



141

Prosperidad
para todos

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

**CONSEJO DIRECTIVO
ACTA No. 005 DE 2011
REUNIÓN ORDINARIA**

FECHA: 15 de noviembre de 2011

HORA: 1:30 P.M

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

PARTICIPANTES:

Doctora **BEATRIZ LONDOÑO SOTO**- Viceministra de Salud Pública y Prestación de Servicios, quien preside el Consejo Directivo.

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

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

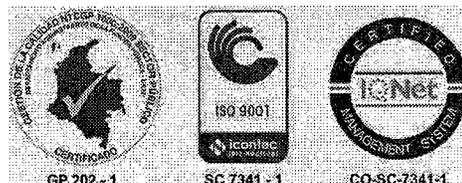
Doctor **EDUARDO ALBERTO EGEA BERMEJO**– Representante de la Comunidad Científica.

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.

Andrés Pineda S

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





142

Prosperidad
para todos

INVITADOS:

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

Doctor **FRANCISCO GONZÁLEZ BAENA**- Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA.

Doctor **ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES**- Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA.

Doctora **RUTH PATRICIA DIAZ VEGA**- Asesora de la Dirección General con asignación de funciones de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas – INVIMA.

ORDEN DEL DIA:

1. Verificación del Quórum
2. Aprobación de las actas No. 003 del 11 de agosto de 2011 y 004 del 26 de agosto de 2011.
3. Propuesta del Rediseño Institucional INVIMA
4. Plan estratégico Institucional INVIMA 2011-2014
5. Propositiones y Varios
 - a) Designación Miembro Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.

DESARROLLO:

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

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

Andrés Pinzón

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





Se propone la modificación del orden del día, en el sentido de comenzar con la presentación del rediseño institucional y culminar con la designación del miembro de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora del INVIMA.

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

2. LECTURA Y APROBACIÓN DE LAS ACTAS NO. 003 DEL 11 DE AGOSTO DE 2011 Y 004 DEL 26 DE AGOSTO DE 2011.

Habiéndose puesto a consideración de los miembros del Consejo Directivo, las actas No. 003 del 11 de agosto de 2011 y 004 del 26 de agosto de 2011, los consejeros aprueban el contenido de dicha acta, previa la realización de correcciones, de conformidad con las observaciones presentadas por el Viceministerio.

3. PROPUESTA DEL REDISEÑO INSTITUCIONAL INVIMA

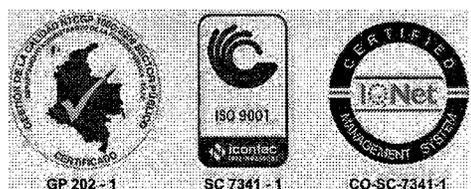
La Directora General presenta ante los Consejeros la propuesta del rediseño indicando que la exposición consta básicamente de cinco aspectos fundamentales a saber:

- a) Las Premisas del rediseño
- b) Aspectos de referenciación internacional
- c) Mapa conceptual de la estrategia de vigilancia sanitaria
- d) Modelo estándar de gestión del riesgo.
- e) Estructura organizacional de la propuesta del rediseño.

Se indica que las premisas del rediseño están fundamentadas en los siguientes aspectos:

Abel Pineros

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





144
Prosperidad
para todos

1. PREMISAS DEL REDISEÑO INVIMA

- Acciones regidas por la transparencia, solidez e independencia de la gestión institucional.
- Gerencia de Riesgos como disciplina aplicada a la gestión de las funciones de Inspección, Vigilancia y Control.
- Alta capacidad de articulación y coordinación con los demás actores que intervienen en el Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública para cumplir su función de garante del derecho.
- Generación de Valor Público como fin último de las Entidades del Estado

Se explica por parte de la Directora General que para emprender el proceso de implementación del rediseño, se analizaron aspectos de referenciación internacional, incluyendo dentro de las actividades la visita a diferentes agencias como la FDA (USA), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil) y se analizó la documentación que reposa en COFEPRIS (México); Australia; Nueva Zelanda y Europa, en general. El estudio de las actividades que realizan las agencias sanitarias y de la documentación que su tomó como referencia incluyeron aspectos tales como: contexto, capacidad regulatoria, relación con la industria y otros actores, cualidad distintiva y capacidad de hacer cumplir la norma.

En cuanto a la estrategia sanitaria, se indica que la misma está compuesta por tres (3) niveles: Macro, Meso y Micro, teniendo en cuenta siempre la participación social y la transparencia.

Se expone, por parte de la Directora General que en el nivel Macro se conjugan los principios de la Regulación Prudencial (basada en Riesgo –Basilea); para el nivel Micro, se tiene en cuenta lo relacionado con Buen Gobierno Corporativo, Gestión del Conocimiento y Gestión del Riesgo, haciendo énfasis en la implementación de las buenas prácticas promocionando la acreditación de programas de articulación interinstitucional y la relación con agencias homólogas. Por último se explica que en el nivel Micro se hace énfasis en las metodologías y el empleo de herramientas que permitan el fortalecimiento institucional.

Handwritten signature

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





Prosperidad para todos

3. MAPA CONCEPTUAL DE LA ESTRATEGIA DE VIGILANCIA SANITARIA (versión 2.0)



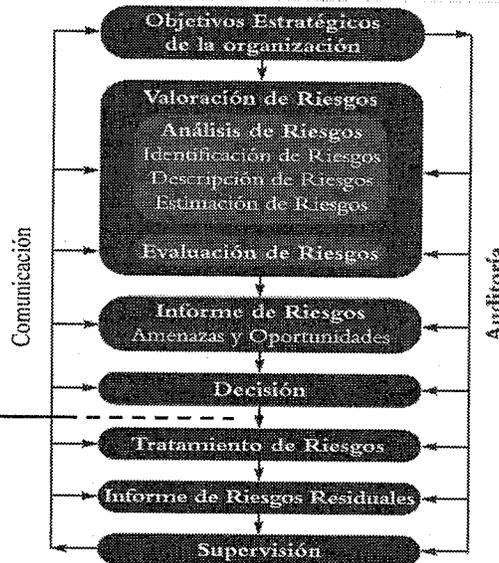
La Directora General explica que el Modelo Estándar de Gestión de Riesgos que se pretende implementar, procura la compatibilidad con las normas que actualmente rigen en Colombia y que hacen parte de normas estandarizadas a nivel mundial en relación con la administración de riesgos tales como la norma NTC 31000:2009; la Guía ISO/CEI 73 y los Estándares de Gerencia de Riesgos -FERMA (Federación Europea de Asociaciones de Gerencia de Riesgos, entre otros.

