

258
258

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

**CONSEJO DIRECTIVO
ACTA No. 006 DE 2019
REUNIÓN ORDINARIA**

FECHA: 19 de diciembre de 2019

HORA: 10:30 AM

LUGAR: Sala de Juntas - Despacho Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios del Ministerio de Salud y Protección Social.

PARTICIPANTES:

Doctor **IVÁN DARÍO GONZÁLEZ ORTIZ**- Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios del Ministerio de Salud Protección Social, quien preside el Consejo Directivo.

Doctora **MARIA CRISTINA BARACALDO CORTÉS**- Directora de Medicamentos y Tecnologías del Ministerio de Salud y Protección Social (E)

Doctora **MARTHA LUCIA OSPINA**- Directora General del Instituto Nacional de Salud.

Doctor **GERSON BERMONT GALAVIS**- Representante de las Secretarías de Salud de Departamentos y Distritos.

Doctora **NATALIA GARCIA LÓPEZ**- Directora de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

Doctor **JULIO CESAR ALDANA BULA**- Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

Doctora **ROSITA BARRIOS FIGUEROA**- Secretaria General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, quien actúa como Secretaria 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 **JOSÉ VICENTE PARRA**, Profesional Especializado del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

Doctora **AMELIA VELASCO CORREDOR**, Jefe de Oficina de Laboratorios y Control de Calidad - INVIMA

Doctora **MARIA CATALINA GARZON PAEZ**, Profesional de la Secretaria General del INVIMA

Handwritten signature



Verificación del quórum

Siendo las 10:30 a.m., el doctor Iván González Ortiz, Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios dio la bienvenida a cada uno de los asistentes al Consejo Directivo, señalando a los asistentes que la finalidad de la reunión como parte del Orden del día, además de la verificación de quorum y la aprobación del acta 005 de 2019, es que el Consejo pueda conocer la propuesta del Invima relacionado con los Laboratorios, enmarcada dentro de un Plan Estratégico de la entidad, y al final de la reunión existirá un espacio de proposiciones y varios, motivo por el cual solicitó se verifique el quorum.

La Secretaria del Consejo Directivo, doctora Rosita Barrios Figueroa, procedió a dar apertura a la sesión, presentándose en calidad de Secretaria General del Invima y procedió a verificar el quorum para establecer la pertinencia de deliberación y decisión conforme al reglamento del Consejo Directivo.

Posteriormente, intervino la doctora Nidia Pinzón Sora, asesora del Viceministro de Salud y Prestación de Servicios, en apoyo a la secretaria del Consejo, indicando que se encuentran presentes cuatro (4) de los siete (7) miembros del Consejo Directivo, como son la doctora Martha Lucia Ospina en calidad de Directora General de Instituto Nacional de Salud, el doctor Gerson Orlando Bermont Galavis, quien se desempeña como Representante de las Secretarías de Salud de Departamentos y Distritos, la doctora Maria Cristina Baracaldo Cortés, en calidad de Directora de Medicamentos y Tecnologías del Ministerio de Salud y Protección Social (E) y el Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios, doctor Iván Darío González Ortiz, quedando pendiente los miembros del Instituto Colombiano Agropecuario como delegado del Ministerio de Agricultura, el delegado del Ministerio de Industria y Comercio, y el miembro que se encuentra en trámite de designación que corresponde al representante de la Comunidad Científica, razón por la cual concluye que se cuenta con quórum para deliberar y para decidir, conforme al reglamento del Consejo Directivo.

Acto seguido nuevamente interviene el doctor Iván Darío González Ortiz, quien dio la bienvenida a la doctora Rosita Barrios y despide al doctor Gerson Bermont Galavis, agradeciendo su gestión como consejero activo.

Realizadas las precisiones referentes al quórum deliberatorio y decisorio, la doctora Rosita Barrios Figueroa, presentó el orden del día.

