



La salud
es de todos

Minsalud

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA

CONSEJO DIRECTIVO ACTA No.004 DE 2019 REUNIÓN ORDINARIA SESIÓN PRESENCIAL

FECHA: 27 de agosto de 2019
HORA: 4:00 p.m. a 6:00 p.m.

PARTICIPANTES:

Doctor JULIO CESAR ALDANA BULA – Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

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

Doctor AURELIO MEJIA MEJIA - Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social.

Doctora NATALIA GARCÍA LOPEZ, Directora de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

Doctor IVÁN CARVAJAL SÁNCHEZ – Secretario General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, quien actúa como Secretario del Consejo Directivo.

Doctor JOSE VICENTE PARRA – Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y turismo

Doctora NIDIA PINZON SORA – Asesora del Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios del Ministerio de Salud

ORDEN DEL DÍA

1. Verificación del quórum
2. Aprobación de actas Nos. 001, 002 y 003 del 26 de marzo de 2019, 27 de marzo de 2019 y 11 de abril de 2019, respectivamente.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(t) 2948700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Asesor S.

3. Aprobación de pago de pasivos exigibles - vigencias expiradas.
4. Informe sobre conformación actual de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora del INVIMA
5. Designación de miembros de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora del INVIMA:
 - a) Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos y Sala Especializada de Medicamentos
 - b) Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico
 - c) Sala Especializada de Alimentos y Bebidas
6. Propuesta de modificación al Acuerdo No. 003 de 2017 sobre composición y funciones de la Comisión Revisora del INVIMA.

DESARROLLO:

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM.

Se verificó por parte del Secretario del Consejo Directivo que existe quórum deliberatorio. No obstante, al no contar con la presencia de cuatro (4) miembros del Consejo Directivo, no existe quórum decisorio, de conformidad con lo establecido en el artículo 22 del Acuerdo 008 de 2012.

En todo caso, los presentes proponen que esta sesión se convierta en una mesa de trabajo para tratar los temas agendados y realizar posteriormente un Consejo Directivo virtual que permita con los avances de los análisis en esta mesa someter a decisión final los asuntos.

Así las cosas, se dio inicio a la mesa de trabajo contextualizando los representantes del INVIMA sobre los antecedentes de la expedición del Acuerdo 003 de 2017 *"Por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)"*, mencionando la experiencia con la implementación del mismo y las circunstancias o aspectos que se considera serán objeto de mejora con la propuesta que se presenta al Consejo Directivo.

Se expuso por parte del Secretario, que la Comisión Revisora actualmente se compone por las siguientes seis (6) Salas: Sala Especializada de moléculas nuevas, nuevas indicaciones y medicamentos biológicos; Sala Especializada de medicamentos, las cuales comparten algunos miembros; Sala Especializada de productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios; Sala Especializada de medicamentos homeopáticos; Sala Especializada de alimentos y bebidas y Sala Especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro.

Al abordar en concreto el tema de los comisionados, el Secretario del Consejo Directivo aclaró a los presentes que las Salas Especializadas de la Comisión Revisora continúan sesionando con los comisionados conforme las reglas previstas en el Acuerdo 003 de 2017, que las personas fueron posesionados y están cumpliendo su periodo y se mantiene los comisionados designados por el Consejo Directivo.



La salud
es de todos

Minsalud

Indicó que, a la fecha al interior de cada una de las Salas Especializadas en algunos casos se han vencido periodos y aunque continúan sesionando como lo prevé el Acuerdo 003 de 2017, se encuentran pendientes los procesos de convocatoria para algunos perfiles, adicionalmente y por vencimiento de periodo reciente para algunos casos se requiere designación de comisionados por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.

El doctor Aldana intervino indicando que no se quiere espacio alguno para que se cuestione la imparcialidad de los miembros de la Comisión, la rigurosidad técnica y científica de sus pronunciamientos, ni se piense en la posibilidad de favorecimiento alguno, es por ello que incluso se presenta la propuesta de ajuste a los perfiles para mayor exigencia académica y contar con niveles altos de experiencia.

En ese sentido, el Director General del Invima propuso a la mesa, la modificación del orden del día para que en primer lugar se verifique la modificación del Acuerdo 003 de 2017, se aborde el tema de la reelección y la propuesta de perfiles para que los procesos de convocatoria y designación pendientes obedezcan a éstos nuevos parámetros.