4. MODELO ESTÁNDAR DE GESTIÓN DE RIESGOS

Comparte principios de:

- Norma técnica colombiana NTC 31000:2009 (que reemplazó la anterior NTC 5254)
- Guía ISO / CEI 73
- Estándares de Gerencia de Riesgos - FERMA Federación Europea de Asociaciones de Gerencia de Riesgos.
- COSO

UMBRAL PENSAR
 HACER



Andrés Pineda

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

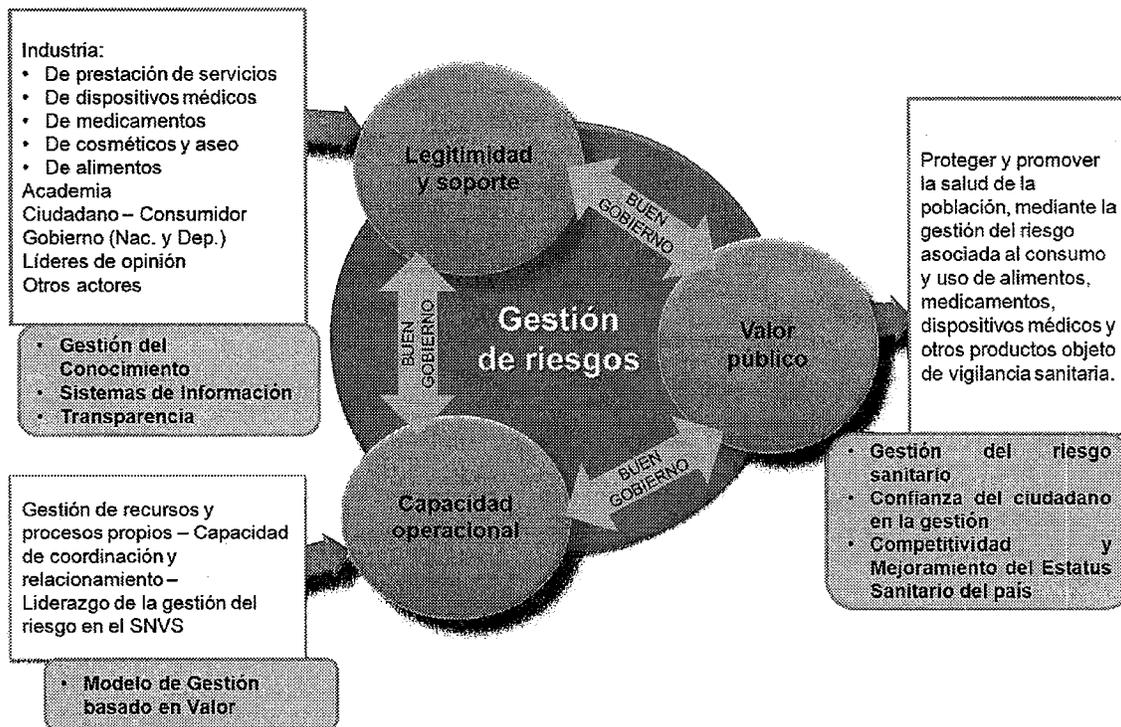




146

Prosperidad
para todos

Se indica que a nivel interno, el INVIMA ha trabajado intensamente en lo relacionado con la importancia que el enfoque de riesgos, como concepto aplicado a la adecuada planeación, facilita la toma rápida de decisiones en situaciones relevantes en Salud Pública y permite categorizar o priorizar las actividades frente a los riesgos conocidos para la asignación de recursos, optimizando la eficiencia operacional.



En cuanto a los principios fundamentales del rediseño, explica la Directora General que los mismos están fundamentados en:

- El valor público
- La legitimidad y soporte
- La capacidad operacional

El principio del valor público está orientado a la protección de la salud, soportado en el fin misional de la institución que es el de salvaguardar la integridad de la población colombiana mediante la realización de actividades encaminadas a la gestión del riesgo

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





Prosperidad para todos

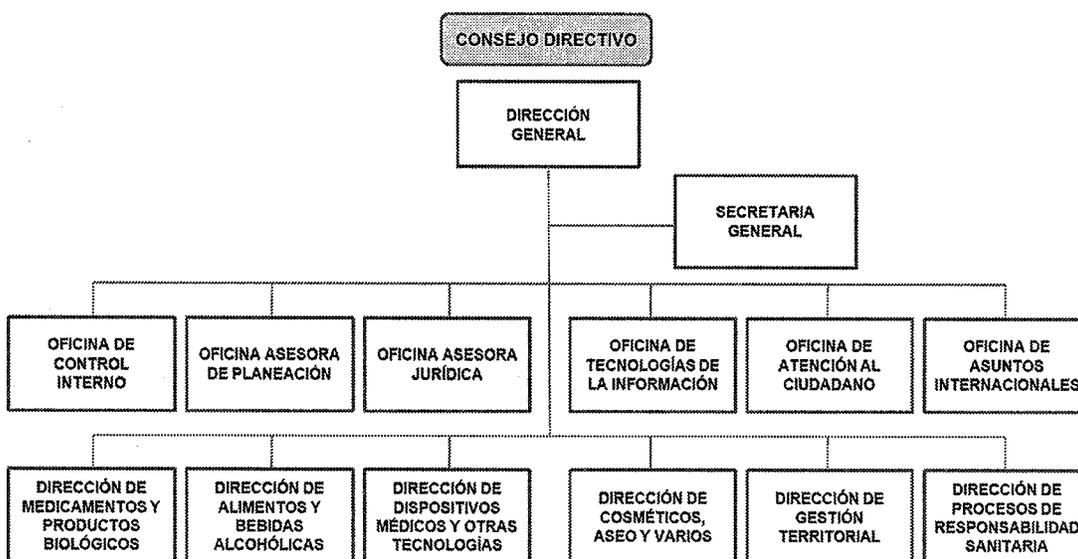
social en cuanto a la regulación del consumo de alimentos, medicamentos y utilización de dispositivos y otros productos que afectan la salud. En este sentido se indica que la salvaguarda del principio está basada en la implementación de tres (3) mecanismos como son la gestión de riesgo sanitario, la generación de confianza del ciudadano en la gestión institucional, la competitividad y el mejoramiento del estatus sanitario del país.

