



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

**CONSEJO DIRECTIVO
ACTA No. 003 DE 2010
REUNIÓN ORDINARIA**

FECHA: 27 de abril de 2010

HORA: 07:00 A.M

LUGAR: Sala de Juntas - Despacho Viceministro de Salud y Bienestar del Ministerio de la Protección Social

PARTICIPANTES:

Doctor **CARLOS IGNACIO CUERVO VALENCIA**- Viceministro de Salud y Bienestar, quien preside el Consejo Directivo

Doctor **HERNANDO MORENO**– Director General de Salud Pública (E) del Ministerio de la Protección Social.

Doctora **MARÍA CAROLINA LORDUY**- Delegada Ministro de Comercio, Industria y Turismo.

Doctor **LUIS ALEXANDER MOSCOSO OSORIO**-Representante de las Secretarías de Salud Departamentales y Distritales.

Doctor **JAIRO CÉSPEDES CAMACHO** – Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

Doctora **PERLA INÉS LLINÁS ÁLVAREZ** – Secretaria General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, quien actúa como Secretaria del Consejo Directivo.

INVITADOS:

Doctora **MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ**- Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA.

Aida Pinz S



104

Doctora **LAURA PASCULLI HENAO**- Subdirectora de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA.

Doctora **ANA GRACIELA CRIADO AUSSANT**- Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA.

Doctor **JORGE HERNANDO RODRÍGUEZ**, Asesor del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

ORDEN DEL DIA:

1. Verificación del Quórum.
2. Correspondencia.
3. Suscripción del acta No. 7 del 30 de Septiembre de 2009 aprobada en sesión del día 17 diciembre de 2009.
4. Aprobación del acta No. 1 del 4 de Febrero de 2010.
5. Modificación del artículo 20 del Acuerdo No. 03 de 2006 del Consejo Directivo INVIMA, para incluir nuevas funciones a la Sala Especializada de Alimentos de la Comisión Revisora en materia de publicidad de alimentos y bebidas asignadas por el artículo 12 de la Ley 1355 de 2009. (Ley antiobesidad).
6. Designación de miembro de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de terna presentada por la Asociación Colombiana de Bioingeniería y Electrónica Médica.
7. Informe Gestión INVIMA. Primer trimestre 2010.
8. Asuntos pendientes de estudio del Consejo Directivo.
 - a) Informe sobre creación y reorganización de grupos internos de trabajo.
 - b) Informe asuntos disciplinarios.
 - c) Simplificación de los trámites ante el INVIMA de los productos cosméticos y de aseo, higiene y limpieza como sector de clase mundial y fortalecimiento de las actividades de IVC.
 - d) Proyecto: *"Fortalecimiento de la gestión del riesgo para la salud pública relacionada a la inocuidad de la carne."*
 - e) Informe de gestión en la inspección y vigilancia de la publicidad de bebidas alcohólicas.
 - f) Compromisos del INVIMA en la Ley antiobesidad y agenda con el Ministerio de la Protección Social.
9. Proyectos de Cooperación Internacional. (Presentación a cargo de la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo).
10. Presentación Resultado de la Evaluación del Sistema de Control Interno – Informe Ejecutivo Anual vigencia 2008.
11. Propositiones y varios.

Act. Paz S!



DESARROLLO:

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

La Secretaria General 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. El doctor Céspedes propone incluir como punto 7 la designación del miembro de la Sala Especializada de Productos Naturales, tema que no se había incluido toda vez que cuando se envió la documentación al Consejo Directivo no había llegado la información del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos; así mismo, la doctora Carolina Lorduy solicita recibir a los representantes de la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y hacer la presentación de los Proyectos de Cooperación Internacional luego de la presentación del Informe de Gestión del doctor Céspedes. En ese sentido, los Consejeros acuerdan y aprueban como orden del día el siguiente:

1. Verificación del Quórum.
2. Correspondencia.
3. Suscripción del acta No. 7 del 30 de Septiembre de 2009 aprobada en sesión del día 4. diciembre de 2009.
4. Aprobación del acta No. 1 del 4 de Febrero de 2010.
5. Modificación del artículo 20 del Acuerdo No. 03 de 2006 del Consejo Directivo INVIMA, para incluir nuevas funciones a la Sala Especializada de Alimentos de la Comisión Revisora en materia de publicidad de alimentos y bebidas asignadas por el artículo 12 de la Ley 1355 de 2009. (Ley antiobesidad).
6. Designación de miembro de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de terna presentada por la Asociación Colombiana de Bioingeniería y Electrónica Médica.
7. Designación de miembro de la Sala Especializada de Productos Naturales de terna presentada por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos.
8. Informe Gestión INVIMA. Primer trimestre 2010.
9. Proyectos de Cooperación Internacional. (Presentación a cargo de la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo).
10. Asuntos pendientes de estudio del Consejo Directivo.
 - a) Informe sobre creación y reorganización de grupos internos de trabajo.
 - b) Informe asuntos disciplinarios.
 - c) Simplificación de los trámites ante el INVIMA de los productos cosméticos y de aseo, higiene y limpieza como sector de clase mundial y fortalecimiento de las actividades de IVC.
 - d) Proyecto: *"Fortalecimiento de la gestión del riesgo para la salud pública relacionada a la inocuidad de la carne."*
 - e) Informe de gestión en la inspección y vigilancia de la publicidad de bebidas alcohólicas.

Andrés Pizarro



f) Compromisos del INVIMA en la Ley antiobesidad y agenda con el Ministerio de la Protección Social.

11. Presentación Resultado de la Evaluación del Sistema de Control Interno – Informe Ejecutivo Anual vigencia 2008.

12. Propositiones y varios.

2. CORRESPONDENCIA.

El Director General informa a los miembros del Consejo Directivo, que se ha realizado la producción de 85 piezas audiovisuales denominados “Vive con el INVIMA”, de un minuto de duración cada una, con mensajes sobre la importancia de la vigilancia sanitaria frente a los alimentos y demás productos competencia del INVIMA, en beneficio de la salud de los consumidores, las cuales actualmente se encuentran publicadas en la página web. En este sentido, se indica a los miembros que se han adelantado gestiones ante la Comisión Nacional de Televisión para obtener un ESPACIO INSTITUCIONAL que permita la transmisión de las piezas audiovisuales de educación sanitaria a través de todos los canales del servicio público de TV en el país.

El Director General comenta a los miembros que actualmente a Coldeportes le fue concedido un canal institucional del deporte, en el cual se puede aprovechar un espacio para realizar notas de vida saludable, relacionadas con los aspectos regulados por la Ley 1355 de 2009 y que tendría que analizarse la posibilidad de suscribir un convenio al respecto.

