



La salud
es de todos

Minsalud

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

CONSIDERANDO QUE:

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

(57)(1) 742 2121

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



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

A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y, de acuerdo con la organización del Invima, mediante el Decreto 2078 de 2012 se asignaron algunas específicas a la Dirección de Alimentos y Bebidas, dentro de las cuales y, para efectos de la presente necesidad, se destacan las siguientes:

“

“ARTÍCULO 20. Dirección de alimentos y bebidas. Son funciones de la Dirección de Alimentos y Bebidas, las siguientes:

7. Proponer a la Dirección General la adopción de los procesos y procedimientos para la expedición de los registros sanitarios de los alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza y al procesamiento, notificación y comunicación de los actos administrativos e información que de ellos se derive.

8. Dirigir, organizar, operar, disponer y controlar, en coordinación con las otras Direcciones los registros sanitarios de los productos alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza, así como los servicios de información asociados a estos.

11. Expedir los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia o los que le sean delegados.

³ Artículo 4, ibidem

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(57)(1) 742 2121

www.invima.gov.co



La salud
es de todos

Minsalud

21. Emitir conceptos técnicos relacionados con las buenas prácticas de manufactura y las demás que establezcan las disposiciones legales vigentes.

25. Realizar actividades permanentes de información y coordinación con los productores y comercializadores y de educación sanitaria con los consumidores, expendedores y la población en general sobre cuidados en el manejo y uso alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza.

26. Realizar el control de la publicidad en materia de su competencia de conformidad con las normas vigentes.

28. Las demás que le sean asignadas y correspondan a la naturaleza de la dependencia..

A su vez, en cumplimiento de las funciones otorgadas a la Dirección general del Instituto por el Decreto 2078 de 2012, *"de Crear y organizar los comités internos y grupos internos de trabajo necesarios para el desarrollo de los objetivos, planes y programas de la entidad a su cargo"* por medio de la Resolución N° 2016000350 del 8 de enero de 2016, se crearon 6 grupos de trabajo para la Dirección de Alimentos y Bebidas entre los cuales se encuentra el Grupo de Registros Sanitarios de Alimentos y Bebidas con las siguientes funciones:

- Dirigir, organizar operar, disponer y controlar, en coordinación con las otras Direcciones los permisos y registros sanitarios de los productos competencia de la Dirección de Alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza.
- Proyectar los actos administrativos respecto que le correspondan por su competencia o aquellos que le sean delegados.
- Proyectar los actos administrativos respecto a las diferentes solicitudes que se presentan para el otorgamiento del permiso o registro sanitario y trámites asociados de acuerdo con las normas legales vigentes.
- Gestionar las actividades relacionadas con el estudio de los permisos, registros sanitarios y demás trámites asociados para los productos de competencia del grupo.
- Responder en los términos legales establecidos, las solicitudes que por razones de su competencia les sean asignadas, tales como derechos de petición y consultas radicadas ante el instituto.
- Emitir conceptos técnicos sobre los asuntos de su competencia.

En virtud de las funciones antes señaladas el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos desarrolla parte de sus actividades mediante el proyecto de inversión, de *"fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel nacional"* el cual se encuentra inscrito en el plan de desarrollo para la vigencia 2018-2022 denominado *"Pacto por Colombia, pacto por la equidad"*. Así las cosas, la Dirección de Alimentos y Bebidas mediante su Grupo de Registros Sanitarios de Alimentos y Bebidas estableció como una de las actividades principales del proyecto de inversión antes señalado el *"realizar estudios de los trámites de aprobación y renovación de registros sanitarios radicados según el tipo de producto y*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(57)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

gestionar la expedición de registros sanitarios y trámites asociados de los productos de competencia del INVIMA”, mediante la cual se espera atender para 2022 la cantidad estimada de 21785 trámites asociados a registro sanitario-NS-NSO-(Modificaciones, cambios, certificaciones RS y autorizaciones).

En este sentido, las áreas misionales deben gestionar las solicitudes de expedición de Registros Sanitarios y trámites asociados a los productos de competencia del Instituto, emitiendo actuaciones administrativas que cumplan con la normatividad sanitaria vigente, con los tiempos de respuesta y criterios de calidad.

Por su parte, el Decreto 029 de 2012 en su artículo 126 señaló lo siguiente;

“ARTÍCULO 126. NOTIFICACIÓN SANITARIA, PERMISO SANITARIO O REGISTRO SANITARIO. Los alimentos que se fabriquen, envasen o importen para su comercialización en el territorio nacional requerirán de notificación sanitaria, permiso sanitario o registro sanitario, según el riesgo de estos productos en salud pública, de conformidad con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente decreto.

