

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

**CONSEJO DIRECTIVO
ACTA No.002 DE 2015
REUNIÓN ORDINARIA**

FECHA: 02 de Julio de 2015
HORA: 08:15 A. M.
LUGAR: Despacho del Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios.

PARTICIPANTES:

Doctor **FERNANDO RUIZ GÓMEZ** – Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios del Ministerio de Salud y Protección Social, quien preside el Consejo Directivo.

Doctor **JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ** – Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social.

Doctor **SANTIAGO ANGEL JARAMILLO** – Director de Regulación. Delegado de la Ministra de Comercio, Industria y Turismo.

Doctor **MANCEL ENRIQUE MARTÍNEZ DURÁN** – Director General (E) del Instituto Nacional de Salud.

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 del Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios del Ministerio de Salud y Protección Social.

Doctora **ANDREA CAROLINA PEDREROS CASTELLANOS**, Profesional Especializado del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Doctora **LAURA PASCULLI HENAO**, Gerente del convenio celebrado entre el INVIMA y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

ORDEN DEL DÍA

1. Verificación del Quórum.
2. Aprobación del Acta No.001 del 9 de Marzo de 2015.
3. Informes de la Dirección General:
 - 3.1. Presentación Ejecución Presupuestal.
 - 3.2. Ingresos INVIMA año 2015.
 - 3.3. Índice de Transparencia Nacional 2013 – 2014.
4. Modificación de Estructura y Planta de Personal del INVIMA.
5. Designación de Miembros de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora del INVIMA.
 - 5.1. Candidatos propuestos para ser miembros de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios (Terna presentada por la Sociedad Colombiana de Toxicología).
6. Proposiciones y Varios.

DESARROLLO:

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

Se verificó por parte del Secretario del Consejo Directivo, 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 asistentes del Consejo Directivo el orden del día.

Los consejeros acuerdan y aprueban, como orden del día, el expuesto en esta sesión.

2. APROBACIÓN DEL ACTA No. 001 DEL 9 DE MARZO DE 2015.

Habiéndose puesto en consideración de los miembros del Consejo Directivo, las Actas referenciadas, los consejeros aprueban el contenido de las mismas, destacando que las mismas deben ser enviadas en un término de quince (15) días máximo con la finalidad que los miembros del Consejo tengan mayor precisión en la recordación de los asuntos que se someten a su consideración.

3. INFORME DE LA DIRECCIÓN GENERAL.

3.1. PRESENTACIÓN EJECUCIÓN PRESUPUESTAL

La Directora General del INVIMA, Doctora Blanca Elvira Cajigas de Acosta, presenta a los miembros del Consejo Directivo el informe de la entidad relacionado con la Ejecución Presupuestal a fecha 30 de Junio de 2015, señalando que se ha dado cumplimiento a los compromisos de ejecución programados para la vigencia, en materia de gastos de Funcionamiento.

En lo correspondiente a los rubros de inversión, se realiza una exposición detallada de los compromisos suscritos a la fecha, así como de los procesos de contratación que se encuentran en curso, señalando que frente a la programación que se tiene prevista para esta vigencia, la ejecución se adecua a los porcentajes expuestos.

Ante la inquietud manifestada por el Delegado de MinCIT, se aclara que los recursos de Inversión se sustentan en los excedentes financieros de la entidad, por lo tanto, no hay lugar a recortes frente a los recursos programados para el 2016, en caso de no lograrse la totalidad de la ejecución.

3.2. INGRESOS INVIMA AÑO 2015

En materia de Ingresos, la Directora General expresa que estos obedecen a las tarifas previstas en la Ley 399 de 1997, y que con cierre a junio de 2015 se han logrado ingresos por encima de lo proyectado para la vigencia, situación que no se presentaba en la entidad desde hace 4 años. El recaudo a Junio 30 es de \$49.351.754.304.59, frente a un estimado de \$95.274.750.000.00 para el año 2015.

3.3. ÍNDICE DE TRANSPARENCIA NACIONAL 2013 – 2014

La Doctora Blanca Elvira Cajigas de Acosta, luego de presentar el informe de transparencia para los años 2013 – 2014, destaca ante los Miembros del Consejo Directivo, la importancia de que el INVIMA haya quedado posicionado dentro de

las 20 primeras empresas con riesgo moderado de corrupción, resaltando que los indicadores no son comparables con los de años anteriores, teniendo en cuenta que en esta oportunidad se le dio trascendencia a los temas de visibilidad, incluyendo tres conceptos de gran importancia como lo son: Visibilidad, institucionalidad en los procesos, control y; control y sanción en la medición. Lo anterior, dando preponderancia a la percepción del usuario, con una metodología que ha sido reconocida internacionalmente.

La Directora General resaltó que en la medición fueron tenidos en cuenta aspectos como: la accesibilidad de las páginas Web, el manejo que se le da a los procedimientos y a la información que recibe el usuario, lo cual se verificó en los mecanismos de medición utilizados por la Corporación de Transparencia; la vinculación de funcionarios realizada por el área de Talento Humano, la publicación de los procesos de contratación en la página del SECOP, que se realiza de conformidad con los parámetros legales, la creación del grupo de reacción inmediata contra la ilegalidad y contrabando URI, las políticas de cumplimiento y convenios que han suscrito para el fortalecimiento del mismo, la rendición de cuentas en la que el INVIMA ha tenido un avance muy importante; así como la divulgación de la gestión administrativa.

4. MODIFICACIÓN DE LA ESTRUCTURA Y PLANTA DE PERSONAL DEL INVIMA

La Directora General del INVIMA, Doctora Blanca Elvira Cajigas de Acosta, presenta a los miembros del Consejo Directivo la propuesta para la modificación de la estructura y planta de personal del INVIMA ante el Departamento Administrativo de la Función Pública, el Ministerio de Salud, Ministerio de Hacienda y Presidencia de la República, informando que de acuerdo a las nuevas competencias dadas a la entidad en los últimos años se hace necesario crear dos subdirecciones misionales dentro de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, eliminar cargos de baja remuneración, y, establecer, en cambio, unos cargos de grados más altos, que garanticen la vinculación de profesionales idóneos, que resultan necesarios para el desarrollo misional del INVIMA.

Acto seguido la Directora General hace la exposición del sustento normativo que viabiliza la modificación propuesta, y resalta que los mayores cambios se prevén en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

A continuación, se discute por parte de los miembros del Consejo Directivo sobre el procedimiento a seguirse para la aprobación de la modificación a la planta de personal del INVIMA, presentada por la Directora General, concluyéndose que la misma debe tener el aval del Consejo, resaltando que se realizó de manera

previa un estudio por parte del instituto y que luego se realizó de manera conjunta con la Secretaría General de ese Ministerio, el Departamento de Planeación Nacional y el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, que verificó que los ingresos del INVIMA son suficientes para sustentar el proyecto en comento, por lo que consideran viable la modificación propuesta. El señor Viceministro solicita que en todo caso se verifique si con la estructura propuesta, se cumplen todos los compromisos que debe asumir el INVIMA, frente al Plan Nacional de Desarrollo.

La Directora General del INVIMA resalta la importancia de la creación de la Subdirección de: Gestión de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos y Subdirección Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos, respecto de lo cual se propuso por parte de la Doctora Nidia Pinzón Sora, Asesora del Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios del Ministerio de Salud y Protección Social, revisar el nombre para la última subdirección mencionada, nombre que convine la función de vigilancia propia de la citada subdirección, pero sin enunciarla como técnica, dado que ésta, en sí misma, reviste carácter técnico.

Al respecto, el Doctor Javier Humberto Guzmán Cruz, Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social menciona que se requiere una mejoría en la interacción del INVIMA, el IETS y el Ministerio de Salud, en concordancia con lo dispuesto en el Plan de Desarrollo, y la naciente necesidad de que el INVIMA cuente con capacidad para el manejo del estándar semántico de datos de medicamentos que va a implementarse con ocasión del mismo, dado que cada nuevo medicamento deberá contar con una cédula y eso implica una actualización permanente de las bases de datos.

Precisa que para el Ministerio es muy importante la reglamentación de los medicamentos biológicos, además que existen otros procesos coyunturales a tener en cuenta: el primero, es el fortalecimiento de la puerta de entrada, pues básicamente en el Plan Nacional de Desarrollo, se contempla la interacción entre las tres entidades, el INVIMA, el IETS y el Ministerio, este para la fijación del precio, que es básicamente la comisión, y, el otro aspecto, el reemplazo del CUM con el lanzamiento del nuevo estándar de medicamentos. Lo importante es que el cargue inicial lo está haciendo el Ministerio 100%, se hizo la inversión, se contrató un tercero que es la Universidad Nacional y se trabajó articuladamente con el INVIMA.

Frente a lo expuesto, la Doctora Blanca Elvira Cajigas de Acosta, manifiesta que de acuerdo al análisis que se ha adelantado entre el INVIMA y el Ministerio, para estos efectos, no se requeriría personal adicional al planteado. Sin embargo, con el fin de generar una claridad absoluta sobre el tema, propone que se lleve a cabo una reunión entre el Doctor Javier Guzmán, la Directora de Medicamentos y el Jefe de la Oficina de Tecnología del INVIMA.