En cuanto a la legitimidad y soporte, la Directora General resalta que la garantía del principio está dada por la relación y enfoque que tenga el instituto frente la prestación de los servicios y el apoyo de la academia y del gobierno, como líderes de opinión y actores en el escenario sanitario, teniendo en cuenta la gestión del conocimiento y los sistemas de información.

Como último punto a resaltar sobre los principios, la Directora General expresa que la parte de capacidad operacional debe fundamentarse en la gestión de los recursos con los que cuenta el instituto, haciendo énfasis en los procesos internos con los que cuenta para lograr un buen modelo de gestión que permita que el INVIMA se posicione a nivel mundial como una agencia de referencia sanitaria con estatus internacional generando la confianza interna y externa.

Finalizada la exposición sobre las premisas, principios del rediseño institucional, la Directora General presenta ante los Consejeros la propuesta de la estructura organizacional del INVIMA:

7. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL PROPUESTA



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

Handwritten signature





**Prosperidad
para todos**

Se resalta que la propuesta mantiene la figura del Consejo Directivo como máximo órgano del instituto, en segunda instancia la Dirección General, en otro nivel la Secretaria como dependencia que se encarga de coordinar lo relacionado con el funcionamiento del INVIMA y luego se presentan la Direcciones y Oficinas.

Se enumeran las Oficinas que se plantean funcionales para el rediseño tales como Control Interno, Asesora de Planeación, Asesora Jurídica, Tecnologías de la Información, Atención al Ciudadano y la de Asuntos Internacionales; se explica por parte de la Directora General, que como aspecto novedoso se desagregó el grupo de informática que hacía parte de la Oficina Asesora de Planeación y se conformó como una dependencia aparte dada la importancia de las comunicaciones y la tecnología como herramienta transversal dentro del instituto; así mismo expresa que la Oficina de Asuntos Internacionales es otra de las novedades y que está diseñada para atender todos los aspectos de tratados internacionales y va a permitir la conexión con las direcciones, en lo relacionado con los asuntos misionales que se vean afectados por la entrada en vigencia y/o ejecución de los tratados; finalmente se crea la Oficina de Atención al Ciudadano que consolida el compromiso del Instituto con las acciones de optimización de procesos y trámites institucionales y el establecimiento de conductos a través de los cuales se fomenta la participación y el control ciudadano de las acciones institucionales, de cara a la transparencia y la generación de la legitimidad de la Agencia Sanitaria.

Así mismo se indica que la Oficina Asesora Jurídica va atender los asunto de reglamentación sanitaria, va a estudiar, analizar y a ayudar en la conformación de los proyectos normativos, se va a encargar de la parte de representación judicial y va a actuar como verdadero órgano asesor de la Dirección y del Instituto, sin conocer la parte de responsabilidad sanitaria y demás procesos de este orden, siendo necesario crear una Dirección que maneje exclusivamente el tema, teniendo en cuenta el gran volumen que se maneja al interior del INVIMA frente a los procesos sancionatorios.

Teniendo en cuenta lo descrito, se enuncian ante los Consejeros las Direcciones propuestas: Medicamentos y Productos Biológicos; Alimentos y Bebidas Alcohólicas; Dispositivos Médicos y otras Tecnologías; Cosméticos, Aseo y Varios; Gestión Territorial y Procesos de Responsabilidad Sanitaria.

Expuesta la nueva estructura, la Dra. Nidia Pinzón, interviene y solicita precisión en cuanto a los productos que serán competencia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, indicando además que tal y como se presenta la propuesta los productos homeopáticos, fitoterapéuticos y demás similares deben ser regulados a través de esta Dirección. Así mismo solicita que se precise por parte del INVIMA cuál fue el fundamento para agrupar con la Dirección de Cosméticos, los productos de aseo y varios y estima conveniente analizar las cargas de trabajo y actividades que asumiría esta

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





Dirección frente a los temas de otorgamiento de notificación sanitaria, inspección, vigilancia y control y demás asuntos.

La Directora General ratifica que la Dirección de Medicamentos manejará los productos homeopáticos, fitoterapéuticos, biológicos y todos aquellos similares, con propiedades terapéuticas. Explica que lo relacionado con cosméticos en la actualidad es competencia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, sin embargo, los cosméticos no son Medicamentos y los procedimientos para el otorgamiento del registro de medicamentos es muy disímil frente al tema de notificación sanitaria de los cosméticos, que es automático. La vigilancia para los productos y el procedimiento para las medidas sanitarias también difieren, siendo más riguroso el procedimiento para los medicamentos, puesto que la normatividad así lo exige.

La Directora resalta que los fundamentos relacionados con anterioridad, permitieron presentar como propuesta que se desligaran los temas y se creara una Dirección que regulara el tema de los cosméticos, agrupándolos con otros productos de uso doméstico y de aseo, higiene y limpieza, indicando además que las regulaciones normativas para estos últimos se encuentran contenidas en Decisiones tales como la 516 de 2002 , entre otras, razón por la cual se estimó conveniente manejarlos de forma conjunta.

