

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

**CONSEJO DIRECTIVO
ACTA No. 004 DE 2012
REUNIÓN ORDINARIA**

FECHA: 23 de agosto de 2012

HORA: 9:30 A.M

LUGAR: Despacho Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios.

PARTICIPANTES:

Doctora **MARTHA LUCIA OSPINA MARTINEZ** – Viceministra de Salud Pública y Prestación de Servicios (E), quien preside el Consejo Directivo.

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

Doctor **GERMAN AUGUSTO GUERRERO GÓMEZ** - Secretario de Salud de Cundinamarca

Doctor **LENIS ENRIQUE URQUIJO VELASQUEZ** – Director General de Promoción y Prevención.

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 **LUIS MANUEL GARAVITO MEDINA**–Secretario General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, quien actúa como Secretario del Consejo Directivo.

INVITADOS:

Doctor **JORGE HERNANDO RODRÍGUEZ HERRERA** - Director de Regulación (E) - Delegado del Ministro de Comercio, Industria y Turismo

Doctora **NIDIA PINZÓN SORA**, Asesora de la Viceministra de Salud Pública y Prestación de Servicios, Ministerio de Salud y Protección Social.

Handwritten signature

Señor **MANUEL VALCÁRCEL GARZÓN**, Ingeniero de la Oficina Asesora de Planeación, Informática y Estadística del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

ORDEN DEL DIA

1. Verificación del Quórum
2. Aprobación del acta No. 003 del 27 de junio de 2012
3. Propuesta Rediseño INVIMA
4. Designación miembros de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora
5. Proposiciones y Varios

DESARROLLO:

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

Se verificó, por parte del INVIMA que existe quórum deliberatorio y decisorio, de conformidad con lo establecido en el artículo 22 del Acuerdo 004 de 2008. A continuación se puso a consideración de los miembros del Consejo Directivo el orden del día.

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

2. APROBACIÓN DEL ACTA No. 003 DE 2012

Habiéndose puesto a consideración de los miembros del Consejo Directivo el acta referenciada, los consejeros aprueban el contenido de la misma, previa la realización de correcciones, de conformidad con las observaciones presentadas por los mismos.

3. PROPUESTA REDISEÑO INVIMA

La Directora General del INVIMA inicia su exposición indicando que el rediseño del INVIMA no ha tenido cambios significativos a lo presentado en el Consejo Directivo del 15 de noviembre de 2011 y menciona que los aspectos que se tuvieron en cuenta para el proyecto fueron:

- INVIMA en el contexto nacional
- Referenciación Internacional
- INVIMA: aspectos relevantes de operación

Indiferencia

Se indica que el INVIMA, como autoridad sanitaria, tiene un engranaje importante con el sector de salud; el productivo y el económico, puesto que en el ejercicio de su actividad misional influye en la fabricación y comercialización de los productos de su competencia en pro de la protección de la salud de los colombianos. Con el rediseño se elevaría el estatus sanitario permitiendo generar un ámbito de competitividad dentro del país.

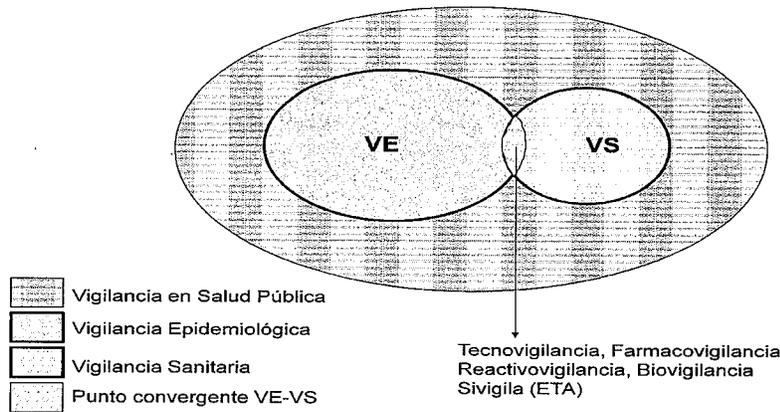
Con relación a la referenciación internacional se informa que visitó la FDA de Estados Unidos, ANMAT de Argentina y ANVISA de Brasil, con el fin de contemplar la organización y las actividades que realizan en estos países. Adicionalmente se realizó una referenciación documental con COFEPRIS de México y de las agencias de Australia, Nueva Zelanda y Europa, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- Contexto y Estructura
- Capacidad Regulatoria
- Relación con la industria y otros actores
- Calidad distintiva
- Capacidad de hacer cumplir la norma
- Modelo de Inspección, Vigilancia y Control
- Competencias y productos

Se expone, por parte de la Directora General, que para la generación de la propuesta del rediseño se tuvo en cuenta los conceptos de vigilancia en salud pública, sanitaria y epidemiológica, el modelo de IVC y otros aspectos.

Con relación a la vigilancia en salud pública, se expone que el mismo se compone de una vigilancia epidemiológica sanitaria y dentro del punto de convergencia se establecen unos programas que producen mediciones y resultados de calidad a través de los sistemas de información. Se indica que para una buena gestión en la vigilancia sanitaria el Ministerio participa con una actualización normativa y reglamentación técnica, con actores como el INVIMA, el INS y las direcciones departamentales y distritales de salud, de acuerdo con sus competencias.

VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA



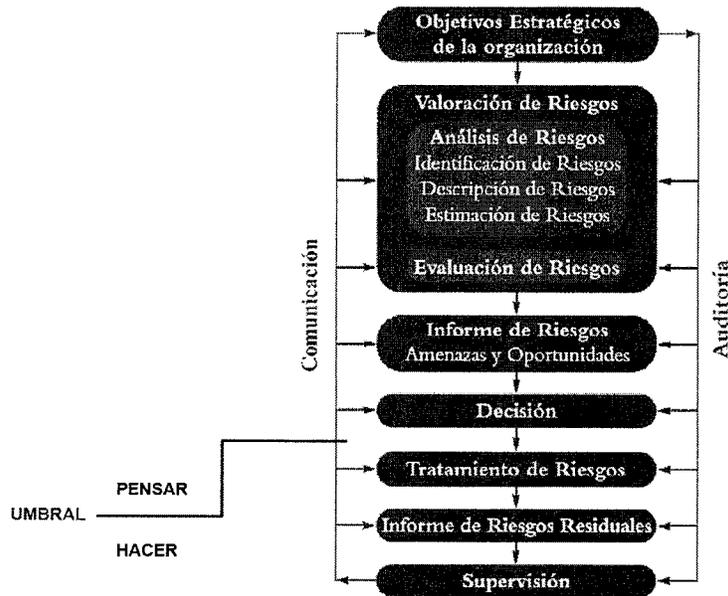
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Handwritten signature

Se resalta que el modelo de vigilancia sanitaria con enfoque de gestión del riesgo, busca intervenir aquellos riesgos que dentro de la valoración generen alto impacto en la población, con unas etapas claramente definidas, gracias a la asesoría contratada por el Ministerio de Salud y Protección Social y el banco Interamericano de Desarrollo BID, que permitió construir, en compañía de las dependencias misionales, los aspectos necesarios para conformar el modelo.

