecutar.

Se indica además que en lo relacionado con salud ocupacional, el INVIMA está trabajando con la ARP Positiva para lograr la certificación.

MODELO DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL BASADO EN LA ADMINISTRACIÓN DEL RIESGO.



Handwritten signature/initials

Handwritten signature/initials



La Directora General del INVIMA indica que la visión internacional acerca de la vigilancia sanitaria en diferentes países consolida al *enfoque de gestión basado en el análisis de riesgos* como la columna vertebral de las actividades desarrolladas por las agencias internacionales homólogas al INVIMA, lo cual se ha dado como parte de la evolución científica y técnica del marco sanitario y de la salud, que busca soportar las medidas sanitarias en bases científicas mediante la aplicación de evaluaciones de riesgo.

El INVIMA en su proceso de modernización como autoridad sanitaria, y teniendo en cuenta los lineamientos internacionales, ha propuesto orientar su operación con base en el enfoque del “Análisis/Administración del Riesgo”, para lo cual se requiere el fortalecimiento de la capacidad operativa técnica y científica en todas las actividades básicas que soportan el enfoque y que se deben ver reflejadas en el que hacer de la Institución, proponiendo un modelo de IVC que contemple el análisis y manejo del riesgo, desde los controles de primera barrera hasta los previstos en la post-comercialización, de conformidad con los medicamentos, insumos y tecnologías médicas objeto de vigilancia, apoyando todo el ejercicio en las competencias y responsabilidades que implican ser el Laboratorio Nacional de Referencia y fundamentando las decisiones en el estudio juicioso de la evidencia médico científica a través de una Comisión Revisora.

Así mismo se advierte que es importante fortalecer la estrategia de prevención del daño a los consumidores como prioridad de las agencias sanitarias, la estrategia de aseguramiento puesto que en años anteriores se había centrado la actividad en la detección de problemas a través de inspección en los establecimientos productores, importadores y en los puertos de entrada. Sin embargo aunque la inspección sigue siendo una parte integral del enfoque para la seguridad de los productos médicos y alimenticios, una nueva visión impulsada por las agencias sanitarias de países como Estados Unidos y Canadá, ha tomado auge a fin de cambiar su enfoque hacia la prevención de problemas antes que los mismos se presenten.

Se resalta la importancia de la aplicación de las buenas prácticas de los procedimientos a cargo del INVIMA, como herramienta determinante en los sistemas de gestión integral, toda vez que permiten disminuir las acciones de vigilancia correctivas.

Frente a esta postura, el doctor Luis Felipe Torres indica que es política de la Superintendencia de Industria y Comercio orientar hacia las certificaciones de procesos para bajar la carga de las dependencias y/o entidades que se encargan de ejercer el control y vigilancia en las materias pertinentes. Así mismo, se indica por parte del INVIMA que es importante la implementación de Sistemas de alertas relacionados con los productos comercializados. En este sentido, el sistema debe contar programas que puedan identificar riesgos y estrategias de comunicación para que los consumidores y productores contribuyan en la notificación de los reportes adversos.

El INVIMA sugiere que estas propuestas de buenas prácticas complementarias se apliquen en sistemas de gestión de materias primas, tal y como sucede en la Unión Europea, donde se expiden certificaciones para estos procesos. Se resalta que en Colombia no se aplica en materia de alimentos y medicamentos, aspecto en el que se pretende trabajar a futuro para garantizar la calidad del producto desde la fase inicial.

Luis Torres

[Signature]



LABORATORIO NACIONAL DE REFERENCIA:

Se menciona por parte de la Directora General, que el fortalecimiento del componente técnico científico se constituye como un instrumento necesario para engranar un sistema moderno de seguridad de los productos competencia del INVIMA.

Por lo tanto, agrega que las medidas para lograr este objetivo, incluyen el aumento de su capacidad técnica, es decir, que se garantice la efectividad de de las actividades realizadas, el uso de nuevas tecnologías, el reconocimiento internacional de las técnicas empleadas y un recurso humano con perfiles y formación requerida.

