



124

Prosperidad
para todos

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

**CONSEJO DIRECTIVO
ACTA No. 003 DE 2011
REUNIÓN ORDINARIA**

FECHA: 11 de agosto de 2011
HORA: 3:30 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 **LENIS ENRIQUE URQUIJO VELASQUEZ** – Director General de Salud Pública.

Doctor **EDUARDO ALBERTO EGEA BERMEJO**– Representante de la Comunidad Científica.

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.

Dr. Pizarro

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





125
Prosperidad
para todos

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.

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

ORDEN DEL DIA:

1. Verificación del Quórum
2. Aprobación del acta No. 002 del 7 de junio de 2011
3. Primas Técnicas
4. Designación miembros de las Salas Especializadas de Reactivos de Diagnóstico In Vitro y Dispositivos Médicos y Productos Varios
5. Traslado presupuestal
6. Propositiones y varios
 - a) Funcionamiento de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora

DESARROLLO:

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

La Presidenta del Consejo Directivo, presentó al Doctor **EDUARDO ALBERTO EGEA BERMEJO**, Representante de la Comunidad Científica y procedió a realizar la posesión como miembro del Consejo Directivo del INVIMA.

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





126

**Prosperidad
para todos**

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.

El Viceministerio propone la modificación del orden del día, en el sentido de tratar el tema de la designación de los miembros de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora como punto No. 3, luego de la lectura y aprobación del Acta No. 002 de 2011.

Los Consejeros acuerdan y aprueban, como orden del día, el expuesto en esta sesión con la modificación presentada.

2. LECTURA Y APROBACIÓN DEL ACTA N° 002 DEL 7 DE JUNIO DE 2011.

Habiéndose puesto a consideración de los miembros del Consejo Directivo el acta No. 002 del 7 de junio, los consejeros aprueban el contenido de dicha acta, previa la realización de correcciones, de conformidad con las observaciones presentadas por el Viceministerio.

3. DESIGNACIÓN MIEMBROS DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

El Viceministerio solicita que se realice la revisión y designación de los miembros de las Salas Especializadas de Dispositivos Médicos y Productos Varios y de Reactivos de Diagnostico In Vitro, mediante correo electrónico dirigido al Secretario del Consejo para que este consolide la información.

Las ternas presentadas para cada una de las salas fueron las siguientes:

I) SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

- a) El INVIMA presenta ante los miembros del Consejo Directivo la terna de candidatos enviada por la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina ASCOFAME, 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 el Acuerdos 003 de 2006, en el sentido de requerirse un médico epidemiólogo con conocimientos en estudios clínicos y técnico científico.

Los candidatos presentados en la terna fueron los siguientes:

- **Luis Fernando Toro Palacio:** Médico y cirujano especialista en Gerencia de la Seguridad Social magíster en epidemiología

Andrés Pozos

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





124

Prosperidad
para todos

Experiencia:

- Docente/Asesor. Universidad CES, Medellín; Facultad de Medicina. 2001-2011.
- Auditor Médico del programa de calidad de la historia clínica para CCV y CDECM 2001-2008.
- Coordinador Proyecto de Auditoría Nueva EPS; RCG Asesores y Consultores en Salud, Medellín Agosto - Noviembre 2008.
- Asesor Programa TBC y Lepra, Instituto Colombiano de Medicina Tropical, Sabaneta - Medellín, Dirección Local de salud de Medellín. 2007.
- Auditor/ Director Médico. Clínica Oftalmológica de Antioquia. CLOFAN, Medellín, 2001-2005

- **Clara María Orrego Morales:** Médica y cirujana con maestría en epidemiología

Experiencia:

- Hospital de Amagá; Médico general, Agosto del 2006 a Enero del 2007
- Coomeva EPS; Médico general unidad Básica de Atención Febrero-Agosto 2007.
- Universidad CES; Coordinador académico I-II y III año de la Facultad de medicina desde octubre del 2007 hasta la fecha.