Acto seguido, interviene el Dr. Lenis Urquijo Velásquez, e indica que dentro de la estructura organizacional no se evidencia una dependencia que regule el tema de publicidad, siendo esta materia de gran relevancia para escenario sanitario. Resalta además, que a nivel nacional y de forma constante se evidencian transgresiones en materia de publicidad de medicamentos y de alimentos y que existe normatividad dirigida a regular la obesidad que exige la creación de una sala que se especialice en la materia.

Frente al tema, la Directora General expresa que al interior del INVIMA, para la vigencia del 2010, se creó un grupo de publicidad que dependía de la Subdirección de Registros Sanitarios, sin embargo resaltó que la conformación de este grupo no resultó operativo y se modificó la estructura determinando que cada subdirección misional maneja internamente el tema de publicidad de acuerdo al producto de su competencia, razón por la cual, para el rediseño se planteó como asunto y función de cada Dirección lo referente a la publicidad del producto de su competencia, manteniendo la disponibilidad, integralidad y trazabilidad de la información para los aspectos relacionados con cada producto desde la solicitud de Registro, Visitas de Verificación de Buenas Prácticas, solicitudes de publicidad y demás trámites competencia de las nuevas Direcciones.

Con posterioridad, el Doctor Francisco González, actual Subdirector de Medicamentos, complementa la intervención de la Directora General indicando que al interior de cada Subdirección existe un equipo técnico especializado que se dedica a verificar y/o autorizar las solicitudes de publicidad de los productos, contando con la presencia de

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





Prosperidad para todos

microbiólogos, médicos, químicos, etc., que evalúan la idoneidad, propiedades y bondades que se publicitan del producto y que trabajan de la mano con los publicistas para concretar una decisión informada y técnica.

La Viceministra interviene e indica que considera pertinente que se cree una dependencia que maneje el tema de publicidad, siendo necesario que la misma se encuentre conformada por un grupo interdisciplinario, que analice y estudie los casos con un mismo criterio interpretativo de la norma que regula la publicidad. Lo anterior, en consideración a que como dato histórico y estadístico, los usuarios y la industria en general, ha observado que con los cambios de administración y/o subdirectores la interpretación de la normatividad ha variado y se generan conceptos diversos que no generan la confianza requerida.

Así mismo solicita la Viceministra que se estudie como se tratan los temas de publicidad en las agencias como la ANMAT (Argentina) y ANVISA (Brasil), solicitud que acoge la Directora General del INVIMA, indicando además, que se estudiará la posibilidad de manejar el tema de la publicidad a través de una oficina.

La Directora General informa que en ANMAT, además de las Direcciones funcionan unas diez (10) comisiones y una de ellas se encarga de controlar y estudiar lo referente a la publicidad; en ANVISA, se encuentran las Direcciones que se encargan de la inspección, vigilancia control de los productos de su competencia y la publicidad de los mismos se controla desde las mismas Direcciones.

Con posterioridad el Viceministerio solicita aclarar las actividades y funciones a cargo de la Dirección de Gestión Territorial, teniendo en cuenta que el tema de la coordinación operativa como actividad de la dependencia, se encuentra claro y es evidente que se requiere para el funcionamiento del Instituto; considera necesario que se precise si las actividades de control y vigilancia se concentrarían sólo en materia de alimentos como parte de la competencia de la Dirección.

Frente al requerimiento, la Directora General expresa que en la actualidad las actividades de control de primera barrera en pasos fronterizo, puertos y aeropuertos está dirigida en un 90% a los productos alimenticios, siendo imprescindible ampliar el nivel de control, en estos sitios, hacia todos los productos que prescribe la norma como competencia del INVIMA, incluyendo a los medicamentos, dispositivos, cosméticos, etc.

El Viceministerio analiza la denominación de la Dirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, sugiriendo que el nombre se modifique al de Dirección de Alimentos y Bebidas para que abarque la denominación todas las bebidas, tanto las alcohólicas como aquellos alimentos que no lo son.

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





151
**Prosperidad
para todos**

En cuanto a la estructura organizacional superior, el Viceministerio manifiesta que se advierte en la propuesta de rediseño que presenta el INVIMA, que todas las Direcciones se encuentran relacionadas con la Dirección General y que no se observa cuales son las dependencias que se encuentran coordinadas por la Secretaria General.

La Directora General del INVIMA expresa que las Direcciones manejan los temas misionales y deben guardar una relación estrecha con la Dirección General que debe estar al frente de cada una de los temas que se ejecutan como parte de la política institucional; indica además que la Secretaría General es una dependencia que actúa como máxima instancia administradora del INVIMA y se encarga del manejo de los asuntos relacionados con el funcionamiento, en la mayoría de los casos y atiende temas de gerencia también relacionados con el funcionamiento, expresando que las dependencias que coordina son más de ocho (8) grupos, dentro de los que se encuentran el de Talento Humano, Gestión Contractual, Gestión Administrativa, entre otros, que se constituyen en pilares de apoyo para el desarrollo de las actividades de la INVIMA, sin que se genere con la propuesta de rediseño una modificación significativa respecto de los mismos, razón por la cual no se presenta ante el Consejo Directivo.

Por otro lado, el Viceministerio expresa que el enfoque que muestra la nueva estructura organizacional del INVIMA da cuenta de una institución direccionada sólo a los aspectos sanitarios de control y que no se percibe el enfoque de protección y promoción del mercado global.

Frente a este punto, la Directora General del INVIMA indica que las Direcciones misionales tienen en su componente funcional el desarrollo de todas las actividades de inspección, vigilancia y control, previamente establecidas en las normas que informan y regulan la competencia del INVIMA; resalta además que con la nueva propuesta del rediseño se ha creado una oficina encargada de los asuntos internacionales y de la cooperación internacional en lo referente a la promoción de los mercados que mantendrá una relación estrecha con cada una de las Direcciones para concertar el correspondiente apoyo técnico y la implementación adecuada de los compromisos que se impongan para Colombia en materia sanitaria, bien con la entrada en vigencia de las políticas del TLC con Estados Unidos o de otros tratados que en el futuro se suscriban.