(...)

PARÁGRAFO 3. El INVIMA contará con un sistema de información que fortalezca las acciones de inspección, vigilancia y control, que de manera conjunta ejerzan las autoridades sanitarias competentes, que además deberá permitir a los solicitantes formular, adelantar y hacer seguimiento a sus trámites a través de medio <sic> electrónicos dentro de los seis (6) meses siguientes a la fecha vigencia de este decreto”

De igual manera, el Ministerio de Salud mediante la Resolución N° 2674 de 2013, reglamentó el artículo antes mencionado, e indicó los requisitos y condiciones bajo las cuales el INVIMA, como autoridad sanitaria deberá expedir los registros, permisos o notificaciones sanitarias de alimentos y bebidas.

Aunado a lo anterior, el Gobierno Nacional expidió la Ley 2069 de 2020, “*Por medio del cual se impulsa el emprendimiento en Colombia*”, en el parágrafo segundo del artículo 2 se establece que “*En todo caso las microempresas, incluyendo los pequeños productores (...), quedarán exceptuadas del pago de tarifas para la expedición, modificación y renovación de los registros ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima*”. Así las cosas, siendo los registros sanitarios gratuitos para los establecimientos de que trata esta ley, ara el año 2021 se ha encontrado un aumento en la radicación de un 93%, comparada con el año anterior..

A continuación, se observan los principales resultados del proceso de registros sanitarios y trámites asociados, adelantados por la Dirección de Alimentos y Bebidas en el periodo 2020 y 2021 con corte a octubre.



La salud
es de todos

Minsalud

TIPO DE TRÁMITE	2020	2021
AUTORIZACIONES	722	811
MODIFICACIONES	6322	8141
CERTIFICACIONES	3349	3404
REGISTROS SANITARIOS Y SUS RENOVACIONES	2972	7358
PERMISOS SANITARIOS	524	674
NOTIFICACIONES SANITARIAS	2035	2317
CORRECCIONES	1039	1118
OTROS (DESGLOSE, CANCELACIÓN, RENOVACIÓN, REV. OFICIO)	75	54
TOTAL	17038	23877

De la misma forma, en atención a la entrada en vigencia de esta Ley, para el año 2021 han aumentado las consultas radicadas por los interesados en un 61%, respecto a las radicadas por los usuarios en el año anterior, las cuales están relacionadas con la expedición de registros, permisos y notificaciones sanitarias, así como sus trámites asociados. Los valores se pueden evidenciar de la siguiente forma:

	AÑO 2020	AÑO 2021	VARIACIÓN
ENERO	116	138	19%
FEBRERO	136	186	37%
MARZO	204	343	68%
ABRIL	97	198	104%
MAYO	44	265	502%
JUNIO	130	181	39%
JULIO	128	323	152%
AGOSTO	153	288	88%
SEPTIEMBRE	144	240	67%
OCTUBRE	84	317	277%
NOVIEMBRE	146	310	112%
DICIEMBRE	161	177	10%

VARIACIÓN CONSOLIDADA			
TIEMPO	AÑO 2020	AÑO 2021	VARIACIÓN
TOTAL ENE-DIC	1543	2966	92,22%

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(57)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

La Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA atiende un número considerable de solicitudes referentes a registros sanitarios y trámites Asociados, por ende y con el fin de generar impactos positivos en aspectos relevantes para el usuario como disminuir el tiempo operativo en la gestión, evaluación jurídica de las solicitudes en registros, notificaciones, permisos y autorizaciones sanitarias así mismo como las modificaciones legales automáticas solicitadas por los usuarios, de conformidad con los decretos 2674 de 2013, 1686 de 2012, 957 de 2019, 1366 de 2020 y 162 de 2021 y la resoluciones 719 de 2015 expedidas por el ministerio de Salud y Protección Social, es necesario contar con el apoyo jurídico para el desarrollo de dichas actividades.