- **Jaime Ordoñez Molina:** Médico y cirujano especialista en epidemiología, especialista en auditoría de la salud y doctor en epidemiología

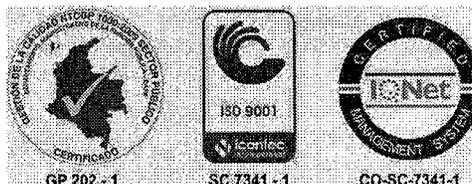
Experiencia:

- Médico rural. Policía Nacional. Clínica de la Policía Nacional. Medellín, 1994-1995.
- Médico auditor, 2001-2006; Médico del Departamento de Ginecología y Obstetricia, 1995-2001; Hospital General de Medellín E.S.E.
- Médico auditor, 2001-2006; Médico del Departamento de Ginecología y Obstetricia, 1995-2001; Hospital General de Medellín E.S.E.
- Médico, Clínica del Prado; 1997-2000.
- Docente de cátedra del Departamento de Investigación, Universidad Pontificia Bolivariana, Facultad de Medicina, 1999-2003.
- Docente de la Facultad de Medicina y la Facultad de Administración, Universidad CES, Facultad de Medicina, desde 2005.

- b) El INVIMA presenta ante los miembros del Consejo Directivo la terna de candidatos enviada por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, 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 el Acuerdo 003 de 2006, en el sentido de requerirse un químico farmacéutico especialista, con conocimiento en evaluación de dispositivos médicos o evaluación de tecnologías.

Andrés

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





128
Prosperidad
para todos

Los candidatos presentados en la terna fueron los siguientes:

- **Natividad Poveda Cabezas:** Química farmacéutica, especialista en maestría en atención farmacéutica 2007

Experiencia:

- Fundación Cardio Infantil - Instituto de Cardiología diciembre del 2000 hasta la fecha. Jefe del Servicio Farmacéutico.
- Clínica Colsubsidio -Abril 1998/Noviembre 2000. Jefe de farmacia.
- Hospital Universitario San Ignacio - Septiembre 1996; 1998- Jefe de Farmacia.
- Clínica Shaio. Noviembre 1990, Noviembre 1992. Jefe de Departamento de Servicios Farmacéuticos.

- **Martha Lucia Mina Rodríguez:** Química farmacéutica, especialista en Administración Hospitalaria y en Auditoría en Salud

Experiencia:

- Presidenta en de la Asociación Colombiana de Químicos Farmacéuticos Hospitalarios; 2006-2008.
- Pensionada Instituto de los Seguros Sociales 2007.
- Docente de Formación para el Talento humano en Salud - SENA 2007.

- **Naddya Lheidy Bermúdez:** Química farmacéutica, especialista en Gerencia de la Salud Pública

Experiencia:

- Coordinadora de la Farmacia de hospitalización, Instituto Nacional de Cancerología, Julio de 2004 a la fecha.
- Jefe de áreas de compras, Cooperativa de Hospitales de Cundinamarca, 2001-2004.

- c) El INVIMA presenta ante los miembros del Consejo Directivo la terna de candidatos enviada por la Federación Odontológica Colombiana, 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 el Acuerdo 003 de 2006, en el sentido de requerirse un odontólogo especialista con conocimiento y experiencia en estudios clínicos y evaluación de materiales dentales.

Los candidatos presentados en la terna fueron los siguientes:

- **Cesar Alberto Tobar Guevara:** Odontólogo especialista en prostodoncia

Aldo Pineda

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





129

Prosperidad
para todos

Experiencia:

- Director Académico Diplomado Internacional Alta Estética Dental, Fundación Universitaria Sanitas, 2010
 - profesor Oclusión Posgrado de Cirugía Oral y Maxilofacial, Escuela Colombiana de Medicina 1990,
 - Par académico visita de programa de odontología, Universidad CES de Medellín, 2009.
 - Director y Coordinador de Odontología Estética para el nuevo Milenio, Universidad El Bosque, Facultad de Odontología 1999- Actual.
 - Miembro de la Asociación de Ex alumnos de la Universidad del Bosque.
- **Humberto José Guzmán Báez:** Odontólogo. Doctorado en odontología, Master of Science in Dentistry

Experiencia:

- Odontólogo práctica privada en consultorio, áreas de Prostodoncia y Operatoria dental.
 - Profesor titular y Coordinador en Biomateriales. Fundación Centro de Investigación y Estudios Odontológicos C.I.E.O; Universidad Militar Nueva Granada.
 - Presidente de la Sociedad Colombiana de Operatoria Dental de Biomateriales
 - Profesor Honorario de la Universidad Nacional de Colombia.
- **Jaime Muñoz Olarte:** Odontólogo especialista rehabilitador oral

