

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

**CONSEJO DIRECTIVO
ACTA No. 007 DEL 2024
REUNIÓN EXTRAORDINARIA PRESENCIAL**

FECHA: 20 de noviembre de 2024
HORA: 07:53 a.m. a 09:00 a.m.
MECANISMO: Sesión extraordinaria presencial

PARTICIPANTES CONSEJEROS:

Doctor **GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTINEZ**, Ministro de Salud y Protección Social, Presidente Consejo Directivo INVIMA.

Doctor **GEIDY XIOMARA ORTEGA**, Viceministra de Asuntos Agropecuarios, Delegada Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural.

Doctora **CLAUDIA VARGAS PELÁEZ**, Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social.

Doctora **CRIS ENCARNACIÓN REYES** Secretaria General del Instituto Nacional de Salud-INS.

PARTICIPANTES POR PARTE DEL INVIMA:

Doctor **FRANCISCO A. G. ROSSI BUENAVENTURA**, Director General del Invima quien participa en esta sesión con derecho a voz pero sin voto.

Doctora **SANDRA YAMILE HERRERA QUICENO**, Secretaria General del Invima, quien actúa como Secretario Técnico del Consejo Directivo.

Doctora **SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR**, Directora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Doctora **JINA MARCELA LOZANO BEDOYA**, Jefe Oficina Asesora de Planeación.

Ingeniero, **JHONNY FABRICIO TOCUA JÍMENEZ**, Jefe de la Oficina de Tecnologías de la Información – OTI.

PARTICIPANTES POR PARTE DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL:

Doctor **RODOLFO SALAS FIGUEROA**, Secretario General.

Ingeniera **YENNY ADRIANA PEREIRA**, Asesora Despacho Ministro.

VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM.

Siendo las 07:53 a.m. la Doctora **SANDRA YAMILE HERRERA QUICENO**, Secretaria General del Invima, procedió a dar apertura a la sesión extraordinaria presencial del Consejo Directivo. Acto seguido, realizó la verificación de quorum:

Doctor **GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO**, Ministro de Salud y Protección Social, Presidente Consejo Directivo INVIMA.

Doctor **GEIDY XIOMARA ORTEGA**, Viceministra de Asuntos Agropecuarios, Delegada Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural.

Doctora **CLAUDIA MARCELA VARGAS PELÁEZ**, Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social.

1. ORDEN DEL DÍA:

1. Informe sobre el estado y avance de los convenios 1510 de 2024 y 1543 de 2024.
2. Propositiones varias

2. DESARROLLO DE LA SESIÓN

1. Informe sobre el estado y avance de los convenios 1510 de 2024 y 1543 de 2024.

El Ingeniero **JHONNY FABRICIO TOCUA JIMENEZ**, Jefe Oficina de Tecnologías de la Información del Invima, realiza presentación sobre la ejecución del contrato 1510 de 2024, reiterando los puntos principales acerca de la posición del INVIMA respecto a la solicitud de terminación por mutuo acuerdo del Convenio Interadministrativo No. MSPS-1510-2024 por parte de INVIMA, debido a las devoluciones de documentos por parte del Ministerio de Hacienda y Crédito Público, afectando los plazos de contratación y el desarrollo de las fases del convenio. Añade que estos retrasos han impedido cumplir con los entregables de tecnología e información previstos, complicando la adquisición de servicios esenciales como los créditos de nube pública de Azure, los servicios de soporte premier y la contratación de contratistas.

Así mismo, manifestó que las limitaciones técnicas, tecnológicas y legales identificadas comprometen seriamente la ejecución del convenio dentro de los plazos establecidos. Estos desafíos subrayan el riesgo significativo de incumplimiento y podrían resultar en hallazgos por parte de los entes de control. Reiterando de esta forma la solicitud de terminación anticipada de mutuo acuerdo.

Seguidamente, interviene el señor Ministro de Salud y Protección Social, Presidente Consejo Directivo INVIMA **GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO**, manifestado que este proceso tiene CDP

y RP por parte del Ministerio, pero por parte del Invima no, indica que cuando se suscribe un convenio se debe tener un CDP y RP.

Posteriormente, la Doctora **SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR**, Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, realizó socialización sobre el estado y ejecución del convenio interadministrativo 1543 de 2024, señalando que efectivamente se realizó reunión con el Ministerio de Salud y Protección Social, en donde se ratificó la solicitud de terminación bilateral del convenio, indicando que el 13 de noviembre de 2024 se realizó comité técnico con los supervisores del convenio de ambas entidades, donde se hizo la revisión de la reserva presupuestal sugerida en la sesión anterior, agrega que esta solo se puede por el 2% del valor del convenio lo que corresponde al 3.1%, determinando la no factibilidad de la ejecución de dicho convenio.

Agrega, que cuando se firmó el convenio en el mes de septiembre se realizó el trámite ante el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, pero que al 24 de octubre del presente año aún no tenían aprobación por parte de este ente ministerial, por lo que señala que ejecutar el convenio con los entregables pactados ya no era viable, indicando que se tiene una cláusula penal dentro del convenio.

De otro lado, agrega que el comité técnico solicitó una aclaración frente a la justificación jurídica de la solicitud de terminación del convenio, la cual manifiesta que se está trabajando para ser remitida al Ministerio de Salud y Protección Social.

Toma la palabra el ministro **GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO**, solicitando a la Doctora **CLAUDIA MARCELA VARGAS PELÁEZ**, Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social, aclaración frente a lo manifestado por la doctora **SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR**.

Seguidamente, la Doctora **CLAUDIA VARGAS PELÁEZ**, Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social, realiza aclaración, en la cual señala que se realizó al Invima una ampliación de la justificación para poder viabilizar la terminación bilateral del convenio, agrega que el Invima remitió dicha aclaración el 13 de noviembre a través de correo electrónico, y la supervisión por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, solicitó que esta fuera formalmente radicada en la cual solo se aportó una justificación técnica y financiera pero no jurídica que sustenten la terminación del contrato, por tal razón se requirió al Invima para que allegara la mencionada justificación.

Acto seguido, el Doctor **RODOLFO SALAS FIGUEROA**, Secretario General del Ministerio de Salud y Protección Social, realiza intervención dejando constancia en este Consejo Directivo, que es el ordenador del gasto del Ministerio de Salud y Protección Social y su responsabilidad se ve involucrada en esta situación, dado que suscribió estos dos convenios dentro de los cuales señala que rige el principio de planeación. Agrega que todo lo que ha señalado el Invima era algo imprevisible. Y que si existía una imprevisibilidad el Ministerio de Salud y Protección Social concedería una prórroga al convenio y si fuere el caso una reserva inducida, pero que, sin embargo, ante la solicitud de terminación por parte del Invima, señala que hasta el momento no existe un argumento contundente para terminar de manera bilateral los convenios.

Posteriormente, interviene el señor ministro **GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTINEZ**, Ministro de Salud y Protección Social, Presidente del Consejo Directivo INVIMA, manifestando que solicitó esta reunión porque dicha situación le genera preocupación; agrega que desde el mes de febrero de 2024 se destinó para el Invima \$26 mil millones de pesos para fortalecer las actividades

de esa entidad. Añade que el Invima en la última sesión de este consejo manifestó las necesidades que presenta la entidad, en especial la de falta de personal y la modernización de la institución.

Agrega, que de esos \$26 mil millones implicaban \$13 mil millones para la modernización de la institución tema abordado desde el mes de febrero de 2024; señala que se hicieron diligencias para poder destinar esos recursos dado que el Ministerio de Salud y Protección Social, no puede enviar recursos directos al Invima.