COMISIÓN REVISORA:

Se indica que en la actualidad, el INVIMA cuenta con la Comisión Revisora, como un órgano asesor conformado por seis Salas Especializadas, que se encargan de estudiar y conceptuar acerca de los aspectos científicos y tecnológicos de productos competencia del instituto, que tienen incidencia en la salud pública.

Cada Sala Especializada está integrada por un grupo de profesionales de altas cualidades científicas y amplia experiencia, con un perfil definido que corresponde a los temas de su competencia.

Frente a este tema, se resalta que las funciones que deben ejercer los miembros de las Salas Especializadas deben centrarse en aspectos técnicos y científicos, tales como los estudios de los nuevos productos que se pretenden comercializar y fabricar, sin que haya lugar a estudios distintos, en las Salas al tratamiento de temas.

Se advierte que en la actualidad en las sesiones de las salas especializadas se tratan diversos temas que deben ser resueltos por los funcionarios que trabajan en las Subdirecciones y cuya labor se encuentra asociada a trámites de otorgamiento de registros y/o renovaciones de los mismos relacionados con productos que presentan características comunes que requieren de mayor análisis.

La doctora Nidia Pinzón indica que las funciones de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora están precisadas en el Acuerdo 03 de 2006 y que en la actualidad al interior del Instituto se deben revisar tales funciones, recomendando que el Instituto adopte las medidas necesarias y requeridas para que no se sobrecargue de trabajo a las Salas Especializadas y su actuar se realice conforme a las funciones allí señaladas y las establecidas por el Gobierno Nacional en los diferentes decretos.

Por otro lado, la Directora General del INVIMA, expone que en la actualidad se hace necesario contar con una sala especializada para Radiofármacos, siendo una opción en la evaluación de radiofármacos, radioisótopos y precursores, teniendo en cuenta que la evaluación de un radiofármaco deberá incluir, además de la información exigida para un medicamento, aspectos como la explicación detallada de la dosimetría interna de la radiación, la composición del portador o ligando (como principio activo), parte de la fórmula que lleva o liga al radionucleido y su origen, entre otros.

Handwritten initials: Nidia P. S.



Así mismo, se indica que de conformidad con lo contemplado en la Ley 1355 del 14 de octubre de 2009, al interior del INVIMA debe conformarse una Sala Especializada de Obesidad, dirigida a regular, vigilar y controlar la publicidad de los alimentos y bebidas.

Sin embargo, se considera conveniente que la creación de esta Sala, se maneje dentro del marco del rediseño y no de forma inmediata, toda vez que para su implementación se requiere precisar, entre otros aspectos, cuáles asuntos se tramitarían al interior de las mismas, el perfil de los profesionales que conformarían la Sala y los demás asuntos asociados al óptimo funcionamiento de ésta, aspectos generales que requieren de un soporte económico y un estudio profundo, analítico y armonizado.

CONSIDERACIONES GENERALES DE LA PROPUESTA:

CAPACIDAD REGULATORIA

Se propone que el INVIMA tenga una capacidad regulatoria sobre los asuntos técnicos, que facilite los procesos de implementación de políticas y permitida actuar con mayor agilidad y operatividad respecto de las competencias asignadas.

El doctor Luis Felipe Torres interviene expresando que en la práctica, resulta más conveniente que la entidad que ostenta el conocimiento técnico, sea la que pueda reglamentar la materia y establecer los parámetros de forma más ajustada a la realidad.

Al respecto, el Viceministerio señala que interpreta la propuesta como la intención de llevar al INVIMA a una situación similar a la del ICA, lo cual, precisa de un análisis detallado, pero con una clara definición y alcance de la acción del Ministerio de la Protección Social como organismo rector de política y un alcance para el INVIMA como ente encargado de la ejecución de procesos para adelantar la Inspección, Vigilancia y Control, que le corresponde, según sus competencias.