3. SUSCRIPCIÓN DEL ACTA NO. 7 DEL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2009 APROBADA EN SESIÓN DEL DÍA 17 DICIEMBRE DE 2009.

Habiéndose puesto a consideración de los miembros del Consejo Directivo el acta No. 007 del 30 de septiembre de 2009, la cual fue aprobada en sesión del día 17 de diciembre de 2009 y advirtiéndose que la Doctora Marcela Giraldo Suárez quien actuaba como Viceministra de Salud y Bienestar (E), presidió dicha sesión y que ya no labora en el Ministerio de la Protección Social, se les solicita que se designe a uno de sus miembros que haya asistido a esa reunión para que suscriba el acta No. 7, ya que el Doctor Carlos Ignacio Cuervo no presidió esa reunión.

Los Consejeros por unanimidad deciden que el doctor **LUIS ALEXANDER MOSCOSO OSORIO**, Representante de las Secretarías de Salud Departamentales y Distritales, sea quien suscriba el acta No. 7 del 30 de septiembre de 2009, dejando una constancia sobre el particular en dicha acta.

Handwritten signature: Lidia Ariza S



107

4. APROBACIÓN DEL ACTA NO. 1 DEL 4 DE FEBRERO DE 2010.

Habiéndose puesto a consideración de los miembros del Consejo Directivo el acta No. 1 del 4 de febrero de 2010, se aprueba por unanimidad.

5. MODIFICACIÓN DEL ARTÍCULO 20 DEL ACUERDO NO. 03 DE 2006 DEL CONSEJO DIRECTIVO INVIMA, PARA INCLUIR NUEVAS FUNCIONES A LA SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS DE LA COMISIÓN REVISORA EN MATERIA DE PUBLICIDAD DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ASIGNADAS POR EL ARTÍCULO 12 DE LA LEY 1355 DE 2009. (LEY ANTIPOBESIDAD).

El Director General manifiesta a los miembros del Consejo Directivo que en virtud de la promulgación de la Ley 1355 de 2009 “*Por medio de la cual se define la obesidad y las enfermedades crónicas no transmisibles asociadas a ésta como una prioridad de salud pública y se adoptan medidas para su control, atención y prevención*”, conforme a lo estipulado en su artículo 12, nace la obligatoriedad para el Ministerio de la Protección Social a través del INVIMA de crear una sala especializada, dirigida a regular, vigilar y controlar la publicidad de los alimentos y bebidas, dice el artículo:

“Artículo 12. Publicidad y mercadeo de alimentos y bebidas en medios de comunicación. El Ministerio de la Protección Social a través del Invima creará una sala especializada, dirigida a regular, vigilar y controlar la publicidad de los alimentos y bebidas, con criterios de agilidad y eficiencia operativa en su funcionamiento, buscando la protección de la salud en los usuarios y en especial de la primera infancia y la adolescencia, teniendo en cuenta lo establecido por la Organización Mundial de la Salud - OMS con respecto a la comercialización de alimentos en población infantil.

Parágrafo. Las funciones que se asignen a la Sala Especializada se ejercerán sin perjuicio de las funciones asignadas al Ministerio de Comunicaciones, a la Comisión Nacional de Televisión y a las demás entidades competentes”.

El INVIMA ha presentado a consideración del Ministerio de la Protección Social un proyecto de decisión.

Se aclara que actualmente se encuentra creada y conformada la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora por medio del Acuerdo 003 de 2006, ante lo cual el INVIMA considera viable, teniendo en cuenta las funciones y el perfil de los miembros de dicha Sala, la modificación del artículo 20 del Acuerdo 003 de 2006, en el sentido de incluirle las nuevas funciones específicas en materia de publicidad de alimentos y bebidas señaladas en el artículo 12 de la Ley 1355 de 2009, para ello se presenta a los miembros del Consejo, el proyecto que modifica en artículo 20 del Acuerdo 003 de 2006.

El doctor Luis Alexander Moscoso Osorio indica que en su concepto se le atribuye mucha competencia a dicha Sala y le preocupa que la Ley exige la creación de una nueva, no la

Handwritten signature: Aldo Pizarro



108

adición o adscripción de funciones a una ya existente por lo que según lo señalado en el texto de la ley le compete al Consejo Directivo crear la Sala objeto de estudio de este Consejo. Acto seguido el doctor Luis Moscoso Osorio indaga sobre la forma como se verifica la publicidad de dichos productos hoy en día por parte del INVIMA, ante lo cual el Director General explica el tema conforme a las competencias asignadas a cada Subdirección del INVIMA por el Decreto 211 de 2004.

Agrega el doctor Luis Alexander Moscoso Osorio que se tiene que analizar si la actual Sala tiene la capacidad de asumir la competencia señalada en la Ley 1355 de 2009, teniendo en cuenta que es una sala netamente técnica y que la nueva atribución es sumamente amplia. El doctor Céspedes considera que asignando estas funciones a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas se cumple con los mandatos legales de la Ley 1355 de 2009 y explica además que dicha Sala estaría en capacidad de asumir esta competencia porque sus miembros tienen las calidades científicas y técnicas para hacerlo y ante la preocupación del doctor Moscoso propone que se tengan sesiones especiales para ejercer la función que le señala la Ley 1355 de 2009. Agrega también que actualmente no existen los funcionarios, ni los recursos físicos para crear una sala nueva.

La doctora Carolina Lorduy pregunta quién es la dependencia competente para aprobar la publicidad en materia de alimentos y bebidas, ante lo cual la doctora Laura Pasculli explica que solamente la autorización en materia de alimentos es voluntaria y lo hace la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas; no ocurre lo mismo en materia de Bebidas Alcohólicas, en donde la aprobación es obligatoria y también lo hace la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas. Ante esto, la doctora Carolina Lorduy pregunta concretamente qué es lo adicional que va a cumplir esta nueva Sala. El doctor Céspedes señala que la Ley faculta a la nueva Sala para regular, vigilar y controlar la publicidad de los alimentos y bebidas alcohólicas.

El doctor Carlos Ignacio Cuervo Valencia indica que lo ordenado por la Ley es crear una sala que atienda los temas que trata el artículo 12 de la Ley 1355 de 2009 y que desarrolle la función establecida en la norma. Considera entonces que existen dos posibilidades, la primera crear la Sala y la segunda suprimir la actual Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas y crear una nueva con las funciones señaladas en el artículo 12 de la Ley 1355 de 2010 y adscribirle las funciones que tenía la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas. En todo caso, sostiene que la propuesta escogida cuenta con concepto jurídico favorable.