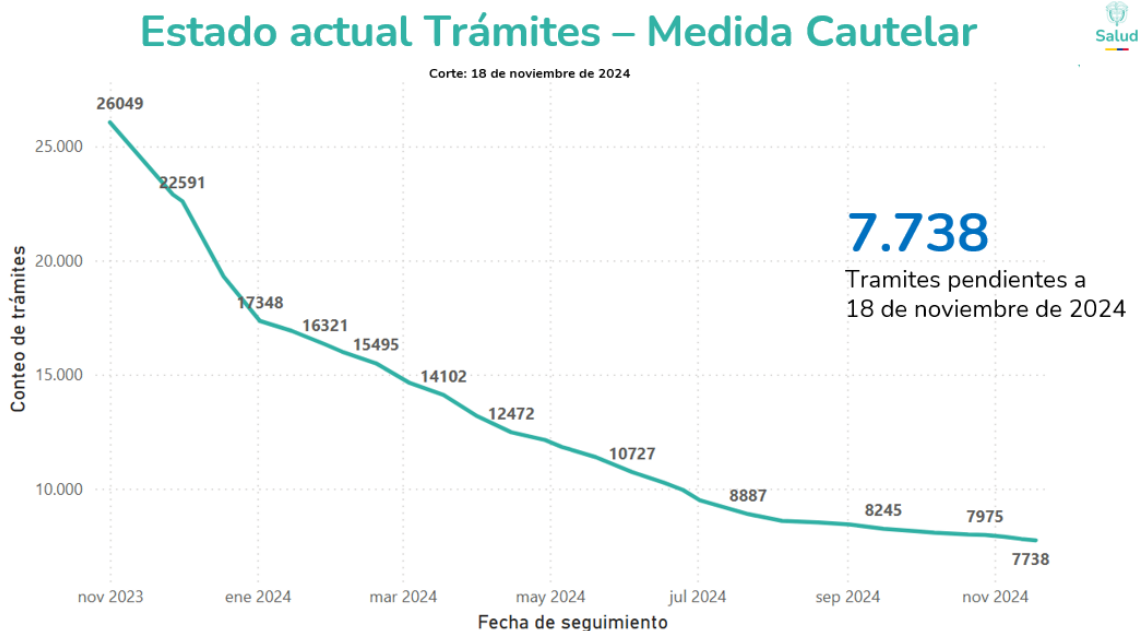
Manifiesta, que desde la posesión del Doctor **ROSSI** este ya estaba informado sobre los recursos, los cuales se le manifestaron en el acta de entrega por parte de la Ingeniera **YENNY ADRIANA PEREIRA**

Señala que, para la próxima vigencia, el Invima no va a contar con el presupuesto para ejecutar los proyectos que se están financiando a través de los convenios, pues va a tener más gastos, dado que no le aumentaron el presupuesto; infiere que lo que no se puede hacer aquí es una mala planeación.

Posteriormente, manifiesta que en el mes de junio de 2024 se redujo el valor de \$12 mil millones dispuestos para personal a \$5 mil millones, dado que el Invima manifestó que el tiempo no era suficiente para ejecutar, en el mismo momento que se estaban terminando todos los contratos de los contratistas que estaban apoyando la gestión de trámites de registros.

Señala que, quiere dejar claro ante este Consejo Directivo su no responsabilidad como codirector y administrador del Invima, así como lo son todos los miembros de este consejo

Seguidamente, el ministro realiza presentación sobre el estado actual de los trámites de la Dirección de Medicamentos del Invima.