MODELO DE VIGILANCIA SANITARIA CON ENFOQUE DE GESTION RIESGO



Otros aspectos contemplados para la propuesta del rediseño fueron:

- Reorganización funcional por procesos o productos
- Requerimientos de la Industria
- Procesos Sancionatorios: Independiente o integrado a IVC
- Plantas de Beneficio en donde se ha venido trabajando con el ICA una propuesta para determinar la mejor opción para el país.
- Sanidad Portuaria para todos los productos competencia del INVIMA
- Externalización de actividades
- Capacidad Regulatoria en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social.
- Organización y liderazgo de temas de cooperación y asuntos internacionales
- Industria y Usuarios: eje central de la gestión por procesos de cara a la transparencia

La Directora General del INVIMA señala que la propuesta del rediseño del instituto, busca generar un tema de valor público que apunte a la gestión del riesgo sanitario, a

Handwritten signature

la confianza del ciudadano a la gestión y competitividad y mejoramiento del estatus sanitario del país, acompañado del fortalecimiento en las tecnologías de información y la comunicación al interior de la entidad.



La cadena de valor propuesta incluye la necesidad de establecer acciones que la permitan efectuar su rol como coordinador del sistema nacional de vigilancia sanitaria, realizando las actividades de control y articulándose con los demás actores que forman parte del Sistema de Vigilancia en Salud Pública. Se contempla además los aspectos relativos a la Armonización Normativa, en la cual el Instituto participa conjuntamente con los entes formuladores de políticas en el desarrollo de las normas y reglamentos necesarios para regular el ejercicio de las funciones del INVIMA, de tal forma que exista correspondencia entre las regulaciones y políticas proferidas por entes externos y la ejecución normativa por parte del instituto. De igual forma, y entendiendo la importancia de la prevención, se fortalece la Promoción de Sistemas Preventivos impactando directamente a través de herramientas de Buenas Prácticas implementadas en la cadena productiva que minimicen y controlen los riesgos durante los procesos de producción. Todo lo descrito se finaliza con el Monitoreo del Riesgo Sanitario que conlleva el cierre del ciclo general de gestión de riesgo para tomar acciones eficientes en función de la Vigilancia en Salud Pública y la satisfacción del ciudadano.

La Directora General del INVIMA informa que los aspectos a destacar en la propuesta del rediseño se fortalecen lo siguiente:

- El proceso de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario, basado en Gestión del Riesgo.
- La operación integral del INVIMA en las regiones y los sitios de control en primera barrera – Sanidad Portuaria.
- Programas en áreas misionales y de Laboratorios de Referencia.
- Procesos de divulgación e interacción con los usuarios.
- Respuesta técnica y operativa a los temas de Competitividad, Acceso a mercados y Cooperación Técnica
- Gestión de tecnologías de información como proceso estratégico.
- Disponibilidad de Unidad reactiva estructurada técnicamente en respuesta a los temas de falsificación y fraude.
- Acciones Sancionatorias expeditas y oportunas
- Operación de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora

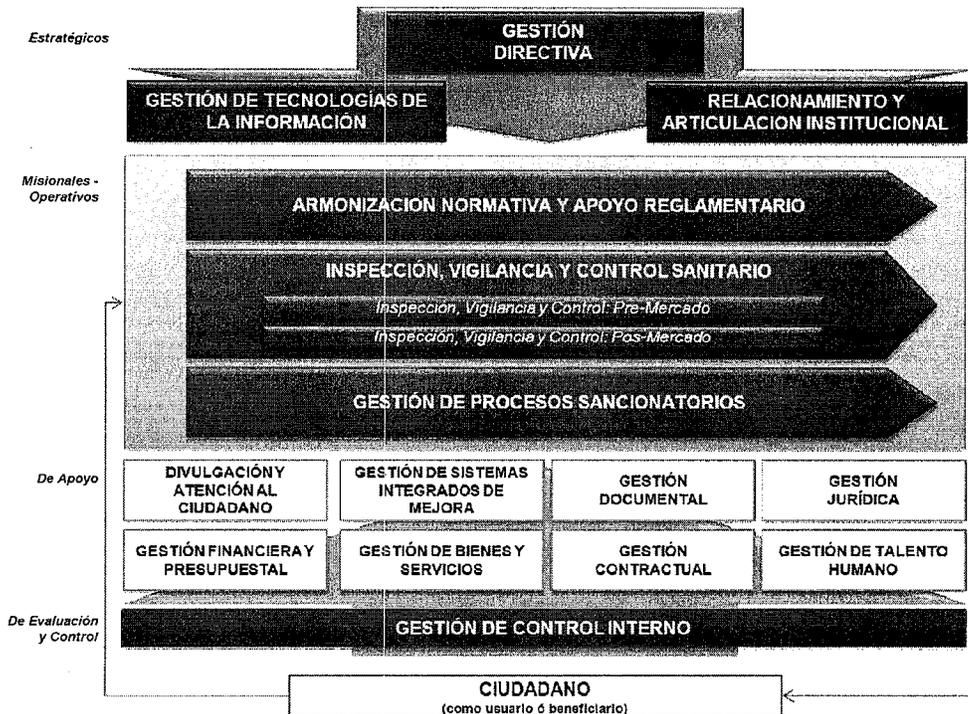
Alfonso

En cuanto a designación o externalización se ha contemplado las siguientes actividades:

- Actividades de verificación de estándares sobre Buenas Prácticas
- Los procesos de Control Interno y Auditorías Internas
- Los procesos relacionados con la gestión documental del archivo central e histórico institucional
- Red de Laboratorios externa habilitada

Por otro lado, Directora General del INVIMA, presenta el mapa de procesos propuesto donde se observan los procesos estratégicos, misionales u operativos, de apoyo y de evaluación y control:

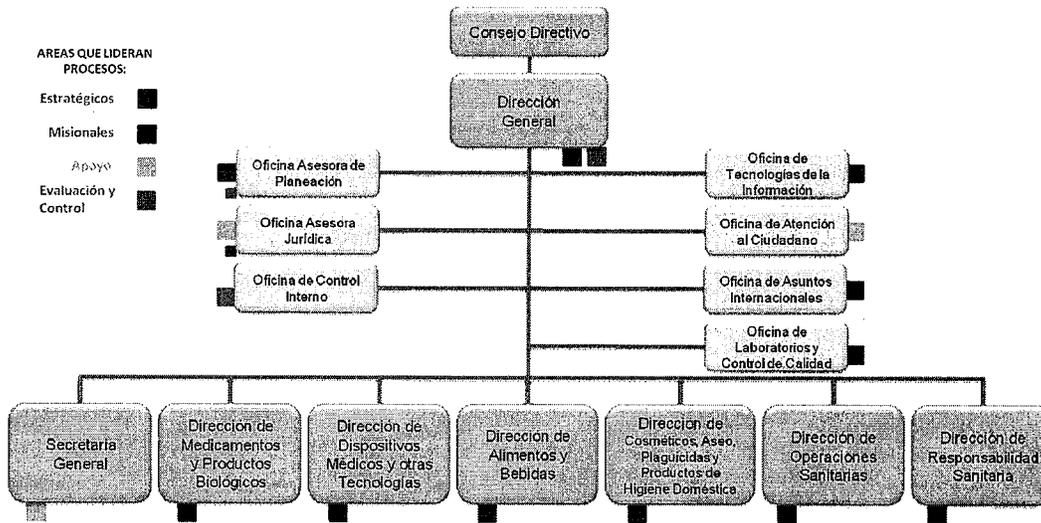
MAPA DE PROCESOS PROPUESTO



Acto seguido, se presenta ante los Consejeros la propuesta de la estructura organizacional del INVIMA, informando que tuvo una modificación con relación a la propuesta puesta en consideración en el Consejo Directivo del 15 de noviembre de 2011. Se informa que se hizo una inclusión de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, de acuerdo a la recomendación de la Presidencia de la República con el propósito de fortalecer y hacer visible las actividades de control, evaluación y análisis adelantadas por los laboratorios del INVIMA:

Handwritten signature

ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL PROPUESTA



La Directora General del INVIMA resalta cinco puntos importantes que se fortalecen con el rediseño al INVIMA, como son los procesos institucionales, el talento humano, donde se informa la variación de los cargos a los presentados anteriormente y que obedecen a la recomendación de la Presidencia y el DAFP con el fin de fortalecer los perfiles profesionales y técnicos, los sistemas de información y comunicación, la infraestructura física y los servicios y programas dirigidos al ciudadano.

A continuación la Directora General del INVIMA presenta los cargos propuestos de la planta de personal, que corresponden a 1520, los cuales serán incorporados gradualmente durante los años 2012 a 2014. Resalta el INVIMA que se determinó la vinculación para el último año de 304 cargos de médicos y técnicos veterinarios, debido a la modificación del Decreto 1500 de 2007 dado que no se tendrá ingresos por estas actividades en las plantas de beneficio y en este sentido se informó los costos al ICA para que sean incorporados en su presupuesto para la siguiente vigencia.

de las...

CARGOS PROPUESTOS

Dependencia	Directivo	Asesor	Profesional	Técnico	Asistencial	TOTAL
Dirección General	1	14	7	0	3	25
Secretaría General	1	1	79	43	37	161
Of. Asesora de Planeación	0	1	14	1	1	17
Of. Asesora Jurídica	0	1	23	2	1	27
Of. De Control Interno	1	0	2	0	1	4
Of. Atención al Ciudadano	1	0	14	14	5	34
Of. Tecnologías de la Información	1	0	10	0	1	12
Of. De Asuntos Internacionales	1	0	4	1	1	7
Of. De Laboratorios y Control de Calidad	1	0	99	12	2	114
Dir. Medicamentos y Productos Biológicos	1	0	111	11	2	125
Dir. Alimentos y Bebidas	1	0	61	5	3	70
Dir. Dispositivos Médicos y otras tecnologías	1	0	39	5	2	47
Dir. Cosméticos, Aseo Plaguicidas y productos de Higiene Doméstica	1	0	16	3	1	21
Dir. Operaciones Sanitarias	1	0	708	95	16	820
Dir. Responsabilidad Sanitaria	1	0	31	1	3	36
Totales	13	17	1218	193	79	1520

Adicionalmente, se presenta la propuesta del ingreso de los cargos en las vigencias 2012, 2013 y 2014 en los siguientes cuadros:

AÑO 2012

	12 meses	6 meses cargos directivos	3 meses	2 meses	TOTAL
Número de cargos	481	28*	40	60	600
Gastos de Personal	23.895.894.365	1.102.950.080	819.268.726	788.383.007	26.606.496.179

*Incluye 9 cargos directivos que pertenecen a la planta actual,

AÑO 2013

	12 meses que viene del año 2012	6 meses nuevos cargos	3 meses nuevos cargos	TOTAL
Número de cargos	600	200	100	900
Gastos de Personal	32.752.196.952	4.989.866.397	1.330.166.958	39.072.230.307

Handwritten signature/initials

AÑO 2014

	12 meses que viene del año 2013	12 meses nuevos cargos	12 meses nuevos cargos médicos veterinarios	TOTAL
Número de cargos	900	316	304	1520
Gastos de Personal	47.414.256.484	16.429.077.941	12.772.825.572	76.616.159.998

Es de anotar que esta propuesta de ingreso de cargos puede tener modificaciones, de acuerdo al tiempo en que se apruebe el rediseño. Igualmente, se presenta el modelo financiero proyectado para los años 2012, 2013 y 2014.