Los miembros del Consejo Directivo, luego de un amplio debate; por unanimidad deciden crear una sala de tres miembros, conformada por un delegado del Director del INVIMA, un miembro de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas (el cual tendrá que ser nutricionista o médico nutricionista) y un delegado del Ministerio de la Protección Social que debe ser el Director de Salud Pública o su delegado (de carácter permanente).

Se solicita entonces por parte del doctor Carlos Ignacio Cuervo Valencia que el INVIMA presente el proyecto de Acuerdo con lo decidido en esta sesión y que cuente con el respectivo concepto jurídico.

Alto P.S.



CONSTANCIA SECRETARIAL. Se deja constancia secretarial que en sesión No. 04 del veintitrés (23) de julio de 2010 el Consejo Directivo nuevamente estudió este punto y considera lo siguiente:

1. No es clara la competencia del Consejo Directivo para crear la Sala Especializada de Publicidad en Alimentos y Bebidas Alcohólicas ya que la Ley expresamente no se refirió a la Comisión Revisora del INVIMA sino a la creación de una Sala Especializada.
2. El artículo 12 de la Ley 1355 endilgó la responsabilidad de crear la Sala al Ministerio de la Protección Social a través de su entidad adscrita INVIMA mas no directamente a su Consejo Directivo.
3. Proponer como miembro de esa sala al Director General de Salud Pública o su delegado con carácter permanente podría contravenir lo señalado en el Decreto Ley 205 de 2003 y la Ley 489 de 1998, ya que la competencia para delegar funciones previamente establecidas en la Ley a un funcionario directivo del Ministerio de la Protección Social corresponde en primer lugar al Ministro de la Protección Social.
4. Los funciones de regulación, vigilancia y control de la publicidad de los alimentos y bebidas asignados a la Sala por la Ley 1355 de 2009 pudiese contravenir la misión del IVIMA dado que la función de regulación corresponde al Gobierno Nacional y la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de productos como los alimentos y bebidas corresponde al INVIMA.

Por tal motivo deciden los Consejeros solicitar un pronunciamiento de la Oficina Asesora Jurídica del Ministerio de la Protección Social sobre el ente competente para crear la Sala Especializada, conformación, alcance de las funciones de regulación, control y vigilancia y desarrollo de las mismas, acto administrativo que debe producirse y sobre todos los aspectos necesarios para dar cumplimiento a la Ley 1355 de 2009. Una vez se cuente con el referido concepto se procederá a tomar una decisión sobre el particular.

6. DESIGNACIÓN DE MIEMBRO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE TERNA PRESENTADA POR LA ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE BIOINGENIERÍA Y ELECTRÓNICA MÉDICA.

La Doctora Ana Graciela Criado, Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios explica que se requiere designar al ingeniero biomédico o con profesión afín, de terna propuesta por la Asociación Colombiana de Bioingeniería y Electrónica Médica por vencimiento del actual periodo del actual miembro doctor John Bustamante.

El doctor Moscoso pregunta si hay actualmente un ingeniero biomédico en la Sala, ante lo cual se le responde que no y que los miembros actuales de la Sala son un odontólogo, un médico y una química farmacéutica. El doctor Moscoso propone entonces que se escoja a un ingeniero biomédico de profesión por los asuntos que allí se tratan.

Luego de analizar las hojas de vida de la terna enviada, los miembros del Consejo Directivo por unanimidad deciden designar a la Ingeniera Carolina Salazar López como miembro de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios.

Atol PSI



116

7. DESIGNACIÓN DE MIEMBRO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES DE TERNA PRESENTADA POR EL COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS.

La Doctora Martha Cecilia Rodríguez Ramírez, Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos expone las hojas de vida de las personas propuestas por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos y le explica al Consejo Directivo, que según la norma el perfil requerido es un químico farmacéutico especializado en farmacología; indica cómo se encuentra actualmente conformada la Sala y explica que esta elección se hace en atención a que el Doctor Giovanni Garavito Cárdenas presentó renuncia a su cargo, por lo cual se hace necesario nombrar su reemplazo.

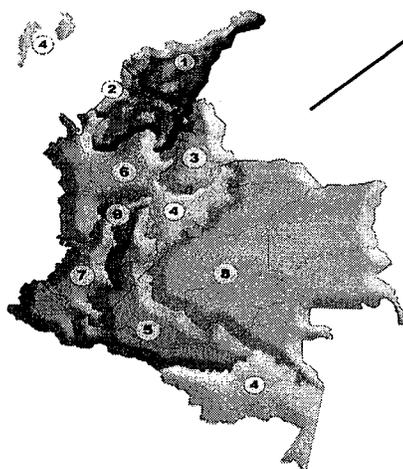
Conforme al análisis realizado de las hojas de vida, los miembros del Consejo Directivo por unanimidad eligen al doctor Jose Julián López, como nuevo miembro de la Sala Especializada de Productos Naturales.

8. INFORME GESTIÓN INVIMA. PRIMER TRIMESTRE 2010.

El Director General presenta ante los miembros del Consejo Directivo el Informe de Gestión del INVIMA correspondiente al Primer Trimestre de 2010, el cual desarrolló en seis (6) puntos a saber: Estrategias INVIMA para el Fortalecimiento de la Inspección, Vigilancia y Control, Gestión Primer Trimestre de 2010, Programas Especiales por Subdirección Misional, Informe Presupuestal, Gestión de Comunicaciones y Reuniones INVIMA –Gremios.

Respecto a las Estrategias que el INVIMA ha adelantado para el fortalecimiento de la Inspección, Vigilancia y Control en el año 2010, el Doctor Céspedes lo explica en seis items, así:

1. REDISTRIBUCIÓN GRUPOS DE TRABAJO TERRITORIAL



COBERTURA Vs CENSO ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS

- **Redistribución de Grupos:** Mejorar el nivel de Cobertura y lograr Eficiencia y racionalización de costos y tiempos así como lograr efectividad desde el punto de vista geográfico en la ejecución de las actividades de IVC

1. Costa Caribe 1: Sede Barranquilla
2. Costa Caribe 2: Sede Montería
3. Centro Oriente 1: Sede Bucaramanga
4. Centro Oriente 2: Sede Bogotá
5. Centro Oriente 3: Sede Neiva
6. Occidente 1: Sede en Medellín
7. Occidente 2: Sedes Cali
Pasto
8. Orinoquía: Sede Villavicencio
9. Eje Cafetero: Sede en Armenia

Asd. J. P. S.