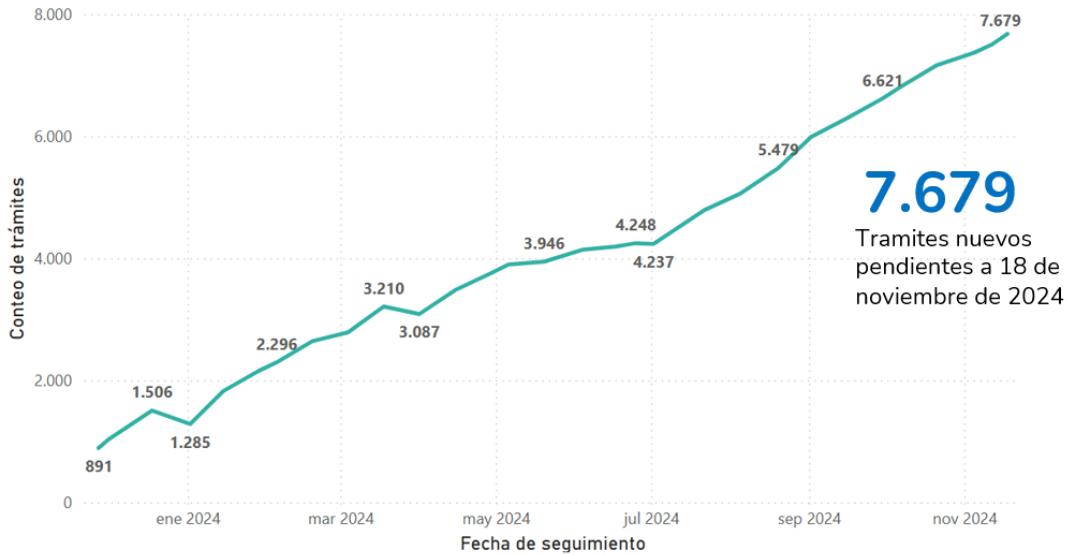
Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Corte: 18 de noviembre de 2024

Disponible en tablero trámites Invima. MinSalud: <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/desabastecimiento.aspx#tableros-control>



Estado actual Nuevos Trámites

Corte: 18 de noviembre de 2024



7.679

Tramites nuevos pendientes a 18 de noviembre de 2024

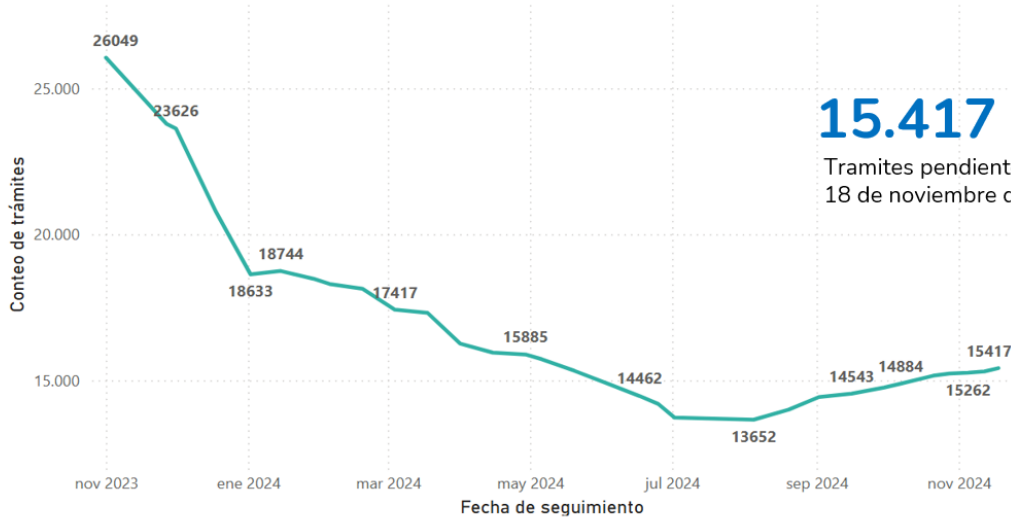
Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Corte: 18 de noviembre de 2024

Disponible en tablero trámites Invima. MinSalud: <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/desabastecimiento.aspx#tableros-control>



Total Trámites Pendientes

Corte: 18 de noviembre de 2024



15.417

Tramites pendientes a 18 de noviembre de 2024

Fuente: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Corte: 18 de noviembre de 2024

Disponible en tablero trámites Invima. MinSalud: <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/desabastecimiento.aspx#tableros-control>

Señala que, a partir de julio de 2024 comienzan a ascender los nuevos trámites, manifestado que esto no lo va a detener nadie.

Acto seguido, refiere que el año entrante será mucho más ascendente la línea, agrega que su responsabilidad no va a estar inmersa dado que desde el Ministerio de Salud y Protección Social se tomaron determinaciones con el fin de prever esa situación.

