

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

**CONSEJO DIRECTIVO
ACTA No.004 DE 2017**

FECHA: 09 de agosto de 2017

HORA: 08:00 a.m a 10:00 a.m.

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

PARTICIPANTES:

Doctor **LUIS FERNANDO CORREA SERNA**, 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 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Doctor **HÉCTOR EDUARDO CASTRO JARAMILLO**, Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social.

Doctora **MARÍA LEONISA ORTÍZ BOLIVAR**, Directora de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

Doctor **GERSON ORLANDO BERMONT GALAVIS**, Representante de los Secretarios de Salud de departamentos y distritos.

Doctor **EDUARDO ALBERTO EGEA BERMEJO**, Representante de la 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 **NIDIA PINZÓN SORA**, Asesora del Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios del Ministerio de Salud y Protección Social.

Doctor **JOSE VICENTE PARRA**, Profesional Especializado del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

Doctora **ANDREA MILENA RINCÓN GONZALEZ**, Profesional Especializado del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

ORDEN DEL DÍA

1. Verificación del Quórum.
2. Aprobación del Acta Nos. 003 del 18 de mayo de 2017.
3. Informe de la Dirección General:
 - 3.1 Presentación del informe de ejecución presupuestal
 - 3.1.1 Presupuesto de funcionamiento
 - 3.1.2 Presupuesto de inversión
 - 3.1.3 Trámite de Levantamiento Previo Concepto – DGPPN.
4. Propositiones y varios.

DESARROLLO:

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

Se verificó el quórum por parte del Secretario del Consejo Directivo, quien manifestó 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 del Consejo Directivo el orden del día, el cual fue aprobado por los consejeros.

2. APROBACIÓN DEL ACTA 003 DEL 18 DE MAYO DE 2017.

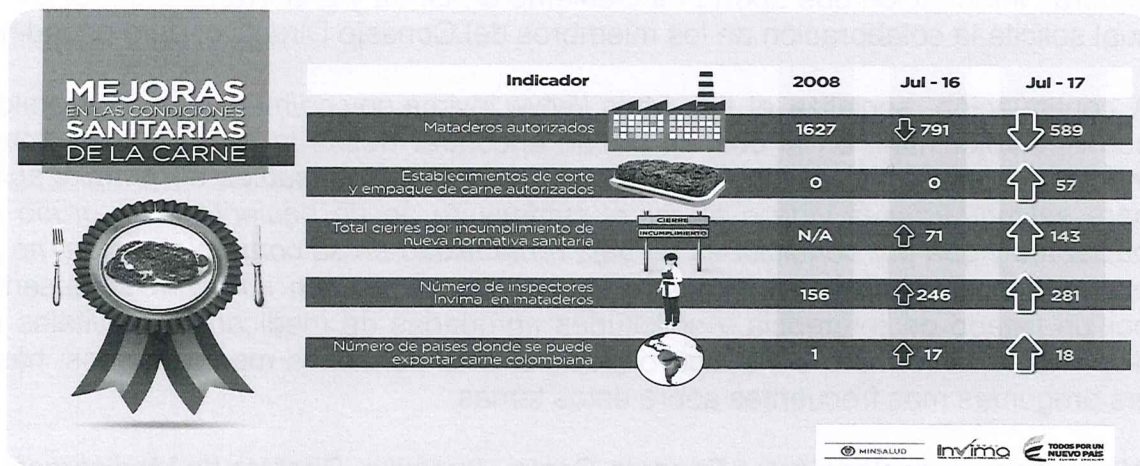
Habiéndose puesto en consideración de los miembros del Consejo Directivo el acta referenciada, los consejeros aprobaron de manera unánime el contenido de la misma.

3. INFORME DE LA DIRECCIÓN GENERAL:

El doctor Javier Humberto Guzmán Cruz, Director General del Instituto manifiesta la necesidad presupuestal que ha planteado el Invima desde hace varios años con

relación a recibir presupuesto del tesoro nacional; ello, con el propósito de cubrir necesidades tales como lo relacionado a los costos de Inspección, Vigilancia y Control a las plantas de beneficio animal. En ese sentido, hace referencia al proyecto de ley, con el cual el Gobierno Nacional pretende dar cumplimiento a compromisos internacionales sobre transparencia, en el cual se tuvo en cuenta la recomendación dada por el Consejo Directivo, con relación a fortalecer las sanciones establecidas en la Ley 9 de 1979, con el propósito de fortalecer las medidas sancionatorias emitidas por parte de las autoridades sanitarias que velan por la protección de la salud pública.

