



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

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

Oficina Principal: Calle 12, No. 1, Bogotá

Administrativo: Calle 12, No. 1

011-2611111

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

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, se asignaron algunas específicas a la Dirección de Operaciones Sanitarias, descritas en el decreto 2078 de 2012, artículo 23 dentro de las cuales y, para efectos de la presente necesidad, se destacan las siguientes:

1. Ejecutar las acciones de inspección, vigilancia y control de las actividades de competencia del Instituto en el marco del modelo de inspección, vigilancia y control adoptado por la Dirección General para tal fin.

2. Aplicar las medidas sanitarias de seguridad relacionadas con los productos de competencia del Invima, de conformidad con las normas sanitarias legales vigentes. (...)

5. Tramitar, estudiar y emitir concepto sanitario sobre las licencias y autorizaciones de importación de conformidad con la normatividad vigente. (...)

8. Articular la ejecución de las funciones del Instituto a nivel territorial. (...)

10. Implementar las herramientas de apoyo y/o racionalización de procesos de operación que establezcan las direcciones misionales y proponer la retroalimentación respectiva al Comité de Gerencia Técnica, enfocados a mejorar la respuesta al ciudadano a cargo de los Grupos de Trabajo Territorial.

11. Implementar las acciones que deban adoptarse para el logro de los objetivos de la prevención, inspección, vigilancia y control de los Grupos de Trabajo Territorial, que establezca las direcciones misionales.

En atención a las obligaciones anteriormente descritas la Dirección de Operaciones Sanitarias desarrolla actividades dirigidas formulación, seguimiento y ejecución de las políticas, planes, programas y proyectos adelantados para autorizaciones y licencias para importación y exportación en tal sentido, la Dirección, así como también, en articulación con las demás Direcciones misionales, y áreas internas del Instituto concilia temas transversales como con el fin de mejorar la eficiencia y productividad en la gestión y contribuir en la disminución de los tiempos de respuesta en los tramites a los usuarios que presentan las solicitudes y a su vez participa en la consolidación frente a posiciones técnicas y jurídicas que garantizan el

³ Artículo 4, ibídem



La salud
es de todos

Minsalud

desarrollo del objeto y funciones impuestas por la normatividad al Invima.

Por lo que la Dirección de Operaciones Sanitarias está conformada por cinco 5 grupos internos (grupo de inspección, vigilancia y control, grupo de apoyo a Nariño, grupo de apoyo operativo, grupo de autorizaciones y licencias para importación y exportación y el grupo de control en puertos, aeropuertos y pasos de frontera) y nueve 9 grupos de trabajo territorial (Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 1, Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3, Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2, Grupo de Trabajo Territorial Orinoquia y Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero) cuyo personal de planta tiene asignada las funciones que contribuye a la eficiente gestión administrativa orientada a la consecución de resultados conforme a los planes operativos anuales para cada vigencia, sin embargo el personal de planta resulta insuficiente para efectos de apoyar en las actividades que se requieren desde el despacho de la Dirección en la estructuración, revisión de conceptos, vistos buenos en actos administrativos y consultas solicitadas en los grupos de trabajo territorial y el grupo de autorizaciones y licencias para importación y exportación.

En tal sentido se hace necesario dada la ausencia de personal profesional en temas de derecho para el apoyo de la Dirección contar con **tres profesionales** idóneos y expertos en Derecho Administrativo para coadyuvar las actividades requeridas y señaladas en esta justificación.

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.

la justificación de la presente necesidad se expone con fundamento en lo previsto en el en la ley 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 Coordinadora del Grupo de Talento Humano y el Director General, tal como obra en el expediente.

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 contratos con el objeto relacionado a continuación:

PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO ABOGADO X

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Calle 12 N° 134 - Bogotá

Administrativo: Calle 12 N° 134 - Bogotá

015 - 4780000

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

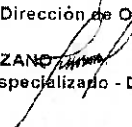
Minsa

ESPECIALIZADO PARA BRINDAR ACOMPAÑAMIENTO JURÍDICO Y LEGAL EN LA ESTRUCTURACIÓN, REVISIÓN DE CONCEPTOS, REVISIÓN DE ACTOS ADMINISTRATIVOS Y CONSULTAS SOLICITADAS EN LOS GRUPOS DE TRABAJO TERRITORIAL Y GRUPO DE AUTORIZACIONES Y LICENCIAS PARA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN, ASÍ COMO PARTICIPAR EN LAS MESAS DE TRABAJO REALIZADAS CON ENTIDADES EXTERNAS E INTERNAS A NIVEL NACIONAL.

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


JULIO CESAR ALDANA BULA
Director General


VoBo: SANDRA PATRICIA GÓMEZ MONTOYA
Director Técnico de la Dirección de Operaciones Sanitarias (E)


Proyecto: ANDRES LOZANO
Profesional Especializado - DIROS

Oficina Principal: Lima, Perú

Administrativo: Lima, Perú

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos