



CONSEJO DIRECTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA

ACUERDO No. 001 DE MARZO 28 DE 2022

Por el cual se adopta el reglamento interno de funcionamiento del Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA

En ejercicio de las facultades legales, en especial de las conferidas por el artículo 9 numeral 7 del Decreto 2078 de 2012, y en desarrollo de los artículos 73, 74, 75 y 76 de la Ley 489 de 1998 y,

CONSIDERANDO

Que el Decreto 2078 del 8 de octubre de 2012 establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, y en los artículos 7° y 9° determina la integración del Consejo Directivo y señala sus funciones, entre ellas, en su numeral 7 del artículo 9, darse su propio reglamento.

Que mediante Acuerdo No. 008 del 14 de noviembre de 2012, el Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-, adoptó el reglamento interno de funcionamiento de ese organismo de dirección, determinando algunas reglas de operación y funcionamiento del mismo.

Que, para lograr el cabal cumplimiento de las funciones asignadas al Consejo Directivo del Instituto en los artículos 76 de la Ley 489 de 1998 y 9 del Decreto de 2012, se hace necesario actualizar el reglamento interno conforme al desarrollo legal y normativo vigente, entre ellos disposiciones que han permitido la introducción de mecanismos virtuales para la realización de sesiones de trabajo de este máximo organismo. Lo anterior con el objeto de facilitar su funcionamiento y regularizar sus actuaciones, encaminadas a acatar los principios constitucionales de la función administrativa, especialmente los relacionados con la eficacia, igualdad, economía, celeridad, imparcialidad, moralidad y publicidad.

Que en sesión del Consejo Directivo de fecha 28 de marzo de 2022 se aprobó por unanimidad el presente reglamento de este organismo de dirección, y que se adopta mediante este acto administrativo.

En mérito de lo expuesto,

ACUERDA:

ARTÍCULO 1. Adóptese el siguiente reglamento interno que rigen la organización y funcionamiento del Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, con el propósito de alcanzar la máxima eficiencia y eficacia administrativa, en el marco de sus funciones de órgano de dirección dispuestas en la Ley 489 de 1998 y el Decreto 2078 de 2012.

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 2. OBJETO. El presente reglamento tiene por objeto establecer las normas internas y los procedimientos que regulan el cabal funcionamiento del Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA.

Handwritten signature



CONSEJO DIRECTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA

ACUERDO No. 001 DE MARZO 28 DE 2022

Por el cual se adopta el reglamento interno de funcionamiento del Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA

ARTÍCULO 3. PRINCIPIOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE. La conformación y funciones del Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, se regulan por las disposiciones legales y reglamentarias vigentes, así como por las normas contenidas en el presente reglamento. Todas las actuaciones del Consejo, se cumplirán de acuerdo a los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad, publicidad, y a los consagrados en el artículo 3° de la Ley 1437 de 2011, Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (CPACA).

ARTÍCULO 4. AMBITO DE APLICACIÓN. El presente reglamento interno aplica a todos los miembros del Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, como órgano de dirección de la Entidad.

CAPÍTULO II DISPOSICIONES SOBRE LA CONFORMACIÓN, REQUISITOS Y PERIODO DE LOS INTEGRANTES DEL CONSEJO DIRECTIVO

ARTÍCULO 5. INTEGRACIÓN. El Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-, de conformidad con el artículo 7 del Decreto 2078 del 8 de octubre de 2012, estará conformado de la siguiente manera:

- 5.1 El Ministro de Salud y Protección Social o un viceministro como su delegado, quien lo presidirá.
- 5.2 El Ministro de Comercio, Industria y Turismo o su delegado.
- 5.3 El Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural o su delegado.
- 5.4 El Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social.
- 5.5 El Director del Instituto Nacional de Salud (INS).
- 5.6 Un Secretario de Salud departamental o distrital, designado por el Ministro de Salud y Protección Social, de terna presentada por ellos.
- 5.7 Un representante de la comunidad científica, designado por el Ministro de Salud y Protección Social, de terna presentada por el Consejo del Programa Nacional de Ciencia y Tecnología en Salud.

PARÁGRAFO 1º. El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-, asistirá a las reuniones con derecho a voz pero sin voto. Actuará como Secretario del Consejo Directivo, el Secretario General de la Entidad.

PARÁGRAFO 2º. El consejero a que alude el numeral 5.7, será designado para un período institucional de dos (2) años, y en caso de renuncia o falta absoluta, la designación se realizará por el tiempo faltante de dicho periodo.

de la 2025



CONSEJO DIRECTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA

ACUERDO No. 001 DE MARZO 28 DE 2022

Por el cual se adopta el reglamento interno de funcionamiento del Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA

PARÁGRAFO 3º. A las reuniones del Consejo Directivo también podrán concurrir como invitados servidores públicos o particulares que este órgano o el Director General determinen, cuando los temas a tratar lo requieran, y lo harán con voz, pero sin voto.

ARTÍCULO 6. CALIDAD DE LOS MIEMBROS DEL CONSEJO DIRECTIVO. Los miembros del Consejo Directivo que no sean servidores públicos son particulares que ejercen funciones públicas y no adquieren por ese solo hecho, la calidad de servidores públicos.

ARTÍCULO 7. REQUISITOS PARA SER MIEMBRO DEL CONSEJO DIRECTIVO. Para ser miembro del Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-, se deben reunir los siguientes requisitos:

- 7.1. No estar incurso en causales de inhabilidad e incompatibilidad, manifestación que se entenderá hecha bajo la gravedad del juramento, de conformidad con lo establecido en el artículo 10 del Decreto 2150 de 1995, modificado por el artículo 25 de la Ley 962 de 2005 y las normas que los modifiquen o sustituyan.
- 7.2. El representante de la comunidad científica deberá manifestar por escrito la aceptación como su representante ante el Consejo Directivo del INVIMA, en caso de designación por parte del señor Ministro de Salud y Protección Social.
- 7.3. Los miembros Consejo Directivo del INVIMA que sean servidores públicos ostentarán dicha calidad durante el tiempo que desempeñen el cargo.

