



La salud
es de todos

Minsalud

EL SUSCRITO DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

CERTIFICA

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, de conformidad con las funciones asignadas por Ley, es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al Sistema de Salud.¹

Su objetivo consiste en actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan. ² Siendo así, el Invima cuenta con jurisdicción a nivel nacional.

Para el cumplimiento y logro de su objetivo, a la Entidad se le asignaron las siguientes funciones:

1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.
2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.
3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias.
- (...)
5. Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del Invima.
6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad.
- (...)
8. Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.
- (...)
10. Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.

¹ Artículo 1 del Decreto 2078 de 2012 – “Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias”

² Artículo 2, ibídem



La salud
es de todos

Minsalud

11. Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.

(...)

15. Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.

17. Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.

(...)

19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.

(...)” 3

Adicionalmente teniendo en cuenta lo establecido en la Resolución No. 2016000350 del 8 de enero de 2016 la Dirección de Dispositivos Médicos y específicamente el Grupo Técnico tiene a cargo realizar las siguientes funciones:

“(...)

1. Proponer a la Dirección General los lineamientos y criterios técnicos del modelo de inspección, vigilancia y control bajo el enfoque de gestión de riesgo y coordinar y responder por su implementación técnica de los productos competencia de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

2. Adelantar la respectiva gestión del riesgo efectuando la valoración, evaluación, informe y decisión de riesgo que se convertirán en insumo para la ejecución de las acciones de intervención a cargo de la Dirección de Operaciones Sanitarias. (...)”

Adicionalmente, dentro del Plan Nacional del Desarrollo – Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad, el cual es la hoja de ruta que establece los objetivos de gobierno, fijando programas, inversiones y metas para el cuatrienio y que permite evaluar resultados y garantizar la transparencia en el manejo del presupuesto, se encuentra el Pacto por la Equidad visto como una política social moderna, centrada en la familia, eficiente, de calidad y conectada a mercados. Este pacto, incluye entre otros, la Línea 12047-2 Salud para todos con calidad y eficiencia, sostenible por todos, que a su vez contiene al Programa 1903 inspección, vigilancia y control.

Es así como el proyecto de inversión “Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima nacional código BPIN 2018011000550”, hace parte del Programa 1903 inspección, vigilancia y control, y tiene por objetivo fortalecer la capacidad de respuesta del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario de los productos de uso y consumo humano mediante la ejecución de diferentes actividades y productos dentro de los cuales principalmente se encuentran: servicio de asistencia técnica en inspección, vigilancia y control, servicio de certificaciones en buenas prácticas, servicio de evaluación técnico-científica de los productos sujetos de inspección, vigilancia y control, servicio de registro sanitario, documentos de lineamientos técnicos, servicio de inspección, vigilancia y control, entre otros.⁴

Específicamente para el servicio de certificaciones en buenas prácticas se encuentran asociadas las siguientes actividades: 1) Ejecutar vistas de seguimiento a establecimientos de productos competencia del Invima ya certificados en cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente, 2) Realizar visitas con propósito de otorgar certificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente, 3) Planear las visitas

³ Artículo 4, ibidem

⁴ Ficha EBI. SISTEMA UNIFICADO DE INVERSIONES Y FINANZAS PUBLICAS-SUIFP

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsat

con propósito de seguimiento a las certificaciones otorgadas a establecimientos de productos competencia del Invima, 4) Planear las visitas con propósito de otorgar certificaciones de verificación de requisitos a establecimientos de productos competencia del Invima, para lo cual las direcciones misionales del Invima, y en este caso la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías debe gestionar las solicitudes de visita de certificación, ampliación de líneas, recertificación y verificación de requerimientos en capacidad de almacenamiento y acondicionamiento y condiciones sanitarias a los establecimientos y productos competencia del Invima, como lo son dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro, emitiendo actuaciones administrativas que cumplan con la normatividad sanitaria vigente, con los plazos de respuesta y criterios de calidad establecidos.

Bajo este fundamento, se observan los principales resultados del servicio de certificaciones en buenas prácticas en el periodo 2018 – 2021 para la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías relacionados con visitas a establecimientos importadores y fabricantes de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico:

Dirección	Año	2018	2019	2020	2021*
Visitas de Certificación DM y RDIV		489	600	764	595
Visitas de seguimiento a la Certificación DM y RDIV		10	11	0	4
Acompañamiento a visitas de IVC realizadas por DIROS		13	33	10	4
Total		512	644	774	603

Fuente: Archivos Plan Operativo Anual

*Corte oct 2021

Así las cosas, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías realizó durante el 2020 un total de 774 visitas, de las cuales 640 fueron realizadas de manera virtual, empleando un modelo de auditorías virtuales teniendo en cuenta la declaración de emergencia sanitaria por el Covid 19 y con el fin de dar respuesta a las necesidades generadas por la pandemia y con esto no detener la operación, obedeciendo a lo estipulado en el Decreto 491 de 2020. Adicionalmente, con ocasión de la pandemia por el Covid 19, la Dirección de Dispositivos Médicos tuvo que llevar a cabo nuevas actividades, como por ejemplo la Inscripción de Fabricantes de Dispositivos Médicos bajo la figura de vitales no disponibles, actividad donde se realizó la inscripción de 2226 establecimientos fabricantes, de conformidad con lo establecido en el Decreto 1148 de 2020.