Experiencia:

- Profesor de Postgrado Universidad Militar Nueva Granada, Fundación CIEO - Curso de Especialización en Biomateriales y Postgrado de Rehabilitación Oral.
- Miembro activo de la American Dental Association ADA.
- Vicepresidente de la Sociedad Colombiana de Prostodoncia.
- Director del departamento de rehabilitación oral, Facultad de odontología, Universidad Nacional de Colombia.
- Coordinador Clínica de IX Semestre FOUN
- Profesor de pregrado Odontología integral del Adulto, pabellón San Eduardo Hospital San Juan de Dios, Facultad de Odontología U. Nacional.

II) SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

- a) 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 el Subdirector 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 No. 09 de 2009, en el sentido de requerirse un bacteriólogo o microbiólogo con experiencia mínima de dos años en reactivos de diagnóstico in vitro.

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



Handwritten signature



130

Prosperidad
para todos

Los candidatos presentados en la terna fueron los siguientes:

- **Maria Eugenia González:** Bacterióloga y Laboratorista; Especialista en Epidemiología; Especialista en Bioética

Experiencia:

- Asesora en Organización, Funcionamiento y Control de Calidad Hospital Universitario del Valle. 1975-1995: Mayo. Cali
- Miembro del Comité de Infecciones. Comité Antibiótico. Hospital universitario el Valle. 1975-1995: Mayo. Cali
- Docente de Bacteriología, tiempo completo; Dpto de Laboratorio Clínico. Plan de estudios de bacteriología y Laboratorio Clínico. Universidad del Valle. 1978-1984: Agosto. Cali.
- Asesora al Laboratorio SQUIBB-Bayer a fuerza de venta entrenamiento. "Papel del bacteriólogo en el control de infección intrahospitalaria". 1994:Abril22.Cali.
- Directora € Escuela de Bacteriología y laboratorio Clínico. Universidad del Valle. 1999-2000: Abril. Cali.

- **Carlos Fernando Ortiz Ortiz:** Bacteriólogo; Especialista en Administración Hospitalaria y Especialista en Administración en Salud

Experiencia:

- Director Nacional de Laboratorios Clínicos. Compañía de Seguros Bolívar S.A..1992 Septiembre Bogotá.
- Jefe de Laboratorio Clínico. CAA Alquería La Fragua E.S.E. Luis Carlos Galán Sarmiento. Junio 2003. Bogotá
- Jefe de Laboratorio Clínico. CAA Alquería La Fragua E.S.E. Instituto de Seguros Sociales. Octubre 1989 - Junio 2003. Bogotá
- Asesor Científico y facilitador. Marzo 2003. Bogotá
- Bacteriólogo Coordinador Laboratorio de Urgencias Clínico. Hospital San Juan de Dios. Marzo 1987 - Noviembre 1993.

- **Gloria Lizeth Villegas Robayo:** Bacterióloga, Especialista en Administración en salud con énfasis en Seguridad Social

Experiencia:

- Laboratorio Clínico y Banco de Sangre de la Clínica Palermo. Bogotá. Junio - Diciembre de 1999. Áreas: Hematología, Química Clínica, Microbiología, Parasitología, Uroanálisis y Banco de sangre.
- Laboratorio Clínico de Diagnostico y Referencia Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá. Enero - Julio del 2000. Áreas: Hematología, Química Clínica, Microbiología, Parasitología, Uroanálisis, Inmunología, estadística y administración

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



Handwritten signature: Hel. P. 2025



131

Prosperidad
para todos

- Laboratorio Clínico de Diagnostico y Referencia Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá. Diciembre 2000 – Febrero 2001. Reemplazo de profesional de planta. Funciones: Apoyo con la coordinación del grupo de estudiantes de práctica y en las actividades asistenciales y administrativas del laboratorio.
- Hospital San Antonio de Anolaima – Cundinamarca. Servicio Social Obligatorio Septiembre 2001 – Septiembre 2002.

4. PRIMAS TÉCNICAS.

El Secretario General del INVIMA, realiza un recuento sobre la normatividad de las Primas Técnicas, reguladas principalmente en los Decretos 1661 y 2164 de 1991 y 1031 del 4 de abril de 2011 e informa que se han realizado reuniones con la asesora de la Viceministra con el fin de unificar los criterios sobre el tema.