ARTÍCULO 8. NATURALEZA Y FUNCIONES. El Consejo Directivo del INVIMA, junto con el Director General tienen a su cargo la dirección y administración del Instituto, y aquel tendrá, además de las funciones que le señalan las leyes, en especial el artículo 76 de la Ley 489 de 1998, las definidas en el Decreto 2078 de 2012, y las señaladas en este reglamento:

- 8.1 Formular a propuesta del representante legal, la política general del organismo, los planes y programas que, conforme a la Ley Orgánica de Planeación y a la Ley Orgánica del Presupuesto deben proponerse para su incorporación a los planes sectoriales y a través de estos, al Plan Nacional de Desarrollo.
- 8.2 Formular a propuesta del representante legal, la política de mejoramiento continuo de la entidad, así como los programas orientados a garantizar el desarrollo administrativo.
- 8.3 Establecer y modificar la composición y funciones de la Comisión Revisora.
- 8.4 Conocer de las evaluaciones de ejecución presentadas por la administración de la entidad.
- 8.5 Proponer al Gobierno Nacional las modificaciones de la estructura que considere pertinentes y adoptar los estatutos internos de la entidad y cualquier reforma que a ellos se introduzca, de conformidad con lo dispuesto en sus actos de creación o reestructuración.

Alfonso



CONSEJO DIRECTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA

ACUERDO No. 001 DE MARZO 28 DE 2022

Por el cual se adopta el reglamento interno de funcionamiento del Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA

- 8.6 Aprobar el proyecto de presupuesto anual del INVIMA y los acuerdos de modificación presupuestal que presente a su consideración el Director General, en cumplimiento de la Ley Orgánica de Presupuesto.
- 8.7 Expedir el reglamento interno de funcionamiento y luego de aprobarlo, acatar sus disposiciones.
- 8.8 Servir de órgano consultivo del Director General.
- 8.9 Las demás que les señalen la ley, el acto de creación y los estatutos internos.

ARTÍCULO 9. PÉRDIDA DEL CARÁCTER DE MIEMBRO DEL CONSEJO DIRECTIVO. El carácter de miembro de Consejo Directivo se perderá en los siguientes casos:

- 9.1. Por violación al régimen de inhabilidades e incompatibilidades establecido en la ley.
- 9.2. Por pérdida del cargo público que desempeña, cuando el miembro del Consejo ostenta tal calidad como consecuencia de aquél.
- 9.3. Por renuncia presentada por escrito, cuando se trate del representante de la comunidad científica.
- 9.4. Por las demás causales definidas en la Ley.

CAPÍTULO III DISPOSICIONES SOBRE EL PRESIDENTE DEL CONSEJO DIRECTIVO

ARTÍCULO 10. PRESIDENTE DEL CONSEJO DIRECTIVO. El Consejo Directivo del INVIMA, estará presidido por el Ministro de Salud y Protección Social o por su delegado. este caso por un Viceministro.

ARTÍCULO 11. FUNCIONES DEL PRESIDENTE DEL CONSEJO DIRECTIVO. El Presidente del Consejo Directivo del INVIMA, tiene las siguientes funciones:

- 11.1. Presidir las sesiones del Consejo Directivo, y cuando lo considere pertinente convocarlo a reuniones ordinarias extraordinarias.
- 11.2. Propender, en coordinación con el Secretario, que el Consejo Directivo se reúna ordinariamente con la periodicidad que se establezca en el presente reglamento, conforme a la agenda anual de trabajo de reuniones y el correspondiente cronograma, previamente aprobado por el Consejo Directivo.
- 11.3. Proponer, en coordinación con la Dirección General, la agenda anual de las reuniones del Consejo Directivo y el consecuente orden del día para las mismas, que será sometido a la aprobación del Consejo Directivo.
- 11.4. Distribuir y autorizar el uso de la palabra durante las reuniones del Consejo Directivo, procurando que se dé a los consejeros la máxima participación en los análisis y en las decisiones.

Handwritten signature



**CONSEJO DIRECTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA**

ACUERDO No. 001 DE MARZO 28 DE 2022

Por el cual se adopta el reglamento interno de funcionamiento del Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA

- 11.5. Someter a votación las decisiones que se deban tomar.
- 11.6. Firmar las actas y acuerdos, una vez sean aprobados por el Consejo Directivo.
- 11.7. Representar al Consejo Directivo en los actos que lo requieran.
- 11.8. Dirimir las decisiones, cuando haya empate en las votaciones.
- 11.9. Definir un Presidente Ad-hoc, en los casos que se requieran.
- 11.10. Las demás que por razón de sus funciones le correspondan, para el adecuado desarrollo y funcionamiento del Consejo Directivo.

**CAPÍTULO IV
DISPOSICIONES SOBRE EL SECRETARIO DEL CONSEJO DIRECTIVO Y DEL
DIRECTOR GENERAL**

ARTÍCULO 12. SECRETARIO DEL CONSEJO DIRECTIVO. El Secretario del Consejo Directivo del INVIMA, por disposición del Decreto 2078 de 2012 será el Secretario General del Instituto.

El Consejo Directivo podrá designar un Secretario Ad-Hoc por ausencia temporal por razones de fuerza mayor o caso fortuito, de este funcionario.

