

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

**CONSEJO DIRECTIVO
ACTA No.001 DE 2015
REUNIÓN ORDINARIA**

FECHA: 09 de marzo de 2015

HORA: 08:15 A. M.

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

PARTICIPANTES:

Doctor **FERNANDO RUIZ GÓMEZ** – Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios del Ministerio de Salud y Protección Social, quien preside el Consejo Directivo.

Doctor **JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ** – Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social.

Doctor **SANTIAGO ANGEL JARAMILLO** – Director de Regulación. Delegado del Ministro de Comercio, Industria y Turismo.

Doctor **MANCEL ENRIQUE MARTÍNEZ DURÁN** – Director General (E) del Instituto Nacional de Salud.

Doctor **LUIS HUMBERTO MARTÍNEZ** – Gerente General del Instituto Colombiano Agropecuario ICA. Delegado del Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural.

Doctor **GERMÁN AUGUSTO GUERRERO GÓMEZ** – Secretario de Salud de Cundinamarca.

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 **JESÚS ALBERTO NAMÉN CHAVARRO**– Secretario General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, quien actúa como Secretario del Consejo Directivo.

INVITADOS:

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

Doctor **GABRIEL FERNANDO GUTIÉRREZ VALDERRAMA**, Profesional Especializado del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

Doctor **MARLON SIMÓN ORTEGA ORDOSGOITÍA** – Asesor del Despacho de la Dirección General con delegación de funciones de Coordinación del Grupo Financiero y Presupuestal del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

Doctora **ESPERANZA BOTERO GUERRERO**. Profesional Especializado del Grupo Financiero y Presupuestal del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

Doctor **DALADIER MEDINA NIÑO** – Jefe de la Oficina Asesora de Planeación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

ORDEN DEL DÍA

1. Verificación del Quórum.
2. Aprobación de las Actas Nos.003 y 004 del 15 de octubre y 09 de diciembre de 2014.
3. Informe de la Dirección General. Presentación Estados Financieros INVIMA año 2014.
4. Presentación – Aprobación “Plataforma Estratégica INVIMA 2014-2018”.
5. Designación Miembros de la Sala Especializada de la Comisión Revisora del INVIMA.
 - 5.1. Candidatos propuestos para ser miembros de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas (Terna presentada por la Sociedad Colombiana de Toxicología).
 - 5.2. Candidatos propuestos para ser miembros de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos (Terna presentada por la Asociación de Médicos e Investigadores en Bioenergética AMIBIO).

6. Informe sobre creación de Grupos Internos de Trabajo. Reconocimiento por Coordinación. Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales de Salud de la Dirección de Alimentos y Bebidas y Grupo de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria.
7. Propositiones y Varios.

DESARROLLO:

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

Se verificó por parte del INVIMA que existe quórum deliberatorio y decisorio, de conformidad con lo establecido en el artículo 22 del Acuerdo 008 de 2012. A continuación se puso a consideración de los miembros asistentes del Consejo Directivo el orden del día.

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

2. APROBACIÓN DE LAS ACTAS Nos. 003 y 004 DEL 15 DE OCTUBRE Y 09 DE DICIEMBRE DE 2014.

Habiéndose puesto en consideración de los miembros del Consejo Directivo, las Actas referenciadas, los consejeros aprueban el contenido de las mismas, destacando que aquellas deberán ser suscritas ad-hoc por el actual Secretario General del INVIMA por cuanto los funcionarios que participaron en dichas sesiones, en la fecha no se desempeñan en el cargo de Secretario General del Instituto.

3. INFORME DE LA DIRECCIÓN GENERAL. PRESENTACIÓN ESTADOS FINANCIEROS INVIMA AÑO 2014.

La Directora General del INVIMA doctora Blanca Elvira Cajigas de Acosta, presenta a los miembros del Consejo Directivo el informe de la entidad relacionado con los estados financieros del año 2014. Para ese efecto, señala, se incluyeron: El Balance General Comparativo a 31 de diciembre de 2014 en cifras de miles de pesos, los indicadores financieros, los ingresos operacionales, los excedentes, el estado de la actividad financiera, económica, social y ambiental del 01 de enero al 31 de diciembre de 2014 y el estado de cambios en el patrimonio. De igual manera, dice, se destacan las notas de carácter específico que aclaran las dudas relacionadas con las cifras y rubros que la entidad maneja en su ejercicio contable.

A continuación destaca la Directora General, para una mejor comprensión de los montos reseñados que, por ejemplo, la nota referente a ingresos fiscales no tributarios incluye valores percibidos por concepto de multas, intereses, y sanciones al momento de imponer a los titulares de registros sanitarios y establecimientos productores y comercializadores, cobros por infracciones a la normatividad sanitaria competencia de la entidad; además de valores recibidos por servicios prestados por la expedición y/o renovación de registros sanitarios.

Agrega la doctora Blanca Elvira Cajigas de Acosta que los estados financieros también contemplan los pasivos estimados como provisión de contingencias en el evento de presentarse decisiones judiciales en contra de la entidad, soportadas en litigios por cuenta de la implantación de prótesis mamarias (PIP) de las cuales la entidad ha reiterado su negativa a conciliar sin que los jueces hasta el momento hayan fallado en contra de la institución y por eventuales decomisos de mercancías (vacunas vencidas) por cuenta de los laboratorios. Es de destacar, menciona, que la Oficina Asesora Jurídica del Instituto, para tales efectos, ha venido contando con la valiosa colaboración de la Oficina de Defensa Judicial de la Presidencia de la República, dependencia que pretende la defensa de las entidades públicas.

Acerca de los estados financieros y notas aclaratorias presentados por la entidad, el representante de la comunidad científica, doctor Eduardo Alberto Egea Bermejo, solicita precisar la información de la Nota 5. Deudores, para lo cual se concede la palabra al doctor Marlon Simón Ortega Ordosgoitía, Coordinador del Grupo Financiero y Presupuestal de la Secretaría General del Instituto, quien manifiesta que en el acápite de Deudores se incluyen, entre otros, los registros de imposición de multas a establecimientos, productores y comercializadores que infringen normas de calidad, los intereses por acuerdos de pago suscritos con los titulares de registros sanitarios que han infringido las normas sanitarias, las indemnizaciones por perjuicios y también las sanciones impuestas por el Grupo de Control Interno Disciplinario a ex - funcionarios como resultado de investigaciones disciplinarias. Ante la explicación obtenida del funcionario respectivo, el representante de la comunidad científica, manifiesta su conformidad con la información suministrada.

La Directora General pregunta los demás miembros del Consejo Directivo sobre las dudas que puedan tener respecto de la presentación de los estados financieros de la entidad año 2014, quienes manifiestan la suficiente ilustración acerca del tema, considerando satisfactoria la información recibida sobre el particular.

4. PRESENTACIÓN –APROBACIÓN “PLATAFORMA ESTRATÉGICA INVIMA 2014-2018”.

La Directora General del Instituto, doctora Blanca Elvira Cajigas de Acosta, en cumplimiento de las políticas gubernamentales señaladas en el Plan Nacional de Desarrollo (PND), presenta las bases de la plataforma estratégica del Instituto 2014-2018 atendiendo las competencias transversales del Sector Salud de movilidad social y transformación del campo y crecimiento verde, las cuales pretenden mejorar calidad y acceso, reducir brechas y propender por equidad en salud, garantizar sostenibilidad, recuperar la confianza y fortalecer el talento humano.

Con ese fin, manifiesta, las bases institucionales para construir la plataforma estratégica de la entidad para el período mencionado se soportan en la actual misión del Instituto, su nueva visión y seis (6) objetivos estratégicos.

La nueva visión, se define así: *“Afianzar el reconocimiento nacional e internacional del INVIMA como líder articulador, referente y regulador en la vigilancia sanitaria con enfoque de riesgo, comprometido con la excelencia en el servicio, eficacia técnico-científica y los mejores estándares tecnológicos, generando confianza, seguridad y calidad de vida a la población”.*

A renglón seguido la Directora General, presenta y explica cada uno de los seis (6) objetivos estratégicos propuestos por el Instituto, con el fin de conocer las inquietudes de los miembros del Consejo sobre el particular.