De acuerdo a lo anterior, el INVIMA presenta las propuestas de ponderación para las Primas Técnicas, por Formación Avanzada y Experiencia Altamente Calificada y por Evaluación de Desempeño de la siguiente manera:

Por formación avanzada y experiencia altamente calificada

a) *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.*

b) *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*
- *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 publicación 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*

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



Handwritten signature



132

Prosperidad
para todos

El Viceministerio solicita realizar un ajuste con relación a los porcentajes que se proponen para los trabajos de investigación u obras publicadas, advirtiendo que es importante que se precise que los temas publicados deben estar relacionados con las actividades y/o funciones del cargo que desempeñan los funcionarios, que se especifique de forma clara la clase y el medio de publicación que se requiere para otorgar el porcentaje, sin que la sumatoria supere el 4%.

Se establece como sugerencia adicional, por parte del Viceministerio que se otorgue un veinte 20% por ciento por la acreditación de estudios de maestría.

Con posterioridad, el INVIMA expone la propuesta relacionada con la regulación de prima otorgada por evaluación del desempeño indicando lo siguiente:

Para tener derecho a la prima, el funcionario deberá haber obtenido como resultado de la evaluación del desempeño como mínimo un noventa (90%) por ciento de calificación definitiva obtenida en el inmediatamente anterior.

La evaluación del desempeño comprenderá un período como titular del cargo no inferior a seis (6) meses y una vez otorgada se efectuarán evaluaciones anuales sucesivas.

En cuanto a la Ponderación de factores y cuantía, el INVIMA expuso lo siguiente:

El cincuenta (50%) por ciento de la asignación básica mensual para los funcionarios que hayan obtenido entre noventa y cinco (95%) y cien (100%) por ciento en la evaluación de desempeño.

El cuarenta (40%) por ciento de la asignación básica mensual para los funcionarios quienes hayan obtenido entre noventa (90%) y noventa y cinco (95%) por ciento en la evaluación de desempeño.

Por lo anterior el Consejo Directivo, aprueba el régimen propuesto para la aplicación de las Primas Técnicas, por Formación Avanzada y Experiencia Altamente Calificada y por Evaluación de Desempeño.

5. TRASLADO PRESUPUESTAL

El Secretario General del INVIMA informa que el Presupuesto de Gastos Generales-Adquisición de bienes y servicios asignado al INVIMA para la vigencia 2011 fue de \$7.803.000.000, evidenciando que esta cifra es insuficiente para atender la totalidad de los gastos de la vigencia, toda vez que el INVIMA ha asumido en los últimos años nuevas competencias plasmadas en Documentos CONPES 3375 y 3376 de 2005, 3458 y 3468 de 2007, 3514 de 2008 y 3676 de 2010 y el presupuesto asignado a los Gastos Generales de la entidad, no ha crecido en la misma proporción que los gastos, aunque la entidad ha dejado evidencia en sus anteproyectos de presupuesto presentados al Ministerio de Hacienda y Crédito Público, en todos los años del valor estimado requerido para atender los gastos

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



Handwritten signature



133

**Prosperidad
para todos**

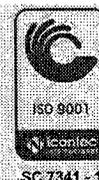
generales en cada una de las vigencias; finalmente el presupuesto de la entidad para Gastos Generales, ha sido aprobado teniendo en cuenta el IPC proyectado por ese Ministerio en su escenario macroeconómico determinado, que no va más allá del 3%.

De otra parte, en el rubro *Destinatarios de las otras transferencias Corrientes –previo concepto DGPPN*, fue apropiada una partida de \$16.302.000.000, para atender los gastos asociados a nómina en desarrollo del proyecto de modernización que realice la entidad y demás gastos generales que se requieran para el óptimo cumplimiento de las competencias asignadas.

