



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

**CONSEJO DIRECTIVO
ACTA No.003 DE 2015
REUNIÓN ORDINARIA**

FECHA: 06 de Octubre de 2015
HORA: 02:00 P. 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 General (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Doctora **NIDIA PINZON SORA**, Directora (E) de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social.

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

Doctora **MARTHA LUCÍA OSPINA** – Directora General (E) del Instituto Nacional de Salud.

Doctor **EDUARDO ALBERTO EGEA BERMEJO** – Representante Comunidad Científica. Consejo Programa Nacional de Ciencia y Tecnología en Salud.

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

ORDEN DEL DÍA

1. Verificación del Quórum.
2. Aprobación del Acta No.002 del 2 de julio de 2015.
3. Informe de la Dirección General:
 - 3.1. Avances.
 - 3.2. Presentación Ejecución Presupuestal.
 - 3.3. Ingresos INVIMA año 2015.
4. Modificación del Acuerdo 003 de 2014 "Por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.
5. Levantamiento Previo Concepto – DGPPN.
6. Traslado Presupuestal.
 - 6.1. Impuesto Predial.
 - 6.2. Sentencias y Conciliaciones.
7. Informe Convenio Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.
8. Propositiones 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. 002 DEL 2 DE JULIO DE 2015.

Habiéndose puesto en consideración de los miembros del Consejo Directivo el acta referenciada, los consejeros aprueban de manera unánime el contenido de la misma.

3. INFORME DE LA DIRECCIÓN GENERAL.

3.1. AVANCES

El Director General del Invima, Doctor Javier Humberto Guzmán Cruz, presenta a los miembros del Consejo Directivo el informe de la Dirección General resaltando que desde su llegada a la entidad el pasado 18 de agosto, se han logrado importantes avances en materia normativa y de expedición de actos administrativos, gracias, entre otros, a la cercanía y cooperación entre el Ministerio de Salud y el Invima.

Se menciona que, en primer lugar, en materia de avances normativos se presentaron grandes cambios: la modificación del Decreto 677 de medicamentos de síntesis química que implica modificaciones como las renovaciones automáticas para todos los productos vigilados por el INVIMA, la extensión de la vigencia de los certificados de exportación con apoyo de la industria, la eliminación de las franjas y la eliminación de las competencias de la Comisión Revisora específicamente en los casos de medicamentos de control especial este decreto fue socializado con la industria y ha tenido buena acogida y ha contado con el apoyo del Ministerio en el cumplimiento de la agenda regulatoria. En segundo lugar, la modificación del Decreto 2266, de medicamentos Fitoterapéuticos, que está alineado con la síntesis química y que tiene que ver con las interacciones en las etiquetas de los productos y señala las funciones de la comisión revisora, en el que se incluyeron puntos de renovaciones y modificaciones legales automáticas, así como la posibilidad de que se puedan elaborar productos Fitoterapéuticos con plantas que eran psicotrópicas. Como tercer cambio, el decreto de reactivos in vitro, que responde a la falta de regulación y beneficia al Instituto Nacional de Salud y a los gremios que han venido trabajado de la mano del Ministerio de comercio, el cual ya fue socializado y se encuentra para consulta pública nacional. Así mismo, se expidió una circular que suspende el procedimiento para la implementación del capítulo V del Decreto 539 de 2014 sobre habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal que se había

concebido para producto terminado y ahora contempla dentro del mismo el proceso de notificación internacional y consulta pública nacional, punto que se trabajó con el Ministerio de Comercio. Adicionalmente, se expidieron las resoluciones 3168 de 2015, modificatoria de la Resolución 2674 de 2013, 3709 de 2015, modificatoria de la Resolución 4506 de 2013. Finalmente, se proyectó la circular de componentes anatómicos, que se compone de dos puntos: el primero, el lineamiento para el procedimiento solicitado por los bancos de tejidos; y, el segundo, es cómo se hace viable que estos bancos estén en un mismo nivel con los importadores de dispositivos modernos. Al respecto, la Doctora Nidia Pinzón, Directora de Medicamentos y Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud aclara que lo que se está haciendo es una diferenciación entre el procedimiento cuando se trata de un banco de tejidos y cuando no, sentando un lineamiento acerca de dos normas sobre las cuales no se tenía claridad.