PROPUESTAS DE COMPETENCIAS POR ENTREGAR Y RECIBIR:

El INVIMA señala a continuación las competencias y actividades que a su consideración deben ser entregadas a otras entidades.

Protección de datos:

Se especifica por parte de la Directora General del INVIMA, que el Instituto tiene como función la de otorgar o negar un registro. Este tema es netamente sanitario, mientras que la función y la decisión de si ese dato se protege o no, en razón si se trata de una información divulgada, es netamente comercial. Por lo anterior, el INVIMA considera que este procedimiento no depende de la autoridad sanitaria o del sector salud, sino que plantea que sea la Superintendencia de Industria y Comercio, que asuma esta competencia.

Andrés Pinz S.

[Handwritten signature]



211

En relación a esta exposición del INVIMA, el Viceministerio considera que este tema debe ser estudiado y analizado con la participación de los actores que sean necesarios y su abordaje con las instancias correspondientes del Gobierno Nacional.

Se aclara por parte del Instituto, que la propuesta de modificación fue enviada a la Secretaria General del Ministerio de la Protección Social y al Ministerio del Interior y de Justicia.

Publicidad de los productos competencia del INVIMA:

Se expone por parte del INVIMA que esa Entidad considera de competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio, los asuntos relacionados con la publicidad de los productos que vigila el INVIMA.

El doctor Luis Felipe Torres indica que al interior de la Superintendencia de Industria y Comercio se está planteando una reestructuración, razón por la cual resulta de vital importancia que estos temas expuestos por el INVIMA, de eventuales asignaciones de competencias nuevas, se traten y se planteen dentro de la propuesta técnica de esas entidades.

Retomando el planteamiento anterior del Consejero del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el Viceministerio considera necesario efectuar un riguroso análisis técnico y jurídico al interior del sector de la Protección Social, con el propósito de definir una posición sobre las propuestas planteadas en esta sesión por el INVIMA.

De igual manera, señala que en las reuniones que con posterioridad se realicen en la Presidencia de la República, se invite al Superintendente de Industria y Comercio.

Funciones en Bancos de Semen, unidades de Biomedicina Reproductiva y Bancos de Componentes Anatómicos y Bancos de Sangre

Se expresa por parte del INVIMA, que es conveniente trasladar las funciones previstas en el artículo 1 del Decreto 1011 de 2006 al Instituto Nacional de Salud, teniendo en cuenta que la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes está a cargo de este Instituto, por tanto es viable que asuma las competencias atribuidas actualmente al INVIMA sobre los establecimientos, productos y servicios previstos en el parágrafo 1 del artículo 1 del Decreto en mención, con excepción de los establecimientos que desarrollen actividades relacionadas con insumos para la salud y productos biológicos, competencia que mantendría el INVIMA; así mismo, se expresa como pertinente trasladar la competencia de la inspección, vigilancia y control de los bancos de sangre al Instituto Nacional de Salud, teniendo en cuenta que la Coordinación Nacional de la Red Nacional de Bancos de Sangre está su cargo.

El doctor Juan Gonzalo López interviene indicando que en temas de tejidos, el INS ha acumulado toda una experiencia y conocimiento que pocas entidades ostentan a nivel nacional y que por unidad de materia, por capacidad y para evitar fragmentar la responsabilidad y cometer errores en cuanto al tema de "autorización de tejidos hacia el exterior", resulta muy pertinente que la entidad, bajo su actual dirección, maneje el tema en su totalidad.

Alad pin 2 S



Competencias y Actividades durante las acciones de IVC en pasos fronterizos.

Se expresa por parte del INVIMA que en los puertos, aeropuertos y pasos fronterizos, también es importante determinar las competencias que tienen las Secretarías de Salud, el INVIMA, la DIAN y el Ministerio de Comercio.

