



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

**CONSEJO DIRECTIVO
ACTA No. 001 DE 2021
REUNIÓN ORDINARIA-VIRTUAL**

FECHA: Jueves 25 y viernes 26 de marzo de 2021

HORA: 8:00 a.m., del jueves hasta las 5:00 del día viernes 26 de marzo

MECANISMO: Sesión realizada a través de correo electrónico

PARTICIPANTES CONSEJEROS:

Doctor **LUIS ALEXANDER MOSCOSO OSORIO**, Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios del Ministerio de Salud y Protección Social, quien preside el Consejo Directivo.

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

Doctora **DEYANIRA BARRERO LEÓN**, Gerente General del Instituto Colombiano Agropecuario – ICA., delegada del señor Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural.

Doctor **LEONARDO ARREGOCÉS CASTILLO**, Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social.

Doctor **AURELIO ENRIQUE MEJÍA MEJÍA**, Director de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, delegado del señor Ministro de Comercio, Industria y Turismo.

Doctora **SUSANA FIORENTINO GÓMEZ**, Representante de la Comunidad Científica - Consejo Programa Nacional de Ciencia y Tecnología en Salud, del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación.

PARTICIPANTES POR PARTE DEL INVIMA:

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

Doctor **ROY GALINDO WEHDEKING**, Secretario General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, quien actúa como Secretario del Consejo Directivo.

Alfaro



INVITADOS:

Doctora **MARTHA LUCÍA TAFUR MOSOS**, Asesora del Despacho del Señor Ministro, Ministerio de Salud y Protección Social.

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

ORDEN DEL DÍA:

1. Verificación del Quórum.
2. Aprobación del Acta No. 003 – 2020 del 22 y 23 de octubre de 2020.
3. Aprobación del Anteproyecto de Presupuesto para la vigencia 2022.
4. Designación de un miembro de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA.
5. Presentación de los Estados Financieros.
6. Proposición y varios.

DESARROLLO:

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM.

Se verificó por parte del Secretario del Consejo Directivo que existe quórum deliberatorio y decisorio, de conformidad con lo establecido en el artículo 22 del Acuerdo No. 8 de 2012 emitido por el Consejo Directivo.

2. APROBACIÓN DEL ACTA NO.003 DEL 22 Y 23 DE OCTUBRE DE 2020.

El acta fue remitida a todos los consejeros participantes, y durante el proceso de verificación de la votación, se evidenció su aprobación por unanimidad con el voto favorable de los consejeros.

3. APROBACIÓN DEL ANTEPROYECTO DE PRESUPUESTO PARA LA VIGENCIA 2022.

El INVIMA presentó el documento de justificación del Anteproyecto de Ingresos y Gastos para la vigencia fiscal 2022, por un valor de DOSCIENTOS TREINTA Y UN MIL DOSCIENTOS NOVENTA Y CUATRO MILLONES CUATROCIENTOS CINCUENTA MIL CUATROCIENTOS PESOS M/CTE (**\$231.294.450.400**), quedando aprobado por unanimidad de votos en la presente sesión del Consejo Directivo, de tal manera que, surtirá el respectivo trámite ordenado por la Circular 003 del 19 de febrero de 2021 del Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

4. DESIGNACIÓN DE UN MIEMBRO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO DE LA COMISIÓN REVISORA DEL INVIMA.

El INVIMA remitió a los integrantes del Consejo Directivo, el documento elaborado por el Grupo de Talento Humano – Secretaría General de esa entidad, mediante el cual se informó sobre el proceso y resultados obtenidos durante la Convocatoria Pública para la

de Pinos



designación de un miembro de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en cumplimiento del artículo 7 del Acuerdo 003 de 2017 del Consejo Directivo.

Conocido el informe enviado por el Director General, refrendando el contenido del informe de la dependencia responsable del INVIMA, el Consejo Directivo por unanimidad de votos, designó al doctor Anderson Bermón Angarita como el nuevo integrante la Sala Especializada Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro.

5. PRESENTACIÓN DE LOS ESTADOS FINANCIEROS.

El INVIMA presentó en documento, de manera informativa al Consejo Directivo, los estados financieros de la vigencia 2020. Frente a este punto, la doctora Deyanira León solicitó la aclaración de los siguientes temas:

"1) Documento "Estado de Situación Financiera"

Activos

En los activos 1635 "Bienes muebles en bodega" informar con precisión cual es el concepto de bienes de bodega.