De otro lado, manifiesta que el Invima tiene la obligación de tramitar licencias, agregando que cuando llegó a su cargo se encontró que los estudios para protocolos de investigación clínica duraban más de un año, cuando antes era de 60 días y se lograron bajar a 40 días, pero que a la fecha ya están en 60 días nuevamente.

Señala, que estos recursos estaban dispuestos desde el mes de febrero de 2024 y en junio se modificaron términos, agrega que fue el Ministerio de Salud y Protección Social quienes presionaban para que estos convenios se dieran; manifiesta, que la responsabilidad no se traslade a ninguno de los miembros de este Consejo Directivo respecto a lo sucedido con los convenios.

Posteriormente, señala que el Tribunal de Cundinamarca va a realizar seguimiento, agregando que lo que se resolvió fue una situación de aplicabilidad que se estaba haciendo sobre una acción popular del 2019, en la cual añade que se presentó una documentación para demostrar que dicha acción no estaba basada en lo que determinó el tribunal. señalando que, el Tribunal de Cundinamarca y la Procuraduría General de la Nación van a volver e insistir sobre esa situación bajo la presión que se pueda ejercer.

Seguidamente, agradece a los miembros su asistencia a la sesión y agrega que se deben terminar estos convenios, teniendo en cuenta que la situación fiscal es bastante compleja en el país, puesto que no hay PAC ni caja suficiente y así mismo señala que debido al rechazo del Invima y su mala planificación, los convenios deben finiquitarse.

Manifiesta, que el próximo año 2025 será más complejo que este año, y que lo que no se aprovechó, el cual se podía realizar mediante reserva presupuestal no se hizo. Agrega que el presupuesto del Ministerio de Salud y Protección Social para la vigencia 2025 no fue recortado, pero si le asignaron nuevas obligaciones que anteriormente no tenía.

Agrega que el próximo año será catastrófico por el Invima, señalando que se iban a ampliar las salas especializadas de la comisión revisora con nuevos técnicos, indicando que según su información el Doctor Rossi manifestó que las salas iban a quedar como están actualmente, señalando que el Invima actual es una entidad de hace 30 años la cual hay que transformar.

Solicita la palabra la Doctora **GEIDY XIOMARA ORTEGA**, Viceministra de Asuntos Agropecuarios, delegada Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, manifestando que desea hacer tres (3) comentarios:

1. Con base a lo expuesto por la Dra. Sandra Montoya, respecto a cómo se supera el porcentaje al analizar el límite de la reserva Invima del 3,2% y ese 1,2% que superaba ese permitido, cree que debió haberse considerado de manera previa por el equipo de Planeación, indicando que si la propuesta fue presentada al Consejo Directivo, teniendo en cuenta el cumplimiento de los requisitos para poder suscribir el Convenio, claramente fue un error de planeación dejarlo pasar en tiempo y solamente haberlo observado, añade que el Consejo Directivo se reunió el 10 de septiembre, pasaron dos (2) meses para revisar y determinar que ésta era una razón contundente para establecer la reserva.
2. Así mismo, realiza una solicitud de hacer una línea de tiempo que defina las responsabilidades y que se haga un cruce de lo autorizado por este Consejo Directivo y las acciones que cada entidad suscribió, porque está muy clara la posición del señor Ministro, pero aún no tenemos claras las acciones frente a esa responsabilidad.
3. Le gustaría saber ¿cuál es la propuesta del Invima para resolver la cantidad de trámites que van en aumento?, ¿cuál será el plan de trabajo para atender dichos trámites?

El Doctor **FRANCISCO A. G. ROSSI BUENAVENTURA**, hace una precisión, con respecto a las funciones del Consejo Directivo, aclarando que el Consejo no aprobó los convenios, que tampoco le corresponde ninguna responsabilidad con respecto al procedimiento administrativo, que se siguió entre los actores que firmaron los convenios, lo cual fue un trabajo que realizó el Ministerio de Salud y Protección Social con el Invima y que terminó en la suspensión de los convenios, los cuales tampoco fueron sometidos al Consejo, el Consejo aprobó los traslados presupuestales, como su función y los aprobó cuando ya estaban perfeccionados.