ARTÍCULO 13. FUNCIONES DEL SECRETARIO DEL CONSEJO DIRECTIVO. El Secretario del Consejo Directivo del INVIMA tendrá las siguientes funciones:

- 13.1. Garantizar que se lleven a cabo las reuniones definidas en el plan anual de reuniones y el respectivo cronograma, aprobado por el Consejo Directivo.
- 13.2. Convocar y citar por escrito a reuniones ordinarias y/o extraordinarias del Consejo Directivo, remitiendo la agenda y documentos que deban ser tratados en las reuniones.
- 13.3. Preparar la agenda de las reuniones del Consejo Directivo con la información y documentación necesaria para las deliberaciones, y enviarla dentro de los términos previstos en este reglamento, junto con la sustentación técnica, económica, financiera y jurídica que servirá de soporte para los asuntos de conocimiento, análisis, discusión y aprobación.
- 13.4. Verificar el quórum deliberatorio y decisorio de las reuniones.
- 13.5. Elaborar y refrendar las Actas y los Acuerdos.
- 13.6. Comunicar las decisiones del Consejo Directivo.
- 13.7. Remitir a los Consejeros, en medio digital las actas aprobadas.

Handwritten signature



CONSEJO DIRECTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA

ACUERDO No. 001 DE MARZO 28 DE 2022

Por el cual se adopta el reglamento interno de funcionamiento del Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA

- 13.8. Guardar y custodiar las Actas, Acuerdos y todo documento emanado del Consejo Directivo, los cuales reposarán en el INVIMA, debidamente custodiados de conformidad con las normas expedidas por el Archivo General de la Nación.
- 13.9. Rendir oportunamente o en los plazos que determine el Consejo, los informes que solicite este órgano de dirección.
- 13.10. Realizar los trámites que sean necesarios para que se integren las ternas a que hace alusión el artículo 7 numerales 6 y 7 del Decreto 2078 de 2012, relacionados con los representantes de las secretarías de salud y de la comunidad científica en el Consejo Directivo, y enviar la respectiva documentación soporte para que el señor Ministro de Salud y Protección Social proceda a su designación.
- 13.11. Las demás que por razón de sus funciones le correspondan o le asigne el Consejo Directivo.

ARTÍCULO 14. FUNCIONES DEL DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA EN EL CONSEJO DIRECTIVO. El Director General del INVIMA intervendrá en el Consejo Directivo con voz, pero sin voto, y además tendrá las siguientes funciones:

- 14.1. Proponer, en conjunto con el Presidente del Consejo Directivo, la agenda anual de trabajo y su correspondiente cronograma para que sea aprobado por el Consejo Directivo.
- 14.2. Asistir a cada una de las sesiones del Consejo Directivo, ordinarias y extraordinarias, con la puntualidad requerida.
- 14.3. Rendir los informes que le sean solicitados por el Consejo Directivo, con la oportunidad, calidad, idoneidad y eficiencia.
- 14.4. Presentar al Consejo Directivo, en los términos previstos en el artículo anterior, para su discusión y aprobación, la información necesaria para la toma de decisiones en los aspectos relacionados con las funciones de este organismo.
- 14.5. Las demás que por razón de sus funciones le correspondan o sean asignadas por el Consejo Directivo y tengan relación con la administración y dirección de la Entidad.

PARÁGRAFO- El Secretario del Consejo Directivo enviará con ocho (8) días hábiles de anticipación a los Consejeros, la agenda de la reunión junto con la información, los correspondientes soportes que correspondan a cada asunto y la sustentación técnica, económica, financiera y jurídica de los mismos. Estos documentos serán firmados por el Director General de la entidad.

duPuis



**CONSEJO DIRECTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA**

ACUERDO No. 001 DE MARZO 28 DE 2022

Por el cual se adopta el reglamento interno de funcionamiento del Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA

**CAPÍTULO V
DISPOSICIONES SOBRE LOS MIEMBROS DEL CONSEJO DIRECTIVO**

ARTÍCULO 15. ACTUACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL CONSEJO DIRECTIVO. La actuación de los miembros del Consejo Directivo del INVIMA estará orientada por los postulados de buena fe, los principios y fines de la actuación administrativa y consultará siempre los intereses generales del Instituto, con observancia de la Constitución, las leyes de la República de Colombia, y las normas que regulan el funcionamiento de la Entidad.

ARTÍCULO 16. RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DEL CONSEJO DIRECTIVO. Además del cumplimiento de las funciones, obligaciones y responsabilidades que les asigna la ley y este reglamento, los miembros del Consejo Directivo del Instituto, tendrán las siguientes responsabilidades:

- 16.1. Estudiar los proyectos de actos y el material de sustentación que el Secretario del Consejo Directivo entregue para consideración y aprobación de los mismos.
- 16.2. Examinar cuidadosamente los informes de gestión que presente el Director General de la Entidad y realizar las recomendaciones que considere pertinentes con el propósito de alcanzar el cumplimiento de las metas en los planes, proyectos y políticas de la Entidad.
- 16.3. Analizar y hacer seguimiento y monitoreo a la ejecución presupuestal, y hacer las advertencias y recomendaciones a que haya lugar para propender por el mejoramiento continuo de la Entidad.
- 16.4. Preparar las ponencias que dentro del organismo colegiado se les encomiende, dentro de los términos que señale el Consejo Directivo.
- 16.5. Decidir de manera aprobatoria o no aprobatoria, los asuntos sometidos a su consideración.
- 16.6. Las demás que por razón de sus funciones le correspondan o le asigne el Consejo Directivo

ARTÍCULO 17. INCOMPATIBILIDADES, INHABILIDADES Y CONFLICTO DE INTERESES. El régimen de incompatibilidades, inhabilidades y conflicto de intereses de todos los miembros Consejo Directivo del INVIMA, se aplicará conforme lo dispuesto por las leyes vigentes en la materia para los servidores públicos.