Por lo anterior, el INVIMA presenta la solicitud de aprobación del traslado presupuestal de acuerdo a las necesidades de los gastos generales determinados por el Instituto, por un valor de \$1.775.000.000, el cual, la Dirección General del Presupuesto Público Nacional emitió concepto favorable sobre la solicitud, levantando el previo concepto por el valor presentado, según radicado 2-2011-019619 del 20 de junio de 2011, para los siguientes rubros:

DESCRIPCIÓN DEL RUBRO	VALOR ADICIÓN EN MILLONES	DESTINACIÓN
OTROS GASTOS POR ADQUISICIÓN DE SERVICIOS	\$467	Comisión Nacional del Servicio Civil
OTRAS COMPRAS DE EQUIPOS	\$50	Adquirir equipos de aire acondicionado
MOBILIARIO Y ENESERES	\$45	Adquirir estantería para almacenamiento de reactivos y archivo central
DOTACIÓN	\$32	Adquirir dotación para veterinarios y funcionarios que realizan IVC
MANTENIMIENTO DE BIENES INMUEBLES	\$260	Mantenimiento y adecuación de bodega para reactivos y mantenimiento de inmuebles entidad
MANTENIMIENTO EQUIPO DE COMUNICACIÓN Y COMPUTACIÓN	\$50	Mantenimiento plataforma tecnológica
SERVICIOS TRANSMISIÓN DE INFORMACIÓN	\$47	Dar continuidad al servicio de internet en todas las sedes
ARRENDAMIENTO DE BIENES INMUEBLES	\$18	Suscribir contratos de arrendamiento en las ciudades donde funcionan los GTT
VIÁTICOS Y GASTOS DE VIAJE	\$606	Atender 2.800 visitas a nivel nacional
VEHÍCULOS	\$200	Reposición parque automotor
TOTAL	\$1.775	

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



Handwritten signature



134
Prosperidad
para todos

Los Consejeros preguntan si los valores expuestos en cada rubro suplen realmente las necesidades que presenta el INVIMA, para lo cual la Directora General de la entidad, manifiesta que para el presupuesto del año 2011, se suprimieron 2.687 millones de los proyectos de inversión y fueron abonados al presupuesto de funcionamiento en transferencias corrientes, este dinero está destinado para la carga y planta nueva del instituto que hasta la fecha no se ha realizado por los motivos que se conocen, y en ese monto se encontraban dineros que cubrían entre otros, los viáticos de la entidad para realizar la vigilancia, inspección y control sanitaria que ejerce la entidad, que son necesarios para los meses que faltan de este año.

El Secretario General complementa, señalando que con base en lo que se tiene hoy en día en cada rubro y las necesidades que se plantearon y programaron y que se encuentran definidos en el plan de compras, presentan las necesidades que se exponen en la sesión del Consejo determinadas, después de un análisis juicioso e investigativo del mercado que permite concluir que es necesario aumentar los rubros presentados. Es de anotar que el instituto tiene muchas más necesidades para cubrir, pero para lo que se plantea en la sesión, los montos son suficientes.

El Viceministerio indaga sobre los proyectos de digitalización que se tiene para los archivos del INVIMA, ante lo cual la Directora General responde que en los años anteriores se realizó la digitalización y organización de los archivos de gestión que corresponden a los Registros Sanitarios, y con relación al archivo central, manifiesta que se encuentran en estanterías ubicadas en la sede de Chapinero y los archivos administrativos de las dependencias no se han organizado ni transferido al archivo central del INVIMA.

El Viceministerio considera que con relación a la reposición del parque automotor se debe tener en cuenta los seguros, mantenimientos, repuestos, entre otros, gastos que pueden acarrear a la obtención de carros nuevos y que solicita que se tenga en cuenta el análisis de los costos.

Acto seguido los miembros del Consejo Directivo aprueban el traslado presupuestal.

6. PROPOSICIONES Y VARIOS

a) Funcionamiento de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora

La Directora General presenta las generalidades de la Comisión Revisora, de la siguiente manera:

El Decreto 1290 de 1994, define a la Comisión revisora como:

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



Hidalgo



135
Prosperidad
para todos

1. Órgano de Asesoría
2. Órgano consultor del INVIMA. Su composición y funciones podrán ser modificadas por el Consejo Directivo, de acuerdo con las exigencias específicas señaladas para la emisión de los conceptos requeridos para la expedición, ampliación o modificación de registros sanitarios de los productos competencia del instituto.