2. REDISTRIBUCIÓN DEL PERSONAL

Expone cómo quedó redistribuido el personal en los Grupos de Trabajo Territorial y Sitios de Control en Primera Barrera (SCPB), optimizando de esta manera el recurso humano disponible en las regiones:

GTT	PLANTA 2009*	REDIST. 2010	SCPB		PLANTA 2009		REDIST. 2010	
			Prof.	Técnicos	Prof.	Técnicos		
Costa Caribe 1	10	8	Puerto Barranquilla	1	2	1	2	
Costa Caribe 2	10	6	Paraguachón	1	1	1	1	
Centro Oriente 1	10	8	Santa Marta	1	1	1	1	
Centro Oriente 2	10	16	Puerto Cartagena	2	4	2	5	
Centro Oriente 3	10	6	Cúcuta	2	1	2	1	
ORINOQUIA	10	8	Aeropuerto Bogotá	1	1	1	1	
Occidente 1	10	10	Amazonas	1	1	1	0	
EJE CAFETERO	0	4	Arauca	1		1	0	
Occidente 2 -	10	14	Aeropuerto Rionegro	1	1	1	1	
TOTAL	80	80	Palmira	0	1	0	1	
			Buenaventura	3	4	3	4	
			NARIÑO/ Ipiales	1	2	1	2	
			TOTAL	15	19	15	19	

3. CONSOLIDACIÓN INVIMA INTEGRAL

El doctor Céspedes advierte el fortalecimiento de la presencia del INVIMA en las regiones, ampliando la ejecución de las actividades de inspección, vigilancia y control sobre todas las competencias asignadas a la Entidad. Agrega que se suscribieron varios convenios con entes territoriales, se conformó y se puso en marcha los Comités Técnicos de los convenios interadministrativos, se replanteó la cobertura geográfica de los Grupos de Trabajo Territorial y se definió la estructura financiera de los Grupos de Trabajo Territorial; en cada Grupo de Trabajo Territorial se asignó un Coordinador de INVIMA – INTEGRAL, se designaron cuatro (4) líderes INVIMA INTEGRAL y se hizo el planteamiento de las competencias dentro del proceso de descentralización del INVIMA.

4. CONVENIO INVIMA - SENA

Se suscribió el convenio INVIMA – SENA cuyo objeto es crear y desarrollar un sistema articulado de coordinación, cooperación y colaboración interinstitucional para optimizar procesos administrativos y técnicos, con el fin de facilitar la expedición de los Registros Sanitarios, los conceptos de Condiciones Sanitarias y Permisos Sanitarios de comercialización, además de brindar asesoría, capacitación y asistencia técnica a los entes territoriales en estos temas.

5. REORGANIZACIÓN DEPENDENCIAS DEL NIVEL CENTRAL

Se expone a los miembros del Consejo Directivo que se realizó la reorganización de las dependencias a nivel central, especializando cada vez más los grupos al interior del INVIMA.

Adj. Fin 2 S!



Pregunta el doctor Carlos Ignacio Cuervo al doctor Céspedes bajo que contexto se está haciendo esta reorganización al interior de la entidad; aclarándose entonces que se está haciendo bajo el enfoque del riesgo que comprende la evaluación, la gestión, y comunicación del riesgo.

6. DEFINICIÓN LINEA DE ACCIÓN 2010

Se definen como líneas de acción en el 2010 las siguientes:

- Inspección, Vigilancia y Control: de los productos competencia de la Entidad
- Carnes: Planta de Beneficio de bovinos, porcinos y Aves
- Frutas y otros vegetales: Desarrollo de la política CONPES 3514 de 2008
- Programas Especiales: A través de la ejecución de los diferentes programas de Vigilancia Postcomercialización
- Acceso a Mercados: de Alimentos nacionales a los diferentes mercados internacionales

Con relación a la Gestión del INVIMA del Primer Trimestre del 2010, hace el doctor Céspedes una exposición sobre las acciones de inspección, vigilancia y control que ha adelantado la entidad, los certificados de inspección sanitaria y el comportamiento de importaciones y exportaciones; la expedición de registros sanitarios y trámites asociados; los comités de participación ciudadana y el total de conceptos emitidos por las Salas Especializadas de la Comisión Revisora durante el periodo analizado. Informa que se han instalado de manera satisfactoria todos los comités, faltando solamente el de carnes, este es un sector con el cual se mantiene una continua interrelación y todavía existen unos plazos legales que están por cumplirse. La próxima semana con los resultados de la visita de Chile se instalará. Se destaca el trabajo realizado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y el alto volumen de conceptos emitidos.

Respecto a los Programas Especiales, se exponen en primer lugar el que se encuentra a cargo de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, esto es el “*Desarrollo y ejecución del compes sanitario*” a través de sus cuatro líneas estratégicas de acción: adecuación y fortalecimiento institucional del sistema MSF nacional, mejoramiento del estatus sanitario, mejoramiento de la capacidad operativa, técnica y científica y gestión de la admisibilidad sanitaria a nivel internacional. Además se explican los avances en agenda normativa.

Luego analiza el Director General del INVIMA los programas especiales desarrollados en la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos presentando los resultados del “*Programa Demuestra la Calidad*”. Se destaca los intervinientes del programa:

- Centros de Análisis: Universidad de Antioquia, Universidad de Cartagena, Universidad del Atlántico, Universidad Nacional.
- Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos
- Laboratorio de Medicamentos- INVIMA

Alfredo Pizarro S



- Secretarías de Salud

El doctor Luis Alexander Moscoso destaca la importancia que tiene para la salud pública el desarrollo de este programa y el impacto de sus resultados.

El doctor Céspedes advierte que se ha demostrado que la calidad de los medicamentos comercializados en Colombia es muy buena y que tanto los genéricos como los productos con marca reúnen las condiciones de calidad conforme a los estándares exigidos.

El doctor Moscoso recomienda realizar un análisis representativo conforme a las muestras tomadas dentro del programa para hacer un plan de evaluación conforme al consumo. Insiste que los resultados de este programa son muy importantes porque resalta la confiabilidad que existe en los medicamentos incluidos en el POS.

Continúa el doctor Céspedes con el segundo Programa Especial de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos denominado “Farmacovigilancia” en donde se refleja el seguimiento y asistencia técnica a las instituciones pertenecientes a la Red Nacional de Farmacovigilancia.

Igualmente se destaca como Programa Especial las acciones adelantadas por el INVIMA para lograr la “Certificación de la OPS” como autoridad de referencia, en virtud de las observaciones realizadas en la auditoría recibida en septiembre de 2009; cuya fecha probable de realización sería Julio de 2010, razón por la cual tienen que estar cumplidas y subsanadas todas las observaciones con el fin de lograr la certificación en nivel IV. Se destaca que se ha hecho un gran esfuerzo por parte del INVIMA pero falta por cumplir con la parte normativa que depende del Ministerio de la Protección Social:

MÓDULOS	NIVEL	GESTIÓN ENERO-MARZO 2010
Licenciamiento de Productores	III	• Se elaboraron las respectivas acciones correctivas para el SGC
Vigilancia del Mercado	IV	
Farmacovigilancia	III	• Se dejaron en los planes de mejoramiento del SGC
Ensayos Clínicos	II	• Se sustentaron tres recusaciones al informe de auditoría y fueron enviadas a la OPS
Inspección y Fiscalización	III	• Se elaboraron los respectivos proyectos de norma y fueron enviados al Ministerio de la Protección Social
Laboratorio Nacional de Control de Calidad	III	

Act-Pos 25



114

MÓDULO	NIVEL	GESTIÓN ENERO-MARZO 2010
Registro Sanitario	III	<ul style="list-style-type: none">• Se elaboró proyecto normativo y se radicó ante el Ministerio de la Protección Social (Bioequivalencia y Biodisponibilidad)• Elaboración, validación, adopción de formatos de informes de evaluación y guías de trabajo (Adoptados en el SGC desde el 12 de marzo de 2010)• Aplicación por primera vez de evaluación por pares en el Grupo de Medicamentos (Ejecutado desde el 24 de marzo de 2010. Finalización 15 de abril de 2010)• Remisión de solicitud de elaboración de formato de Toma de Decisiones Comisión Revisora (en proceso de elaboración y validación)• Publicación de estadísticas específicas de Registros Sanitarios a través de la nueva página Web del Invima

Se destaca que lo más importante que se encuentra pendiente son las modificaciones del Decreto 549 de 2001 y la Resolución 3183 de 1995 "Por la cual se adopta el manual de buenas prácticas de manufactura"

La doctora Carolina Lorduy y el doctor Luis Alexander Moscoso proponen que se realice por parte del INVIMA un listado de los proyectos de norma que se encuentran pendientes de revisar o expedir por parte del Ministerio de la Protección Social o en otras entidades detallando la fecha de solicitud o envío a la autoridad respectiva, a fin de que como Consejo Directivo se pida que se agilicen los trámites para su aprobación. Adicionalmente el doctor Moscoso que esta solicitud se tiene que hacer a instancia del Consejo Directivo, con el planteamiento de un cronograma de atención para estos requerimientos.

Dicha petición se aprueba por los miembros del Consejo Directivo presentes. Se destaca por parte del Doctor Céspedes que el trámite de la mayoría de estos proyectos de norma son fundamentales para lograr la certificación internacional de la OPS.

A continuación se expone el programa de "Tecnologías de Señalización" desarrollo del artículo 34 de la Ley 1122 de 2007, se explica que se realizó un convenio entre la Universidad Nacional y el INVIMA con el fin de efectuar un análisis de las Tecnologías de Señalización disponibles a nivel mundial que cumplen con el objetivo de evitar la falsificación, adulteración, vencimiento y contrabando de medicamentos y las recomendadas para ser aplicadas en Colombia:

Med. Pineda S.

P



OBJETIVO	PRODUCTO	IMPACTO
Análisis de las Tecnologías de Señalización disponibles a nivel mundial que cumplen con el objetivo de evitar la falsificación, adulteración, vencimiento y contrabando de medicamentos.	Presentación de un documento con la descripción detallada de Tecnologías de Señalización, Seguridad: tipo visible o abierta (Hologramas, OVD, etc.), Autenticidad: cubierta o no visible - (Marcas invisibles, de agua, etc.) e instrumentos de trazabilidad (Códigos de Barra, RFID).	Reconocimiento de tecnologías de señalización existentes y cuales son de uso actual en el país, así como, la brecha de implementación o distancia tecnológica con respecto a trazabilidad, seguridad y autenticación
Análisis de los fabricantes, proveedores y vendedores de los medicamentos que son consumidos en Colombia.	Presentación de un documento, descriptivo de fabricantes e importadores, operadores logísticos, almacenamiento, distribuidores mayoristas de medicamentos, así como, EPS, ARS e IPS en Colombia. Análisis y Evaluación de estos agentes y los riesgos en cada etapa de la cadena que conlleve a que se presente adulteración, alteración (vencimiento), contrabando y falsificación de medicamentos.	Identificación de los eslabones de la cadena de abastecimiento del medicamento reconociendo los puntos débiles de esta, las zonas geográficas críticas donde es más probable el riesgo de encontrar medicamentos fraudulentos, adulterados o de contrabando.
Propuesta de tres alternativas de tecnologías de señalización que por sus características sean aplicables a Colombia.	Tres tecnologías de señalización propuestas para Colombia son: <ul style="list-style-type: none"> • Codificación 1D (código de barras) • Codificación 2D (Datamatrix - Código bidimensional) • RFID (Radiofrecuencia) Administrar la información a través de una base de datos	Esquemas de control asociados a evaluación de la trazabilidad de medicamentos que reducen la presencia de productos adulterados y fraudulentos en el mercado colombiano, contribuyendo así al fortalecimiento y mejoramiento de la Salud Pública.

En este estado de la sesión, se solicita por parte del doctor Céspedes a los miembros del Consejo Directivo que se reciba a los representantes de la Universidad Nacional para que expliquen las diferentes tecnologías utilizadas a nivel mundial para la identificación de los medicamentos y los resultados del Convenio con las recomendaciones del caso. Los miembros acceden a dicha solicitud y se realiza la exposición por parte de los encargados del tema en la Universidad Nacional.

Se destaca del informe las tecnologías existentes, las más utilizadas, que buscan lograr una codificación en la presentación comercial de los medicamentos con el fin de facilitar la trazabilidad de los mismos, la autenticidad del producto y sobre todo identificar además del CUM, el número de lote y fecha de vencimiento del producto en cualquier parte de la cadena. Se analizan los costos de su implementación además de puntualizar que adicionado a su utilización en el producto, es necesario adquirir los lectores que van a servir para verificar la información codificada.

El doctor Carlos Ignacio Cuervo resalta la importancia de los avances del INVIMA en este tema y la necesidad de implementar esta tecnología por lo que se señala la necesidad de iniciar unas pruebas piloto sobre algunos medicamentos, teniendo en cuenta los productos más recobrados al FOSIGA. Indica que actualmente contamos con el listado de los cincuenta y tres (53) medicamentos que ha reglamentado el Decreto 1313 de 2010 y sugiere mirar

Handwritten signature: Hda. Pina S.