I. Orden del día

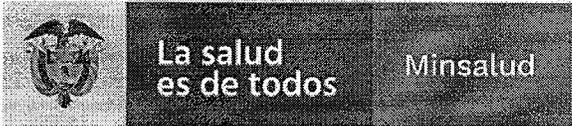
1. Verificación del quórum
2. Aprobación del Acta No.005 del 4 de octubre de 2019
3. Propuesta: Desarrollo de Estudios de Previos para ampliar la infraestructura de los laboratorios del Invima.
4. Propositiones y Varios.

II. Presentación del Director General del Invima.

El Director General del Invima realizó su presentación, exponiendo la situación actual de la Entidad, indicando que dentro de la plataforma estratégica de la Institución, se encuentra un propósito indeclinable en su labor que es la promoción y protección de la salud pública, la cual se sostiene en tres pilares fundamentales que se deben trabajar de la mano para el crecimiento de la misma: La transparencia, la eficiencia y el status sanitario; por lo que, indicó el proyecto que se viene a exponer, se asocia con este último pilar, alineado con la política del Gobierno Nacional que es el de la Diplomacia Sanitaria.

Lucía P. S.

257
259



Manifestó el Director General que los Laboratorios actualmente presentan un hacinamiento, que durante muchos años ha sido solventado, gracias al Instituto Nacional de Salud, el cual mediante un contrato de comodato nos ha prestado sus instalaciones. Sin embargo, actualmente el país viene presentado unas necesidades sanitarias enormes, cuya exigencia nos lleva a presentar el proyecto de ampliar la infraestructura de los laboratorios ante el Consejo Directivo.

De otro lado, el doctor Aldana manifestó que existe un tema de suma importancia que es la certificación del INVIMA como autoridad de referencia, no solo a nivel regional sino a nivel mundial, que conlleva varias exigencias del mercado internacional, por lo que actualmente se recertificará la acreditación de 79 metodologías, convirtiéndose el proyecto de laboratorio que se va exponer en un elemento fundamental para la recertificación.

La doctora Martha Lucia Ospina en calidad de Gerente General del Instituto Nacional de Salud, intervino indicando que existió un proyecto para el Laboratorio INVIMA con el Instituto Nacional de Salud (INS), ante lo cual la doctora Amelia Velasco señaló que el proceso contractual de diseño fue declarado desierto, dado que no existieron oferentes.

Seguidamente, el Director General del INVIMA señaló que el proyecto de ampliación de la infraestructura de los Laboratorios cuenta con el apoyo del documento CONPES 3957 de 2019, a través del cual se establece la Política Nacional de Laboratorios: Prioridades para mejorar el cumplimiento de estándares de calidad y, procedió a dar la palabra a la doctora Rosita Barrios Secretaria General del INVIMA para continuar con el orden del día.

III. Aprobación del Acta No.005 del 4 de octubre de 2019

Se indicó a los miembros si tenían comentarios sobre el contenido del acta, sino de lo contrario se somete a aprobación el acta No. 005 del 4 de octubre de 2019.

La doctora Nidia Pinzón intervino manifestando que se realizaron unos ajustes al acta de forma y no de fondo, por lo que se devuelve para los ajustes respectivos, previo a la firma del señor Viceministro.

No se presentaron comentarios adicionales y, se aprobó su contenido por unanimidad, con los ajustes solicitados por la asesora del Viceministro.

IV. Propuesta: Desarrollo de Estudios de Previos para ampliar la infraestructura de los laboratorios Invima.

De otro lado, continúa la doctora Barrios indicando que para entrar en el tema objeto de reunión se hace necesario la intervención de la doctora Amelia Velasco, en calidad de Jefe de Laboratorios y Control de Calidad del INVIMA con el objeto de exponer el contexto de la situación actual de los laboratorios de la Entidad.

Intervención de la doctora Amelia Velasco- Jefe del Laboratorio y Control de calidad del INVIMA.