Acto seguido, los Consejeros continúan analizando la propuesta organizacional del INVIMA y solicitan la ampliación sobre el fundamento para desligar la responsabilidad sanitaria y la parte sancionatoria de la Oficina Asesora Jurídica y el Dr. Lenis Urquijo cuestiona la viabilidad sobre reorganizar la dependencia como una oficina y no como Dirección.

La Directora General expresa que el estudio de la responsabilidad sanitaria opera como la última parte del proceso de inspección, vigilancia y control sobre los asuntos de

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





**Prosperidad
para todos**

competencia del INVIMA; explica que cuando se advierte un presunto incumplimiento a las normas sanitarias es deber de quien realiza las actividades de inspección, reportar las situaciones y luego debe iniciarse un proceso para determinar la responsabilidad del hecho e imponer las sanciones a las que hay lugar. Se indica que en la actualidad, estos procesos de responsabilidad sanitaria ascienden a más de 3000 y demandan una dedicación de tiempo y empleo de personal significativo para adelantar en óptimas condiciones una de las actividades y funciones que la norma impone para el INVIMA. Teniendo en cuenta lo expuesto se justifica, por parte del Instituto que exista una Dirección que se encargue de adelantar una de las funciones misionales de la entidad y bajo estos parámetros se resalta que la denominación y organización de la dependencia debe ser bajo la estructura de una Dirección y no la de una oficina.

Con posterioridad interviene la Dra. Ruth Patricia Díaz, Asesora de la Dirección general, complementando la intervención de la Directora, expresando que todo el proceso de responsabilidad sanitaria, implica una dedicación de tiempo importante y de abogados que garanticen el cumplimiento del debido proceso y el de todas y cada una de las etapas procesales, garantizando que se respete la independencia respecto de los que incidieron en la aplicación de las medidas preventivas a las que hubo lugar, de ser el caso. Así mismo indica que los procedimientos, políticas de control, planes de cumplimiento de actividades y optimización de funciones, distan en gran medida de las demás actividades de asesorías y de apoyo en la interpretación normativa que realiza la Oficina Asesora Jurídica, siendo imprescindible que se escindan las dependencias para un mejor funcionamiento. Así mismo indica que la nueva distribución de las Direcciones permitirá manejar adecuadamente los tiempos de caducidad de las acciones sancionatorias, y se estudiará la mejor forma de manejar la delegación de esta función en la dependencia de responsabilidad sanitaria, tal y como se maneja en la actualidad, respecto de la Oficina Asesora Jurídica.

El Viceministerio expone, acto seguido, que es imprescindible adecuar la Oficina de Atención al Usuario y complementarla, para que desde la misma dependencia se maneje todo el tema de las comunicaciones internas y al usuario externo de los servicios que presta el INVIMA.

Así mismo manifiesta el Viceministerio que es importante que al interior de la entidad exista un grupo dedicado al análisis de la normatividad y al desarrollo de las propuestas de las nuevas directrices en materia regulatoria, que además se encargue de retroalimentar a todas y cada una de las dependencias del INVIMA. Frente a este punto la Directora General indica que es muy importante la sugerencia, y que se tiene previsto que este grupo trabaje al interior del INVIMA, bien a través de la Oficina Asesora Jurídica o de forma transversal con todos los grupos y dependencias.

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





Prosperidad para todos

En cuanto a la Oficina Asesora de Planeación, se indica por parte del INVIMA, que ésta seguirá realizando y adelantando básicamente todas las actividades de administración y gestión del presupuesto de inversión y adelantando la implementación de las políticas gubernamentales y en materia de garantías de accesibilidad de los usuarios a los servicios respaldados por la entidad; también se indica que coordinará la recolección de información y presentación de todos y cada uno de los informes solicitados por la instituciones externas.

Con posterioridad, el Viceministerio expresa que en la propuesta de la estructura presentada no se advierte como encaja el funcionamiento de los laboratorios del INVIMA y solicita que se explique cómo se ha analizado el tema frente a cada una de las Direcciones y a las demandas actuales de las demás entidades nacionales, departamentales y distritales que colaboran en materia sanitaria realizando análisis a productos que también influyen en la salud de la población.

El Dr. Lenis Urquijo complementa la intervención y pone a consideración del Consejo la posibilidad de establecer de forma independiente, una de Subdirección o Dirección encargada de coordinar las actividades de los laboratorios o que actúen en consideración a las actividades de la red nacional de los mismos.

El INVIMA, a través de los Subdirectores de Medicamentos y Productos Biológicos y de Insumos para la Salud y Productos Varios, explican cómo funcionan los laboratorios en la actualidad, indicando que cada Subdirección misional, coordina las actividades de sus laboratorios fisicoquímicos, microbiológicos y de biológicos, estableciendo las políticas y las actividades que van a realizar durante cada año, de acuerdo a las necesidades y teniendo en cuenta el incremento que se genera por las actividades de inspección, vigilancia y control o las demandas de apoyo por las calamidades que se generan por los desastres naturales ambientales que vive el país en la actualidad.

Explican los Subdirectores que constantemente se encuentran en comunicación con los laboratorios departamentales y distritales y que las políticas a implementar se informan y se coordinan de forma constante en los diferentes talleres seminarios y demás eventos que se adelantan a nivel nacional e internacional.

El Dr. Juan Gonzalo López complementa la intervención de los Subdirectores del INVIMA y expresa que es claro que los laboratorios deben estar coordinados por cada una de las Direcciones misionales porque es una tema que le compete normativamente a ellas, es parte de las actividades de inspección y control dirigidas por las Direcciones, sin embargo expresa que es claro que debe establecerse un mecanismo idóneo para lograr una eficaz ejecución de las acciones a nivel del país con los mismos objetivos y prioridades por parte de todos los laboratorios, indicando que en el INVIMA, se ha logrado un avance en lo referente a los laboratorios del la Subdirección de Alimentos.