- En otros activos 1970 "Activos intangibles" informar cual es la justificación precisa del incremento de ese rubro y a que corresponde, teniendo en cuenta que se duplica el rubro en comparación a la anterior vigencia. Así mismo, aclarar a que concepto corresponde esos bienes intangibles, cuales son.*

Pasivos:

- En los pasivos 2401 "Adquisición de bienes y servicios nacionales" informar a que se debe ese incremento y a que corresponde.*
- En el 2490 "Otras cuentas por pagar" informar a que corresponde esa diferencia, porque se aumentaron las cuentas por pagar y cuáles son esos conceptos.*
- En el 2910 "Ingresos recibidos por anticipos" aclarar a que corresponden esos ingresos, dado que, en la vigencia anterior el dato es cero.*

2) Documento "Estado de resultados"

- 5111 "Generales" aclarar este punto, no es clara la nota, a que se debe el aumento, no se hace el detalle.*
- 4808 "Ingresos diversos" venia de \$ 4.597.869.431 y paso a \$ 55.726.345, es decir que bajo los ingresos a un valor de \$4.542.143.086. ¿Qué paso con estos ingresos, obedeció al tema de la pandemia?*
- 5804 "¿Financieros" es preocupante que los gastos financieros se hayan incrementado significativamente, a que se debe? que gastos financieros se cobraron con esa vigencia 2020?"*

Se realizaron las debidas aclaraciones por parte del Grupo Financiero y Presupuestal del Invima, en el desarrollo del presente Consejo.

6. PROPOSICIÓN Y VARIOS.

Se presentaron las siguientes proposiciones:

- Doctores Luis Alexander Moscoso Osorio, Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios y Leonardo Arregocés Castillo, Director de Medicamentos y otras Tecnologías, del Ministerio de Salud y Protección Social:**

Alfonso



1. Solicitud de Informe presupuestal de la presente vigencia teniendo en cuenta el impacto de la Ley 2069 de 2020, para un consejo directivo extraordinario: Revisado el documento de justificación del anteproyecto de presupuesto de la vigencia 2022, el INVIMA advierte un faltante de recursos para la presente vigencia, por lo que se requiere de manera prioritaria, antes de la sesión extraordinaria, realizar una reunión con el Ministerio de Hacienda y Crédito Público.
2. Solicitud de informe de gestión 2020 para un próximo consejo directivo ordinario: Incluir las actividades desarrolladas en el marco de la pandemia originada por el coronavirus-19.

• **Dra. Susana Fiorentino- Representante de la Comunidad Científica**

Papel del INVIMA en el desarrollo de nuevas tecnologías: De acuerdo con mi experiencia en las consultas a entes reguladores internacionales como la FDA, quisiera que se compartieran los procedimientos que tiene el INVIMA que están armonizados con los de la FDA. Esto con el fin de tener un panorama claro que ayude a la comunidad científica a desarrollar nuevas tecnologías y medicamentos que tengan aceptación internacional y eviten reprocesos por parte de las empresas farmacéuticas nacientes quienes además de cumplir las normativas del INVIMA, tienen que validar sus desarrollos consultando a asesores internacionales. Esta asesoría debería prestarse desde el INVIMA lo cual impactaría no solo la soberanía farmacéutica nacional, sino que abriría mercados internacionales para nuevos desarrollos.

RESUMEN DE LA VOTACIÓN ENVIADA MEDIANTE FORMATO POR PARTE DE LOS CONSEJEROS AL CORREO ELECTRÓNICO DEL INVIMA:

Consejero	Aprobación Acta 003 de 2020 del 22 y 23 de octubre de 2020	Aprobación del Anteproyecto de presupuesto para la vigencia 2022	Designación del miembro de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora.	Observaciones
Dr. Luis Alexander Moscoso Osorio, Viceministro de Salud y Prestación de Servicios del Ministerio de Salud y Protección Social	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Con observaciones
Dra. Martha Lucia Ospina Martinez, Directora General del Instituto Nacional de Salud	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Sin observaciones
Dr. Leonardo Arregoces Castillo-Director de Medicamentos y otras Tecnologías del Ministerio de Salud y Protección Social	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Con observaciones
Dr. Aurelio Enrique Mejía Mejía -Director de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Con observaciones

Handwritten signature



Dra. Susana Fiorentino, Representante de la Comunidad Científica	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Con observaciones
Dra. Deyanira Barrero León, Gerente General del ICA en delegación del Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural	Aprobó	Aprobó	Aprobó	Con observaciones

A continuación se transcriben las observaciones de los Consejeros:

- **Doctores Luis Alexander Moscoso Osorio, Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios y Leonardo Arregocés Castillo, Director de Medicamentos y otras Tecnologías, del Ministerio de Salud y Protección Social:**

1. **Aprobación del Anteproyecto de presupuesto para la vigencia 2022:** Este anteproyecto de presupuesto contiene un elemento diferencial que también afecta la presente vigencia fiscal. En efecto, a partir de la Ley 399 de 1997 el grueso de la financiación del Instituto se originaba en la tasa por los servicios prestados. Con la expedición de la Ley 2069 de 2020, específicamente el artículo 2°, se plantean tarifas diferenciales para las medianas y pequeñas empresas y exenciones a las microempresas respecto del registro sanitario de productos (teniendo en cuenta lo previsto en dicha norma y la interpretación restrictiva de la norma fiscal). En consecuencia, y en virtud del impacto que tiene esta medida en el presupuesto del INVIMA, que afectaría sensiblemente su objeto como institución de salvaguarda sanitaria, en los términos del artículo 5°, literal e), de la Ley 1751 de 2015 como obligación esencial del Estado frente al derecho fundamental a la salud, se deben realizar las gestiones necesarias ante el Ministerio de Hacienda y Crédito para que se garanticen los recursos que debe aportar la Nación por el faltante que produce la aplicación del artículo 2° de la Ley 2069 dentro del presupuesto para la vigencia fiscal 2022 y, consecuentemente, los ajustes presupuestales que deban realizarse para la presente vigencia (2021) derivados del menor ingreso de la tasa.
2. **Designación de un miembro de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora:** Enviar un informe suscrito por el Director General en el cual se contemple el proceso y los responsables al interior del INVIMA, del resultado final de la convocatoria.

- **Dr. Aurelio Enrique Mejía Mejía -Director de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo**

Aprobación del Anteproyecto de presupuesto para la vigencia 2022: Teniendo en cuenta las necesidades del sector farmacéutico, plasmadas en el respectivo Pacto por el Crecimiento, es fundamental implementar por INVIMA las acciones necesarias para lograr resolver los cuellos de botella que allí se identificaron y que son competencia de la entidad. En el mismo sentido, es clave avanzar en la definición del plan de contingencia para la evacuación de registros sanitarios y trámites asociados que se encuentran atrasados, fijando objetivos, metas y plan de seguimiento. Finalmente, es importante realizar un




análisis constante del equilibrio presupuestal de la entidad, con el fin de garantizar una prestación oportuna de sus servicios.

- **Dra. Susana Fiorentino- Representante de la Comunidad Científica**
 1. **Aprobación del Anteproyecto de presupuesto para la vigencia 2022:** Con respecto al presupuesto El INVIMA al ser un establecimiento público, no debería financiarse por el cobro de sus servicios, aún menos cuando su labor hace parte fundamental de un plan de desarrollo de país basado en el impulso al emprendimiento. De hecho, los nuevos emprendimientos van a llenar las arcas del país y favorecer el crecimiento de este y por ende el estado debe ser el responsable de cubrir el déficit económico en las entidades propias, que intervienen en estos procesos y para las cuales, las decisiones están impactando su funcionamiento.
 2. **Designación de un miembro de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora:** Es importante en este punto, y para mayor claridad en la votación, aclarar que este miembro de la sala hace parte de un grupo de profesionales interdisciplinarios. Luego de pedir aclaración y escribirla, estoy de acuerdo con el nombramiento.
- **Dra. Deyanira Barrero León, Gerente General del ICA en Delegación del Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural**
 1. **Aprobación Acta 003 – 2020 del 22 y 23 de octubre de 2020:** Se aprueba el acta No 003 del 2020, teniendo en cuenta que, los temas sometidos a aprobación se presentaron y analizaron conforme a las recomendaciones dada en su oportunidad, mediante correo de fecha 22 de octubre del año inmediatamente anterior.
 2. **Aprobación del Anteproyecto de presupuesto para la vigencia 2022:** Representa las apropiaciones presupuestales para los gastos de funcionamiento, servicio a la deuda e inversión que se pretende ejecutar durante la vigencia.

Habiéndose agotado el orden del día, se dio por terminada la sesión, siendo las 05:00 P.M. del día 26 de marzo de 2021.

Esta acta se aprobó en la sesión del día 05 de agosto de 2021.


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


ROY GALINDO WEHDEKING
Secretario General del Invima
Secretario Consejo Directivo