Así mismo, señala que el tema de terminación de los convenios no es competencia del Consejo Directivo, añade que los argumentos para dar por terminado los mismos, se encuentran en todo el trámite y proceso que se llevó a cabo por parte del Invima.

Acto seguido, señala que si le gustaría dejar claro al Consejo Directivo, que durante el tiempo que él estuvo encargado como Director del Invima año (2022-2023) se presentó una propuesta por parte del Invima de reestructuración que terminó en un proceso de rediseño, lo que apuntó a que los represamientos de trámites que se presentan en la entidad no se vuelvan a presentar, indicando que periódicamente el Invima tiene que estar contratando un ejército de personas para evacuar lo represado y ponerse al día, agrega que no se han hecho cambios estructurales que no tienen que ver solo con nuevas tecnologías y personal, sino que tienen que ver con un cambio en la aproximación conceptual a los trámites de registro; manifiesta que tomó la decisión como director del Invima de hacer cambios estructurales y no estar haciendo contratos periódicos.

Manifiesta que, para ello se han estado haciendo conversaciones en distintos escenarios, como las Cámaras de Comercio, indicando que se tiene un convenio con la ANDI y a su vez con Confecámaras, para que los registros sanitarios dejen de ser un trámite, señalando que ya está en marcha un proceso para tener registros sanitarios inmediatos o automáticos y estos se pueden tramitar en minutos.

De igual manera, señala que este proceso ya se ha hecho en entidades como el ICA y se espera que en este año se tengan los primeros registros instantáneos en la parte de la Dirección de Alimentos, eventualmente en cosméticos y el año entrante abordar dispositivos médicos y medicamentos, agregando que las evaluaciones que hay que hacer de los distintos expedientes y documentos no formen parte del trámite de registro, así mismo permita eliminar los riesgos de corrupción indicando que es quizás el principal encargo que le hizo el presidente de la República el día de su posesión; agrega que se decidió no resolverlo por la vía de hacer persecuciones de casos individuales sino a través de los cambios estructurales.

Finalmente, pregunta al Ministerio de Salud y Protección Social ¿si la decisión es dar por terminados los dos (2) convenios de común acuerdo?

Toma la palabra el señor Ministro **GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTINEZ**, quien manifiesta que sería muy bueno que lo que acabó de manifestar el doctor **ROSSI** se pudiera incluir en la presentación del Consejo Directivo, indicando que en el informe que se remitió al Ministerio de Salud y Protección Social no se manifestó nada al respecto.

Agrega que, lo manifestado frente a los trámites que se llevaran a cabo en minutos, debería ser expuesto en la presentación del Consejo Directivo así mismo, pide al director del Invima plasmar esta información documentada, por ello indica que en la próxima sesión del Consejo Directivo el doctor **ROSSI** deje por escrito lo anteriormente manifestado.

Posteriormente señala, que ante esta situación en la que ya no se dio la modernización a través de los \$13 mil millones de pesos ni del número de empleados que el Invima no va a necesitar, indicando que será la ANDI y el ICA quienes harán el trabajo por el Invima, añade que el Director del Invima tiene decisiones, pero que existen unas políticas claras las cuales emanan del Consejo Directivo y cuando este aprueba un plan de trabajo, es ese el que se debe cumplir.

Pide la palabra el doctor **FRANCISCO A. G. ROSSI BUENAVENTURA**, precisando que el ministro **GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTINEZ**, interpretó de manera inapropiada la existencia de convenios con el ICA y la ANDI en el sentido de que son ellos los que van a realizar los registros, aclarando que el Invima está recibiendo un apoyo para cumplir con sus funciones, en la cual no está delegando ni compartiendo ninguna de sus funciones.

2. Proposiciones y Varios.

No se presentaron puntos para discutir en la sesión.

Habiéndose agotado el orden de día se da por terminada la presente sesión, siendo las 9:00 a.m. del 20 de noviembre del 2024.

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTINEZ
Ministro de Salud y Protección Social
Presidente del Consejo Directivo

SANDRA YAMILE HERRERA QUICENO
Secretaria General del INVIMA
Secretario Técnico