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



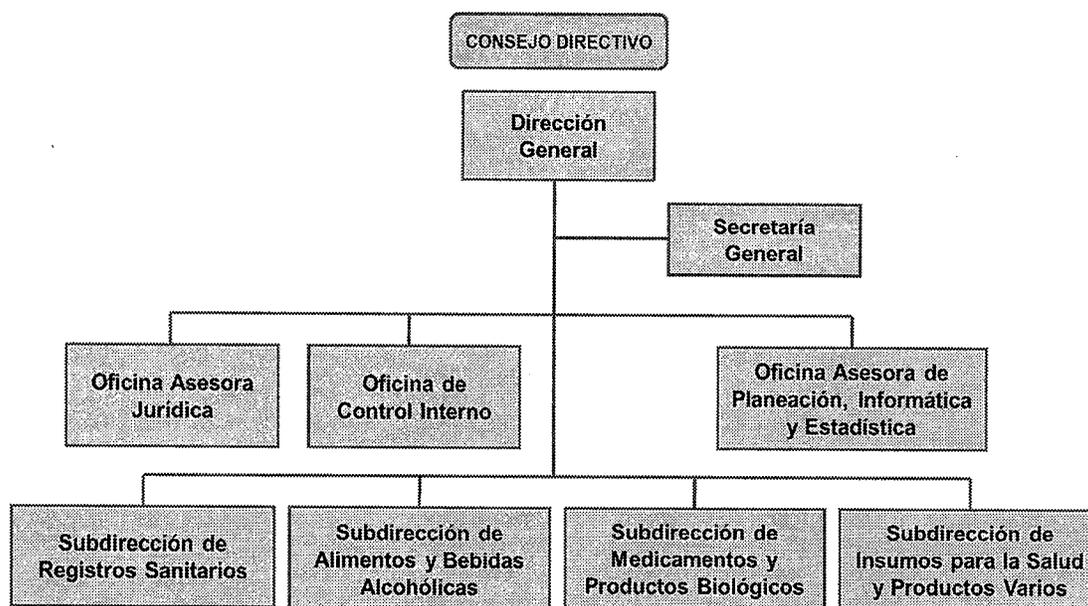


La Directora General complementa estableciendo que es importante realzar las actividades de coordinación con la red nacional de laboratorios, precisando que esta actividad debe ser complementaria con la asignación de recursos para el efecto y que al interior del INVIMA se tomarán las medidas del caso para enfatizar en estas actividades, estudiando las posibilidades de fortalecer las políticas con otras institutos o entidades.

PLANTA DEL PERSONAL ACTUAL

La Directora General presenta ante el Consejo Directivo la distribución de la planta de personal actual del INVIMA, indicando el costo de la misma.

ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL ACTUAL





155

Prosperidad
para todos

PLANTA DE PERSONAL ACTUAL

Nivel	No. Cargos	Peso %
Directivo	7	1,5%
Asesor	4	0,8%
Profesional	409	85,0%
Técnico	23	4,8%
Asistencial	38	7,9%
Total	481	100,0%

Áreas de Servicio	No. Cargos	Peso %
Misionales	428	89%
Apoyo	53	11%
Total	481	100%

Ubicación del Cargo	No. Cargos	Peso %
Nivel Central	170	35%
Nivel Territorial	311	65%
Total	481	100%

Costos Planta de Personal Anual:
\$21.165.139.723

Así mismo presenta a título comparativo la distribución y costo por dependencias de la planta de personal propuesta para el rediseño de la siguiente manera:

DISTRIBUCIÓN POR DEPENDENCIA – CARGOS PROPUESTOS

PLANTA DE PERSONAL PROPUESTA						
Dependencia	Directivo	Asesor	Profesional	Técnico	Asistencial	TOTAL
Dirección	1	4	6	0	4	15
Secretaría General	1	1	65	36	41	144
Of. Asesora de Planeación	0	1	12	1	1	15
Of. Asesora Jurídica	0	1	27	2	2	32
Of. De Control Interno	1	0	6	0	1	8
Of. De Atención al Ciudadano	1	0	13	18	2	34
Of. Tecnologías de la Información	1	0	9	6	1	17
Of. De Asuntos Internacionales	1	0	5	0	1	7
Dir. Medicamentos y Prod. Biológicos	1	0	168	19	3	191
Dir. Alimentos y Bebidas Alcohólicas	1	0	140	18	5	164
Dir. Dispositivos Médicos y otras tecnologías	1	0	51	7	2	61
Dir. Cosméticos, Aseo y Varios	1	0	23	1	2	27
Dir. Gestión Territorial	1	0	665	146	16	828
Dir. Procesos Responsabilidad Sanitaria	1	0	43	1	2	47
Totales	12	7	1233	255	83	1690

Costos Planta de Personal Anual:
\$71.686.505.279

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





Prosperidad para todos

Verificada la planta de personal propuesta para el rediseño, los Consejeros intervienen y solicitan verificar al INVIMA, si el número de funcionarios planteado es suficiente para suplir las necesidades del Instituto o si se requiere aumentarlos paulatinamente. Para complementar la solicitud, interviene el Dr. Lenis Urquijo indicando, a título de ejemplo que en los puertos es requerido durante los siete (7) días de la semana y por veinticuatro (24) horas, personal del INVIMA que verifique e inspeccione los cargamentos de los productos que son competencia del INVIMA, para adelantar los procedimientos a los que haya lugar, razón por la cual se incrementaría el número de funcionarios de forma considerable, siendo indispensable que el personal sea de planta por las labores a desarrollar.

La Directora General expresa que de acuerdo a lo que se maneja en la actualidad y a lo proyectado, se consideró conveniente contratar supernumerarios para adelantar las actividades competencia del INVIMA en los puertos, considerando que estas personas pueden ser entrenadas en las materias requeridas, estableciendo como fundamento adecuado el costo y la calidad del servicios que puede prestarse.

Complementa la anterior intervención, el Dr. Francisco González Baena, Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos, explicando que en cada uno de los Grupos Territoriales, existen líderes que se encargan de coordinar las labores de control y vigilancia en los pasos fronterizos y son funcionarios de planta que supervisan las actividades de contratistas y demás personal contratado por el INVIMA, verificando la idoneidad de las actividades.