17.1. INHABILIDADES DE LOS MIEMBROS DEL CONSEJO DIRECTIVO Y DEL DIRECTOR GENERAL:

- 17.1.1. Quienes se hallen en interdicción judicial, inhabilitados por una sanción disciplinaria o penal o suspendido en el ejercicio de su profesión o excluido de ésta.
- 17.1.2. Quienes hubieren sido condenados por delitos sancionados con pena privativa de la libertad excepto cuando se trate de delitos políticos o culposos salvo que éstos últimos hayan afectado la administración pública.

[Handwritten signature]



CONSEJO DIRECTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA

ACUERDO No. 001 DE MARZO 28 DE 2022

Por el cual se adopta el reglamento interno de funcionamiento del Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA

- 17.1.3. Quienes como empleados públicos de cualquier orden hubieren sido suspendidos por dos veces o destituidos.
- 17.1.4. Quienes durante el año anterior a la fecha de su designación o elección hubiere ejercido el control fiscal de la respectiva entidad.
- 17.1.5. Quienes se hallen entre sí con el Director General, dentro del cuarto grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil. Habrá lugar a modificar la última designación que se hubiere hecho en el caso del representante de la comunidad científica, si con ella se violó la regla aquí consignada.
- 17.1.6. Quienes fueren cónyuges de los miembros del Consejo Directivo o Director General o se hallaren dentro de los grados de parentesco señalados en el numeral anterior.
- 17.1.7. Las demás inhabilidades que consagre o adicione la ley y no contemplen este reglamento.

17.2. INCOMPATIBILIDADES Y CONFLICTOS DE INTERÉS DE LOS MIEMBROS DEL CONSEJO DIRECTIVO Y DEL DIRECTOR GENERAL.

Los miembros del Consejo Directivo y el Director General no podrán, en relación con la Entidad a la que presten sus servicios y con las que hagan parte del sector administrativo al cual pertenece aquella:

- 17.2.1. Participar en licitaciones o concursos, ni celebrar contratos estatales con la entidad respectiva. Esta incompatibilidad solo se predica respecto de la entidad a la cual prestan sus servicios y de las del sector administrativo al que la misma esté adscrita o vinculada.
- 17.2.2. Gestionar negocios propios o ajenos, salvo cuando contra ellos se entablen acciones por dichas entidades o se trate de reclamos por el cobro de impuestos o tasas que se hagan a los mismos, a su cónyuge o a sus hijos menores o del cobro de prestaciones y salarios propios.
- 17.2.3. Intervenir en negocios que hubieren conocido o adelantado durante el desempeño de sus funciones.
- 17.2.4. Las demás señaladas en la ley.

PARÁGRAFO. Todo servidor público deberá declararse impedido para actuar en un asunto cuando tenga interés particular y directo en su regulación, gestión, control o decisión, o lo tuviere su cónyuge, compañero o compañera permanente, o algunos de sus parientes dentro del cuarto grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil, o su socio o socios de hecho o de derecho.

Las prohibiciones contenidas en el presente artículo regirán durante el ejercicio de las funciones y durante el año siguiente al retiro de la entidad.

Handwritten signature



CONSEJO DIRECTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA

ACUERDO No. 001 DE MARZO 28 DE 2022

Por el cual se adopta el reglamento interno de funcionamiento del Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA

No queda cobijado por las incompatibilidades de que trata el presente artículo, el uso que se haga de los bienes o servicios que el INVIMA ofrezca al público bajo condiciones comunes a quienes lo soliciten.

Quienes como servidores o miembros del Consejo Directivo con conocimiento previo admitieren la intervención de cualquier persona afectada por las prohibiciones que en él se consagra, incurrirán en mala conducta y deberán ser sancionados de acuerdo con la ley.

CAPÍTULO VI DISPOSICIONES SOBRE LAS SESIONES Y SU DESARROLLO, VOTACIÓN Y DECISIONES DEL CONSEJO DIRECTIVO

ARTÍCULO 18. CLASES DE SESIONES. Las reuniones del Consejo Directivo serán de carácter ordinario y extraordinario.

ARTÍCULO 19. SESIONES ORDINARIAS. El Consejo Directivo del Instituto se reunirá de manera ordinaria y trimestralmente, de acuerdo con el cronograma aprobado por ese órgano, previa citación del Secretario de la misma.

ARTÍCULO 20. SESIONES EXTRAORDINARIAS. Los miembros del Consejo Directivo podrán ser convocados a reuniones extraordinarias en cualquier tiempo por su Presidente, o el Director General del Instituto o de la tercera parte de sus miembros, atendiendo los principios de eficiencia y eficacia para la toma urgente de decisiones en asuntos que así lo ameriten.

PARÁGRAFO. En las sesiones extraordinarias solo se podrán tratar y decidir temas específicos objeto de la convocatoria. En estas reuniones no se aprobarán actas de reuniones ordinarias.

ARTÍCULO 21. SESIONES PRESENCIALES y MIXTAS. Las reuniones ordinarias y extraordinarias se celebrarán, de manera preferente, con la presencia física de sus miembros.

PARÁGRAFO. Se podrán celebrar reuniones mixtas que serán de carácter presencial y virtual para el caso de presentarse dificultad de alguno o algunos de los miembros del Consejo Directivo de no poder asistir físicamente a las mismas, para lo cual los Consejeros podrán deliberar y decidir en forma simultánea o sucesiva a través de un mecanismo idóneo de comunicación que garantizará el Secretario, situación que se hará constar en el acta.