Inició su presentación señalando que la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del INVIMA está conformada por siete (7) laboratorios y un grupo de red nacional, entre los que se hallan: - (3) laboratorios que procesan y analizan alimentos: -el laboratorio físico-químico de alimentos, -el laboratorio de microbiología de alimentos y -el laboratorio de organismo genéticamente modificados, a través de los cuales se analizan desde el agua envasada, pasando por productos de Programa de Alimentación Escolar- PAE, derivados cárnicos, bovinos, carne de exportación, así como, todos los alimentos para el consumo humano; - el Laboratorio Físico-Químico de productos farmacéuticos y

Amelia Velasco



La salud
es de todos

Minsalud

de microbiología, en el cual se analizan todos los medicamentos, fitoterapéuticos y cosméticos; - el Laboratorio de Productos Biológicos se evalúan vacunas, hemoderivados y sueros antiofídicos y se hace el procedimiento liberación de lotes, - Laboratorio físico- mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías donde se analizan desde condones, catéteres, jeringas, suturas, prótesis mamarias y demás.

Además, mencionó que el laboratorio cuenta con acreditación con la norma 17025 -versión 2005 y este año nos presentamos a la versión 2017 siendo acreditados bajo el citado estándar, convirtiéndonos en los primeros laboratorios de orden público nacional, en contar con esta acreditación, lo que trae consigo que nuestros resultados tengan validez a nivel internacional.

Expresó que los (7) laboratorios procesan entre 10.000 y 12.000 muestras que equivalen a 100.000 a 120.000 análisis de productos competencia del INVIMA, evidentemente la función del INVIMA es garantizar la salud de los colombianos y, por ende, verificar la calidad de los productos que estamos consumiendo, adicionalmente generar conciencia de cultura de calidad en la industria que nos permita ser competitivos a nivel internacional que nos permita abrir un mercado para ofrecer nuestros productos.

Indicó igualmente que el INVIMA ha hecho un gran esfuerzo para expandirse y duplicar el número de muestras tomadas en los últimos cinco años: En el año 2014, se tomaron 6260 y en el año 2018, se pasó a 12025 muestras, que equivalen alrededor de 120.000 análisis.

El INVIMA ha duplicado el presupuesto de inversión en laboratorios. Es así como, en el año 2014 se invirtieron \$6 mil millones de pesos, en el 2019 la inversión ascendió a 12 mil millones, para la adquisición y mantenimiento de equipos, la renovación tecnológica y elementos de laboratorio.

No obstante, reiteró que existe un limitante que es la infraestructura, factor que ha dificultado la adquisición de nuevos aparatos y la ampliación de la contratación de nuevo personal, en la medida que no existe espacio suficiente para ello. Anotó que la anterior situación, empieza a afectar algunas acreditaciones, por ejemplo, en la visita de OMS nos indicaron que por la falta de espacio el laboratorio de microbiología no podría ser acreditado para ascender a categoría 4.

Adicionalmente, anotó que esta misma situación no nos ha permitido crecer en el laboratorio físico-mecánico de dispositivos médicos, por lo que no hemos podido aceptar propuestas de la OMS, en cuanto a realizar análisis a jeringas a nivel regional, ya que el poco espacio no nos permite adquirir maquinaria suficiente para cumplir con las exigencias de dicha entidad.

A modo de conclusión, manifestó que los laboratorios del INVIMA ya no cuentan con los medios físicos para solventar las necesidades y, las exigencias del mercado a nivel nacional e internacional.

Deliberación y Decisiones.

La doctora Martha Lucia Ospina señaló que el metro cuadrado de laboratorio tiene un valor aproximado de \$13 millones de pesos, por ello es más eficiente cuando la inversión se realiza en espacios que cuentan con la infraestructura necesaria para el desarrollo de laboratorios. Resaltó que el proyecto del INVIMA es la séptima vez que lo ve, sin embargo, advierte que de realizarlo en un lote que no cuente con dicha infraestructura sale más costoso.

Señaló, igualmente que, el Instituto Nacional de Salud también tiene problemas de espacio, no obstante, llamó la atención con respecto al espacio ubicado en el bloque C, espacio que cuenta con los elementos necesarios para cumplir con las necesidades que tiene actualmente el INVIMA, en el cual, en el pasado se intentó desarrollar una obra de ampliación de los laboratorios del INVIMA.