Con posterioridad, la Directora General presenta ante el Consejo el valor del presupuesto asignado para el Instituto por la Ley General de Presupuesto para la vigencia del año 2012, discriminando el valor por concepto de gastos de funcionamiento y el costo requerido para el desarrollo de los proyectos de inversión.

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





187

Prosperidad
para todos

**PRESUPUESTO DE GASTOS
ASIGNADO EN LA LEY DE PRESUPUESTO GENERAL DE
LA NACIÓN 2012**

Cifras en millones de \$

FUNCIONAMIENTO	62.274,9
GASTOS DE PERSONAL	25.345,3
GASTOS GENERALES	8.139,0
TRANSFERENCIAS CORRIENTES	28.790,6
INVERSIÓN	82.183,8
ADQUISICIÓN, REMODELACIÓN Y DOTACIÓN INFRAESTRUCTURA FÍSICA - INVIMA	53.066,4
ADQUISICIÓN DE EQUIPOS, ELEMENTOS, MATERIALES E INDUMOS DE LABORATORIO Y DE SISTEMATIZACIÓN	8.243,3
CAPACITACIÓN Y APOYO TÉCNICO A ENTES DESCENTRALIZADOS DEL SECTOR SALUD	2.560,0
CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS	451,6
LEVANTAMIENTO DE LA INFORMACIÓN E INVESTIGACIÓN DE LAS CONDICIONES FÍSICO SANITARIAS DE LOS MEDICAMENTOS, ALIMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD	6.862,5
MEJORAMIENTO DE LA VIGILANCIA SANITARIA Y CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS DE COMPETENCIA DEL INVIMA ARMONIZADOS POR EL ACUERDO DE CARTAGENA	11.000,0
TOTAL DE PRESUPUESTO	144.458,7

**INGRESOS
ASIGNADOS EN LA LEY DE PRESUPUESTO
GENERAL DE LA NACIÓN
2012**

Cifras en millones de \$

CONCEPTO	AFORO INICIAL
INGRESOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS PÚBLICOS	144.458,7
Ingresos Corrientes	81.221,1
No tributarios	81.221,1
Venta de Bienes y Servicios	79.291,5
Otros Ingresos	1.929,6
Recursos de Capital	63.237,6
Rendimientos Financieros	9.128,5
Excedentes Financieros	54.109,1

En cuanto al valor previsto como meta de recauda para el año 2012, por concepto de venta de bienes y servicios, la Directora General explica que no es posible alcanzarlo toda vez que la entrada en vigencia del Decreto 1500, fue aplazada.

Actos seguido, el Viceministerio indaga sobre el plan de contratación para el año 2012, teniendo en cuenta el número de contratistas con el que cuenta en la actualidad el INVIMA, el rediseño y la vinculación en planta de un número considerable de funcionarios.

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





158

Prosperidad
para todos

La Directora General expresa que se tiene previsto que para el año 2012 se contratará aproximadamente el mismo número de personal con el que se cuenta en la actualidad, sin embargo que los contratos tendrán como plazo seis meses y no un año, toda vez que cuando se apruebe el Decreto de personal de planta y se cuente con el presupuesto, se deberá dar trámite a la vinculación de funcionarios de manera paulatina. Explica además, que cada jefe de oficina o dependencia cuenta con una proyección del personal que requiere para la próxima vigencia y el período requerido para contratar el personal.

4. PLAN ESTRATÉGICO INSTITUCIONAL INVIMA 2011-2014

La Directora General presenta ante el Consejo Directivo la Misión y Visión prevista para las vigencias previamente referenciadas, estableciendo que la demarcación del período hasta el año 2014, se encuentra acorde con el período presidencial y el Plan de Desarrollo.

MISIÓN

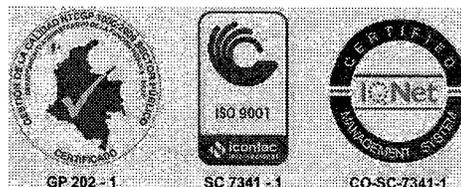
Proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.

VISIÓN

En el 2014 el INVIMA será una institución líder en el Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria, reconocida nacional e internacionalmente por su transparencia, efectividad operacional e idoneidad técnica, generadora permanente de seguridad y confianza en la población.

Concluida la presentación del rediseño prevista para la vigencia del 2012, los Consejeros consideran que la misma es viable, se aprueba el plan estratégico institucional presentado por el INVIMA y el Viceministerio autoriza realizar los trámites pertinentes para la presentación y radicación de los proyectos de los Decretos.

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





159

Prosperidad
para todos

5. DESIGNACIÓN MIEMBROS DE LA SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS

El Viceministerio solicita que se realice la revisión y designación de los miembros de las Salas Especializadas de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, mediante correo electrónico dirigido al Secretario del Consejo para que éste consolide la información.

La terna presentada para la sala fue la siguiente:

SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHOLICAS

a) El INVIMA presenta ante los miembros del Consejo Directivo la terna de candidatos enviada por la Asociación Colombiana de Ciencia y Tecnología de Alimentos, 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 hojas de vida que confirman dicha terna cumplieran con los requisitos establecidos en el acuerdo No. 03 de 2006 modificado por los acuerdos No. 08 de 2007 y 09 de 2009, en el sentido de requerirse un Ingeniero de Alimentos, Nutricionista, Ingeniero Químico o Químico Farmacéutico con especialización y/o experiencia específica en el área de alimentos y/o nutrición.

Las candidatas presentadas en la terna fueron las siguientes:

- **LINA MARIA VELEZ ACOSTA:** Ingeniera de Alimentos, Corporación Universitaria Lasallista. 1994. Magíster en Desarrollo con énfasis en Gerencia para el Desarrollo. 2007.

Experiencia:

- **Universidad Pontificia Bolivariana.** Docente Interna y Coordinadora del Grupo de Investigaciones Agroindustriales – GRAIN; Dirección de los cursos: Procesos Cárnicos y Vegetales, Procesos Lácteos, Control de Calidad y Tecnología de los Cereales. Enero 2008 – hasta la fecha.
- **Corporación Universitaria Lasallista.** Jefa de Programa de Ingeniería de Alimentos 2005 – feb. 2007. Docente cátedra de la asignatura Bioquímica de los

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





160

Prosperidad
para todos

Alimentos. 2002-2007. Responsable de los procesos de asesoría técnica en el área de alimentos a las empresas del sector alimentario. 1998-1997. Docente de la asignatura Tecnología en Cárnicos 1999-2001.

- **Fritolay Colombia.** Jefe de Seguridad Industrial 1996.
- **Hamburguesas del Oeste.** Jefe de control de Calidad, 1995 – 1996.
- **C.I. TALSA.** Asesora técnica del área de equipos y utensilios de panadería 1994 a 1995.
- **LUZ INDIRA SOTELO DIAZ:** Ingeniera de Alimentos. Universidad de Bogotá Jorge Tadeo lozano. Especialista en Ciencia y Tecnología de Alimentos. Universidad Politécnica de Valencia España. Doctor en Ciencia y Tecnología de Alimentos. Universidad Politécnica de Valencia España.

Experiencia:

- **Docente-Investigador:** Actual- Directora de programa Ingeniería de Producción Agroindustrial- Universidad de La Sabana. Director de Maestría en Diseño y Gestión de Procesos- Universidad de La Sabana. 2006. Docente-Investigador Facultad de Ingeniería-Universidad de la Sabana. Programa Ingeniería de Producción Agroindustrial-Universidad de La Sabana 2001-2006.
- **Academia- Administrativa:** Directora Centro de Investigación y Desarrollo-Fundación Universitaria del Área Andina Bogotá D.C. 2000-2001 Coordinadora Académica de Tecnología de Alimentos e Ingeniería Industrial de alimentos-Fundación Universitaria del Área Andina Bogotá D.C. 1994-1997.
- **Experiencia en Asesorías.** ILSI. NORANDINO. Participación en comités científicos. 2001-Actual. Provianda LTDA. Dimensionamiento de la planta de proceso para producción de harinas de yuca y plátano. 1992 – 1994. Revisión y evaluación de publicaciones: Revistas Ingeniería e innovación Universidad del Valle, Revista Vitae. Revista Universidad de Los Andes. valuación de libro, Vicerectoría de investigaciones Universidad de Córdoba. Evaluación de proyectos Vicerectoría de investigación Universidad Jorge Tadeo lozano.
- **Experiencia en Docencia cátedra: FUNDACION UNIVERSITARIA DEL AREA ANDINA.** Asignaturas: Metodología de la Investigación, Proyecto de Investigación, Introducción a la Ingeniería Industrial de Alimentos, Química de alimentos.

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





161

Prosperidad
para todos

UNIVERSIDAD DE LA SABANA. Asignaturas Bioquímica, Instrumentación y Laboratorio de Instrumentación, 2000-2002.

- **Experiencia en Docencia en Postgrados. UNIVERSIDAD DE LA SABANA** Especialización en Ingeniería Ambiental: Asignaturas operaciones Unitarias Maestría en Diseño y Gestión de procesos. Asignatura Sistema Alimento **UNAD:** Especialización en Ingeniería de Alimentos y Biomateriales Asignatura: Seminario de Investigación y Trabajo de Grado.
- **Publicaciones:** Miembro de Grupo Reconocido por Colciencias Clasificación B Procesos Agroindustriales.
- **MARTHA PATRICIA BAHAMON AVILA:** Ingeniera de Alimentos. Universidad Jorge Tadeo Lozano. Maestría en Ciencia y Tecnología de Alimentos. Cornell University (Lthaca NY).

Experiencia:

- Directora de Investigación y Desarrollo de Nuevos Productos y Aseguramiento de la Calidad: COOLECHERA. Oct 2009 – Abril 2010.
- Jefe de Investigación y Desarrollo de Nuevos Productos - Lovers Industrial Corp. NV. Willemstad, Curaçao. 2003-2005.
- Asesora de Producción Codegan. 2000 – 2001
- Directora de Control de Calidad, Van Camps. 2000 - 2001
- Gerente de Calidad Asegurada, Parmalat. 1999 – 2000
- Jefe de Desarrollo de Nuevos Productos, Meals de Colombia S.A. 1996
- Quala S.A., Cooperativa Industrial Láctea -Ciledco, 1995 – 1996
- Alpina Productos Alimenticios S.A. 1993

Los consejeros mencionan que se cumplen con los requerimientos mínimos exigidos en cuanto a la formación y experiencia, sin embargo resaltan que la ingeniera Martha Patricia Bahamón Ávila, a diferencia de los otros candidatos ha estado ligada a la industria durante su vida laboral y en la actualidad mantiene una relación con la empresa Lovers Industrial Corp. De Curacao, lo cual podría generar un conflicto de interés o una inhabilidad, toda vez la empresa es fabricante de productos de competencia del INVIMA.

Se aclara por parte del INVIMA que las actividades que desarrolla en la actualidad no se encuentran relacionadas con ningún asunto de competencia del INVIMA. En la hoja de vida que envía la Asociación y que sustenta el cuadro resumen presentado ante el Consejo, se relaciona que la ingeniera Martha Bahamón se desempeñó como Jefe de Investigación y Desarrollo de Nuevos Productos hasta noviembre de 2005 y en la

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





162

**Prosperidad
para todos**

actualidad mantiene una relación respecto de otras actividades de formación (seminarios), tal y como acontece con otras empresas.

El Viceministerio solicita que se analice lo expuesto y que se proceda a la votación a través de correo electrónico para que el Secretario del Consejo realice la consolidación.

Habiéndose agotado el orden del día, se da por terminada la sesión a las 4:15 p.m.

BEATRIZ LONDOÑO SOTO
Presidente Consejo Directivo

LUIS MANUEL GARAVITO MEDINA
Secretario Consejo Directivo

Esta acta se aprueba en la sesión No. 1 del año de 2012.

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