En lo que tiene que ver con los avances temáticos, el Director General del INVIMA expone que se ha trabajado mucho el proyecto de PINES, elevando los estándares sanitarios de las plantas de crecimiento para poder exportar carne bovina al exterior, proyecto al que Presidencia ha solicitado se le dé celeridad por lo que DNP se ha comprometido con 2116 millones. Este proyecto implica básicamente tres cosas: contratación de personas para inspección de plantas de forma que toda la operación esté cubierta por expertos del INVIMA (85 Veterinarios y auxiliares), insumos de microbiológicos, e insumos para muestras de residuos químicos. Se menciona que se ha planteado hacer una resolución que permita que a través de Bancoldex, y, por medio de cofinanciación, se cobre un 30% del valor del proyecto a las plantas para el segundo año, lo que se ha tornado complicado por el tema de presupuesto, el techo presupuestal de la entidad y del sector y de ingreso de dineros al INVIMA. Este proyecto tendría una duración de cuatro años y los 2116 millones del DNP serían insuficientes para la última anualidad, por lo que se hace necesario el compromiso del Gobierno y la financiación.

En lo que tiene que ver con el diagnóstico inicial de capacidades y planes de fortalecimiento institucional el Director del Invima menciona que el reto más grande es la implementación del Decreto de Biológicos y para ello es esencial que se termine el proceso de aprobación de reestructuración de la planta con cargos del más alto nivel y la provisión de los mismos. De igual manera, se requiere el diagnóstico de los laboratorios con base en ley anticontrabando para ser

presentado ante el comité presidido por el Director de la Dian. Sobre la automatización de procesos se plantea expedir los certificados de registros sanitarios en puertos de manera inmediata.

La Doctora MARTHA LUCÍA OSPINA, Directora General (E) del Instituto Nacional de Salud, interviene manifestando que en su entidad se desarrolló un proyecto conjunto con el Invima para la adquisición de unas tablets que permitan que en las visitas a buque sea un solo inspector quien registre todo el procedimiento. Al respecto, el Doctor JAVIER HUMBERTO GUZMÁN agrega que se ha dado celeridad al tema que los titulares de registros de medicamentos puedan ingresar su documentación al sistema para que, cuando acudan al Invima, ya cuenten con un radicado y sus soportes ya estén digitalizados en un sistema que se almacene en la entidad y que alimente todas las bases; reemplazando el proceso actual que implica que funcionarios del Invima digiten y escaneen documentos. La propuesta en síntesis es trasladar la carga de los soportes a los titulares del registro.

En materia de notificaciones electrónicas, se resalta la existencia de un incentivo negativo, cual es la presencia de tramitadores que prefieren no utilizar éste servicio; y, sobre los procesos de comercio exterior y acceso a mercados internacionales, se alude que de lo trabajado por la oficina de relaciones internacionales en conjunto con los Ministerios de Comercio, Agricultura y Presidencia, resulta el proceso de acompañamiento de la entidad como agencia sanitaria en las negociaciones con la autoridad sanitaria del Perú y la presencia del servicio veterinario de Georgia para habilitar plantas para exportación. En materia de Transparencia y comunicaciones, existen varias posibilidades de mejora y se ha trabajado en ello. Se cerró una colaboración con el proyecto Actúa y la Secretaría de Transparencia está apoyando en varios temas, además se decidió que las vacantes y sus procesos de contratación sean públicos a través del link trabaja con nosotros de la página web de la entidad, vía por la cual ya se han contratado dos personas un comunicador social senior y un diseñador.

En cuanto al IVC SOA basado en el riesgo, su implementación en puertos es un compromiso de la entidad para antes de que termine el año. El Doctor Fernando Ruiz, Viceministro de Salud interviene manifestando que sería pertinente crear un grupo para preguntar a la gente y saber cómo se perciben en el sector empresarial los problemas reales siendo importante identificar el tipo de usuario crítico para los procesos. Agrega que un stakeholder enfrentado a un tema particular permanentemente es la fuente ideal que se debe

buscar para obtener esa información. La Doctora NIDIA PINZON agrega que el Director de regulación del Ministerio de Comercio es un buen referente e indicador de la opinión del usuario que visita su Dirección; frente a lo cual este último manifiesta que más allá del sesgo de que cada empresario tenga inconvenientes puntuales se ha venido trabajando de manera mancomunada y de acuerdo con los lineamientos del Gobierno, habiendo obtenido excelentes resultados.