Por su parte, el Doctor Santiago Ángel Jaramillo, Director de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, manifiesta que es muy pertinente la modificación propuesta por la Directora del INVIMA, en el entendido que va a haber una mejor remuneración del personal con una menor rotación, lo que en términos económicos no se traduce en variación económica. Agrega además, que es de suma importancia fortalecer el convenio suscrito entre ese Ministerio y el INVIMA, por lo cual propone al Consejo Directivo se estudié la posibilidad de incluir una Subdirección o una persona que contribuya con la interacción entre la entidad y el Ministerio, para una mejor fluidez del mismo. Frente a lo expuesto, la Directora expresa que el compromiso por parte de la entidad para darle cumplimiento a los compromisos acordados en el marco del citado Convenio está definida en cabeza de las correspondientes Direcciones, por lo tanto, no considera necesario incluir más personal del que se está proponiendo.

Para finalizar este punto, el Doctor Fernando Ruiz Gómez, Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios del Ministerio de Salud y Protección Social, manifiesta que con la ilustración otorgada, una vez revisado el convenio entre el MinCIT y el INVIMA, los nombres de las Subdirecciones propuestas, y las observaciones surgidas en virtud de los cambios contenidos en el Plan de Desarrollo, se puede impartir el visto bueno al proyecto de modificación de la planta de personal.

5. DESIGNACIÓN MIEMBROS DE LA SALA ESPECIALIZADA DE LA COMISIÓN REVISORA DEL INVIMA.

5.1. CANDIDATOS PROPUESTOS PARA SER MIEMBROS DE LA SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS (Terna presentada por la Sociedad Colombiana de Toxicología).

El INVIMA presenta ante los miembros del Consejo Directivo la terna de candidatos postulados por la Sociedad Colombiana de Toxicología, 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 2014 en el sentido de requerirse "Un Profesional del área de la Salud con estudios de posgrado en toxicología con mínimo dos (2) años de experiencia en el ejercicio de la toxicología, de terna presentada por la Sociedad Colombiana de Toxicología".

Los candidatos presentados en la terna fueron los siguientes:

a) **Jaime Fernando La Rota Hernandez.** Médica y Cirujano. Especialista en Toxicología Clínica.

Experiencia:

- Ministerio de Salud y Protección Social. Médico Toxicólogo. Campaña de Emergencias Toxicológicas.
- Universidad del Rosario. Instructor Asociado Toxicología Clínica en pregrado y Postgrado.
- Hospital Santa Clara E.S.E. Médico Toxicólogo. Líder del programa de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- Clínica Videlmédica. Médico Toxicólogo Clínico. Interconsultas.
- Hospital San Rafael Cáqueza. Médico Hospitalario.

b) **Olga Lucía Melo Trujillo.** Médico Cirujano. Especialista en Toxicología Clínica.

Experiencia:

- Fundación Universitaria Ciencias de la Salud. Hospital Infantil Universitario de San José. Docencia y Cátedra en toxicología clínica en pregrado y postgrado.
- Fundación Unitox. Hospital Infantil Universitario San José. Médico Toxicólogo Adscrito.
- Instituto Colombiano del Deporte – Coldeportes. Miembro Comité TUE /Therapeutic Use Exemptions).
- Instituto Nacional de Vigilancia en Medicamentos y Alimentos. Miembro de la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos de la Sala Especializada.
- Instituto Nacional de Vigilancia en Medicamentos y Alimentos. Miembro de la Comisión Revisora de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Sala Especializada.

c) **Ariadna Lorena Rodríguez Vargas.** Médico Cirujano. Magister en Toxicología.

Experiencia:

- Ministerio de Salud y Protección Social. Médico especializado en Toxicología.

- Universidad Distrital Francisco José de Caldas. Docente del módulo de toxicología ocupacional para la asignatura de Salud Ocupacional en el posgrado Especialización en Higiene y Salud Ocupacional.
- Universidad Nacional de Colombia. Docente. Docente de la asignatura de Toxicología para la especialidad de Medicina Aeroespacial.
- Universidad Nacional de Colombia. Prestación de servicios profesionales en asesoría y atención de casos de urgencias toxicológicas en el manejo de intoxicaciones generales coordinando técnicamente el Centro de Investigación, gestión e información en Toxicología.
- Cisproquim. Centro de Información de Seguridad Sobre Productos Químicos. Asesoría Toxicológica.

Hecha la respectiva verificación de las hojas de vida de los candidatos, se pudo determinar que todos son médicos cirujanos, especialistas y magíster en toxicología, respectivamente, 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.

Los Consejeros decidieron por unanimidad designar a la doctora Olga Lucía Melo Trujillo, como miembro de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora.