Acto seguido relaciona la normatividad que regula y establece las funciones de la Comisión Revisora:

- **ACUERDO 003 DE 2006:** Por el cual se modifica la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA"
- **ACUERDO 08 DE 2007:** Por el cual se modifica el Acuerdo No. 003 de 2006
- **ACUERDO 09 DE 2009:** Por el cual se modifica parcialmente el Acuerdo número 003 de 2006 modificado por el Acuerdo número 008 de 2007 del Consejo Directivo.
- **RESOLUCIÓN 2007025594 DE 2007:** Por el cual se expide el reglamento interno de las salas especializadas de la comisión revisora.
- **RESOLUCIÓN 2009036096 DE 2009:** Por el cual se modifica la Resolución 2007025594 de 2007, por el cual se expide el reglamento interno de las salas especializadas de la comisión revisora.
- **RESOLUCIÓN 2010009467 DE 2010:** Por el cual se modifica la resolución 2007025594 de 2007, por la cual se expide el reglamento interno de la Salas Especializadas de la Comisión Revisora.

La Directora General del INVIMA explica, que a través de la Resolución interna No. 2009036096 de 2009, principalmente se reglamentó el funcionamiento de las Pre-salas de la Comisión Revisora, indicando que a través de este mecanismo se realiza un filtro sobre los asuntos y demás trámites que deben ser tratados en las sesiones de las salas Especializadas de la Comisión.

Se expone por parte de la Directora del INVIMA que con el funcionamiento de las Pre-salas se ha podido depurar las solicitudes que se radican en principio para las salas de la Comisión Revisora y se ha podido agendar el orden del día relacionando aquellas actividades que son de competencia de éstas.

Se informa adicionalmente que estas Pre-salas están conformadas por un Secretario Técnico, un Secretario Ejecutivo, un Coordinador de de cada Subdirección, de acuerdo con el tema de la sala especializada, y los técnicos que se requieran.

Las Salas Especializadas, que se encuentran actualmente en funcionamiento son las siguientes:

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



Handwritten signature



136
Prosperidad
para todos

Dependencias	Salas
Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos	<ol style="list-style-type: none">1. Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos2. Sala Especializada de Productos Naturales3. Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos
Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas	<ol style="list-style-type: none">1. Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas
Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios	<ol style="list-style-type: none">1. Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios2. Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro

El Viceministerio solicita se informe que dificultades presentan las Salas Especializadas, con relación a la celeridad, eficiencia y profundidad de los trámites que se presentan ante éstas.

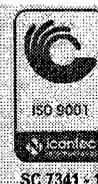
La Directora General informa que la única sala que presenta dificultades por los volúmenes de solicitudes que se radican, es la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos. Informa que la Sala de Alimentos y Bebidas Alcohólicas se reúne cada mes evacuando las solicitudes sin ningún problema. La Sala de Dispositivos Médicos y Productos Varios, presenta dificultades debido a las agendas de cada uno de los integrantes. Sin embargo, se resalta que esta dificultad debe tratarse al interior de la sala, coordinando que no se presente la acumulación de los temas.

En cuanto al funcionamiento de la Sala Especializada de Productos Naturales, la Directora del INVIMA informa que se debe reforzar en cuanto al número de miembros, solicitando que más adelante el Consejo Directivo estudie la posibilidad de aumentar el número de comisionados, teniendo en cuenta que los trámites que se surten en la misma se han acrecentado por la falta de claridad respecto de la clasificación de los productos y las consultas que se allegan a la Sala para otorgar propiedades terapéuticas a los mismos.

La Directora solicita que más adelante se estudie la posibilidad de crear una Sala Especializada para medicamentos Biológicos y otra para Medicamentos de síntesis, o que se amplíe el número de personas de la respectiva Sala. Expone la Directora que la propuesta tiene como fundamento que al interior de la Sala Especializada de Medicamentos se realizan innumerables análisis y evaluaciones a los productos teniendo en cuenta que la

Andrés Pardo

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





137

Prosperidad
para todos

reglamentación que en la actualidad rige así lo exige, demandando de los comisionados largas jornadas de trabajo y retraso en el estudio de otros trámites que se llevan a la Sala.

Por parte del Viceministerio solicita que se recopile como información básica las estadísticas de trámites y solicitudes de conceptos que se llevan a las Salas Especializadas y que se analice de forma precisa las actividades y funciones que se encuentran asignadas a las mismas.

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

Esta acta se aprueba en la sesión No. 1 del día 26 de marzo de 2012.

CARLOS MARIO RAMÍREZ RAMÍREZ

Presidente Consejo Directivo

Ad hoc

Ad hoc P.M.R.S.

LUIS MANUEL GARAVITO MEDINA

Secretario Consejo Directivo

Ad hoc

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