Se presentó por parte del Director General del Invima los aspectos relevantes de la modificación al Acuerdo 003 de 2017, indicando que apunta a elevar los perfiles de los comisionados y permitir la reelección de los mismos, aspectos que propone sean definidos antes de adelantar cualquier acción de designación o convocatoria para permitir en caso de aprobar la modificación que los nuevos miembros obedezcan a los nuevos perfiles.

En el desarrollo de la reunión luego de debates en torno a las designaciones y convocatorias pendientes, con el ánimo de avanzar en el análisis de los temas se decidió abordar uno a uno, el estudio de los cambios propuestos, tomando la palabra la doctora Melissa Triana Luna, Jefe de la Oficina Asesora Jurídica de Invima, señalando:

1. **Artículo 7º. Acuerdo 003 de 2017.** Se propone la eliminación de los niveles excelencia, superior, destacado y medio, puesto que los mismos han sido interpretados de manea errónea al considerar que el aspirante clasificado en "medio" no tiene un perfil adecuado, desconociendo así que sólo las hojas de vida de los que cumplen con los requisitos mínimos son seleccionados y que lo que ocurre es que obtienen puntaje adicional por años adicionales de experiencia o publicaciones, por ello la sugerencia es una clasificación de los aspirantes por puntaje obtenido.

Adicionalmente, mencionó el Secretario General que la forma prevista actual por niveles también presenta otro inconveniente porque si bien se tienen aspirantes que cumplan con los requisitos mínimos sí eventualmente no tiene elementos para valoración adicional no podrían ser clasificados, presentándose un vacío.

En cuanto a la propuesta inicial de eliminar el "*análisis de inhabilidades, incompatibilidades y conflictos de interés*" en el informe a presentarse al Consejo Directivo para la designación de comisionados, se acordó que ésta expresión debe mantenerse y por tanto el artículo 7º será modificado únicamente en cuanto al puntaje obtenido.



La salud
es de todos

Minsalud

2. **Artículo 8º. Acuerdo 003 de 2017.** En concordancia con lo anterior, se acordó la eliminación de los niveles excelencia, superior, destacado y medio y la inclusión de puntaje obtenido.
3. **Artículo 9º. Acuerdo 003 de 2017.** La propuesta del Invima es que exista la posibilidad de reelección para dar continuidad a aquel comisionado que garantice suficiencia académica y profesional, que exista un informe elaborado por el Director que presida la Sala respectiva, y que el Consejo Directivo tome la decisión final.

El doctor Carvajal, Secretario del Consejo hizo claridad que el mecanismo prevé una designación no un nombramiento, el esquema debe ser flexible y dar discrecionalidad al Consejo Directivo, por ello es importante que se entienda que con respecto a la reelección la última palabra la tendría el consejo que evaluaría la pertinencia o no, pero sí es importante que se viabilice la opción de reelección.

La mesa estableció que ante la posibilidad de reelección que se entiende factible, es importante establecer un mecanismo claro de evaluación de los comisionados, con criterios específicos, así se acordó que la propuesta final sería viabilizar la reelección remplazando el "informe justificativo" por "un instrumento de evaluación" que tenga definido quien evalúa y cuáles son los criterios de evaluación.

Por otra parte, se sugirió verificar el tiempo de experiencia a exigir pues pone de presente el doctor Aurelio Mejía, Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social que la propuesta es cambiar de 3 años a 10 años de experiencia en algunos casos, y consideró que esto puede dificultar la consecución de los comisionados.

En respuesta a esta inquietud, la Jefe de la Oficina Asesora del Invima manifestó que la propuesta tiene un elemento que contrarresta este riesgo, para ello se incluye en el procedimiento de convocatoria la posibilidad de una comunicación directa del Invima a las asociaciones científicas informando sobre la convocatoria asegurando mayor oferta y posibilidad de obtener hojas de vida.

La doctora Nidia Pinzón en este punto señaló que considerando que en la mesa ya se acordó la posibilidad de reelección de los comisionados, propone un ajuste en la redacción para que se indique que el Consejo Directivo podrá solicitar la realización de convocatoria ante una solicitud de reelección y para ello indicó que trabajará en el ajuste y lo remitirá para análisis. De igual forma indicó que se incluirá en la redacción de la disposición, el instrumento de verificación de los comisionados.