En este estado de la presentación el representante de la comunidad científica, doctor Eduardo Alberto Egea Bermejo, solicita información acerca de los avances del decreto sobre registros de productos biotecnológicos. La Directora General, sobre el tema advertido, manifiesta que ha habido avances significativos incluyendo dos de las guías solicitadas. Las tres restantes, dice, deben ser elaboradas por el Ministerio.

Al respecto, el doctor Javier Humberto Guzmán Cruz, Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio, precisa que las guías de registro ya fueron publicadas por el Ministerio y puestas en conocimiento de las entidades intervinientes en el tema, para lo cual se espera en próximas reuniones articular los temas que serán objeto de reglamentación oficial.

De igual manera, el doctor Santiago Ángel Jaramillo, Director de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, manifiesta que dentro de los objetivos para construir la plataforma estratégica de la entidad, deberá incluirse la tema sobre Metrología. Sobre este punto la Doctora Blanca Elvira Cajigas de Acosta, sostiene que, en efecto, sobre este tema ya hay avances con los laboratorios referentes a la calibración de los mismos y por eso se insiste en el objetivo No.5 propuesto, en aumentar la eficiencia en la gestión operacional de los laboratorios del Invima y de la red nacional.

De otro lado, el doctor Germán Augusto Guerrero Gómez, Secretario de Salud de Cundinamarca, manifiesta que algunos de los temas de los objetivos presentados podrían entenderse como parte del Plan Operativo Anual POA y no como objetivos propiamente estratégicos, por cuanto considera que tales objetivos deben incluir: la mención de la ley estatutaria, referirse al tema de tecnologías de la información (captura primaria de los datos), y definir acciones a nivel internacional.

Acerca de las apreciaciones anteriores la Directora General del Invima, menciona que una vez se apruebe por parte del legislador el Plan Nacional de Desarrollo presentado por el Gobierno Nacional, y se determine su impacto en el Plan Estratégico Sectorial podrán precisarse con un mayor rigor los objetivos estratégicos del Instituto y definir si temas como acciones a nivel internacional y sobre tecnologías de información, pueden ser incluidos en la versión definitiva de cada uno los objetivos hasta el momento planteados. De todas maneras, sostiene, ese tema puntual de acciones internacionales señalado, es de conocimiento de la Oficina de Asuntos Internacionales, creada con la reestructuración y rediseño de la entidad, y es parte del objetivo No.6 de aplicar acciones de IVC para diseñar e implementar procesos de gestión orientados a mitigar los efectos de la ilegalidad, ello para no dejar de lado asuntos tan importantes como la protección a la salud, competitividad y estatuto sanitario.

Finalmente, señala la Directora General del Instituto que la versión definitiva de cada uno de los objetivos estratégicos presentados, atenderá no solo los lineamientos que sobre las nuevas facultades de reestructuración al INVIMA, contempla el proyecto del PND, sino también lo que resulte del texto final de su aprobación como también las definiciones por parte de las autoridades sanitarias de los asuntos que desarrolla el plan de salud pública.

5. DESIGNACIÓN MIEMBROS DE LA SALA ESPECIALIZADA DE LA COMISIÓN REVISORA DEL INVIMA.

5.1. CANDIDATOS PROPUESTOS PARA SER MIEMBROS DE LA SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS (Terna presentada por la Sociedad Colombiana de Toxicología).

El INVIMA presenta ante los miembros del Consejo Directivo la terna de candidatos postulados por la Sociedad Colombiana de Toxicología, analizada en forma previa, por la Dirección de Alimentos y Bebidas del Instituto, con el fin de verificar que las hojas de vida que conforman dicha

terna cumplieran con los requisitos establecidos en el Acuerdo 003 de 2014 en el sentido de requerirse “ Un médico, ingeniero de alimentos o ingeniero químico con posgrado y experiencia mínima de dos (2) años específica en toxicología, de terna presentada por la Sociedad Colombiana de Toxicología”.