116

cuál es el pareto de éstos para utilizarlos como piloto dentro de este programa. Se indaga cuando es posible tener este piloto, ante lo cual se aclara que es necesario realizar un proceso de contratación pública. La doctora Carolina Lorduy sugiere hacer el análisis de si es necesario utilizar diferentes tecnologías dependiendo de los productos o si se puede implementar una misma tecnología en todos.

Se puntualiza por parte del doctor Carlos Ignacio Cuervo que es necesario conocer la opinión de los distintos actores y de los gremios como Asinfar, Afidro y Asocoldro.

El Consejo Directivo prefiere estudiar como piloto los cincuenta y tres (53) productos que han sido aprobados para la importación paralela, e indica que es necesario consultar con el Ministerio de la Protección Social y con el FOSIGA a ver cuáles de esos cincuenta y tres (53) pueden ser los productos objeto del programa piloto; se hace un reconocimiento al logro institucional en este sentido y se destaca que todas aquellas acciones que estén dirigidas a verificar la seguridad y eficacia del medicamento y a evitar la adulteración y falsificación del producto que son problemas de orden público son meritorios y necesarios. Se señala que es oportuno analizar con la DIAN y con el Ministerio del Comercio, Industria y Turismo, en conjunto con la Dirección de Salud Pública la información que debe contener la tecnología a implementar.

Se sugiere analizar el caso de Brasil y observar cuáles son las dificultades que han tenido con esta implementación.

Igualmente, se presentan los avances en el tema de la agenda normativa desarrollada en este primer trimestre por la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Se exponen a continuación los programas especiales a cargo de la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios, iniciando con el proyecto *“Desinfectantes, Esterilizantes y Antisépticos - DEA”*, cuyo objetivo es analizar los desinfectantes, esterilizantes y antisépticos de uso hospitalario y/o Instituciones prestadoras de servicios de salud; se indican los establecimientos en que se hizo la toma de muestras:

- IPS públicas de 3 nivel
- IPS privadas de alta complejidad
- IPS que tengan y presten servicios de cirugía y unidades de cuidados intensivos de adultos.
- IPS incluidas: Se realizó un muestreo aplicando el método de aleatorización simple.

Las técnicas utilizadas a nivel microbiológico tienden a verificar las actividades bactericida, funguicida, tuberculicida y esporicida del producto y a nivel fisicoquímico se aplicaron las técnicas oficiales de las Farmacopeas USP 32 y la European Pharmacopoeia 6.0 y si el producto no era oficial en estas referencias se analizó de acuerdo a la técnica utilizada por el fabricante. Los productos fueron: Hipoclorito de Sodio, Glutaraldeído, Dicloroisocianurato, Ortoftaladehído, Mezcla de Aldehídos y Yodopovidona.

Andrés Pineda S.

7



117

Se destacaron algunas de las conclusiones que arrojó el estudio, en las cuales se indica que el hipoclorito de sodio utilizado en el 90% de las IPS muestreadas es Industrial (más del 12 %), el cual no está sometido a control sanitario y que las concentraciones del Hipoclorito de Sodio reportadas no corresponden con las concentraciones obtenidas en los análisis fisicoquímicos realizados por el laboratorio del INVIMA; se observó que para la preparación de las diluciones del producto hipoclorito de sodio requeridas en los diferentes servicios se usa como diluyente el agua de la llave del acueducto, siendo ésta no recomendable por el contenido de electrólitos y metales que alteran la estabilidad del producto, afectando la concentración y pH.

Del total de las muestras analizadas para los desinfectantes diferentes al hipoclorito de sodio (Mezcla de Aldehidos, Ortoftalaldehido, Dicloroisocianurato de sodio, Glutaraldehido, Yodoforo) cumplen para las muestras de IPS en análisis fisicoquímico en un 90 %, análisis microbiológico un 95 % y para las muestras de Fabricantes tanto para análisis fisicoquímico y microbiológico cumplen en un 100%.

El doctor Luis Alexander Moscoso indaga si hay alguna forma de medir el cloro disponible, contestándosele que sí; que el problema se presenta es en la utilización del mismo, y que persiste en toda la cadena de manipulación del hipoclorito de sodio.

El doctor Carlos Ignacio Cuervo le indica a la Subdirectora de Insumos para la Salud que estos resultados son importantes y que los mismos deben ser analizados al interior del Ministerio de la Protección Social. Se señala que frente a esta evidencia es necesario actuar, y que se tiene que realizar una reunión entre la doctora Ana Graciela Criado y el encargado de calidad en temas de insumos hospitalarios para que se enmarquen una serie de acciones frente a los resultados de este estudio y pide además que el INVIMA estudie si debe hacer un comunicado a las IPS con el fin de advertir los riesgos en que se puede incurrir por la indebida utilización del producto.

El doctor Luis Alexander Moscoso sugiere realizar una recomendación privada a las entidades hospitalarias y a los entes territoriales para que en sus acciones de inspección, vigilancia y controlen y dentro de sus esquemas de habilitación verifiquen la utilización y la disolución que realizan los establecimientos del producto. Se asigna entonces la labor de analizar muy bien el tema a la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios.

El doctor Carlos Ignacio Cuervo interviene e indica que el doctor Francisco Restrepo es el especialista en infecciones hospitalarias que trabaja con el Ministerio de la Protección Social con quien se puede tratar el tema de hipoclorito de sodio.

Se pone a consideración del Consejo Directivo que sea realizada una carta al Ministerio de la Protección Social con el fin de plantear la urgencia de la regulación de las buenas prácticas de elaboración y utilización de desinfectantes de uso hospitalario y se acepta la propuesta por los miembros y se encarga a la Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios la realización de esta comunicación.

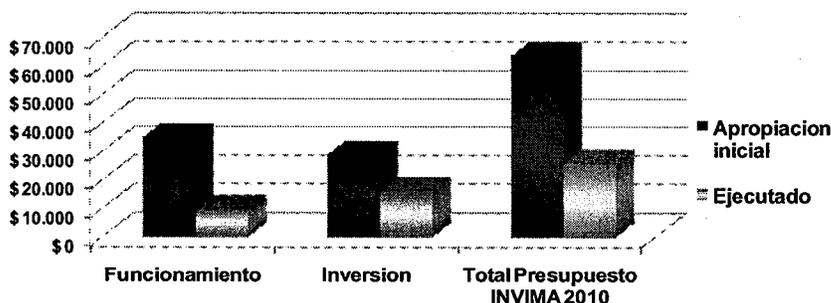
Handwritten signature and initials: "Andrés Pérez S."