Durante la vigencia 2021, aun manteniéndose la declaración de la emergencia sanitaria por el Covid 19, a octubre 31 se habían realizado 603 visitas, de las cuales 549 fueron realizadas siguiendo el modelo de auditoría virtual, y 54, fueron realizadas de manera presencial a partir del mes de septiembre, enfocándose principalmente en las visitas de recertificación. Los tiempos de oportunidad para la realización de las visitas, a esa fecha de corte se encontraban entre 45-60 días después de cumplidos los requisitos para su solicitud, observándose el cumplimiento de los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente. Así las cosas, la proyección de cierre para la vigencia 2021 es de 713 visitas.

Ahora bien, el Plan Operativo Anual de Inversión (POAI) para la vigencia 2022 apropió recursos para financiar actividades de certificación y seguimiento a establecimientos competencia de la entidad, visitas de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento de dispositivos médicos, de certificación de capacidad de producción de dispositivos médicos, entre otras actividades que requieren gestión por parte de los funcionarios y contratistas de esta dependencia.

Así las cosas, para el 2022 se proyecta la realización de un total de 778 visitas con fines de certificación, 159 visitas a más de 75 Km y 619 a menos de 75 km y con la siguiente distribución:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

Dirección	Año	2022
Visitas de Certificación DM y RDIV		756
Visitas de seguimiento a la Certificación DM y RDIV		15
Acompañamiento a visitas de IVC realizadas por DIROS		7
Total		778

Las 756 visitas con propósito de certificación DM y RDIV, corresponden a:

		Nacionales	Bogotá
Visitas nuevas	400	120	280
Visitas de recertificación	200	60	140
Recertificación Tecnología Ortopédica	58	44	14
Verificación de Requerimientos	98	30	68
Total	756	254	502

Incluye: CCAA, capacidad de producción, condiciones sanitarias, verificación de requerimientos, apertura y funcionamiento de establecimientos de tecnología ortopédica y ayuda auditiva

Adicionalmente, deben realizarse visitas de seguimiento a los establecimientos certificados, razón por la cual, la proyección de visitas para el 2022, es de quince (15) visitas aumentando en un 50% con respecto al año 2021, las cuales principalmente se realizarán a establecimientos fabricantes de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, tras la alta demanda de este tipo de establecimientos que se tuvo por la emergencia sanitaria por el Covid 19. De este total de visitas, el 66.66% (10) se realizarán en la ciudad de Bogotá y sus alrededores, y el 33.34% (5) se realizarán a nivel nacional.

Sumado a esto, al Grupo Técnico también le compete realizar actividades de gestión de riesgos entre las cuales se encuentra la programación de las visitas de inspección, vigilancia y control que realiza la Dirección de Operaciones Sanitarias teniendo en cuenta la revisión del mapa de riesgo, algunos acompañamientos a dichas visitas y la elaboración de documentos técnicos, así como la proyección de 300 respuestas mensuales relacionadas con solicitudes técnicas realizadas por los usuarios.

En este sentido, se expone la necesidad de contratar profesionales en diferentes disciplinas como: ingeniería biomédica, bacteriología, instrumentación quirúrgica, odontología, química farmacéutica, u optometría con experiencia en prestación de servicios de salud, áreas de la salud, mantenimiento de equipos biomédicos, soporte técnico, salud pública, aseguramiento sanitario, epidemiología, evaluación de tecnologías, revisiones sistemáticas de literatura y/o manejo de datos epidemiológicos con el fin de apoyar técnicamente a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, en las actividades asociadas al servicio de certificaciones en buenas prácticas del proyecto de inversión Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima nacional, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 32 de la Ley 80 de 1993 y el artículo 2.8.4.4.5 y siguientes del Decreto 1068 de 2015, por lo que se requiere, a través de la figura del contrato de prestación de servicios y apoyo a la gestión coadyuvar con el cumplimiento de las actividades descritas..




La salud
es de todos

Minsalud


Por lo anterior, en cumplimiento de lo estipulado en el artículo 2.8.4.4.5 del Decreto 1068 de 2015, autorizo expresamente la celebración de seis (6) contratos con el objeto relacionado a continuación:

Prestar servicios profesionales para apoyar en la emisión de conceptos técnicos, así como en el proceso de verificación del cumplimiento de los requisitos para la importación y/o fabricación de los productos relacionados con la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente.

Se limita la presente autorización en Bogotá D.C hasta el mes de enero de 2022.



OSCAR ALDANA BULA
Director General

Revisó: Lucia Ayala Rodríguez 
Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías