



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.

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, ibidem

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

X



La salud
es de todos

Minsalud

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.

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

Así mismo, teniendo en cuenta lo establecido en la Resolución No. 2016000350 del 08 de enero de 2016 la Dirección de Dispositivos Médicos y específicamente el Grupo de Registros Sanitarios tiene a cargo realizar las siguientes funciones:

"(....)

1. Expedir los registros sanitarios y trámites asociados para dispositivos médicos y otras tecnologías, según la normatividad sanitaria vigente.

2. Participar en la elaboración de normas y reglamentos técnicos sobre los productos de competencia.

(...)

5. Responder las diferentes solicitudes, derechos de petición y consultas realizadas ante el Instituto, que tengan que ver con el grupo.

(...)

7. apoyar el proceso de evaluación de publicidad de los productos de competencia.

(...)"

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 presupuesto⁴, 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,**

³ Artículo 4, ibidem

⁴ <https://www.dnp.gov.co/DNPN/Paginas/Plan-Nacional-de-Desarrollo.aspx>



La salud
es de todos

Minsalud

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.⁵

Específicamente para el Servicio de Registro Sanitario se encuentran las actividades de **Gestionar la expedición de Registros Sanitarios y trámites asociados de los productos de competencia del Invima y Realizar estudios de los trámites de aprobación y renovación de registros sanitarios radicados según el tipo de producto**, para lo cual las direcciones misionales del Invima, y en este caso la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías debe evaluar los documentos técnicos y legales allegados por el usuario y posteriormente emitir las actuaciones administrativas de acuerdo con los requisitos y los tiempos de respuesta establecidos en la normatividad sanitaria vigente.

Considerando los requisitos establecidos en el Decreto 4725 de 2005 por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano y los establecidos en el Decreto 3770 de 2004, por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano, se requiere de profesionales competentes para realizar el estudio legal de los documentos (*estudios técnicos y comprobaciones analíticas, etiquetas, estudios de estabilidad, estudios clínicos, entre otros*) allegados por los usuarios en aras de expedir los registros sanitarios de los productos competencia de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

Bajo este fundamento, se observan los principales resultados del servicio de registros sanitarios y trámites asociados en el periodo 2018 – 2021 para la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:

Dirección	Año	2018	2019	2020	2021*
Registros Sanitarios Nuevos		2558	3121	2760	2993
Renovaciones		520	1036	532	668
Otros Trámites		8461	7521	16163	15487
Total		11539	11678	19455	19148

(*) Dato con corte oct 2021

Fuente: Archivos Plan Operativo Anual

Haciendo una revisión, a inicios del año 2019, el tiempo de oportunidad para iniciar el estudio de los registros sanitarios nuevos era de aproximadamente 15 meses y para el estudio de las renovaciones 14 meses. Durante el año 2020, estableciendo diferentes estrategias, se estudiaron aproximadamente 19455 trámites de registros sanitarios y se mejoraron los tiempos

⁵ 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
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

X



La salud
es de todos

Minsalud

de oportunidad de manera significativa llegando a un tiempo de inicio de estudio de 3 meses.

Durante la vigencia 2021, a octubre 31 se habían gestionado 19148 trámites, y aún se encontraban pendientes por gestionar 1728 trámites de control previo, y 14268 trámites de control posterior. Los tiempos de oportunidad a esa fecha se encontraban en 3 meses para el estudio previo de registros sanitario nuevos y renovaciones. Así las cosas, la proyección de cierre para la vigencia 2021 es de **23052 trámites**.

Ahora bien, durante la vigencia 2022, se esperan recibir por la radicación de usuarios un total de **8943 trámites de control previo** (1125 registros sanitarios nuevos, 432 renovaciones, 7386 otros trámites) y cerca de **6409 trámites de modificaciones automáticas**, para un total de **15352 trámites**. Además, se esperan recibir en la categoría de **control posterior aproximadamente 8192 trámites** correspondientes a todos los trámites automáticos que se generen durante el año 2022. Este detalle de información permite concluir que la **gestión de trámites para el 2022 será de 23.544, con incremento respecto al año anterior del 2,1%**

Es preciso aclarar que el **17% de los estudios realizados** en un año por los profesionales del Grupo de Registros Sanitarios, corresponden a dispositivos médicos clase IIB y III, y específicamente relacionados con trámites de control previo, estudios que obligatoriamente deben ser realizados por un **profesional de disciplinas médicas**, considerándose que son dispositivos médicos que representan un alto riesgo para la salud de los usuarios y que, por tanto, su estudio requiere de conocimientos muy específicos sobre el funcionamiento del cuerpo humano.

Por lo antes expuesto, se justifica la necesidad de contratar a profesionales **en medicina** para apoyar a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías en el estudio técnico de aproximadamente 1600 trámites (17% del total de trámites de control previo) con un promedio mensual de estudio de **63 trámites por profesional**, apoyando así al mejoramiento en la oportunidad de los tiempos de expedición Registros Sanitarios y trámites asociados de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico, de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes.

Dada la necesidad de apoyar la evaluación dentro de los términos previstos en la normatividad sanitaria vigente establecida para los diferentes productos y servicios competencia del Invima, los trámites de registros sanitarios, y tramites asociados a los mismos, se mantiene la necesidad creciente de disponer de personal idóneo para apoyar y realizar la evaluación de dichos trámites oportunamente en condiciones de calidad, seguridad, eficacia, establecidas mediante la gestión del riesgo asociada al uso de dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.

Así mismo y teniendo en cuenta que los avances tecnológicos en productos competencia de la Dirección, tales como biopolímeros, productos derivados de origen humano y animal, dispositivos médicos de diferentes categorías tales como: órganos y tejidos en tercera dimensión, prótesis y órtesis, salud auditiva, salud visual, así como dispositivos médicos sobre medida para diferentes partes del cuerpo humano, dispositivos médicos implantables, así como de la radicación de protocolos de investigación, se requiere de la toma de decisiones objetivas basadas en la mejor evidencia disponible, enfocadas en la protección de la salud individual y colectiva, es necesario que el Invima cuente con profesionales que tengan formación y experiencia en la búsqueda de este tipo de información y apoyar el componente técnico para el estudio de las solicitudes allegadas.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co


Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud


Adicionalmente, este profesional apoyará la emisión de conceptos técnicos relacionados con la expedición de los registros sanitarios y la elaboración de documentos de acuerdo a la normatividad sanitaria vigente de cada producto.

Así las cosas, y en atención a 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, se hace necesario a través de la figura del contrato de prestación de servicios y apoyo a la gestión coadyuvar con el cumplimiento de todas las acciones conducentes al cumplimiento de sus actividades; en tal sentido, se requiere contar con los servicios **profesionales de dos (2) Médicos** con experiencia profesional relacionada en alguna de las siguientes áreas: servicios de urgencias, servicios hospitalarios, salud pública, seguridad del paciente, auditoría en salud, sistema único de habilitación, y/o utilización de dispositivos médicos, con el fin apoyar a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, en las actividades asociadas al componente técnico del **servicio de registros sanitarios** del proyecto de inversión **Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima nacional**.

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 dos (2) contratos con el objeto relacionado a continuación:

Prestar servicios profesionales en medicina para el estudio, sustanciación y ajuste de los actos administrativos y demás actuaciones requeridas por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías que se encuentren asociadas al componente técnico del servicio de registros sanitarios del proyecto de inversión Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel nacional.

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


LUIS ALDANA BULA
Director General

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

120