Actualmente el INVIMA realiza actividades de Inspección, Vigilancia y Control para los productos alimenticios, y las materias primas que son usados en la industria de alimentos y que son objeto del comercio internacional, con el fin de garantizar el control en primera barrera; así mismo, el INVIMA contribuye a través de este proceso y siguiendo las directrices del Codex Alimentarius en la certificación de inocuidad de los alimentos que se exportan, contribuyendo al comercio internacional de alimentos.

En esta materia, se encuentran por fuera del ámbito de la inspección en primera barrera los demás productos objeto de vigilancia y control como los medicamentos, productos biológicos, insumos para la salud y dispositivos médicos. En ese orden de ideas, es importante incluir en la propuesta de rediseño la capacidad de la agencia regulatoria para realizar inspección, en puertos, aeropuertos y pasos fronterizos de todos los productos objeto de vigilancia para la importación y exportación cuando la autoridad sanitaria del país de destino así lo requiera.

SISTEMAS DE INFORMACIÓN

La Directora General expone que los sistemas de información que maneja el instituto deben ser optimizados para disminuir costos fijos de operación, para estar acorde con el esquema internacional en esta materia y soportar en forma efectiva la estructura de operación regional aumentando la cobertura de los servicios. Para el efecto se ha solicitado la asesoría y acompañamiento del Departamento Nacional de Planeación y del Ministerio de la Protección Social con el fin de tomar las decisiones correspondientes.

TALENTO HUMANO

La Directora General del INVIMA, expresa que con relación al tema de Talento Humano del Instituto, es necesario tener en cuenta que siendo una Institución Sanitaria de Inspección, el recurso humano tiene condiciones diferentes a los inspectores de otras entidades que tienen funciones de inspección, tales como, el ICA o la DIAN, cuyo régimen salarial es diferente al INVIMA.

El INVIMA, ha programado reuniones con el Departamento Administrativo de la Función Pública para establecer los mejores criterios para definir un esquema de vinculación y de cargos acordes con las actividades de vigilancia que realiza el Instituto y, efectuar con esta entidad, un análisis sobre la planta de personal del Instituto.

Handwritten signature/initials



7. INFORME SOBRE LA ADQUISICIÓN DE UNA NUEVA SEDE:

Se expone por parte del INVIMA que es de vital importancia adquirir una sede de mayor capacidad en donde funcione toda la parte administrativa, que incluya además las Subdirecciones misionales y las demás dependencias administrativas que apoyan el funcionamiento de la entidad. En la actualidad funcionan parte de esas dependencias, en sedes arrendadas y/o dadas en comodatos.

Se indica que el INVIMA estima como valor de la nueva sede, la suma de 49 mil millones de pesos aproximadamente, resaltando que se pretende adquirir un inmueble usado, con las características necesarias para el funcionamiento del INVIMA, realizando con posterioridad las adecuaciones pertinentes.

El Viceministerio recomienda que si pretende por parte del INVIMA, la adquisición de un inmueble, dentro del análisis que allí se realice, se tenga en cuenta para la escogencia del terreno, factores tales como, ubicación, accesibilidad para los usuarios y trabajadores, zonas de impacto ambiental y contaminación, costos, entre otros. Además, solicita que el INVIMA de acuerdo a las necesidades técnicas y financieras estudie otras alternativas, figuras tales como arrendamientos o leasing, Del mismo modo, considera de suma importancia que en los escenarios que se presenten, se incluyan dentro de esos factores, los laboratorios tanto del INS como del INVIMA, para lo cual requiere que aúnen esfuerzos, buscando sinergias con el propósito de consolidar la articulación y rectoría como Autoridades Sanitarias Nacionales.

Habiéndose agotado el orden del día, se da por terminada la sesión a las 5:30 p.m.


BEATRIZ LONDOÑO SOTO
Presidente Consejo Directivo
11d. 11/2


JESÚS ALBERTO NAMÉN CAHAVARRO
Secretario Consejo Directivo

Esta acta se aprueba en sesión No. 3 del día 11 de agosto de 2011