El doctor Guzmán, continúa su exposición haciendo referencia a las actividades realizadas por el instituto con el propósito de aumentar los índices de transparencia y la información disponible para la población en la página web del Invima. Lo anterior se reflejó al cumplirse un año de expedición del Decreto 1282 de 2016 "Por el cual se establece el trámite para la obtención de la autorización sanitaria provisional y se dictan otras disposiciones". En razón a ello, se lanzó en la página oficial el link <https://www.invima.gov.co/plantas-de-beneficio-animal.html>, en el cual se puede encontrar la siguiente información:



En esta página se realiza un comparativo entre los años 2008, 2016 y 2017, en el cual el invima recibió dichas funciones, donde habían 1627 mataderos autorizados; en el año 2016, habían 791 y en la vigencia actual hay 589, indicador que habla sobre la racionalización realizada de manera gradual, con inspección permanente en las plantas de beneficio animal, razón por la cual aumentó el número de inspectores.

Señala el doctor Guzmán que otro de los propósitos para dar a conocer dicha información, es mejorar la educación sanitaria en lo relacionada con normatividad,

Andrés P. S.

na

consejos prácticos, entre otros; además es útil para la que los entes territoriales consulten los establecimientos autorizados como una medida contra el contrabando; además, ayuda al consumidor a comprar en lugares autorizados, y considera que estas piezas de educación sanitaria ayudan a que la población conozca los riesgos que se tiene al consumir carne en lugares no autorizados.

Respecto a la publicación de dicha información, la doctora MARIA LEONISA ORTIZ BOLIVAR, Directora de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, señala la posibilidad de publicarla en la página oficial del Subsistema Nacional de la Calidad – SICAL, en el cual se han dado a conocer información de la Comisión Intersectorial de la Calidad. Ante lo cual, el Director aprueba dicha propuesta.

Continuando con su intervención, el doctor Guzmán hace relación a que en dicho link, también se resuelven preguntas ¿Cómo y dónde comprar carne?, ¿Las buenas prácticas de manipulación de la carne en la casa? y ¿Tres maneras seguras de descongelar la carne?, así como las cartillas de implementación del Decreto 1500 de 2007 y de Bienestar Animal, que puede consultar la población en general, información que aportan a Gobierno en Línea y a la Transparencia, por lo cual solicita la colaboración de los miembros del Consejo Directivo, para difundirla.

A continuación, socializa el link <https://www.invima.gov.co/medicamentos-vitales-no-disponibles.html>, en el cual se puede encontrar desde la definición de dichos medicamentos, como es *“Son los medicamentos indispensables e irremplazables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentran disponibles en el país o las cantidades no son suficientes”*, pasando por un listado de referencia y solicitudes aprobadas de medicamentos vitales no disponibles, el formato e instructivo para solicitud de dichos medicamentos, hasta las preguntas más frecuentes sobre estos temas.

Al respecto, el doctor Héctor Eduardo Castro Jaramillo, Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social señala la importancia de hacer público el listado de referencia y solicitudes aprobadas de medicamentos vitales no disponibles, ante las EPS del país.

El doctor Guzmán, continúa con su exposición haciendo referencia a la publicación del 24 de julio en la revista de la Organización Panamericana de la Salud del Modelo para la Inspección, Vigilancia y Control Sanitario con enfoque de riesgos en Colombia. Dicho modelo incorpora 40 variables y métodos estadísticos que permite crear un perfil de riesgos para más de 13 mil establecimientos vigilados por el Invima, y así generar un ranking para determinar cuáles establecimientos

deben ser inspeccionados de manera prioritaria, indicaron los autores de la publicación.

Por otra parte menciona que un asunto de mucha trascendencia es la alerta sanitaria publicada el 2 de agosto de 2017. El Director General señala que la primera detección del gen mcr-1 de resistencia al antibiótico colistina en aislamientos de Salmonella Typhimurium y Salmonella Give en alimentos en Colombia, en la cual el Invima informó que ha realizado dos (2) aislamientos del gen mcr-1 en Salmonella enterica serovar Typhimurium y Salmonella enterica serovar Give, provenientes de carne cruda y chorizo procedentes de Bogotá. Estos aislamientos son los primeros que se evidencian en muestras de alimentos en Colombia y fueron confirmados por medio de secuenciación de ADN (Polymerase Chain Reaction- PCR, por sus siglas en inglés), obteniéndose un 100% de identidad con el gen mcr-1 en ambos casos.

Ante dicha alerta, la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social y el Invima acuerdan realizar un plan de trabajo.