ARTÍCULO 22. SESIONES NO PRESENCIALES. Podrán celebrarse reuniones no presenciales, siempre y cuando por cualquier medio todos sus miembros puedan deliberar o decidir por comunicación simultánea o sucesiva, conforme a lo dispuesto en el artículo 32 del Decreto Ley 019 de 2012, o la norma que la modifique o sustituya, acerca de los Consejos y Juntas Directivas no presenciales.

Una vez utilizado el mecanismo de reuniones no presenciales deberá quedar prueba de la adopción de las decisiones, ya sean favorables o desfavorables y de las salvedades que se hagan a través de correo electrónico, mensaje por redes de internet, o cualquier otro medio electrónico válido, en donde aparezca la hora y el texto del mensaje.

Handwritten signature



CONSEJO DIRECTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA

ACUERDO No. 001 DE MARZO 28 DE 2022

Por el cual se adopta el reglamento interno de funcionamiento del Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA

ARTÍCULO 23. PROGRAMACIÓN DE REUNIONES. En la primera reunión ordinaria de cada año se aprobará la agenda anual de trabajo y el respectivo cronograma de reuniones. El Secretario del Consejo Directivo lo entregará a cada integrante para su conocimiento y seguimiento, sin perjuicio que se produzcan las citaciones previas a cada reunión.

El Consejo Directivo también podrá reunirse ordinariamente por fuera de las fechas previstas en la agenda anual de trabajo y el respectivo cronograma de reuniones, cuando existan razones para ello, y la nueva fecha será comunicada a los Consejeros por el Secretario.

ARTÍCULO 24. CONVOCATORIA Y ORGANIZACIÓN DE LAS REUNIONES. Las reuniones del Consejo Directivo serán convocadas con una antelación mínima de ocho (8) días hábiles, mediante comunicación escrita de citación por el Secretario del Consejo Directivo, indicando lugar, fecha, y hora de la reunión.

A la citación que se enviará a cada uno de los integrantes se anexará la agenda prevista, el acta de la reunión anterior y la copia de los documentos, presentaciones, estudios, conceptos y anexos de información relevante que van a ser objeto de la discusión.

Si no se dispone de toda la información al momento de la convocatoria, esta podrá enviarse posteriormente, con una antelación no inferior a cuatro (4) días calendario a la fecha de la reunión.

Las citaciones a las reuniones extraordinarias del Consejo Directivo, se harán por cualquier medio idóneo, con cualquier antelación, y deberán incluir los temas específicos a ser tratados en la sesión. No obstante, el Secretario del Consejo deberá enviar la información cumpliendo los requisitos señalados en este reglamento.

La agenda de la reunión incluirá como mínimo los siguientes puntos:

- 24.1. Verificación del quórum.
- 24.2. Lectura del orden del día.
- 24.3. Aprobación del orden del día.
- 24.4. Aprobación del acta anterior.
- 24.5. Revisión del cumplimiento de los compromisos.
- 24.6. Desarrollo de los temas a tratar.
- 24.7. Propositiones y varios.
- 24.8. Compromisos para la próxima reunión.

ARTÍCULO 25. DURACIÓN DE LAS REUNIONES. La duración de las sesiones del Consejo Directivo será variable dependiendo de la complejidad del temario. Por eficiencia, las agendas de la reunión se organizarán para una discusión máxima de dos

4425



CONSEJO DIRECTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA

ACUERDO No. 001 DE MARZO 28 DE 2022

Por el cual se adopta el reglamento interno de funcionamiento del Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA

(2) horas, estableciéndose como un tiempo razonable de duración, una hora (1) y treinta (30) minutos.

PARÁGRAFO. Con la aprobación de la mayoría de los integrantes que asistan a la reunión del Consejo Directivo, el Presidente podrá declarar sesión permanente cuando la reunión supere el término de dos (2) horas. Así mismo podrá suspender la sesión por fuerza mayor o caso fortuito o por solicitud de los consejeros para continuar el temario al día siguiente, sin que se considere constituir una nueva sesión.

ARTÍCULO 26. SITUACIONES ESPECIALES DEL PRESIDENTE Y SU DELEGADO EN LAS REUNIONES. Cuando por alguna razón intempestiva deba retirarse de la reunión el Presidente o su delegado, y existan quórum suficiente, se elegirá dentro de los miembros del Consejo Directivo quién la presida, únicamente para esa reunión, y con el propósito de terminar la sesión. De este hecho se dejará constancia en el acta respectiva.

ARTÍCULO 27. DIRECCIÓN DE LAS REUNIONES. La dirección de las reuniones estará a cargo del Presidente del Consejo Directivo, quien previa verificación del quórum autorizará al Secretario a dar lectura del orden del día sometiéndolo a consideración y aprobación de los asistentes. El Presidente mantendrá el orden de la reunión otorgando el uso de la palabra a los integrantes que lo soliciten para debatir cada uno de los temas del orden del día, sometiéndolos a discusión y aprobación para la toma de decisiones.

Una vez agotado el orden del día y concertados los compromisos para la próxima sesión, el Presidente levantará la reunión.

PARÁGRAFO. Para la claridad de lo expresado y discutido en el Consejo Directivo se podrá disponer de común acuerdo, el uso de medios magnéticos.

ARTÍCULO 28. ASISTENCIA A REUNIONES DE PERSONAS QUE NO SON INTEGRANTES DEL CONSEJO DIRECTIVO. El Consejo Directivo podrá solicitar o autorizar la asistencia de otras personas a sus sesiones con el propósito de ilustrar su criterio o recibir información necesaria para la toma de las decisiones que le corresponden, quienes concurrirán con voz, pero sin voto y solo estarán presentes mientras se ilustra el tema para el cual fueron invitados.