4. **Artículos 10 a 15. Acuerdo 003 de 2017.** Modificación de perfiles. Expuso la doctora Melissa Triana las modificaciones generales que consisten en aumento de los años de experiencia, exigencia de experiencia en docencia universitaria y ajustes a perfiles profesionales.



La salud
es de todos

Minsalud

Con respecto al numeral 10.7, el docto Aurelio Mejía realizó una observación en el sentido que un químico farmacéutico no puede tener especialización en infectología, no obstante, se puede mantener la especialización en epidemiología.

De manera general observó sobre la expresión “*experiencia en evaluación de medicamentos*”, manifestó que es ambiguo que puede ser evaluación en tecnologías, se acuerda entonces revisión de la redacción para mayor claridad.

En este punto el doctor Julio Cesar Aldana, intervino y con el propósito de acotar manifestó que existen tres puntos acordados hasta el momento:

- a. Los ajustes son en los perfiles, previa verificación de las observaciones del doctor Aurelio Mejía.
- b. La viabilidad a la reelección de comisionados con los ajustes de redacción propuestos con respecto a la facultad del Consejo Directivo de decidir y ajuste en lo relacionado con el instrumento de evaluación de los comisionados.

Retomó la palabra el doctor Aurelio, indicando que de manera generalizada propone la verificación con respecto al tiempo de experiencia para pensar en una estandarización. En cuanto al numeral 14.2 indica que el perfil es más especialista en nutrición clínica humana y dejarlo abierto a maestría en salud pública lo considera como un perfil irrelevante, porque por el alcance es muy general y podría incluso haber un médico salubrista que no maneja temas relacionados con nutrición clínica, razón por la cual el doctor Aurelio se compromete a la remisión de la descripción de un perfil que será propuesto por la doctora Elisa Cadena, Subdirectora de Salud Nutricional Alimentos y Bebidas del Ministerio de Salud y Protección Social.

Para finalizar, los aspectos relacionados con los perfiles, luego del correspondiente análisis, se concluyó de manera unánime que el tiempo de experiencia a exigirse en todos los casos debe ser de cinco (5) años.

Finalmente, en este punto sugirió la doctora Nidia Pinzón la revisión de las profesiones, especializaciones, maestrías y doctorados citados en la propuesta directamente en el Sistema Nacional de Información de la Educación Superior (SNIES) para corroborar la existencia de todas ellas.

5. Anexo Acuerdo 003 de 2017. CONVOCATORIA PÚBLICA PARA LA POSTULACIÓN DE LOS INTEGRANTES DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISIÓN REVISORA.

Continuando la exposición la doctora Melissa Triana recordó a los presentes que la modificación inicial a este procedimiento consiste en la posibilidad de comunicar a las sociedades científicas o universidades con opciones de presentar candidatos a la convocatoria pública, garantizando así la participación de la academia. Continuó ilustrando sobre la inclusión de tiempos para la inscripción, respuesta a requerimientos y designación de comisionados, como requisito mínimo y propio de las convocatorias.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra. 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra. 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Melissa Triana

Sobre estos aspectos, los participantes de la mesa manifiestan tener claridad y estar de acuerdo con los ajustes propuestos.

Solicitan únicamente un ajuste del texto del numeral 1.4 al cual se procede de manera inmediata incluyendo *“en la modalidad de especialización, maestría, doctorado”* al referirse al requisito mínimo de postgrado.

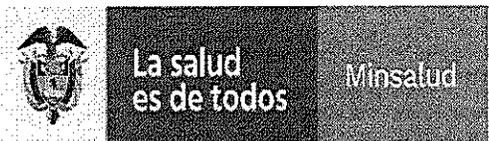
El doctor Aurelio Mejía propuso evaluar el tema de conflictos de interés ante lo cual el doctor Iván Carvajal aclaró que la figura de inhabilidad, incompatibilidad y conflictos de interés son diferentes, en el texto general del Acuerdo 003 de 2017 se mantienen las figuras en los momentos pertinentes; por tanto la exclusión de la expresión conflicto de interés en el numeral 1.5 del Anexo no supone la eliminación de la facultad de evaluación de los posibles conflictos de intereses que jurídicamente es claro deben ser evaluados, porque si bien, la persona no debe ser separada de su dignidad de comisionado o no se puede impedir su designación por supuesto conflicto de interés, deberá apartarse del estudio de determinado asunto o caso de presentarse un conflicto.