Adicional a esto se presenta el tema del análisis que se está haciendo sobre la calidad de los preservativos que se están importando y comercializando en Colombia, en cuanto a la presencia de orificios y elasticidad de los mismos. Se explica por parte de la Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios el estudio que se realizó por parte de la Universidad Nacional, los resultados de la misma y la medida preventiva que se ha tomado por parte del INVIMA, con el fin de poder tomar una decisión final al respecto. Se informa que se encuentra en proceso de adquisición una máquina de texteo electrónico con el fin de estandarizar la técnica y poder realizar las pruebas directamente por parte de la entidad.

Seguidamente se explica el programa especial de la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios “Proyecto Jeringas”, se destacan las conclusiones. Igualmente se exponen los avances en la agenda normativa de esta Subdirección.

Acto seguido, la doctora Perla Inés Llinás Álvarez presentó el Informe de Ejecución del Presupuesto del INVIMA, dentro del primer trimestre de 2010:



EJ. MARZO 31 DE 2010	APROPIACIÓN INICIAL	EJECUTADO	RECURSOS POR EJECUTAR	% EJ
FUNCIONAMIENTO	34.713.000.000	9.735.763.519.99	24.977.236.480.01	28%
INVERSIÓN	28.725.000.000	16.158.057.973.31	12.566.942.026.69	56%
TOTAL	63.438.000.000	25.893.821.493.30	37.544.178.506.70	41%

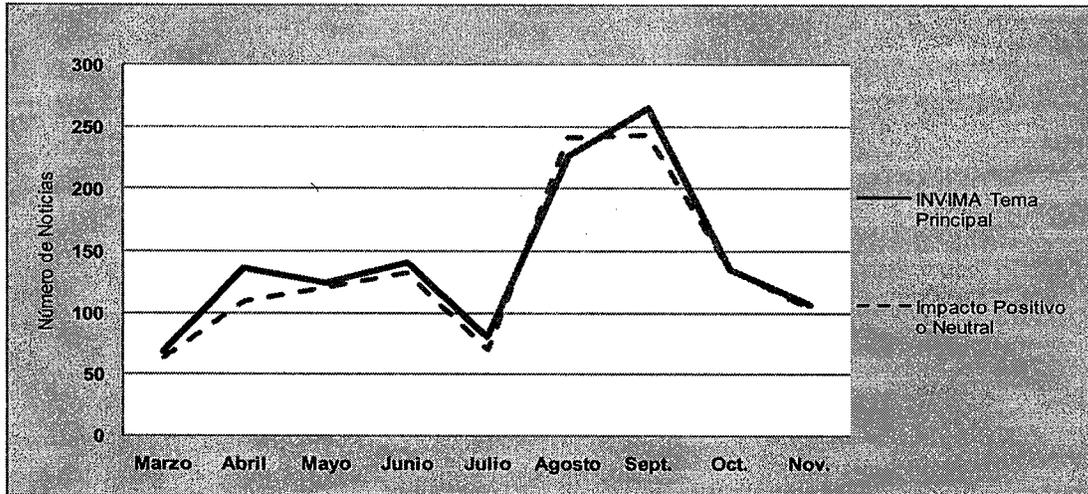
En Gestión de Comunicaciones se destaca el espacio institucional INVIMA en televisión, con la producción de ochenta y cinco (85) pautas auditivas que se encuentran publicadas en la página web.

Se presentó igualmente el tema de Alertas Sanitarias, reflejando las que han sido expedidas por el INVIMA durante los periodos 2008, 2009 y en el transcurso del 2010, resaltando en este año la relacionada con la suspensión de la comercialización y uso de los implantes mamarios “PIP”, producto que a la fecha tiene 7 reportes por Tecnovigilancia. Se aplicó actualmente medida sanitaria de seguridad sobre algunos implantes y se continuarán con las acciones de IVC.

Andrés Pineda S



Se destaca la presencia del INVIMA en los medios masivos de comunicación, durante el 2009 reflejando el siguiente comportamiento:



Se informa sobre las publicaciones realizadas por el INVIMA:

- Revista Institucional INVIMA
- Guía de Vigilancia Activa y Denuncia Ciudadana
- ABC de los OGM
- ABC de las Buenas Prácticas Clínicas
- ABC de la Panela

Por último se presenta al Consejo Directivo el listado de reuniones INVIMA – GREMIOS que ha sostenido la entidad y las que se efectuaron en el año 2009.

El informe de gestión del INVIMA primer trimestre se anexa a la presente acta.

9. PROYECTOS DE COOPERACIÓN INTERNACIONAL. (PRESENTACIÓN A CARGO DE LA DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DEL MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO).

La doctora Carolina Lorduy explica que el tema de Proyectos de Cooperación Internacional es muy importante que el Consejo Directivo lo conozca y advierte que el mismo se desarrolla dentro del Convenio Marco de Cooperación Técnica denominado "Asistencia técnica al Comercio en Colombia" suscrito por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y la Unión Europea. Agrega que el convenio se ha enfocado en mejorar la estructura de la calidad en materia de inocuidad y calidad de los alimentos y de los productos que tenemos en Colombia y además a instancia de ese convenio se verifican temas como análisis y

Handwritten signature: Aracely Pineda S.



comunicación del riesgo, medidas sanitarias y fitosanitarias, laboratorios, obstáculos técnicos al comercio entre otros temas.

La coordinación de este proyecto se está haciendo al interior de las entidades y puede ser útil para la consecución de recursos con el fin de desarrollar estos temas.

Se anexa la presentación a este acta.

10. ASUNTOS PENDIENTES DE ESTUDIO DEL CONSEJO DIRECTIVO.

Se presentan los temas pendientes de estudio del Consejo Directivo que por tiempo no habían sido estudiados en sesiones anteriores. Como quiera que muchos ya han sido presentados en el Informe de Gestión del INVIMA Primer Trimestre, se propone consultarlos en la documentación enviada con anterioridad, estos son: el informe sobre creación y reorganización de grupos internos de trabajo, el informe sobre asuntos disciplinarios en la entidad, simplificación de los trámites ante el INVIMA de los productos cosméticos y de aseo, higiene y limpieza como sector de clase mundial, informe proyecto “Fortalecimiento de la gestión del riesgo para la salud pública relacionada a la inocuidad de la carne”, informe de gestión en la inspección y vigilancia de la publicidad de bebidas alcohólicas y los compromisos del INVIMA en la Ley antiobesidad y agenda con el Ministerio de la Protección Social en este tema.

