



**CERTIFICADO DE OBJETO IGUAL**

**EL SUSCRITO DIRECTOR 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.<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.*

*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.*

*(...)*

<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, ibídem



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>

De acuerdo con las funciones descritas del Instituto en especial las de inspección, vigilancia y control a nivel nacional como agencia de referencia sanitaria, en su ejercicio expide registros, permisos, notificaciones sanitarias y realiza visitas a sus vigilados, de estos trámites en mención se pueden presentar solicitudes, denuncias por posibles infracciones a la normatividad sanitaria, bien sea a solicitud de parte o de oficio por el Instituto.

En este orden y con el fin de cumplir con los preceptos constitucionales se deberá iniciar un proceso administrativo sancionatorio como mecanismo mediante el cual el Estado ejerce el poder punitivo que la constitución y la ley le otorgan a través de las entidades administrativas determinadas para llevar a cabo funciones de inspección, vigilancia y control para que impongan a los administrados una sanción proporcional a la acción u omisión de los deberes y/u obligaciones legales a las cuales están sometidos según el sector en el que actúen.<sup>4</sup>

De este modo, el Instituto cuenta con la Dirección de Responsabilidad Sanitaria que se encarga de adelantar los procesos administrativos sancionatorios que acuerdo con el artículo 24 del Decreto 2078 de 2012 se le asignaron las siguientes funciones, a saber:

1. *“Adelantar y tramitar con observancia del principio de legalidad los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias.*
2. *Adelantar y tramitar en el marco de sus competencias y con fundamento en la información reportada por las direcciones misionales del INVIMA y por las demás autoridades y organismos del estado los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control adelantadas para el control a la ilegalidad.*
3. *Informar de manera inmediata a las autoridades competentes las posibles conductas delictivas o de otra naturaleza que se deriven de las conductas investigadas dentro del proceso sancionatorio.*
4. *Expedir los actos administrativos correspondientes dentro de los procesos sancionatorios de competencia del Instituto.*
5. *Atender consultas y peticiones elevadas por los ciudadanos relacionados con el trámite de los procesos sancionatorios.*
6. *Presentar los informes requeridos por las autoridades competentes, relacionados con el trámite de los procesos sancionatorios.*
7. *Coordinar con las direcciones misionales el flujo y contenidos de información que tienen que allegar con destino a los procesos sancionatorios.*

<sup>3</sup> Artículo 4, ibidem

<sup>4</sup>



8. *Imponer previa delegación a través de los actos administrativos, las sanciones de ley a quienes infrinjan las normas de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.*
9. *Remitir a la Oficina Asesora Jurídica, los fallos ejecutoriados para dar inicio a las acciones de cobro persuasivo y coactivo.*
10. *Unificar criterios en coordinación con la Oficina Asesora Jurídica sobre la jurisprudencia, normatividad y demás aspectos relacionados con los asuntos de competencia del Instituto*
11. *Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia”*

Teniendo en cuenta las funciones antes descritas, la Dirección cuenta con seis (6) grupos de trabajos interno entre los que se encuentran i) el Grupo de Procesos Sancionatorios de Planta de Beneficio, Cárnicos y Lácteos, ii) Grupo de Procesos Sancionatorios de Alimentos y Bebidas, iii) Grupo de Procesos Sancionatorios de Medicamentos, Insumos y Otros Productos, iv) Grupo de Procesos Sancionatorios de Publicidad, v) Grupo de Recursos y vi) Grupo de Secretaría Técnica, cada grupo de acuerdo a los asuntos que conoce adelanta los respectivos procesos sancionatorios, conforme al numeral 8 del artículo 3° de la Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022<sup>5</sup>, se detallan las funciones de cada grupo así:

#### **8.1 Grupo de Procesos Sancionatorios de Plantas de Beneficio, Cárnicos y Lácteos:**

1. Adelantar, tramitar y sustanciar los procesos sancionatorios por las presuntas infracciones al régimen sanitario de los productos competencia de la Dirección de Alimentos y Bebidas en los temas de Plantas de Beneficio, Derivados y productos Cárnicos, derivados y productos Lácteos, para lo cual se deberán adelantar todas las actuaciones procesales contempladas en las normas vigentes, incluyendo su notificación y ejecutoria.
2. Realizar seguimiento a los procesos sancionatorios verificando que las actuaciones que correspondan se surtan oportunamente.
3. Suministrar y facilitar la información que se requiera para la presentación de informes en materia sancionatoria y/o administrativa con destino a las autoridades competentes.
4. Brindar apoyo en la unificación de criterios y presentar propuestas para mejorar los procesos a cargo de la Dirección o Grupo según el caso.
5. Garantizar la confiabilidad y objetividad de la información, soportes, actos administrativos y demás documentos elaborados por el grupo.
6. Crear y mantener actualizada la base de datos que contenga la información relacionada con los procesos sancionatorios que tiene a cargo el grupo.
7. Atender las consultas de los usuarios, del público en general, de los entes territoriales y las demás autoridades y emitir conceptos cuando se requiera, a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.
8. Presentar informes sobre las actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas.
9. Garantizar la guarda y custodia de los expedientes que según las funciones asignadas sean entregados en reparto.
10. Dar trámite y anexar la correspondencia entrante de los procesos sancionatorios, así como la del grupo en general.

#### **8.2 Grupo de Procesos Sancionatorios de Alimentos y Bebidas:**

<sup>5</sup> *“Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen sus funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones”*



1. Adelantar, tramitar y sustanciar los procesos sancionatorios por las presuntas infracciones al régimen sanitario de los alimentos y bebidas, para lo cual se deberán adelantar todas las actuaciones procesales contempladas en las normas vigentes, incluyendo su notificación y ejecutoria.
2. Realizar seguimiento a los procesos sancionatorios verificando que las actuaciones que correspondan se surtan oportunamente.
3. Suministrar y/o facilitar la información que se requiera para la presentación de informes en materia sancionatoria y/o administrativa con destino a las autoridades competentes.
4. Brindar apoyo en la unificación de criterios y presentar propuestas para mejorar los procesos a cargo de la Dirección o Grupo según el caso.
5. Garantizar la confiabilidad y objetividad de la información, soportes, actos administrativos y demás documentos elaborados por el grupo.
6. Crear y mantener actualizada la base de datos que contenga la información relacionada con los procesos sancionatorios que tiene a cargo el grupo.
7. Atender las consultas de los usuarios, del público en general, de los entes territoriales y las demás autoridades y emitir conceptos cuando se requiera a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.
8. Presentar informes sobre las actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas.
9. Garantizar la guarda y custodia de los expedientes que según las funciones asignadas sean entregados en reparto.

### **8.3 Grupo de Procesos Sancionatorios de Medicamentos, Insumos y otros Productos:**

1. Adelantar, tramitar y sustanciar los procesos sancionatorios por las presuntas infracciones al régimen sanitario de los productos competencia de las Direcciones de Medicamentos y Productos Biológicos, de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, y de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y productos de higiene doméstica, para lo cual se deberán adelantar todas las actuaciones procesales contempladas en las normas vigentes, incluyendo su notificación y ejecutoria.
2. Realizar seguimiento a los procesos sancionatorios verificando que las actuaciones que correspondan se surtan oportunamente.
3. Suministrar y/o facilitar la información que se requiera para la presentación de informes en materia sancionatoria y/o administrativa con destino a las autoridades competentes.
4. Brindar apoyo en la unificación de criterios y presentar propuestas para mejorar los procesos a cargo de la Dirección o Grupo según el caso.
5. Garantizar la confiabilidad y objetividad de la información, soportes, actos administrativos y demás documentos elaborados por el grupo.
6. Crear y mantener actualizada la base de datos que contenga la información relacionada con los procesos sancionatorios que tiene a cargo el grupo.
7. Atender las consultas de los usuarios, del público en general, de los entes territoriales y las demás autoridades y emitir conceptos cuando se requiera a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.
8. Presentar informes sobre las actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas.
9. Garantizar la guarda y custodia de los expedientes que según las funciones asignadas sean entregados en reparto.