Aclarado lo anterior, la mesa acordó que el ajuste propuesto en el numeral 1.5 es procedente y recomendó simplemente la verificación y validación de los formatos o procedimientos internos actualmente empleados en la Comisión Revisora para determinar si se declaran los conflictos frente a cada caso, en cada sesión o si está sujeto a que el comisionado lo declare sólo en el evento en que surja.

El doctor Julio Cesar Aldana solicitó para finalizar que se retome la inquietud en relación a las convocatorias públicas abiertas que fueron adelantadas y que a la fecha no se ha surtido la designación. Luego del análisis respectivo, los miembros acordaron que se eleve consulta al Departamento Administrativo de la Función Pública para que sea éste el que determine si el resultado de la convocatoria pública adelantada resulta ser vinculante o no, si se genera una lista de aspirantes que vigencia puede tener, que tipo de derechos les asiste a las personas que participaron de la misma y si con respecto al caso en concreto frente al eventual cambio de perfil resulta obligatoria la designación de una persona que ya no cumple con los requisitos pero en su momento fue aspirante a la convocatoria.

Finalizada la discusión, se consultó a los participantes si tienen algún tema para el punto de varios que consideren que la mesa puede evaluar, ante lo cual, la doctora Natalia García intervino para indicar que la industria ha manifestado sobre posibles retrasos en la atención de trámites a cargo del Invima, y por tanto, consultó si el Instituto cuenta con acciones al respecto. El doctor Julio Cesar Aldana señaló que se está adelantando un proceso de transformación digital para mejorar los tiempos, resaltando, sin embargo, que se ha efectuado un análisis regional con respecto a los tiempos y Colombia tiene los mejores tiempos de atención de trámites en cosméticos, alimentos y dispositivos en comparación con Brasil, México los países CAN, en el caso de los medicamentos se tienen atrasos pero no son tiempos disonantes con la región ni con agencias como la Food Drug Administration (FDA) o European Medicines Agency (EMA).

Adicionó el doctor Iván Carvajal, que se está trabajando en la agilización y optimización de trámites en el marco de la ley Antitrámites que será expedida, agregando el doctor Aldana que el Invima ha sido la entidad del sector salud que más ha optimizado trámites y dentro el programa *“Estado simple, Colombia Ágil”* hace parte de las 10 entidades con más optimización; indicando



que adicionalmente no se ha considerado que la Entidad se vio enfrentada al cambio de aproximadamente 800 de sus funcionarios en razón a la convocatoria 428.

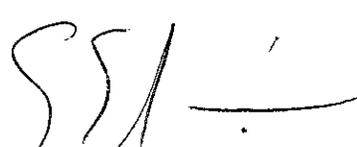
Finalmente, se advirtió por parte del doctor Iván Carvajal que en la sesión si bien no se contó con quórum decisorio, se partió de un quórum deliberatorio que permitió adelantar la mesa en la cual se deliberaron y abordaron los asuntos, llegando a conclusiones y acuerdos quedando pendiente únicamente aprobar de manera virtual el ajuste en la redacción del proyecto de modificación del Acuerdo 003 de 2017 conforme a los términos acordados en la mesa, preparar el instrumento de evaluación de los comisionados, y presentar posteriormente la respuesta que emita el Departamento Administrativo de la Función Pública a la consulta sobre la convocatoria y su alcance.

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

Teniendo en cuenta que esta acta se aprobó la sesión No. 05 del día 4 de octubre de 2019, se suscribe por parte de quienes asistieron en esta sesión virtual, en calidad de Presidente y Secretario del Consejo Directivo.


IVÁN DARÍO GONZÁLEZ ORTÍZ
Viceministro de Salud Pública
y Prestación de Servicios
Presidente Consejo Directivo

Iván Darío


ROY GALINDO WEHDEKING
Secretario General INVIMA
Secretario Consejo Directivo