Ahora bien, para el año 2021 dentro del desarrollo del proyecto de inversión, de *“fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel nacional”* se realizó la actividad para *“realizar estudios de los trámites de aprobación y renovación de registros sanitarios radicados según el tipo de producto y gestionar la expedición de registros sanitarios y trámites asociados de los productos de competencia del INVIMA, mediante la cual para el año 2021 se fijó una meta de 21758 trámites asociados a registro sanitario-NS-NSO-(Modificaciones, cambios, certificaciones RS y autorizaciones), de los cuales a diciembre se gestionaron un total de 23877.*

Por su parte, el Plan Operativo Anual de Inversión (POAI) para la vigencia 2022 apropió recursos para financiar actividades asociadas con el estudio de las solicitudes de trámites de registros sanitarios, entre las cuales se encuentran aquellas referentes al estudio legal y verificación de documentos allegados en cada uno de los tramites de registros, notificaciones, permisos y autorizaciones sanitarias así mismo como las modificaciones legales automáticas solicitadas por los usuarios donde se hace una revisión jurídica a la constitución legal de las empresas; verificación del cumplimiento de las normas de importación; revisión a los contratos que se establecen entre los fabricantes y los usuarios solicitantes; revisión de los documentos constitutivos de la marca para licores, proyección de los autos generados luego del control posterior realizado a los tramites automáticos, estudio legal de las suspensiones y cancelaciones de los registros, permisos y notificaciones sanitarias; y la proyección de los actos administrativos mediante los cuales se resuelven los recursos interpuestos.

De esta manera y en virtud de la necesidad de apoyar la evaluación jurídica de los trámites dentro de los términos previstos en la normatividad sanitaria vigente establecida para los diferentes productos y servicios competencia del Invima, dentro de los cuales se encuentran los trámites asociados a registro sanitarios de alimentos y bebidas-NS-NSO-(Modificaciones, cambios, certificaciones, notificaciones y autorizaciones). Por tal motivo se mantiene la necesidad creciente de disponer de personal idóneo para apoyar y realizar la evaluación jurídica de dichos trámites oportunamente, en la verificación de los requisitos legales que deben cumplirse en virtud de las normas sanitarias vigentes en el país.



La salud
es de todos

Minsalud

Adicionalmente debe considerarse que, la planta de personal del Invima encargada de los trámites de registros sanitarios de alimentos y bebidas es insuficiente considerando que solo existen tres (3) abogados para atender a nivel nacional la evaluación jurídica de las solicitudes de trámites de registros, notificaciones y permisos sanitarios, la revisión legal de las modificaciones legales automáticas de los trámites, evaluaciones jurídicas de trámites de publicidad, entre otras actividades que requieren gestión oportuna por parte del instituto a los usuarios, por lo cual se requiere contar con ocho (8) abogados que apoyen dicha gestión al instituto en el territorio nacional y así poder cumplir con los tiempos ordenados por la ley para dar respuesta a los usuarios.

La justificación de la presente necesidad se expone con fundamento en lo previsto en el plan de austeridad, como quiera que la planta de personal del Instituto es insuficiente para llevar a cabo el objeto contractual del proceso y conforme a la certificación expedida por la Asesora de la Dirección General con Delegación de Funciones del Grupo de Talento Humano y el Director General, tal como obra en el expediente.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3° de la Ley 80 de 1993 en cuanto a los fines de la contratación estatal se tiene que, *"los servidores públicos tendrán en consideración que al celebrar contratos y con la ejecución de los mismos, las entidades buscan el cumplimiento de los fines estatales, la continua y eficiente prestación de los servicios públicos y la efectividad de los derechos e intereses de los administrados que colaboran con ella en la consecución de dichos fines."*

Los particulares, por su parte, tendrán en cuenta al celebrar y ejecutar contratos con las entidades estatales que, colaboran con ellas en el logro de sus fines y cumplen una función social que, como tal, implica obligaciones."

Por su parte, el artículo 2° de la Constitución Política indica que son fines esenciales del Estado: *"servir a la comunidad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución"*. Y es en atención a los mismos, que se requiere de la presente contratación, con el fin de garantizar el interés general en coordinación y articulación con los planes, programas y proyectos del sector salud.

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 nueve (9) contratos con objetos iguales para los diferentes profesionales, técnicos y tecnólogos que sean requeridos para la ejecución del siguiente objeto contractual: Prestar servicios profesionales al Grupo de Registro Sanitario de la Dirección de Alimentos y Bebidas para fortalecer el proceso de aseguramiento sanitario realizando la evaluación de requerimientos jurídicos en el procedimiento de la expedición de notificación sanitaria, permiso sanitario o registro sanitario, y trámites asociados de los productos objeto de vigilancia de esta Dirección.



La salud
es de todos

Minsalud

Se extiende la presente autorización en Bogotá D.C., durante el mes de enero de dos mil veintidós (2022).

ORIGINAL FIRMADO

JULIO CÉSAR ALDANA BULA
Director General

Revisó: **Carlos Alberto Robles Cocuyame**
Director de Alimentos y Bebidas