A continuación, intervino la doctora Rosita Barrios, señalando que en cuanto la infraestructura física de los laboratorios del INVIMA, actualmente se encuentra ubicada en los predios del INS gracias al



contrato de comodato que tiene suscrito con el Instituto Nacional de Salud y la sede INVIMA de Montevideo, los laboratorios funcionan en un total de 1.896 metros cuadrados. Este espacio es insuficiente para ampliar la capacidad de los mismos. En el año 2003, la entidad realizó un estudio sobre la viabilidad de realizar reparaciones a la estructura del bloque C del INS, concluyendo en ese momento que la adecuación para ampliar y mejorar infraestructura existente de los laboratorios era más costosa que construir una nueva infraestructura.

Es así como en el 2014, se realizó un estudio interno del INVIMA que determinó que los laboratorios debían ampliarse a 6.000m² para cumplir con los requerimientos y estándares a nivel nacional e internacional y satisfacer la demanda. En virtud de lo anterior, en el año 2014, el INVIMA adquirió un lote ubicado en el municipio de FUNZA, dentro del parque industrial Celta Trade Park1- Lote131-08, con un área aproximada de 5.951 metros cuadrados por un valor de \$3452 millones de pesos.

El doctor Aldana manifestó que la necesidad de ampliar la infraestructura de los laboratorios no es del INVIMA sino del país, dejando claro que actualmente los laboratorios vienen solventando necesidades de otras entidades como el ICA, por lo que se somete al Consejo Directivo el proyecto de ampliar su infraestructura.

Intervino nuevamente la doctora Rosita Barrios, indicando que para realizar un proyecto tan grande y ambicioso, se requiere un estudio de prefactibilidad que permita delinear una hoja de ruta. Reiteró que el CONPES 3957 de 2019 exige fortalecer la capacidad técnica de los laboratorios, lo que conlleva una ampliación de la infraestructura existente.

La doctora Barrios, manifestó que una vez superada la etapa de prefactibilidad del proyecto, se pasaría a la etapa de factibilidad en la cual se realizaría un estudio más detallado donde se evaluarán los aspectos técnicos, legales y financieros, y se analizarían las fuentes de financiación que demanda la construcción de las obras de infraestructura. Agregó la doctora Barrios que es importante resaltar los beneficios del proyecto.

Seguidamente, intervino la doctora Natalia Garcia López, Directora de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, manifestó que el proyecto debe estar respaldado jurídicamente, evaluando las múltiples opciones.

El doctor Aldana manifestó que existen múltiples opciones en los que se observan el predio del Instituto Nacional de Salud, el lote adquirido en el 2014 en Funza y el megaproyecto de la inmobiliaria nacional.

La doctora Ospina señaló que en el estudio de prefactibilidad debe incluir la posibilidad de adecuar en el edificio dañado y sellado del Instituto Nacional de Salud, en el cual, en el pasado, se intentó ampliar la infraestructura de los laboratorios del INVIMA.

La doctora Nidia Pinzón, Asesora del Viceministro de Salud, indicando que, de acuerdo con las competencias del Consejo Directivo, estas se limitan a avalar el proyecto estratégico de búsqueda de alternativas para ampliar la infraestructura de los laboratorios del INVIMA en el marco de la política del CONPES 3957, mencionando que el Consejo no cuenta con la competencia para incidir en la contratación del INVIMA en los costos del proyecto.

Entonces intervino el señor Viceministro, preguntando ¿Cuáles son los pasos concretos para lograr lo solicitado?, a lo que respondió la doctora Nidia Pinzón manifestando que como proyecto estructurado y de la forma que ha sido presentado al Consejo, su análisis y diagnóstico son correctos, sustentables en la necesidad, por lo que el Instituto podrá continuar con su proceso.

El doctor Aldana indicó que debe tenerse en cuenta la posibilidad de que el proceso de pre factibilidad pueda arrojar como resultado el no poder construir en el lote de Funza. En ese caso el INVIMA deberá actuar de inmediato y buscar soluciones para que no se convierta en un problema.

Nidia Pinzón

La doctora Maria Cristina Baracaldo señaló que la justificación no solo debe centrarse en el CONPES de laboratorios sino justificarse dentro del marco del CONPES 155 de Política Farmacéutica. Igualmente recomendó que los estudios previos y de pre-factibilidad incluyan las normas de seguridad y salud en el trabajo y las ambientales.

La doctora Natalia García indicó que están de acuerdo con la propuesta presentada.

Por otro lado, el doctor Gerson Bermont Galvis manifestó que, así como el INVIMA tiene una necesidad de mejorar los laboratorios, los entes departamentales también lo tienen, por lo que se debe buscar alternativas para mejorar la red de laboratorios en pro de mejorar el status sanitario del país. En ese sentido, la doctora Ospina manifestó que la red territorial de laboratorios es competencia de los departamentos, los cuales deben procurar su mantenimiento, agregando que debe realizarse un estudio de pre-factibilidad acucioso que permita establecer que es lo que mejor y que le conviene al INVIMA.

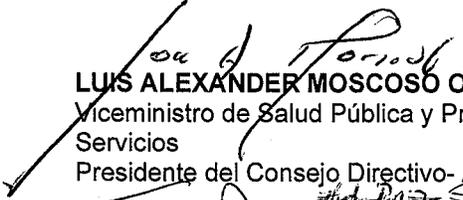
Así las cosas, los miembros asistentes avalan el proyecto estratégico del INVIMA en búsqueda de alternativas para ampliar la infraestructura de los laboratorios de la Entidad en el marco de la política de Laboratorios CONPES 3957 y el CONPES 155 de Política Farmacéutica.

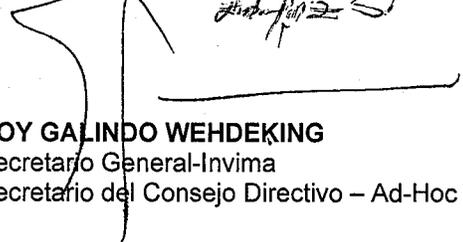
PROPOSICIONES Y VARIOS

La doctora Rosita Barrios, intervino señalando que el doctor Gerardo Lubin Burgos Bernal, desde el Ministerio de Salud y Protección Social, está impulsando el fortalecimiento del gobierno corporativo a través de las juntas directivas o consejos de las entidades que tienen el privilegio de contar con un espacio como éste. Por esto invitó a los integrantes del Consejo a que en el próximo año trabajen en las funciones estratégicas que tiene el Consejo Directivo, permitiendo más reuniones de carácter presencial, teniendo en cuenta el aporte que hace el Consejo es importante para el direccionamiento del INVIMA.

Habiéndose agotado el orden del día, siendo las 11:30 a.m., se dio por terminada la sesión. Esta acta se aprobó en la sesión de los días 03 y 04 del mes de septiembre de 2020.

Teniendo en cuenta que, para la fecha de aprobación de esta acta, los doctores Iván Darío González Ortiz y Rosita Barrios Figueroa no ostentan la calidad de servidores públicos, el Consejo Directivo, designó para la firma de esta acta a los doctores Luis Alexander Moscoso Osorio y Roy Galindo Wehdeking, para suscribir la misma. Las doctoras Martha Lucía Ospina Martínez y Nidia Pinzón Sora, quienes estuvieron en esa sesión corroboran que su contenido corresponde a los hechos ocurridos el 19 de diciembre de 2019.


LUIS ALEXANDER MOSCOSO OSORIO
Viceministro de Salud Pública y Prestación de
Servicios
Presidente del Consejo Directivo- Ad-Hoc


ROY GALINDO WEHDEKING
Secretario General-Invima
Secretario del Consejo Directivo – Ad-Hoc