



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.<sup>1</sup>

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.<sup>2</sup> 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.*

<sup>1</sup> 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"

<sup>2</sup> Artículo 2, ibidem



La salud  
es de todos

Ministerio

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.  
(...)"<sup>3</sup>

A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y, de acuerdo a 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:

3. Coordinar con las demás entidades de orden nacional y territorial competentes en materias relacionadas con las funciones del Invima, para culminar de manera eficaz el proceso de inspección, vigilancia y control.
4. Dirigir y controlar la actividad de coordinación de los grupos de trabajo, que se creen para cumplir funciones a nivel territorial, garantizando que se dé cumplimiento a los lineamientos técnicos en materia de inspección, vigilancia y control trazados por la Dirección General y por las direcciones misionales.  
(...)
8. Articular la ejecución de las funciones del Instituto a nivel territorial.  
(...)
12. Apoyar a la Secretaría General en la identificación y definición de la necesidad administrativa de los Grupos de Trabajo Territorial.  
(...)
15. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional

<sup>3</sup> Artículo 4, ibidem



y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia.

A su turno el punto 5 de numeral 5.5. del artículo 3 de la de la Resolución N° 2016000350 de 2016<sup>4</sup>, establece las funciones del Grupo de Control en Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera, entre las que se encuentran:

1. *Coordinar y ejecutar el procedimiento de inspección de productos que son competencia del INVIMA, materias primas e insumos de importación y exportación en sitios de control de primera barrera: puertos marítimos y fluviales, pasos fronterizos y aeropuertos internacionales, incluyendo la aplicación de medidas sanitarias de seguridad, cuando sea el caso, en coordinación con las Direcciones Misionales.*
2. *Diseñar e implementar estrategias de enlace interinstitucional y articulación con las autoridades competentes en materia de control de las actividades de comercio exterior sobre los productos competencia del INVIMA.*
3. *Coordinar e impartir los lineamientos técnicos en los puertos, aeropuertos y pasos de frontera donde el instituto tenga presencia y realizar el seguimiento al cumplimiento de sus actividades.*
4. *Ejecutar los planes de muestreo de productos terminados, materias primas e insumos de competencia del INVIMA en los sitios de control en primera barrera acorde con los lineamientos establecidos por las direcciones misionales.*
5. *Formular estrategias y procedimientos para la optimización de trámites que permitan agilizar las actividades de inspección y certificación de productos terminados, materias primas e insumos de competencia del instituto, en los sitios de primera barrera.*
6. *Presentar y ejecutar programas que permitan la optimización y mejoramiento de los procedimientos de control sanitario en primera barrera en las operaciones de comercio exterior de los productos de competencia del instituto.*
7. *Absolver consultas y derechos de petición sobre los asuntos de su competencia presentadas por los usuarios en el nivel territorial, de conformidad con las políticas y lineamientos de la Entidad.*
8. *Participar en la ejecución, desarrollo, seguimiento y comunicación de la gestión del riesgo y de las estrategias orientas al fortalecimiento de las acciones de inspección vigilancia y control, en los sitios de primera barrera.*
9. *Presentar informes sobre las actividades y los resultados con los asuntos de su competencia.*
10. *Proyectar los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia.*
11. *Emitir conceptos técnicos sobre los asuntos de su competencia.*
12. *Apoyar, en coordinación con las Direcciones Misionales, la capacitación y asistencia técnica a las entidades territoriales de salud acerca de los asuntos de su competencia.*

<sup>4</sup> Resolución N° 2016000350 del 8 de enero de 2016, "por la cual se crean los Grupos Internos de Trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, y se determinan sus funciones"



La salud  
es de todos

*13. Participar en las actividades de inspección y certificación simultánea del Operador Económico Autorizado y otras de interés nacional e internacional.*

Las actividades que se adelantan desde el Grupo de Control en Puertos, Aeropuertos, y Pasos de Frontera se basan principalmente en la inspección y certificación de los alimentos, materias primas y bebidas alcohólicas de importación y exportación, el comportamiento de ello ha presentado un incremento en los últimos años, lo cual se ve reflejado en la cantidad de certificados de inspección sanitaria – CIS aprobados, para la vigencia 2017 se aprobaron 52.652, en tanto para la vigencia 2021 se estimó la cantidad de 60.000 mil CIS emitidos, en consecuencia la demanda se ha incrementado para esta última anualidad, suceso que amerita la atención efectiva de todas las solicitudes presentadas suceso que requiere la asignación de mayor número de funcionarios con el fin de desarrollar las actividades anteriormente descritas..

Ahora bien la Agenda Nacional de Competitividad e Innovación 2019-2022, la cual se encuentra articulada con el Plan Nacional de Desarrollo 2018 – 2022, busca impactar en los indicadores internacionales de competitividad y está compuesta por 21 productos estratégicos, uno de los cuales es reducir los tiempos de despacho de mercancías en exportaciones e importaciones siendo la meta para el 2022, la reducción de los tiempos de despacho de mercancías en 30 %, sobre la cual también se requiere el compromiso decidido por parte del Invima como entidad de control en el comercio exterior.

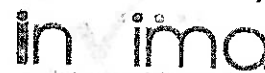
Los indicadores generados por esta labor, se verán reflejados en los resultados de la medición anual de "Doing Business" liderada por la DIAN, y en la cual participa el Invima como entidad de control en el tema de importaciones y exportaciones, por medio de la cual se mide el tiempo y el costo (excluidos los aranceles) de tres conjuntos de procedimientos —cumplimiento documental, cumplimiento fronterizo y transporte interno— dentro del proceso general de exportación o importación de un cargamento de mercancías y las cuales hacen que un país sea más o menos atractivo para hacer negocios, para atraer la inversión extranjera, al ofrecer trámites en el menor tiempo posible, facilitando el comercio y reactivando la economía.

De igual manera, la entidad viene implementando la Circular 001 de agosto de 2019 "Implementación de acciones de mejora para reducir tiempos y costos en las operaciones de comercio exterior", en la que uno de los lineamientos en los que se debe trabajar es en la ampliación de los horarios de prestación de servicio de las entidades de control, en los días de mayor flujo de operaciones y en lo posible durante los fines de semana. Por ende, la estrategia dispuesta por la Dirección de Operaciones Sanitarias se fundamenta en garantizar los trámites requeridos para efectos de la importación y exportaciones.

Sin embargo se ha observado que la duplicidad de trámites desbordan la capacidad operativa del Invima en cabeza de la Dirección como quiera que para el control se deben suscribir actas y certificaciones el mismo día y durante el mismo turno en el que se realicen las inspecciones o reconocimientos (salvo de inspecciones que se realicen al finalizar la tarde) lo cual conlleva a que el horario normal de atención (lunes a viernes) sea ampliado y que el día sábado se atienda en horario habitual.

Oficina Principal:  
Administrativo:

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

 invima



La salud  
es de todos

Minisalud

Adicionalmente la Dirección de Operaciones ha tenido que sopesar en el grupo de Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera, la falta de funcionarios con experiencia, por la dinámica que generó el proceso de provisión de cargos de la convocatoria 428 de 2016 ya que se han producido cambios en el número de funcionarios que apoyaban las actividades del grupo a nivel nacional; en ese sentido para la vigencia 2018, se contaba con setenta (70) funcionarios, en la vigencia 2019 se contó con sesenta y tres (63) funcionarios, para las vigencias 2020-2021 se cuenta actualmente con sesenta (60) funcionarios, para dar cumplimiento a los diferentes compromisos como son la minimización de tiempos de respuesta, horarios de atención ampliados 7X24, de acuerdo a las directrices del gobierno nacional en materia de facilitación de comercio, el Invima requiere atender de forma celeré y definitiva las actividades inherentes a la operación de **expedición de los tramites de certificados de inspección sanitaria en los puertos aeropuertos y pasos de frontera**, para lo que se requiere apoyar la gestión y revisión de los documentos soportes presentados por el usuario dentro del trámite de inspección y certificación, que apoye los reportes en las herramientas del Instituto las tomas de muestras para análisis de resultados de laboratorio, además de la verificación de fichas técnicas y flujogramas de procesos productivos, que permitan tomar decisiones sobre la aceptación o rechazo de un trámite de los productos competencia del Invima, así como el análisis de documentos soporte en la solicitud de los certificados, de acuerdo a los lineamientos expedidos por la misional técnica, bajo las buenas prácticas de laboratorio que permitan obtener resultados confiables para la vigencia 2022 y lograr los compromisos respecto a las políticas de comercio exterior; **como quiera que no cuenta con el personal de planta suficiente, se hace necesario la contratación de cuatro (4) profesionales idóneos y con experiencia en materia en ciencias de la salud, ciencias sociales y humanas, o ingeniería, que desarrollen objeto igual<sup>5</sup>.**

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*

<sup>5</sup> Artículo 2.8.4.4.5 Decreto 1068. *Condiciones para contratar la prestación de servicios.* Los contratos de prestación de servicios con personas naturales o jurídicas, sólo se podrán celebrar cuando no exista personal de planta con capacidad para realizar las actividades que se contratarán.

Se entiende que no existe personal de planta en el respectivo organismo, entidad, ente público o persona jurídica, es imposible atender la actividad con personal de planta, porque de acuerdo con los manuales específicos, no existe personal que pueda desarrollar la actividad para la cual se requiere contratar la prestación del servicio, o cuando el desarrollo de la actividad requiere un grado de especialización que implica la contratación del servicio, o cuando aun existiendo personal en la planta, este no sea suficiente, la inexistencia de personal suficiente deberá acreditarse por el jefe del respectivo organismo.

Tampoco se podrán celebrar estos contratos cuando existan relaciones contractuales vigentes con objeto igual al del contrato que se pretende suscribir, salvo autorización expresa del jefe del respectivo órgano, ente o entidad contratante. Esta autorización estará precedida de la sustentación sobre las especiales características y necesidades técnicas de las contrataciones a realizar

Oficina Principal:  
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



La salud  
es de todos

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.

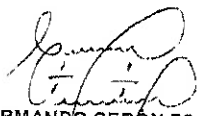
Por último, de conformidad con el artículo 2.2.1.2.1.4.9 del Decreto 1082 de 2015, esta contratación se realiza por el tiempo estrictamente necesario, de acuerdo al presupuesto asignado para la oficina en la vigencia 2022, el apoyo profesional por el tiempo estrictamente necesario que se dispone en el numeral 2.6 de este estudio previo.

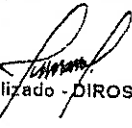
Por lo anterior, en cumplimiento de lo estipulado en el artículo 2.8.4.4.5 del Decreto 1068 de 2015, autorizo expresamente la celebración de contratos con el objeto relacionado a continuación:

**PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA PARA ASISTIR ACTIVIDADES PARA LA EXPEDICIÓN OPORTUNA DE LOS TRAMITES DE CERTIFICADOS DE INSPECCIÓN SANITARIA EN LOS PUERTOS AEROPUERTOS Y PASOS DE FRONTERA.**

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: **LUIS ARMANDO CERÓN ESCORCIA**  
Director Técnico de Operaciones Sanitarias

  
Proyecto: **ANDRES LOZANO**  
Profesional Especializado - DIROS

Oficina Principal:  
Administrativo:  
www.invima.gov.co

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