3.2. PRESENTACIÓN EJECUCIÓN PRESUPUESTAL

El Secretario General del INVIMA, Doctor JESÚS ALBERTO NAMÉN CHAVARRO hace la presentación del informe de ejecución presupuestal manifestando que los rubros en materia de funcionamiento se encuentran ajustados a lo pensado para el momento del año, aclarando que dos rubros que se encuentran por debajo corresponden a: otros, que básicamente refiere a la prima de navidad, y, el de nómina de los empleados, dentro del cual se encuentra la suma de \$20.000.000 que estaba sujeta a levantamiento previo concepto como más adelante se expondrá. Se adelanta que en el ítem sentencias y conciliaciones también se va a solicitar un traslado presupuestal debido a que las apropiaciones no se hacen por todos los procesos que eventualmente podrían fallarse en contra, sino que se hace una apropiación pequeña y en la medida que se necesite se solicita.

En materia de presupuesto de inversión, el Doctor JESÚS ALBERTO NAMÉN CHAVARRO precisa que solo el ítem de remodelación y dotación de infraestructura no está acorde con el momento del año, lo que obedece a la suspensión del proceso de diseño de los laboratorios del Invima que era de \$1.900.000.000, convocatoria pública cuyo acto administrativo de apertura se revocó. Sin embargo, se pone en conocimiento de los miembros del Consejo que se pretende adquirir dos inmuebles para oficinas del Invima en las sedes de Montería y Neiva, por un monto de \$4.000.000, por lo que se podría hablar de una ejecución por encima del 85% o 90% al final del año.

3.3. ÍNGRESOS INVIMA AÑO 2015

En lo que tiene que ver con el recaudo de la entidad se precisa que de la suma proyectada se cuenta con un ingreso efectivo de \$67.438.018.445,74, hasta el mes de agosto de 2015, lo que equivale

JMD

a un 68,95%., aclarando que el único mes en que el recaudo fue más bajo que el monto proyectado fue enero, factor que se ha logrado compensar con los demás meses.

4. MODIFICACIÓN DEL ACUERDO 003 de 2014 “POR EL CUAL SE ESTABLECE LA COMPOSICIÓN Y FUNCIONES DE LA COMISIÓN REVISORA DEL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

El Director General del INVIMA, presenta a los miembros del Consejo Directivo la propuesta para la modificación del Acuerdo 003 de 2014, “Por el cual se establece la composición y funciones de la comisión revisora del instituto nacional de medicamentos y alimentos – Invima”, precisando que este tiene varios componentes:

El primero, una revisión de los perfiles de los comisionados, dado que se necesitan salas más fuertes en materia de experticia y capacitación. El segundo, un cambio transversal que consiste en modificar los periodos y la reelección de los comisionados. La propuesta es que el periodo ya no sea de 2 años sino de 3, es decir si se trata de dos periodos no se hablaría de 4 años sino de 6. Además, como cambios específicos se presentan a grandes rasgos los siguientes: en la Sala de Medicamentos y productos biológicos se eliminó el toxicólogo y se incluye la experticia en epidemiología. En la Sala de Productos Fitoterapéuticos, dadas las sugerencias del gremio, se propone incluir un delegado del Instituto Alexander Von Humboldt, y un comisionado representante de las universidades tanto públicas como privadas, lo que se hizo con el fin de fortalecer la Sala en materia de experticia. En la Sala de Medicamentos Homeopáticos se incluye un químico farmacéutico que es específico y se aumentó la experiencia a 5 años. En la Sala de Dispositivos Médicos se aumenta la experiencia a 5 años y se incluyen postgrados en algunas materias. En la Sala de Reactivos In Vitro se modifica la amplitud en los postgrados y se es más específico en la experiencia.

En lo que tiene que ver con los tiempos de la comisión, el Doctor JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ resalta que como los comisionados se encuentran escalonados no habrá una eventual salida de todos en un mismo momento por lo que la estabilidad de las Salas está garantizada, y, agrega, la medida es buena por el cambio generacional y de la misma solo se exceptuaría el comisionado designado por el Ministro de Salud, quien tendría un periodo igual al periodo de gobierno para unirlo a la gestión de éste.