ARTÍCULO 29. ASISTENCIA DEL DIRECTOR GENERAL A LAS REUNIONES DEL CONSEJO DIRECTIVO. A todas las reuniones del Consejo Directivo concurrirá por derecho propio con voz, pero sin voto el Director General del Instituto.

ARTÍCULO 30. PRESENTACIÓN DE EXCUSA POR NO ASISTENCIA. El integrante del Consejo Directivo que no pueda concurrir a la reunión deberá informar por cualquier medio de comunicación al Secretario, con cinco (5) días calendario de antelación, explicando las razones que le asisten.

Cuando sobrevengan hechos intempestivos o de caso fortuito o fuerza mayor que impidan asistir a la reunión, los consejeros informarán de esta situación al Secretario por cualquier medio idóneo de comunicación, dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes a la ocurrencia del hecho.

Alfonso



CONSEJO DIRECTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA

ACUERDO No. 001 DE MARZO 28 DE 2022

Por el cual se adopta el reglamento interno de funcionamiento del Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA

Para el caso de las reuniones extraordinarias, la causa de la inasistencia deberá exponerse al momento de la citación. De no ser posible, se justificará en un término no superior a ocho (8) días hábiles de llevada a cabo la reunión extraordinaria.

ARTÍCULO 31. CARÁCTER CONFIDENCIAL DE LOS ASUNTOS TRATADOS. Los asuntos tratados en el Consejo Directivo son de carácter confidencial hasta tanto no sean oficializados en actas y/o acuerdos por lo tanto está prohibido divulgarlos. Esta prohibición cobija tanto a sus miembros como a los asistentes a las reuniones.

Los asuntos o decisiones tratados o adoptados por el Consejo Directivo, solamente podrán ser dados a conocer a través de los medios autorizados por ese órgano de dirección o del INVIMA. Si hay falta a la confidencialidad, se pondrá en conocimiento de las autoridades competentes.

ARTÍCULO 32. HONORARIOS Y GASTOS DE DESPLAZAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL CONSEJO DIRECTIVO. En materia de honorarios y gastos de desplazamiento para los miembros del Consejo Directivo, se tendrá en cuenta lo dispuesto en los artículos 2.5.3.1.1; 2.5.3.1.4 modificado por el artículo 1º del Decreto 1882 del 2021; 2.5.3.1.5 y 2.5.3.1.6 del Decreto 1068 de 2015 Único del Sector Hacienda y Crédito Público.

ARTÍCULO 33. LUGAR DE LAS SESIONES. El Consejo Directivo se reunirá en las instalaciones del Ministerio de Salud y Protección Social, sin perjuicio que puedan reunirse en otro lugar, cuando quien lo convoque así lo determine.

ARTÍCULO 34. QUÓRUM DELIBERATORIO Y DECISORIO. El Consejo Directivo del Instituto podrá sesionar y deliberar válidamente cuando se cuente con la asistencia mínima de la mitad más uno de sus miembros y podrá tomar decisiones con la mitad más uno de los asistentes.

Respecto de los votos, éstos únicamente podrán ser aprobatorios o no aprobatorios, que deben constar en actas, así como el número de votos con que se toma cada decisión.

De acuerdo con lo anterior, ninguno de los miembros podrá abstenerse de votar o votar condicionadamente. Los votos aprobatorios o no aprobatorios podrán acompañarse de los argumentos de sustentación correspondiente.

PARÁGRAFO 1º. Cuando en una sesión de Consejo Directivo no se tenga el quórum decisorio reglamentario pasados 30 minutos de la hora fijada para el inicio de la misma y sin noticia alguna de los demás miembros, los asistentes a la reunión del Consejo Directivo podrán ausentarse dejando constancia de la situación en un acta que levantarán y suscribirán.

De repetirse la situación antes descrita en la siguiente reunión, el Consejo Directivo sesionará con los integrantes que asistan para tratar los mismos temas que fueron aprobados en el orden del día y las decisiones que se tomen serán válidas al igual que los acuerdos que se aprueben, si a ello hubiere lugar.

PARÁGRAFO 2º. En caso de que un miembro del Consejo tenga que ausentarse de la sesión presencial, este puede manifestar su voto o enviar el voto vía Internet o por cualquier otro medio.



CONSEJO DIRECTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA

ACUERDO No. 001 DE MARZO 28 DE 2022

Por el cual se adopta el reglamento interno de funcionamiento del Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA

ARTÍCULO 35. EMPATE EN LAS DECISIONES. Cuando exista empate en las decisiones del Consejo Directivo se abrirá de nuevo el debate. En caso de continuar con el empate, el Presidente podrá acordar un receso de 10 minutos y reabrir la discusión. Finalizada la misma, y en caso de persistir el empate, tomará la decisión el Presidente del Consejo Directivo.

ARTÍCULO 36. FORMA DE VOTACIÓN. Las decisiones del Consejo Directivo se votarán ordinariamente de forma verbal, salvo que el mismo órgano disponga en la respectiva sesión lo contrario. En el caso de reuniones virtuales, en el cual no se utilice un medio virtual sincrónico, se diligenciará el voto en el formato que se establezca para el efecto.

ARTÍCULO 37. ELABORACIÓN DE ACTAS. De las deliberaciones y de lo acontecido en las sesiones del Consejo Directivo se dejará constancia en Actas que son documentos públicos que tienen como finalidad dar testimonio de manera clara y sucinta de lo ocurrido en las reuniones, firmadas por el Presidente y el Secretario de la sesión en que fueron consideradas y aprobadas para que tengan valor probatorio.