6. PROPOSICIONES Y VARIOS.

El Doctor Santiago Ángel Jaramillo, Director de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, interviene resaltando la importancia del Plan de Impulso a la Productividad y el empleo, P.I.P.E., del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, y expresa haber invitado a la sesión del Consejo Directivo a la Doctora Laura Pasculli, Gerente del convenio celebrado entre el INVIMA y el Ministerio de Industria y Comercio, con el fin de exponer ante los miembros del Consejo algunos resultados de dicho convenio, reconociendo ante todo las bondades del mismo y destacando el cumplimiento de las finalidades en lo que al propósito de INVIMA competitivo se refiere. Propone a su vez una mejora de los procesos y procedimientos de la Comisión Revisora.

A su turno, la Doctora Laura Pasculli hace una presentación sobre el trabajo hecho con el INVIMA en virtud del convenio y menciona que las quejas que

en mayor medida se presentan por parte de los usuarios, tienen que ver con la Comisión Revisora, sobre puntos como definición de procesos, procedimientos, definición de funciones, procedimientos en caso de sesiones conjuntas de las Salas Especializadas y tiempos de publicación, enunciando tres temas del Plan

de Impulso a la Productividad y el empleo que resultan trascendentales: ajustar procesos y procedimientos de la Sala Especializada de Medicamentos, renovaciones, registros automáticos y modificaciones legales. Para tal fin, propone que se adelante una revisión de la Ventanilla Única de Comercio Exterior.

La Directora General del INVIMA manifiesta que está de acuerdo con que se agilicen algunos trámites, pero sin que ello signifique una disminución de ingresos al INVIMA, porque lo que se hizo con el Decreto- Ley 019, en materia de alimento, significó una disminución de aproximadamente 3.700 millones. Por lo tanto, considera que disminuir trámites no significa realizarlos de manera automática, sin utilizar personal. Por esa razón, su propuesta se encaminaría a dejar algunos temas en la VUCE (MinCIT), toda vez que a la entidad le está significando únicamente egresos por concepto de 21 personas en la ventanilla.

De igual manera recordó, que no hay mesa de VUCE. Además, temas como cambios de nombres, razón social y modificaciones requeridas por los usuarios no son técnicos sino de orden legal y su trámite puede simplificarse.

El Doctor Santiago Ángel Jaramillo, Director de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, solicita que para el próximo Consejo Directivo se incluya una presentación abreviada con relación a este tema, propuesta apoyada por los demás miembros del Consejo Directivo.

Posteriormente, la Doctora Blanca Elvira Cajigas de Acosta, Directora General del INVIMA, manifiesta que desea mencionar dos asuntos dentro de proposiciones y varios.

El primero, presentar ante los Miembros del Consejo Informe del concurso para la consultoría para el proyecto de Laboratorios del INVIMA a construirse en el lote que la entidad adquirió en Mosquera. Hecha la cronología del proceso se expone a los miembros del Consejo las razones de suspensión del mismo, entre otras, los plazos de ejecución, las observaciones sobre especificaciones técnicas y los requerimientos hechos por la entidad respecto de la experiencia de los profesionales llamados a participar, resaltando que no hay antecedentes de un proyecto de tal envergadura, exponiendo su preocupación de que pueda perderse el presupuesto previsto para el estudio, por la duración final del proyecto y el tema de austeridad de orden nacional venidero.

Al respecto, El Doctor Santiago Ángel Jaramillo, Director de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, propone incluir el proyecto en el Plan de Impulso a la Productividad y el empleo como proyecto estratégico para exportación.

Por su parte, el Doctor Fernando Ruiz Gómez, Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios del Ministerio de Salud y Protección Social, sugiere aprobar la suspensión del proceso hasta tanto no se hagan los análisis pertinentes sobre las estructuras de costos.

En cuanto al segundo punto a tratar, la Directora del INVIMA, recuerda que el plan de desarrollo trae una reestructuración de las entidades del sector agropecuario, indicando que seguramente incluirá al INVIMA y las plantas de beneficio, situación que será incluida en el Decreto correspondiente que se expida, y que se hace necesario que el Consejo Directivo y cada uno de sus miembros, lo tenga en cuenta.

Termina su intervención manifestando a los miembros del Consejo, que el INVIMA tiene programada la visita de OPS para efectos de obtener la recertificación de la OMS, para lo cual la normatividad correspondiente debe estar implementada, por lo que propone se solicite el aplazamiento por un término de 6 meses (abril de 2016), de dicha programación, de tal suerte que se pueda garantizar el cumplimiento de todos los requisitos para la recertificación, propuesta que es aprobada de manera unánime por los miembros del Consejo Directivo.

Habiéndose agotado el orden del día, se da por terminada la sesión siendo las 10:20 a.m.

Esta acta se aprueba en la sesión No. del día de de 2015.

FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Presidente Consejo Directivo

JESÚS ALBERTO NAMÉN CHAVARRO
Secretario Consejo Directivo INVIMA