Por otra parte, se pretende modificar el artículo 7 del acuerdo en comento con el fin de establecer otras instancias para apoyo técnico científico. Lo proyectado, por una parte, es que cuando se trate de asuntos complejos se pueda contratar un experto para consultoría, y, por otro lado, que en los casos en que se necesite revisar los conceptos de la Sala haya dicha revisión si pueda hacerse.

El Doctor EDUARDO ALBERTO EGEEA BERMEJO, Representante de la Comunidad Científica, sugiere que la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos cuente con un especialista en medicina interna, dado que ésta es la fundamentación de la Farmacopea. Acto seguido, el Viceministro de Salud, Doctor FERNANDO RUIZ GÓMEZ, sugiere que dicho candidato sea escogido por las universidades, tema que es discutido por los miembros del Consejo Directivo quienes concluyen de manera unánime que es mejor que el experto sea un académico independiente, y no esté agremiado ni forme parte de una sociedad, para evitar eventuales incompatibilidades o conflictos de intereses, así como que el mismo sea designado por las universidades.

5. LEVANTAMIENTO PREVIO CONCEPTO – DGPPN

El Secretario General del INVIMA, Doctor Jesús Alberto Namén Chavarro, explica a los miembros del Consejo Directivo que los recursos aprobados inicialmente ascendieron a los \$100.000.000 pero de este valor \$20.000.000 fueron congelados quedando sujetos a levantamiento previo concepto, teniendo en cuenta los ingresos y la ejecución de la entidad, siendo necesario en este momento el monto de \$14.509.686.632 para cubrir sueldos de personal, prima técnica y el ítem otros que incluye factores como la prima de navidad, horas extras y contribuciones inherentes a la nómina del sector privado y público.

Posteriormente, se resalta que el levantamiento solicitado cuenta con pre aprobación del Ministerio de Hacienda, y, luego de discutido, el mismo es aprobado por unanimidad por los miembros del Consejo.

6. TRASLADO PRESUPUESTAL.

El Secretario General del INVIMA, Doctor Jesús Alberto Namén Chavarro, refiere que en materia de traslado presupuestal se tienen dos necesidades principales: la primera, alude al valor de sentencias

y conciliaciones cuyo monto se soporta en un fallo en contra de la entidad por las prótesis P.I.P. por valor de \$83.000.000, y un fallo judicial proferido en la jurisdicción laboral en favor de una ex funcionaria del Invima por valor de \$43.000.000; y, la segunda, un saldo pendiente del impuesto de la sede de la ciudad de Medellín y el impuesto de valorización de la sede de Bucaramanga.

El traslado presupuestal solicitado en este punto es aprobado por unanimidad por los miembros del Consejo.

7. INFORME CONVENIO MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO Y EL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA.

El Doctor Santiago Ángel Jaramillo, Director de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, solicita que la presentación prevista para la presente fecha sea agendada dentro del orden del día del próximo Consejo Directivo, solicitud a la cual acceden los demás miembros del Consejo.

8. PROPOSICIONES Y VARIOS

El Doctor EDUARDO ALBERTO EGEA BERMEJO, Representante de la Comunidad Científica, propone como tema de discusión la promoción en el país de una política integral para la importación de los productos denominados alergénicos, haciendo mención de un Derecho de petición elevado el 25 de agosto de 2015 por la Presidenta de la Asociación Colombiana de Alergias a la Directora de Medicamentos y Alimentos del Invima, donde se solicita respuesta frente a una decisión de la Comisión Revisora, sobre una guía aplicada para el uso de estos alérgenos, la cual consideran a resulta incoherente toda vez que no existen lineamientos claros en la materia. Agrega el consejero que con posterioridad, la solicitante propuso que una comisión de expertos de la asociación se reúna con una comisión de la Sala de Medicamentos para elaborar un informe que permita iniciar el proceso de producción de un Decreto que reglamente desde la importación del producto hasta su utilización en medicina clínica.

El viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios del Ministerio de Salud y Protección Social, propone finalmente se cite a la presidenta de la Asociación Colombiana de Alergias a una reunión donde se aborde el tema, a lo cual se compromete el Director General del Invima.

Habiéndose agotado el orden del día, se da por terminada la sesión siendo las 04:05 p.m.

Esta acta se aprueba en la sesión No. 001 del día 29 de marzo de 2016.

FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Presidente Consejo Directivo
INVIMA

JESÚS ALBERTO NAMÉN CHAVARRO
Secretario Consejo Directivo INVIMA