Los documentos analizados y/o aprobados en las sesiones harán parte del acta y se archivarán como anexos debidamente numerados en orden cronológico, y en un sitio de fácil consulta a cargo del Secretario del Consejo Directivo. A estos documentos se hará alusión en el acta respectiva indicando el archivo en que se encuentran ubicados.

Las actas se encabezarán con un número consecutivo y expresarán el lugar, fecha y hora de la reunión, la lista de asistentes, los asuntos tratados en forma sucinta, las decisiones adoptadas, las constancias presentadas por los asistentes durante la reunión y la fecha y hora de clausura.

ARTÍCULO 38. CONTENIDO DE LAS ACTAS. Culminada la reunión, el Secretario del Consejo Directivo elaborará el acta que deberá contener, por lo menos, los siguientes aspectos:

- 38.1. Número del acta.
- 38.2. Carácter de la reunión: ordinaria o extraordinaria.
- 38.3. Fecha, hora y lugar de la reunión.
- 38.4. Constancia del quórum deliberatorio y decisorio.
- 38.5. Nombre completo de los miembros del Consejo Directivo que asisten a la reunión dejando constancia de la entidad o estamento al que representan.
- 38.6. Nombre completo de los miembros del Consejo Directivo que no asistieron, adjuntando las excusas correspondientes, si las hubo.
- 38.7. Nombre completo y cargo de las demás personas que concurren como invitados por el Consejo Directivo.
- 38.8. Orden del día aprobado por los integrantes.

Handwritten signature



CONSEJO DIRECTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA

ACUERDO No. 001 DE MARZO 28 DE 2022

Por el cual se adopta el reglamento interno de funcionamiento del Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA

- 38.9. Constancia de aprobación del acta anterior.
- 38.10. Resumen del análisis y decisión de los asuntos más importantes del orden de día. Debe evitarse citas o referencias personales que no tengan importancia o sean irrelevantes para comprender el punto en discusión.
- 38.11. Decisiones aprobadas, con los votos a favor o en contra. Cuando se trate de acuerdos antes de ser aprobados, debe dársele lectura al texto completo a los miembros del Consejo Directivo presentes en la reunión, o un resumen de los mismos, cuando se hayan enviado previamente con la citación a la reunión.
- 38.12. Resumen de compromisos.
- 38.13. Hora de finalización.
- 38.14. Firma del Presidente y Secretario del Consejo Directivo.

En la elaboración del acta está prohibido:

- 38.15. Dejar espacios que faciliten intercalaciones o adiciones al texto del acta o a continuación de los mismos.
- 38.16. Hacer interlineaciones, raspaduras o correcciones.
- 38.17. Borrar o tachar en todo o en parte el texto de las actas.
- 38.19. Desprender hojas y/o alterar el orden de las mismas.

ARTÍCULO 39. APROBACIÓN DE ACTAS. El contenido de las actas será aprobado en la siguiente sesión del Consejo Directivo. No obstante, deberán enviarse con la debida anticipación para que se formulen las observaciones o ajustes a las mismas, y en caso que se realicen las mismas, antes de la sesión, deberán ser conocidas por todos los consejeros.

Del mismo modo, podrá aprobarse el acta al término de la sesión, caso en el cual corresponde al Secretario presentar el texto definitivo a consideración de los miembros, después de un receso establecido para estos fines.

PARÁGRAFO- Las actas serán firmadas por quienes hayan ejercido la presidencia y secretaria de la reunión.

ARTÍCULO 40. CORRECCIÓN DE ERRORES DE LAS ACTAS. En caso de errores u omisiones en actas aprobadas por el Consejo, se podrá poner en conocimiento del Consejo tales eventos que serán verificados por el Secretario del Consejo. En caso de que proceda la corrección se dejará la respectiva constancia en el acta de la reunión donde se propone la corrección.

ARTÍCULO 41. NUMERACIÓN DE ACTAS. La numeración de las actas debe ser consecutiva y el secretario del Consejo Directivo será responsable de que no se reserven, tachen o enmienden números. No se numerarán las actas que no estén debidamente firmadas.

Handwritten signature



CONSEJO DIRECTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA

ACUERDO No. 001 DE MARZO 28 DE 2022

Por el cual se adopta el reglamento interno de funcionamiento del Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA

La numeración de las actas iniciará y terminará en el mismo año y será consecutiva con indicación del día, mes y año de la reunión, utilizando sistemas anuales, mecánicos o automatizados y se culminará en la misma vigencia.

ARTÍCULO 42. LIBRO DE ACTAS. El libro de actas del Consejo Directivo se llevará en físico en formas continuas no removibles o en hojas removibles o en archivos electrónicos, que garanticen en forma ordenada la inalterabilidad, la integridad y seguridad de la información, así como su conservación.

ARTÍCULO 43. ORIGEN DE LAS PROPUESTAS. Podrán presentar proyectos y propuestas, directa o indirectamente, para ser discutidos en el seno del Consejo Directivo, los miembros de este órgano y el Director General del Instituto, así como otros interesados, sean éstos de carácter público o particular.

ARTÍCULO 44. PROCEDIMIENTO PARA ADOPTAR DECISIONES. Sin perjuicio de lo previsto en el artículo anterior, los proyectos se presentarán por escrito ante el Secretario del Consejo Directivo, acompañados de una exposición de motivos o justificación.

El Consejo Directivo podrá postergar el estudio y aprobación de proyectos que figuran en el orden del día, salvo que se trate de una reunión extraordinaria en cuyo caso solo podrá ocuparse de los temas indicados en la convocatoria.