3.1 PRESENTACIÓN EJECUCIÓN PRESUPUESTAL

3.1.1 Presupuesto de Funcionamiento

El doctor JESÚS ALBERTO NAMÉN CHAVARRO presenta a los miembros del Consejo Directivo la ejecución presupuestal del rubro de funcionamiento del Instituto del segundo trimestre de 2017. Hace referencia al presupuesto solicitado por el Invima que para la presente vigencia fue de 24.000'000.000 millones de pesos; ante dicha solicitud, solo le fueron autorizados 13.400'000.000 millones de pesos, y de acuerdo a lo aprobación realizada, la ejecución del rubro de funcionamiento esta garantizada a un 100%, haciendo énfasis en que la ejecución del rubro de funcionamiento está acorde con el mes de agosto de la presente vigencia.

Señala que con el propósito de que dicha ejecución continúe con éxito se hace necesaria la aprobación de este Consejo, y es uno de los puntos de la agenda de la sesión que nos ocupa de los conceptos de gastos de personal sujetos a previo concepto por valor de \$5.177'816.000 millones de pesos y de Otras Transferencias - Distribución Previo Concepto por valor de \$11.082.693.000 millones de pesos, manifestando que dicho trámite tiene aprobación por parte del Ministerio de Hacienda y Crédito Público, y que más adelante se abordará este asunto.

no

Aracely P. S.

3.1.2 Presupuesto de Inversión

Con relación al presupuesto de inversión, el doctor NAMÉN, señala que el Instituto tiene un mayor compromiso en razón a que tiene por ejecutar en la vigencia 2017 \$42.000'000.000 millones de pesos frente a \$34.989'995.800 que ejecutó en la vigencia 2016; la ejecución de dicho rubro en la vigencia actual va en \$8.505'412.201 de pesos en trámites de contratación y la mayoría de rubros por encima del 50% de ejecución.

Hace énfasis en el rubro de Adquisición, Remodelación y Dotación Infraestructura Física Invima a Nivel Nacional que tiene una ejecución del 2,01% en razón a que dentro de este proyecto se tenía contemplado adelantar los estudios y diseños de los laboratorios del Invima; desafortunadamente agrega que un concepto del Departamento Nacional de Planeación determinó que dichos estudios debían realizarse por un proyecto aparte y deben ser financiados por recursos nación, para lo cual se debe realizar un CONPES, razón por la cual al comienzo de la vigencia se replanteó el rubro Adquisición, Remodelación y Dotación Infraestructura Física Invima a Nivel Nacional, con la Oficina Asesora de Planeación del Invima, y se establecieron otras líneas de inversión con la adecuación de los laboratorios, con el cual se pasará el Grupo de Laboratorio Físico - Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías a Montevideo.

El doctor Namen continúa señalando que en la etapa de planeación de los laboratorios el Invima adquirió un terreno hace 4 años en la ciudad de Bogotá, en donde se edificarán los laboratorios; el proyecto está aprobado por el Departamento Nacional de Planeación, que para el año 2018 se solicitaron los recursos, los cuales no fueron aprobados. El proyecto cuesta aproximadamente \$2.300'000.000 millones de pesos para los estudios y diseños, y entre \$75.000'000.000 y 100'000.000 millones de pesos para la construcción. Lo cual garantizaría la unificación de todos los laboratorios del Instituto en un solo lugar.

Respecto a la construcción de los laboratorios, la doctora MARIA LEONISA ORTIZ BOLIVAR, señala que el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, ha enfatizado al Departamento Nacional de Planeación la necesidad de recoger las necesidad en cuanto a los laboratorios de todas las entidades como Instituto Colombiano Agropecuario - ICA, Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales - IDEAM, entre otras entidades del orden nacional en el CONPES que se elabora en la actualidad.

Al respecto, el doctor Javier Humberto Guzmán Cruz interviene señalando la necesidad de contar con dichos laboratorios que beneficiarían la salud pública del país, para lo cual el Invima realizó observaciones frente al CONPES referenciado

y manifiesta que el Instituto insistirá en la inclusión de los laboratorios del Instituto en el mencionado documento.

El doctor Héctor Eduardo Castro Jaramillo, pregunta sobre la actividad del proyecto de inversión, Levantamiento de la Información de las Condiciones Físicosanitarias de los Productos Competencia del Invima Nacional, que tiene una ejecución del 32,41%, ante lo cual el doctor Namen señala que en dicho rubro se tienen proyectos importantes para el Instituto, tales como contratos con laboratorios internacionales, visitas de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura -BPM, lo cual se refleja con el plan de adquisiciones.