Los candidatos presentados en la terna fueron los siguientes:

- a) **Sara Margarita Lastra Bello.** Médica y Cirujana. Especialista en adicciones. Magíster en Toxicología.

Experiencia:

- **Actual:** Oficina de Gestión Territorial de Emergencias y Desastres del Ministerio de Salud y Protección Social.
- **Universidad Nacional.** Centro de Información. Toxicóloga. Toxidrogas.
- Asesora en la línea de Atención Toxicológica Nacional de Cisproquim.
- Asesora en el Centro de Información Toxicológica CIGITOX.
- Médico General de promoción y prevención. COOMEVA EPS.

- b) **Guillermo González Vides.** Médico y Cirujano. Especialista en docencia universitaria. Especialista en salud ocupacional. Magíster en Toxicología.

Experiencia:

- **Universidad de Cartagena:** Docente en el Departamento de Ciencias Básicas. Facultad de Medicina.
- **Universidad de Cartagena:** Jefe del Departamentos de Ciencias Básicas. Facultad de Medicina.
- Profesor de Morfología. TECNAR.

- Profesor de Neurofisiología. IAFIC
- c) **Carmen Regina Espitia Yanes.** Ingeniera de Alimentos. Especialista en Gestión Gerencial. Magíster en Toxicología.

Experiencia:

- **Universidad de Cartagena:** Docente. Facultad de Ingeniería.
- **Continental Food S.A.:** Supervisora y Analista de Desarrollo de Nuevos Productos.
- **Productos Alimenticios DUNIA:** Jefe de Producción y Calidad.
- **La Vianda Ltda.:** Ingeniera de Alimentos.
- **Fundación FES:** Ingeniera de Alimentos. Profesional en Toxicología.

Hecha la respectiva verificación de las hojas de vida de los candidatos, se pudo determinar que aquellos son médicos y cirujanos e ingeniera de alimentos especialistas y magíster en toxicología, razón que permite a los Consejeros analizar la formación y experiencia de los candidatos presentados en la terna y señalar que cumplen con los requisitos mínimos exigidos.

Sin embargo, los Consejeros decidieron por unanimidad designar a la doctora Sara Margarita Lastra Bello, como miembro de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas de la Comisión Revisora.

5.2. CANDIDATOS PROPUESTOS PARA SER MIEMBROS DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS (Terna presentada por la Asociación de Médicos e Investigadores en Bioenergética AMIBIO).

El INVIMA presenta ante los miembros del Consejo Directivo la terna de candidatos postulados por la Asociación de Médicos e Investigadores en Bioenergética AMIBIO, analizada en forma previa, por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto, con el fin de verificar que las hojas de vida que conforman dicha terna cumplieran con los requisitos establecidos en el Acuerdo 003 de 2014 en el sentido de requerirse “Un químico farmacéutico y/o médico con formación o experiencia mínima de dos (2) años en medicina homeopática, de terna presentada por la Asociación de Médicos e Investigadores en Bioenergética AMIBIO”.

Los candidatos presentados en la terna fueron los siguientes:

- d) a) **Álvaro Andrés Ramírez Ochoa**. Médico Cirujano. Especialista en Terapias Alternativas y Farmacología Vegetal.

Experiencia:

- **Actual:** Miembro de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora.
- Miembro principal Junta Directiva. AMIBIO.
- Médico Bioenergético. ECOPETROL.
- Médico Bioenergético. COLSANITAS. Medicina Prepagada.
- Médico Bioenergético. MEDISANITAS. Medicina Prepagada.

- e) b) **Gerardo Gómez Serna**. Médico Cirujano. Especialista en Medicina Biológica y Homo toxicología.

Experiencia:

- Consultorio Particular. Medicina Biológica con énfasis en prevención en salud.
- Instructor de Hatha Yoga. AMIBIO.
- Médico Taller de Salud Calidad de Vida. Talasoterapia Integral.

- Bienestar IPS. Médico de Planta.

f) **c) José Luis Manzano Bejarano.** Médico Cirujano. Especialista en Farmacología Vegetal y Terapias Alternativas.

Experiencia:

- **Universidad de Antioquia:** Docente. Diplomado de Homeopatía.
- **Universidad de Antioquia:** Asesoría a estudiantes de posgrado en Educación Física.
- Consultorio Particular.
- ISS. Médico General. Auditoría Cuentas Médicas.
- Docente de Gimnasia Psicofísica.

Hecha la respectiva verificación de las hojas de vida de los candidatos, se pudo determinar que aquellos son médicos cirujanos especialistas en medicina homeopática (terapias alternativas, home toxicología y farmacología vegetal), razón que permite a los Consejeros analizar la formación y experiencia de los candidatos presentados en la terna y señalar que cumplen con los requisitos mínimos exigidos.

Sin embargo, los Consejeros decidieron por unanimidad designar al doctor Álvaro Andrés Ramírez Ochoa, como miembro de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora.

6. INFORME SOBRE CREACIÓN DE GRUPOS INTERNOS DE TRABAJO. RECONOCIMIENTO POR COORDINACIÓN. GRUPO TÉCNICO DE ARTICULACIÓN Y COORDINACIÓN CON LAS ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD DE LA DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS Y GRUPO DE PLANTAS DE BENEFICIO, DERIVADOS CÁRNICOS Y LÁCTEOS DE LA DIRECCIÓN DE RESPONSABILIDAD SANITARIA.

La doctora Blanca Elvira Cajigas de Acosta, Directora General del INVIMA, informa a los miembros del Consejo Directivo, conforme lo autorizado en la sesión del día 22 de julio de 2013, acerca de la asignación de reconocimiento por coordinación a dos (2) funcionarios de planta de la entidad, teniendo en cuenta que mediante Resolución No.2015000270 del 07 de Enero de 2015, se crearon los Grupos Técnico de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales de Salud de la Dirección de Alimentos y Bebidas y de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria.

Además, informa que para atender dicha erogación se cuenta con la respectiva disponibilidad presupuestal, conforme lo señalado en el oficio No.203-0062-15 del 20 de febrero de 2015, suscrito por el Asesor de la Dirección General con delegación de funciones del Grupo Financiero y Presupuestal.

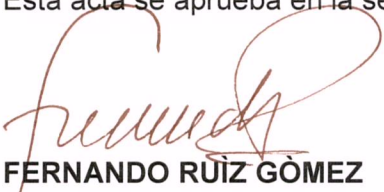
7. PROPOSICIONES Y VARIOS.

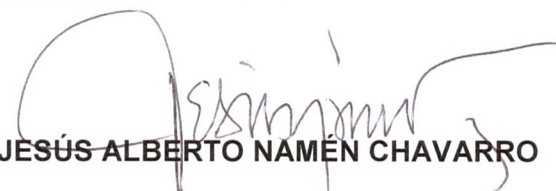
La Directora General del INVIMA, doctora Blanca Elvira Cajigas de Acosta, informa a los miembros del Consejo Directivo que el proyecto del Gobierno Nacional que se encuentra en estudio para aprobación del legislativo, relacionado con el Plan Nacional de Desarrollo, contempla en su articulado una nueva reestructuración de la entidad y de cuyo texto se destacan, entre otros temas, el de tarifas y el de Plantas de Beneficio, los cuales serían incluidos como asuntos de competencia exclusiva del Instituto Colombiano Agropecuario ICA.

Por otra parte, el Secretario General del Invima, doctor Jesús Alberto Namén Chavarro, presenta ante los Miembros del Consejo, las diapositivas recientes que conforman los avances alcanzados por el Instituto en materia de mejoramiento de la infraestructura de sus instalaciones a nivel nacional.

Habiéndose agotado el orden del día, se da por terminada la sesión siendo las 10:25 a.m.

Esta acta se aprueba en la sesión No. del día de de 2015.


FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Presidente Consejo Directivo


JESÚS ALBERTO NAMÉN CHAVARRO
Secretario Consejo Directivo INVIMA