INGRESOS			
CONCEPTO	2012	2013	2014
Venta de bienes y servicios	67.167.620.523	72.181.683.826	73.636.760.000
Otros ingresos	1.929.607.000	2.509.055.085	2.923.000.000
Rendimientos financieros	9.128.500.000	2.205.455.000	2.300.000.000
Subtotal	78.225.727.523	76.896.193.911	78.859.760.000
Nuevos Ingresos			13.299.629.752
Subtotal			13.299.629.752
Excedentes Financieros	54.109.100.000	37.491.677.422	38.000.000.000
Otros		10.000.000.000	10.000.000.000
Subtotal	54.109.100.000	47.491.677.422	48.000.000.000
TOTAL INGRESOS	132.334.827.523	124.387.871.333	140.159.389.752
GASTOS			
CONCEPTO	2012	2013	2014
Gastos de Funcionamiento	50.151.076.714	64.397.000.000	108.534.778.832
Gastos de Personal	25.345.358.000	42.752.196.952	53.414.256.484
Gastos Generales	8.139.000.000	8.142.000.000	9.929.618.834
Transferencias Corrientes (Incluye los gastos de personal y gastos generales proyectados para los nuevos cargos en cada año)	16.666.718.714	13.502.803.048	45.190.903.513
Gastos de Inversión	82.183.750.809	59.990.871.333	24.231.309.597
TOTAL GASTOS	132.334.827.523	124.387.871.333	132.766.088.429

Una vez finalizada la presentación de la Directora General del INVIMA, el Dr. Germán Guerrero plantea las siguientes observaciones:

Solicita que se informe cómo se realizó el estudio de cargas laborales y cuál fue el manejo otorgado para la supresión de algunos cargos; así mismo requiere que se le informe la justificación para sustentar la disminución, de los gastos de los proyectos de inversión y el aumento correlativo de los gastos de funcionamiento, relacionados dentro del modelo financiero.

Alfonso

La Directora General del INVIMA explica que dentro de la nueva propuesta de la planta de personal no se proyectó suprimir cargos de los actualmente existentes; la incorporación se realizará manteniendo los cargos actuales y adicionando 1039 nuevos, para un total de 1520 cargos. Expone que la metodología para evaluar a las cargas laborales se hizo conforme a lo establecido por el DAFP.

Con relación al modelo financiero, la Directora General del INVIMA indica que en el año 2012 fue aprobada la suma 54.109 millones de pesos para la compra del sede del instituto, con excedentes financieros, indicando que dentro de la propuesta de Ley de Presupuesto de la Nación para la vigencia 2013, se apropiaron 37.491 millones de pesos para adecuaciones de los laboratorios y adecuaciones de la nueva sede, evidenciándose también la existencia de excedentes financieros. La propuesta presentada será estudiada por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, para que finalmente el Congreso de la República apruebe el presupuesto mediante la Ley correspondiente.

La Directora General resalta que la disminución de los presupuesto de inversión para el año 2014, tiene sustento en el hecho de que la adquisición de la nueva sede se hará únicamente en las vigencias 2012 y 2013.

El Doctor Germán Guerrero, sugiere que dentro del estudio técnico se realice una modificación de tipo formal indicándose que el título de la pagina 168 se establezca como funciones de las dependencias y no funciones de las nuevas dependencias.

Por otro la Directora General, aclara a los Consejeros que las modificaciones al rediseño presentadas en la sesión quedarán aprobadas mediante acta, pues la formalidad legal indica que la estructura de planta y funciones del instituto sean expedidas mediante decreto.

Acto seguido interviene el Jorge Rodriguez, y propone que el Comité de Gerencia Técnica coordine los laboratorios del INVIMA. Ante la sugerencia la Directora General explica que este comité tiene las siguientes funciones:

1. Analizar los asuntos de interés institucional que puedan impactar en la organización y proponer políticas y estrategias que se estimen convenientes.
2. Proponer a la Dirección General lineamientos en temas de inspección, vigilancia y control que debe cumplir la entidad a nivel territorial a través de los Grupos de Trabajo Territorial - GTT.
3. Articular las acciones a implementar por parte de las direcciones misionales a nivel nacional y territorial en el marco de la planeación operativa.
4. Unificar criterios en relación con temas técnicos y misionales de la entidad y proponer y adoptar los procedimientos, metodologías e instrumentos operativos.

Culminada la explicación, el doctor Rodriguez presenta como sugerencia la unificación la Direcciones de Operaciones Sanitarias y Responsabilidad Sanitaria. Sin embargo, la

de 12/25

Directora General explica que no puede ser acogida la sugerencia bajo el entendido que la Dirección de Operaciones Sanitaria se encargará de realizar las visitas de inspección, vigilancia y control que determine las direcciones misionales mediante el modelo de IVC basado en la gestión del riesgo, donde en algunos casos tendrá que aplicar las medidas sanitarias que se requieran. La Dirección de Responsabilidad Sanitaria, tendrá como funciones adelantar y tramitar los procesos sanitarios que se deriven de las acciones tomadas por la Dirección de Operaciones Sanitaria. Para garantizar la objetividad y el debido proceso como garantía de los usuarios y vigilados, es necesario que estas dependencias actúen en forma separada.

Una vez aclarada todas las inquietudes de los Consejeros y analizada la situación expuesta, se aprueba la propuesta del rediseño del INVIMA, para que sea puesta en consideración del Gobierno Nacional.

Se indica que harán parte integral del acta de la presente sesión la información relacionada con cargas laborales, estudio técnico y proyecto de decretos de estructura y planta de personal en medio magnético.

4. DESIGNACIÓN MIEMBROS DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISIÓN REVISORA

4.1. CANDIDATOS PROPUESTOS PARA SER MIEMBROS DE LA SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES.

Terna presentada por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

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 el Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos 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, 008 de 2007 y 009 de 2009, en el sentido de requerirse un químico farmacéutico especializado en farmacología.

Los candidatos presentados en la terna fueron los siguientes:

- a) **José Julián López:** Químico Farmacéutico de la Universidad Nacional, Magister en Farmacología de la Universidad Nacional, Magister en Epidemiología Clínica de la Universidad Javeriana y Magister en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada de España

Experiencia:

- 1994-Actual: Profesor asociado, Departamento de Farmacia. Universidad Nacional de Colombia. Instituto de Investigaciones Clínicas. Facultad de Medicina. Universidad Nacional.

Handwritten signature

- 2008-2010: Director Departamento de Farmacia. Facultad de Ciencias. Universidad Nacional de Colombia.
- 2010-Actual: Miembro de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora del INVIMA
- 2011-Actual: Coordinador de extensión. Departamento de Farmacia. Universidad Nacional de Colombia.

Publicaciones

- Fortalecimiento del programa de Farmacovigilancia y centro de información de medicamentos. Facultad de Medicina UN-INVIMA. 2004-2006.
- Diseño de un algoritmo para la evaluación del fallo terapéutico. Universidad Nacional de Colombia – Instituto catalán de farmacología. 2009-2010.
- Conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos: estudio multicéntrico en cinco países: España, Colombia, México, Guatemala y Chile. Facultad de Farmacia, Universidad de Granada (España). 2010.
- Consultor OPS, 2010-2011: Propuesta para el diseño e implementación de una red latinoamericana de centros de información de medicamentos.
- Impacto de la política de medicamentos genéricos en América Latina. 2010-2011. Universidad Nacional de Colombia. Secretaría Distrital de Salud de Bogotá. Colciencias.

b) **Giovanny Garavito Cárdenas:** Químico Farmacéutico de la Universidad Nacional, Magister en farmacología de la Universidad Nacional, Innovation Pharmacologique Université de Toulouse III Paul Sabatier y Post Doctorat Stage Université Pierre Etmarie Curie Paris VI.

Experiencia:

- Universidad Nacional de Colombia: Actividades de administración: Miembro del Comité de Investigación de la facultad de Ciencias 2008; Coordinador de investigación junio de 2008; Coordinador académico noviembre 2007 junio 2008, Profesor asistente febrero de 2000.
- Miembro de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora del INVIMA 1999
- Actividades de docencia en farmacología: (2000-2007)
- Áreas de actuación: Ciencias de la Salud (Farmacia y medicina) y Ciencias Biológicas (Farmacología, Parasitología Etnofarmacología)

Actividades de Investigación

- Investigación y Desarrollo: Título: Fortalecimiento de la capacidad de tamizaje farmacológico de especies vegetales promisorias con actividad antimalárica mediante la cuantificación de parasitemia por citometría en flujo. Julio 2008.
- Producción Bibliográfica – Artículos publicados en revistas científicas. Completo. "Aryl piperazine and pyrrolidine as antimalaria agens. Synthesis

Handwritten signature

and investigation of structure – activity relationships”. En Estados Unidos. Experimental Parasitology. ISSN: 0014-4894. Ed: v. 128, fasc. 2 p. 97-103. 2011.

- Producción Bibliográfica. Artículos publicados en revistas científicas-corto (Resumen). Eric Deharo. Evaluación farmacológica de las interacciones físico-químicas del azul de metileno con el heme como mecanismo de acción antimalárica”. En Colombia. Infectio ISSN: 0123-9392.

Libros

- Portafolio de investigaciones y resultados. Versión 2009. Departamento de farmacia área curricular de farmacia”. En Colombia 2009. Ed: Proeditor. ISBN: 2216-0272 v. 1 págs. 60.

c) Helber de Jesús Barbosa B.: Químico Farmacéutico de la Universidad Nacional y Maestría en Farmacología de la Universidad Nacional

Experiencia:

- 2001: Universidad Nacional de Colombia. Coordinador del programa de post-grado de Ciencias Farmacéuticas
- 2000-2001: Universidad Nacional de Colombia. Subdirector curricular carrera de farmacia
- 1982-1986: Universidad Nacional de Colombia. Coordinador Departamento de Farmacia.
- Universidad Nacional de Colombia. Docente en el área de tecnología Farmacéutica y docente en el Post-grado de farmacología

Publicaciones

- Desarrollo de una técnica de microencapsulación por coacervación utilizando un polímero derivado del ácido metacrílico. L. Martín. A. Vargas, H. Barbosa y F. Martínez. En preparación.
- Volúmenes específicos parciales de componentes en sistemas agua-alcohol USP-sorbitol USP/NF. S Rodríguez. J.A. Pinzón, H.J Barbosa y F. Martínez. Aceptado para publicación. Rev. Col. Cienc. Quím. Farm.
- Uso de los volúmenes específicos parciales en el diseño de medicamentos líquidos homogéneos R.A. Vargas, J.A Pinzón H.J Barbosa y F. Martínez. Rev. Col. Cienc. Quím. Farm. 29. 57-64 (2000).

Previo a la verificación de las hojas de vida de los candidatos, el INVIMA advierte que el Dr. José Julián López, es miembro actual de la sala.

Los Consejeros analizan la formación y experiencia de las candidatas presentadas en la terna y señalan que cumplen con los requisitos mínimos.

Acto seguido, los Consejeros decidieron por unanimidad elegir al Dr. Giovanni Garavito Cárdenas, como miembro de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora.

4.2. CANDIDATOS PROPUESTOS PARA SER MIEMBROS DE LA SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS.

Terna presentada por la Asociación de Médicos e Investigadores en Bioenergética AMIBIO

El INVIMA presenta ante los miembros del Consejo Directivo la terna de candidatos enviada por la Asociación de Médicos e Investigadores en Bioenergética AMIBIO, que fue analizada en forma previa por el Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos 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 008 de 2007, en el sentido de requerirse un químico farmacéutico o médico con formación o experiencia mínima de dos (2) años en medicina homeopática.

Los candidatos presentados en la terna fueron los siguientes:

- a) **Gerardo Gómez Serna:** Médico y Cirujano de la Universidad de Antioquia y Especializado en Medicina Biológica y Homotoxicología en el Centro de Medicina Biológica Dr. O'Byrne.

Experiencia:

- Consultorio particular, Práctica de la Medicina Biológica y Homotoxicológica con énfasis en la Prevención en Salud. 1998 - A la fecha
- Bienestar IPS, Médico de planta. 1998
- Metrosalud, Médico de Urgencias, 1996 - 1997
- Universidad Cooperativa de Colombia, Médico de la Unidad de Salud y Bienestar Estudiantil, 1995 - 1996
- Coordinador, Asesor y principal Docente del Diplomado sobre Homeopatía, Dictado por la Facultad de Química Farmacéutica de la Universidad de Antioquia.
- Año Rural y 7 años de experiencia laboral en los Municipios de Apartadó y Carepa. 1987 - 1995.

- b) **William de Jesús Herrera Tirado:** Médico y Cirujano de la Universidad de Antioquia.

Alfonso

14

Experiencia:

- Consultorio Particular , práctica de la medicina homeopática
- AMIBIO: Miembro de la Junta Directiva. 4 años
- AMIBIO: Docente en Medicina Alternativa
- Laboratorio Homeopático, Asesor Externo en el área de Producción y Comercialización. 6 años
- Farmacia Master Health, Gerente, 12 años
- Hospital de Sonson, Médico y Cirujano, 1994 - 1995

c) **Álvaro Andres Ramirez Ochoa:** Médico y Cirujano de la Universidad de Antioquia y Especialista en terapéuticas alternativas y farmacología vegetal de la Universidad Juan N. Corpas.

Experiencia:

- Ecopetrol. Cargo ocupado: Médicos bioenergético. Fecha de vinculación: Enero 3 de 2006.
- Colsanitas Medicina Prepagada. Cargo: Médico bioenergética. Fecha de vinculación: enero de 2005.

Diplomados, cursos y seminarios

- Diplomado en terapias no farmacológicas. Escuela de medicina. Juan N. Corpas, Santafé de Bogotá. 2002.
- Temario: Bioenergética termodinámica ; Homeopatía ; Medicina natural y procedimientos asociados; Psicoterapias no convencionales; Acupuntura, terapia neural y procedimientos asociados
- Terapia celular; Enzimoterapia sistémica y terapia por rayos laser

Los Consejeros analizan la formación y experiencia de las candidatas presentadas en la terna y señalan que cumplen con los requisitos mínimos.

Acto seguido, el Consejero Germán Augusto Guerrero manifiesta no participar en la votación, por lo tanto los demás Consejeros decidieron por mayoría elegir al Dr. Álvaro Andres Ramirez Ochoa, como miembro de la Sala Especializada de Productos Homeopáticos de la Comisión Revisora.

4.3. CANDIDATOS PROPUESTOS PARA SER MIEMBROS DE LA SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS.

Terna presentada por la Sociedad Colombiana de Toxicología

El INVIMA presenta ante los miembros del Consejo Directivo la terna de candidatos enviada por la Sociedad Colombiana de Toxicología, que fue analizada en forma previa por el Subdirector de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, con el fin de verificar que las

doymz

K

hojas de vida que conforman dicha terna cumplieran con los requisitos establecidos en los Acuerdos 003 de 2006, 008 de 2007 y 009 de 2009, en el sentido de requerirse un ingeniero químico, químico farmacéutico, nutricionista u otras áreas de la salud con especialización y/o experiencia específica en toxicología.

Los candidatos presentados en la terna fueron los siguientes:

- a) **Judith Eufemia del Socorro Pardo Herrera:** Médico y Cirujano General de la Escuela de Medicina Juan N. Corpas (1985), Magister en Administración de la Universidad de la Salle (1989), Especialización en Toxicología Clínica y del Ambiente en la Universidad de la República Montevideo – Uruguay (1991 – 1992) y Especialización en Administración en Salud Ocupacional en la Universidad Jorge Tadeo Lozano (1994)

Experiencia:

- Vocal por Colombia. Junta Directiva. Asociación Latinoamericana de Toxicología voluntaria ACJ (YMC) 3 años.

Práctica Docente

- Especialización Higiene Industrial. Riesgo biológico. Universidad Autónoma. 1997-2000. 2002-2003-2004-2005-2006.
- Diplomado Salud Ocupacional. Universidad Santiago de Cali. 1999.
- Profesor Departamento de Pediatría. Toxicología. Universidad del Valle. Hospital Universitario. Asesoría a la línea caliente de toxicología. Marzo 1995-1999.

Otros

- Asesora norma ISO 9000, seguridad industrial, cumplimiento de especificaciones y normas con el consorcio de ingenieros y arquitectos de Wilfredo Pardo y Rodrigo Caicedo en las obras Iglesia Católica Nuestra Señora de Corozal. Riofrío Valle y Coliseo Instituto Central de Comercio. Cali. 2001-2002-2003.
- Consulta de medicina del trabajo y toxicología consultorio particular. Colsanitas.
- Auditor médico. Andi asistencia. 2003-2006.
- Asesor y auditor externo. Baterías MAC.
- Proquinal. Medico Asesor. 2004.
- EXXON Mobil Colombia. Regional Valle. Medico del trabajo. Noviembre 2002-2003-2005-2006.

Trabajos De Investigación

- Aspectos neuropsiquiátricos de la intoxicación por burundanga. Asesora de trabajo. Facultad de medicina. Departamento de Psiquiatría. Pontificia Universidad Javeriana. Enero. 1993.
- Aspectos Clínicos de la intoxicación aguda por cloro. Clínica San Pedro Claver. Santa Fe de Bogotá. Agosto. 1992.
- Intoxicación accidental por coumafox, en 44 pacientes manifestaciones clínicas y tratamiento. Montevideo Uruguay. Mayo 1992. Presentado en el

12/10/2005

Congreso Mundial de Toxicología en Milán Italia, ocupando el 15 puesto presentado por la Directora de la Cátedra.

Simposios y congresos

Participación:

- I Congreso Internacional de Toxicología. Universidad de Antioquia – Medellín. Julio – Agosto. 1996
- Sistemas de Vigilancia Epidemiológica Ocupacional. Curso Precongreso – Bogotá. Junio. 1996.
- XXIX Congreso de Seguridad, Higiene y Medicina del Trabajo. Consejo Colombiano de Seguridad. Bogotá. Junio. 1996.
- I Foro Internacional sobre Esterilización. Jhonson y Jhonson. Bogotá. Abril. 1996.

Ponencias

- XII congreso latinoamericano de toxicología Alatox. Santiago de Chile. Conferencista Meeting Toxicología laboral y normas de seguridad. Agosto. 2006.
- Terceras jornadas de toxicología clínica ocupacional y ambiental experiencias con cloro, sistema de vigilancia para sustancias químicas, mesa redonda glifosato. Universidad del Valle Línea Caliente de tóxico Hospital Universitario. Cali. Noviembre. 1995.
- Conferencista en la formación de docentes en manejo seguro y eficaz de plaguicidas. Convenio docente Andi. ISS. Santa Fe de Bogotá. Abril. 1994. Seminario. Mayo, Junio. 1994. Seminario. Junio. 1995.

- b) **Diana Susana Granados Falla:** Bacterióloga y Laboratorista Clínica de la Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca (2005), Doctorado en Biociencias de la Universidad de La Sabana (2010) y Candidata a Doctor en Biotecnología de la Universidad Nacional – Medellín

Experiencia:

- **Universidad Nacional de Colombia- Grupo Investigador en Inmunotoxicología:** Investigadora financiada por Colciencias – Estudiante Doctorado (Julio 2008 – actualidad)
- Efecto inmunomodulador de extractos de plantas con potencial leishmanicida
- Sistema terapéuticos farmacéuticos de tipo Película Polimérica (SPP) como alternativa de transporte de activos en proceso de control microbiano.
- **Universidad Nacional de Colombia – Unidad de Citometría e Flujo:** Operaria responsable Citómetro de Flujo FACSCanto (Oct. 2009 – actualidad)
- **Fundación Instituto de Inmunología de Colombia (FIDIC) – Grupo de Inmunología Celular y Molecular:** Investigador (Julio 2006 – Junio 2008)

Handwritten signature

Handwritten mark

Entrenamientos:

- Entrenamiento Manejo Citómetro de Flujo FACSCanto. Becton Dickinson. Octubre 2009
- Curso Teórico Biología Celular, Molecular e Inmunología. Universidad del Bosque. Abril – Junio 2005
- Pasantía Técnicas de Biología Molecular. Fundación Instituto de Inmunología de Colombia (FIDIC). 2005
- Pasantía práctica Clínica Bacteriología. Hospital Hernando Zuleta Holguín-Junio – Diciembre 2004

Participación Eventos

- Challenges in Global Health. Paris – Francia . Ponente 2011
- XX Congreso Latinoamericano de Parasitología y XV Congreso Colombiano de Parasitología y Medicina Tropical. Ponente .2011
- Curso de Inmunología. Pontificia Universidad Javeriana y Universidad Nacional de Colombia. Asistente. 2010
- II Encuentro Nacional de Investigadores de Inmunología. Universidad de los Andes y Fundación Santa Fe de Bogotá. Ponente. 2010
- IV Congreso Internacional de Aplicaciones en Citometría de Flujo. Universidad de los Andes y Fundación Santa Fe de Bogotá. Asistente. 2010
- XIV Congreso Colombiano de Parasitología y Medicina Tropical . Ponente 2009
- Entre otras

Publicaciones:

- Seco-limonoids and quinoline alkaloids from *Raputia Heptaphylla* and their antileishmanial activity. Coy C, Coy E, Granados D, Delgado G, Cuca L. Chem. Pharm. Bull 59 (7) 2011
- An Experimental approach to studying the effectiveness and drug safety of meglumine antimoniate formulations. Delgado G, Sanchez Y, Plaza D, Mariño A, Granados D. Biomed Pharmacother. 2011 (doi: 10.1016/j.biopha.2010.12.016)
- In vitro studies an the relationship between the anti-inflammatory activity of physalis peruviana extracts and the phagocytic process. Martinez W, Ospina LF, Granados D, Delgado G. Immunopharmacol and Immunotoxicology. 2010, 32: 63 – 73
- Evaluación in vitro de la actividad de aceites esenciales de plantas colombianas sobre *Leishmania Brzailiensis*. Arévalo Y, Robledo S, Muñoz DL, Granados – Falla D, Cuca LE, Delgado G. Revista Colombiana de Ciencias Químico Farmacéuticas. 2009, 38: 5-17
- Entre otras

c) **Miguel Angel Torres Wilches:** Químico Farmacéutico de la Universidad Nacional de Colombia – 1991, Magíster en Farmacia – Área de Toxicología y Análisis Toxicológicos de la Universidad de Sao Paulo – 1999 y Doctor en

Handwritten signature or initials.

Fisiopatología Celular y Molecular e Implicaciones Farmacológicas de la Universidad de Salamanca 2008

Experiencia:

- **Universidad Nacional de Colombia.** Docente de Toxicología y Fisiopatología (16 de febrero de 2001 a la fecha)
- **Ministerio de Salud de Colombia.** Profesional Especializado – Programa Control de Riesgos Químicos (1995 – 2001)
- **Sociedad Farmacéutica Farmaser S.A.** Coordinador de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios (1993-1994). Gerente de Servicios (1994-1995)
- **Laboratorios Blaimar de Colombia S.A.** Jefe de Control de Calidad. (1992 – 1993)
- **Hospital Universitario San Carlos.** Jefe de Farmacia. (Febrero – Abril 1992)

Proyectos de Investigación

- Implementación de la metodología para la evaluación de la actividad hepatotóxica y antihepatotóxica In Vitro de productos bioactivos usando cortes de hígado de rata.. Universidad Nacional de Colombia – Grupo de Farmacología y Toxicología. (Agosto 2004 – junio 2006)
- Proyecto de Búsqueda de Principios Bioactivos en Plantas. Universidad Nacional de Colombia - Facultad de ciencias (en desarrollo)

Publicaciones

- Adipocitocinas: Implicaciones en el Pronóstico y tratamientos Farmacológico de Patología Cardiovascular. Iglesias-Osma, M.C. ; Torres M.A; García-Barrado, M.J; Moratinos, J. Revista Clinica Española, 2008
- Effects fo Antianginal Drugs on Circulating Levels of Adiponectin and Lipid Metabolism. Torres W.M.A; Iglesias-O,M.C, Duro F.P.; Robredo B.T.; García B.M.J; Moratinos, J. Methods Find Exp Clin Pharmacol. 2007
- Acute Effects of Rosiglitazone on insulin Secretion and Lipolysis in Hyperchlesterolemic Rabbits. Duro F.P., Robredo B.T.; Iglesias-O,M.C, Torres W.M.A; García B.M.J; Moratinos J., 29 Congreso de la Sociedad Española de Farmacología, Alcalá de Henares España Methods Find Exp Clin Pharmacol. 2007

Conferencias y Ponencias

- Evaluación de la Función Hepática en Cortes de Hígado de Rata. IX Congreso Federación Farmacéutica Suramericana FEFAS. 2004
- Uso y Manejo de Plaguicidas. Seminario Internacional de Certificación y Comercialización de Producción Agroecológica, Jardín Botánico - Medellín 1999
- Cocktail de Drogas Marcadoras, Anttipirina & Tolbutamida, en la Evaluación de la Actividad del Citocromo P450 en voluntarios Sanos. 10º Congreso

21/07/2008

Brasileño de Toxicología y 1º Encuentro de toxicología del Mercosur en Salvador-Brasil, 1997

- 29 Congreso de la Sociedad Española de Farmacología. Effects fo Antianginal Drugs on Circulating Levels of Adiponectin and Lipid Metabolism. Ponente en Sala. España 2007
- 29 Congreso de la Sociedad Española de Farmacología. Acute Effects of Rosiglitazone on insulin Secretion and Lipolysis in Hyperchlesterolemic Rabbits. Ponente en Sala. España 2007

Los Consejeros analizan la formación y experiencia de las candidatas presentadas en la terna y señalan que cumplen con los requisitos mínimos.

Acto seguido, los Consejeros decidieron por unanimidad elegir a la Dra. Judith Eufemia del Socorro Pardo Herrera, como miembro de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora.

6. PROPOSICIONES Y VARIOS

ADQUISICIÓN DE NUEVA SEDE DEL INSTITUTO

Frente al tema de la infraestructura física, la Directora General del INVIMA expresa que la entidad desarrolla un proyecto para la adquisición de una sede administrativa; informa que se han evaluado más de 51 instalaciones, señalando que éstas no cumplen con las necesidades de la entidad o con los permisos requeridos para el funcionamiento de una entidad estatal. Por estas razones, se solicitó realizar una modificación a la ficha del proyecto, en el sentido de contemplar la adquisición de proyectos de construcción. Esta solicitud fue aprobada por el Departamento Nacional de Planeación. Se resalta, que la infraestructura es una limitante para incorporación de las personas en los cargos propuestos, por lo que se le solicita al Consejo permitir que se realice una sesión prioritaria, sea de forma virtual o presencial, para evaluar las propuestas de proyectos de construcción o edificaciones si los hay, analizada previamente por la entidad, para su aprobación.

PROPUESTAS DE MODIFICACIÓN DE LAS SALAS ESPECIALIZADA DE LA COMISIÓN REVISORA

Se indica por parte de la Directora General del INVIMA que en este punto se van a tratar tres (3) propuestas de modificación a los apartes de los Acuerdos del Consejo Directivo que reglamentan el funcionamiento y conformación de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, concretamente el período de sesión de los miembros y la conformación de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.

Propuesta de modificación del Acuerdo 003 de 2006 referente a los periodos de sesión de los comisionados de las Salas Especializadas.

El Secretario General del INVIMA expone que en la actualidad se presentan inconvenientes para reunir las hojas de vida de los candidatos de las ternas enviadas por las asociaciones, entidades y/o universidades, puesto que las mismas no cuentan con el personal y perfil establecidos en los acuerdos. Bajo esas circunstancias, se advierte que los comisionados están sesionando con el período vencido para efectos de dar continuidad a la prestación del servicio y no interrumpir las labores misionales.

Para dar una solución oportuna al inconveniente, se presenta a consideración de los consejeros la siguiente propuesta modificatoria del Acuerdo 003 de 2006:

ARTÍCULO 3º. *Los miembros de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, serán designados por el Consejo Directivo, conforme a los mecanismos señalados en el presente Acuerdo, para periodos individuales de dos (2) años y podrán ser reelegidos.*

El miembro de la Sala Especializada de la Comisión Revisora, al cual se le haya vencido su período, podrá seguir sesionando hasta tanto se designe su reemplazo, siempre y cuando la Entidad o Asociación a la que representa no manifieste lo contrario.

PARÁGRAFO PRIMERO: *Si transcurrido seis (6) meses de haberse vencido el período, la Entidad o Asociación no ha presentado una nueva terna o candidato, pese a varios requerimientos, podrá posesionarse nuevamente el actual miembro de la Sala Especializada por dos (2) años más.*

La designación del miembro de la Sala Especializada de la Comisión Revisora bajo estas condiciones, podrá realizarse sólo una vez y deberá ser comunicada al Consejo Directivo.

PARÁGRAFO SEGUNDO: *Los miembros de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora se posesionarán ante el Director General del INVIMA o su delegado.*

Interviene la Dra. Nidia Pinzón Sora e indica que la falta de oportunidad en la presentación de los candidatos radica, en la mayoría de los casos, en la especializados y estrictos perfiles requeridos y además en la confluencia de otros factores tales como la imposibilidad de realizar actividades alternas en los temas estudiados por los comisionados que genera inhabilidad o incompatibilidad para los candidatos y la poca o nula remuneración económica que reciben por la realización de las actividades.

Expresa que considera adecuada surtir una modificación para ampliar el período de sesión de los miembros de la Comisión cuando exista inoportunidad en el envío de las hojas de vida de los candidatos.

La propuesta es analizada por los consejeros y solicitan modificar la misma en el sentido de mantener como única área de especialización la salud pública, sin adicionar la relacionada con inocuidad de alimentos.

El Secretario General expresa que se acogen las observaciones y se procederá a redactar el proyecto de acuerdo conforme a las sugerencias.

Propuesta de modificación del Acuerdo 003 de 2006 referente a la conformación de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

La Directora General del INVIMA expone que en la sesión del Consejo Directivo del pasado 8 de mayo de 2012 se planteó la necesidad de ampliar el número de miembros de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, en atención a la cantidad de trámites que se surten a su interior y para efectos de mejorar la prestación del servicio. Expresa que durante la mencionada sesión, se propusieron modificaciones y cambios que se estudiaron y analizaron al interior de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos y que se pretenden poner a consideración de los Consejeros para su aprobación correspondiente, en los siguientes términos, la propuesta del INVIMA.

Con fundamento en el volumen de trámites y asuntos que en la actualidad analiza y estudia la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, se plantea como propuesta aumentar el número de comisionados, estableciendo los siguientes perfiles:

1. *Un médico, biólogo, microbiólogo o químico farmacéutico especializado en biotecnología, con experiencia mínima de cinco años en investigación y desarrollo de productos obtenidos por biotecnología, de terna presentada por el Instituto Nacional de Biotecnología de la Universidad Nacional de Colombia IBUN.*

2. *Un médico, biólogo, microbiólogo o químico farmacéutico especializado en biotecnología y/o con experiencia mínima de cinco años en investigación y desarrollo de productos obtenidos por biotecnología, designado por el Ministerio de Salud y Protección Social.*

Indica la Directora General del INVIMA que luego de un análisis juicioso no se pudo encontrar una asociación o institución de carácter privado que contara con personal idóneo para atender los asuntos relacionados con la biotecnología, adicional al IBUN, considerándose conveniente que el otro miembro de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos fuera designado por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Los doctores Lenis Urquijo y Alberto Egea, expresan las siguientes observaciones y sugerencias:

- Sugieren modificar el tiempo de experiencia requerido estableciendo que sean cinco (5) años en total y no cinco en investigación y cinco en desarrollo de productos obtenidos por biotecnología.
- Sugieren que se elimine la experiencia en el desarrollo de productos obtenidos por biotecnología para evitar que en el futuro se presenten casos de inhabilidad o incompatibilidad, teniendo en cuenta que las personas dedicadas a desarrollar los proyectos son escasas en el país y mostrarían interés directo en el estudio de los trámites.
- Sugieren incluir como perfil profesional para los candidatos propuestos por el Ministerio, un ingeniero biomédico. Estableciendo además que para los candidatos propuestos por ambas entidades, se establezca como área de especialidad, la biotecnología o ciencias afines.

La Directora General del INVIMA expresa que se aceptan las observaciones y se procederá a elaborar el proyecto de acuerdo con los ajustes y observaciones de los Consejeros.

Habiéndose agotado el orden del día, se da por terminada la sesión a las 10:30 a.m.

Esta acta se aprueba en la sesión No. 5 del día doce (12) de septiembre de dos mil doce (2012).


MARTHA LUCIA OSPINA MARTINEZ
Presidente Consejo Directivo


LUIS MANUEL GARAVITO MEDINA
Secretario Consejo Directivo