Continuando con su exposición, el doctor Namen hace referencia a la ejecución del plan anual de adquisiciones, que demuestra a 31 de julio una ejecución del 84% frente al valor ejecutado y una ejecución 74% frente a la ejecución de la cantidad de procesos, lo cual se refleja frente al presupuesto aproximadamente de ejecución del 92%. Frente a la ejecución del plan anual de adquisiciones se tiene planeado su rápida ejecución, para continuar con la planeación de vigencias futuras y lo pertinente frente a la Ley de Garantías. El doctor Namen hace especial énfasis en la adición de los contratos con los cuales el Invima garantiza durante los primeros tres meses del año 2018, servicios como aseo y cafetería, transporte para realizar IVC y de vigilancia de las sedes del Instituto.

3.1.3 Trámite de Levantamiento Previo Concepto – DGPPN.

El doctor Namen se refiere a la solicitud de trámite de previo concepto realizada ante el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, ya que como se mencionó anteriormente con base en el incremento salarial fijado por el Gobierno Nacional mediante el Decreto 999 de 2017, para cubrir las necesidades planteadas para gastos de personal de la nómina es de \$7.703'740.057 millones de pesos, lo cual garantizaría el pago de nómina hasta el 31 de diciembre de los 1320 funcionarios del Invima, por lo que se requiere aprobación por parte del Consejo Directivo para continuar con el trámite y que se refleja en la justificación que fue enviada como soporte para su aprobación en la presente sesión.

De igual manera, el doctor Namén indica que se incluyen gastos generales por valor de \$4.057'731.301 millones de pesos, que obedece a otros impuestos que no estaban garantizados hasta el 31 de diciembre; de igual manera, se incluyen dotación de Elementos de Protección Personal, que si bien las necesidades para la vigencia estaban planteadas en \$1.100'000.000 millones de pesos, sólo fueron aprobados \$400'000.000 millones de pesos, por lo cual se están solicitando \$400'000.000 millones de pesos más para garantizar los elementos mínimos de protección para el cumplimiento del correcto funcionamiento de las funciones del Invima.

Alcides

Así mismo, agrega que se están incluyendo un monto para el mantenimiento de las UPS Uninterruptible power supply (Sistema de alimentación ininterrumpida – SAI); se contempla para garantizar las vigencias futuras de aseo y cafetería, vigilancia y transporte, viáticos y gastos de viaje; se incluyen \$50'000.000 para bienestar social, así como dentro de Otros Gastos por Adquisición de Bienes y Servicios \$1.784.900.000, que obedecen al proceso de concurso público de méritos que adelantan actualmente el Instituto con la Comisión Nacional del Servicio Civil, mediante la Convocatoria 428 de 2016, la cual busca proveer definitivamente 863 vacantes de la planta de personal del Invima.

A continuación, se pone en consideración de los miembros del Consejo Directivo los traslados presupuestales precitados, los cuales cuentan con una preaprobación por parte del Ministerio de Hacienda y Crédito Público, los que son aprobados de manera unánime por los miembros del Consejo Directivo.

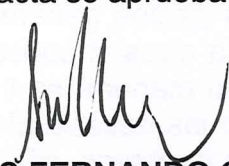
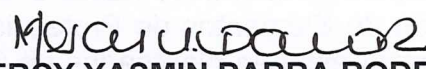
4. Proposiciones y Varios.

4.1 El doctor Javier Humberto Guzmán Cruz señala que el Invima está llevando una campaña muy fuerte contra la ilegalidad, frente al uso medicinal del cannabis, por lo cual se conformó un grupo llamado el Grupo Elite, con inspectores que querían participar en dicho grupo y quienes tuvieron un proceso muy riguroso para ser inspectores para ejercer acciones contra la ilegalidad.

4.2 El doctor Gerson Orlando Bermont Galavis indica que del 17 al 18 de agosto del presente año, se llevará a cabo la mesa de Secretarios de Salud, por lo cual sugiere la presencia del Invima en dicha mesa con el propósito de tratar temas como el CONPES de laboratorios, entre otros temas, propuesta que es aceptada por el Invima.

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

Esta acta se aprueba en la sesión No. 001 del 29 de enero de 2018.


LUIS FERNANDO CORREA SERNA
Presidente del Consejo Directivo
Aldo Pinz S!
MERCY YASMIN PARRA RODRÍGUEZ
Directora de Responsabilidad Sanitaria
Encargada de las funciones del Secretario
General del Invima.