11. PRESENTACIÓN RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE CONTROL INTERNO – INFORME EJECUTIVO ANUAL VIGENCIA 2008.

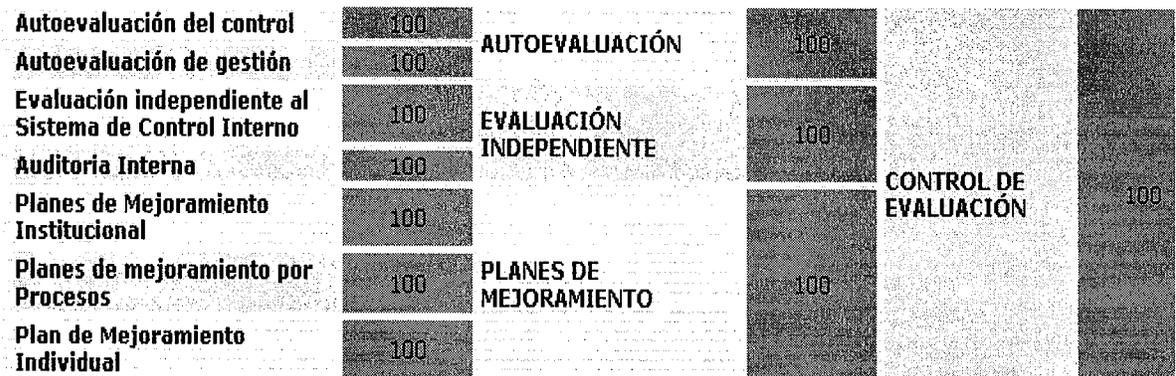
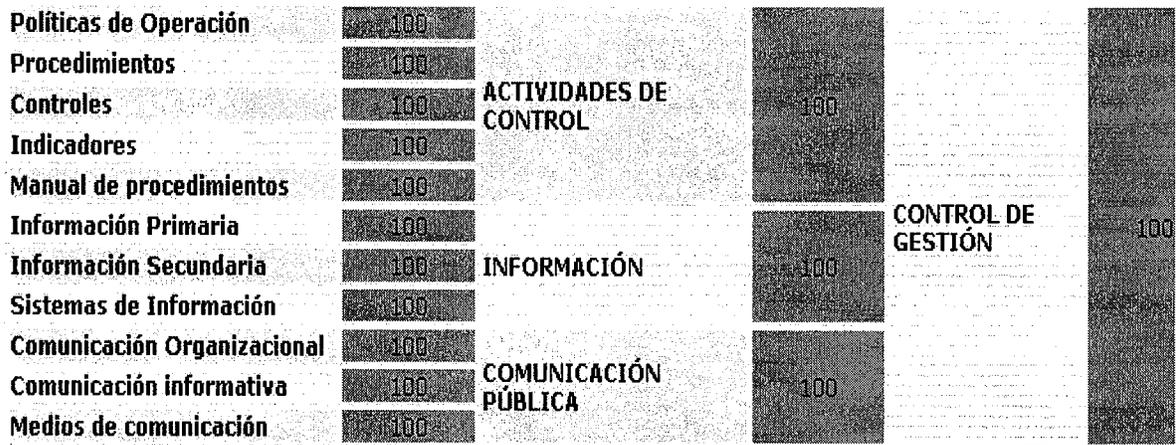
La doctora Norma Constanza García presenta el cumplimiento del INVIMA en cuanto a la evaluación del Sistema de Control Interno y el avance que ha tenido la entidad estos temas en donde se verifica la evaluación a la implementación y mantenimiento del MECI: y se refleja que la entidad ha cumplido en un 100%.

ENTIDAD : INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

AVANCE MECI : 100 % Ver Rangos de Implementación

ELEMENTOS	AVANCE (%)	COMPONENTES	AVANCE (%)	SUBSISTEMAS	AVANCE (%)
Acuerdos, compromisos o protocolos éticos	100	AMBIENTE DE CONTROL	100	CONTROL ESTRATÉGICO	100
Desarrollo de talento humano	100				
Estilo de Dirección	100				
Planes y programas	100	DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	100		
Modelo de operación por procesos	100				
Estructura organizacional	100				
Contexto estratégico	100	ADMINISTRACIÓN DE RIESGOS	100		
Identificación de riesgos	100				
Análisis de riesgos	100				
Valoración de riesgos	100				
Políticas de administración de riesgos	100				

Handwritten signature and initials



Se aclara que la NTC GP 1000-2009 fue actualizada a finales del año 2009 y se informa a los miembros del Consejo Directivo que para el mes de junio del presente año el INVIMA tiene planeado recibir la auditoria de calidad por parte de un ente externo.

Igualmente se le informa a los miembros del Consejo Directivo acerca del fenecimiento de la cuenta y que el INVIMA está ubicado en el D21 que significa estado financiero limpio (sin observaciones fiscales, penales y financieras) y que se hicieron pocas observaciones a la gestión institucional de la Contraloría General de la Nación. Cuenta que actualmente se encuentra una Comisión de la Contraloría en el INVIMA auditando la gestión 2009 de la entidad.

12. PROPOSICIONES Y VARIOS:

12.1 Proyecto de modernización del INVIMA.

El doctor Jairo Céspedes Camacho hace la presentación del proyecto de modernización del INVIMA el cual también fue puesto a consideración en el Consejo Directivo del día 12 de abril

Handwritten signature: Hhd. P. 112 S.



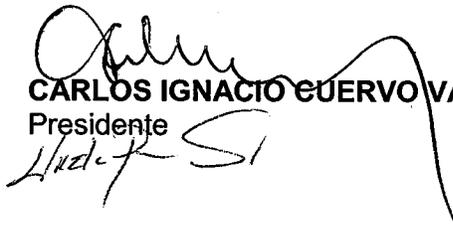
de 2010. Habiéndose estudiado el Consejo Directivo lo aprueba por unanimidad y solicita se continúe con el trámite ante las instancias pertinentes.

12.2. Acreditación de los laboratorios del INVIMA.

Se informa por parte del doctor Céspedes que el 20 de mayo de 2010 se va a realizar un evento por parte del INVIMA con el fin de recibir formalmente la acreditación de la Superintendencia de Industria y Comercio a los laboratorios de la entidad.

Habiéndose agotado el orden del día, se da por terminada la sesión a las 12:00 m.

Este acta se aprueba en la sesión No. 4 del día veintitrés (23) de julio de 2010.


CARLOS IGNACIO CUERVO VALENCIA
Presidente


PERLA INÉS LLINÁS ÁLVAREZ
Secretaria Consejo Directivo