



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



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 artículo 23 Decreto 2078 de 2012, 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 y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia.

A su turno el subnumeral 5.5. del punto 5 de del artículo 3 de la de la Resolución N° 2016000350 de 2016⁴, establece las funciones del Grupo de Control en Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera, entre las que se encuentran:

³ Artículo 4, ibídem

⁴ 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"



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

De acuerdo con las funciones antes descritas al Instituto le compete llevar a cabo lo consignado en el Plan Nacional de Desarrollo 2018 – 2022 el cual se encuentra articulado con la Agenda Nacional de Competitividad e Innovación 2019-2022, que busca impactar en los indicadores internacionales de competitividad y que 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 del Invima como entidad de control en el comercio exterior de los productos de su competencia.

Aunado a lo anterior, 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 que deben trabajarse es 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 estableciéndose la suscripción de 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.

Ahora bien, en ejercicio de las operaciones de comercio exterior de competencia de la entidad se desarrollan procesos de gran importancia como lo son:

1. **Inspección para importación y exportación de alimentos, materias primas o ingrediente secundario para la industria de alimentos en sitios de control de primera barrera, zonas francas y depósitos**
2. **Inspección y certificación de bebidas alcohólicas objeto de importación y exportación**

Para ambos procedimientos se requiere realizar inspección a los productos, así como la toma de muestras a las materias primas, productos terminados, otros alimentos y bebidas alcohólicas, para el posterior envío de las mismas a los laboratorios como insumos para el control de calidad de los productos sujetos a la vigilancia y control del Invima.

Como consecuencia de lo anterior, se analiza la viabilidad para aprobar o negar la expedición del certificado de inspección sanitaria - CIS⁵ de los alimentos, materias primas y bebidas alcohólicas de importación y exportación, por lo que es menester resaltar la relevancia de este trámite teniendo en cuenta la siguiente información:

AÑO	CIS GENERADO
2017	52652
2018	59589
2019	62548
2020	61021
2021	71201

El anterior cuadro muestra la dinámica del crecimiento continuo de las solicitudes que se ha presentado y la capacidad de respuesta de la entidad.

De igual forma, se tiene proyectado atender un promedio de 63.549 solicitudes de acuerdo con la meta establecida en el Plan operativo anual POA para la vigencia 2022,

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 tramites en el menor tiempo posible, facilitando el comercio y reactivando la economía.

En este contexto el Grupo de Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera, actualmente cuenta

⁵ **Certificado de inspección sanitaria:** Es el documento que expide la autoridad sanitaria competente para los alimentos o materias primas importadas o de exportación, en el cual se hace constar su aptitud para el consumo humano.



La salud
es de todos

Minsalud

con sesenta (60) funcionarios, los cuales son insuficientes para realizar los trámites antes anotados, por consiguiente, se hace necesario la contratación de once (9) **profesionales** en las siguientes profesiones Título Profesional Bacteriología, Instrumentación Quirúrgica, Medicina, Odontología, Optometría, Relaciones Internacionales, Derecho, Administración, Ingeniería Agrícola, Ingeniería Agroindustrial, Alimentos, Ingeniería Agronómica, Pecuaria, Ingeniería Pesquero Ingeniería Biomédica, Ingeniería Industrial, Ingeniería Química, Biología, Microbiología, Bacteriología, Química, Médico Veterinario, Médico Veterinario y/o Zootecnista y Título de Postgrado en la modalidad de especialización en alimentación y nutrición en promoción de la salud; para responder de manera oportuna las solicitudes competencia del Invima.

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 para optimizar los trámites de inspección, vigilancia y control de alimentos, materias primas o ingrediente secundario para la industria de alimentos en sitios de control de primera barrera, zonas francas y depósitos y de bebidas alcohólicas de los productos competencia del Invima de importación o exportación en Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera puertos aeropuertos pasos de frontera lideradas por la Dirección de Operaciones Sanitarias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA.

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 PATRICA GOMEZ MONTOYA** *S. P. G.*
Director Técnico de Operaciones Sanitarias

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