ARTÍCULO 45. APROBACIÓN DE PROYECTOS Y PROPUESTAS SUJETA A COMPLEMENTACIÓN. En razón a la complejidad del tema o asunto, los miembros del Consejo Directivo podrán aprobar los proyectos y propuestas sujetos a información complementaria. En dicha situación, en la sesión siguiente, el Secretario del Consejo Directivo informará sobre las complementaciones realizadas y decidirá sobre el cumplimiento de la condición, quedando en firme la aprobación ya otorgada o abrirá a nuevo estudio el proyecto o la propuesta.

ARTÍCULO 46. INFORMES DEL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO. El Consejo Directivo podrá solicitar al Director General del Instituto, la presentación de informes generales y/o especiales sobre la administración, dirección y control de la entidad, o sobre el tratamiento de asuntos específicos relacionados con el Instituto.

ARTÍCULO 47. DECISIONES DEL CONSEJO DIRECTIVO. Las decisiones del Consejo Directivo se denominarán ACUERDOS, que llevarán las firmas del Presidente y Secretario del mismo. Surtirán efecto a partir de la fecha de su expedición, notificación o publicación, según sea la naturaleza del acto administrativo.

Los Acuerdos deberán llevar un archivo consecutivo observando las normas expedidas por el Archivo General de la Nación, y reposará en el INVIMA bajo la custodia del Secretario del Consejo Directivo.

PARÁGRAFO- Será vocero oficial del Consejo Directivo su Presidente, quien podrá autorizar al Director General del INVIMA para llevar la vocería.

ARTÍCULO 48. CONTENIDO DE LOS ACUERDOS. Los acuerdos emitidos por el Consejo Directivo deben referirse a una misma materia y contener la siguiente estructura:

2-10-25



CONSEJO DIRECTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA

ACUERDO No. 001 DE MARZO 28 DE 2022

Por el cual se adopta el reglamento interno de funcionamiento del Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA

- 48.1. Número y fecha.
- 48.2. Título.
- 48.3. Preámbulo que enuncia las normas que otorgan la competencia para emitir la decisión.
- 48.4. Parte motiva que son las razones fácticas y legales en que se sustenta la decisión.
- 48.5. Parte resolutive que contiene la decisión.
- 48.6. Firma del Presidente y el Secretario del Consejo Directivo.

PARÁGRAFO- Los acuerdos que carezcan de firmas serán inexistentes.

ARTÍCULO 49. CUSTODIA Y CONSERVACION DE DOCUMENTOS. La Dirección General del INVIMA dispondrá un sitio en sus instalaciones donde reposará la documentación interna y externa del Consejo Directivo, tales como actas, acuerdos, documentos del proceso de designación de sus integrantes y otros, los cuales quedarán bajo la custodia del Secretario de este órgano de dirección.

El procedimiento adoptado por el INVIMA para la custodia y conservación de los documentos que hacen parte del archivo del Consejo Directivo debe garantizar la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información cumpliendo con las normas y directrices definidas por el Archivo General de la Nación, teniendo en cuenta que son documentos públicos.

ARTÍCULO 50. PUBLICACIONES, COMUNICACIONES Y NOTIFICACIONES. Los Acuerdos del Consejo Directivo serán publicados, comunicados y/o notificados en la forma dispuesta en la Ley 1437 de 2011, Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, de acuerdo con la naturaleza de los mismos.

CAPÍTULO VII DISPOSICIONES FINALES

ARTICULO 51. RECONSTRUCCIÓN DE DOCUMENTOS. En caso de pérdida total o parcial de las actas y/o documentos expedidos por el Consejo Directivo, el Secretario del Consejo Directivo procederá a disponer su reconstrucción de conformidad con la Ley 594 de 2000, Ley General de Archivo.

ARTÍCULO 52. INDUCCIÓN Y REINDUCCIÓN DE LOS MIEMBROS DE CONSEJO DIRECTIVO. Cuando ingresen nuevos integrantes al Consejo Directivo, el Secretario les entregará, en su primera sesión a la que asistan, un ejemplar de este reglamento interno para conocimiento y cumplimiento. Así mismo, ese funcionario realizará un proceso de inducción acerca de las normas de organización, estructura y funciones del INVIMA.

ARTÍCULO 53. MATERIAS NO REGULADAS Y REMISIÓN NORMATIVA. Las materias y situaciones no reguladas en el presente reglamento, así como las dudas de interpretación, serán resueltas conforme a la normatividad existente, en especial las Leyes 489 de 1998 y 1437 de 2011, y las demás normas que las modifiquen o sustituyen.

Handwritten signature



**CONSEJO DIRECTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA**

ACUERDO No. 001 DE MARZO 28 DE 2022

*Por el cual se adopta el reglamento interno de funcionamiento del Consejo Directivo
del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA*

ARTÍCULO 54. MODIFICACIONES AL REGLAMENTO. Para modificar el presente reglamento sólo podrá hacerse por el Consejo Directivo en sesión ordinaria y se requiere el voto favorable de por lo menos cuatro (4) de los miembros del Consejo Directivo.

ARTÍCULO 55. VIGENCIA. El presente Acuerdo rige a partir de la fecha de su publicación y deroga el Acuerdo No. 008 del 14 de noviembre de 2012 del Consejo Directivo del INVIMA.

COMUNÍQUESE Y CUMPLASE,

Dado en Bogotá, a los 28 días del mes de marzo de 2022.

GERMÁN ESCOBAR MORALES
Presidente del Consejo Directivo

ROY GALINDO WEHDEKING
Secretario del Consejo Directivo

Reviso: Nidia Pinzón Sora/Asesora del Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios /MSP
Reviso: María Angélica García González/ Profesional Especializado Secretaría General - INVIMA *Maj*