### **8.4. Grupo de Procesos Sancionatorios de Publicidad:**

1. Adelantar, tramitar y sustanciar los procesos sancionatorios por las presuntas infracciones al régimen sanitario que deriven de actividades publicitarias y promocionales de los productos competencia de las Direcciones de Medicamentos y Productos Biológicos, de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y productos de higiene doméstica, y la Dirección de Alimentos y Bebidas, para lo cual se deberán



- adelantar todas las actuaciones procesales contempladas en las normas vigentes, incluyendo su notificación y ejecutoria.
2. Realizar seguimiento a los procesos sancionatorios verificando que las actuaciones que correspondan se surtan oportunamente.
  3. Suministrar y/o facilitar información que se requiera para la presentación de informes en materia sancionatoria y/o administrativa con destino a las autoridades competentes.
  4. Brindar apoyo en la unificación de criterios y presentar propuestas para mejorar los procesos a cargo de la Dirección o grupo según el caso.
  5. Garantizar la confiabilidad y objetividad de la información, soportes, actos administrativos y demás documentos elaborados por el grupo.
  6. Crear y mantener actualizada la base de datos que contenga la información relacionada con los procesos sancionatorios que tiene a cargo el grupo.
  7. Atender las consultas de los usuarios, del público en general, de los entes territoriales y las demás autoridades y emitir conceptos cuando se requiera a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.
  8. Presentar informes sobre las actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas.

### **8.5 Grupo de Recursos**

1. Estudiar y proyectar las resoluciones que resuelvan los recursos presentados en contra de las resoluciones emitidas en desarrollo de los procesos sancionatorios adelantados por los Grupos de Procesos Sancionatorios de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos, Alimentos y Bebidas, Medicamentos, Insumos y otros Productos, y Publicidad, de acuerdo con las normas vigentes y los procedimientos establecidos.
2. Crear y mantener actualizada la base de datos que contenga la información relacionada con los recursos que tiene a cargo el grupo.
3. Elaborar amonestaciones, constancias de ejecutoria y autos de archivo, cuando así proceda.
4. Realizar seguimiento a los recursos a su cargo, verificando que las actuaciones que correspondan se surtan oportunamente.
5. Suministrar y/o facilitar la información que se requiera para la presentación de informes en materia sancionatoria y/o administrativa con destino a las autoridades competentes.
6. Brindar apoyo en la unificación de criterios y presentar propuestas para mejorar los procesos a cargo de la Dirección o Grupo según el caso.
7. Garantizar la confiabilidad y objetividad de la información, soportes, actos administrativos y demás documentos elaborados por el grupo.
8. Crear y mantener actualizada la base de datos que contenga la información relacionada con los procesos sancionatorios en sede de recurso, que tiene a cargo el grupo.
9. Atender las consultas de los usuarios, del público en general, de los entes territoriales y las demás autoridades y emitir conceptos cuando se requiera a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.
10. Presentar informes sobre las actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas.
11. Garantizar la guarda y custodia de los expedientes que, según las funciones asignadas, sean entregados en reparto.

En este orden, para adelantar los procesos sancionatorios al interior de la entidad, se desarrolló el procedimiento denominado "IVC-CTL-PR001 PROCEDIMIENTO PROCESOS SANCIONATORIOS", el cual establece las directrices para adelantar el proceso administrativo sancionatorio con el fin de evaluar si los hechos objeto de investigación constituyen una infracción a la normatividad sanitaria, compuesto por estudios jurídicos que requiere de las siguientes etapas:

1. Estudio jurídico para iniciar
2. Estudio jurídico para el proceso sancionatorio iniciado
3. Estudio jurídico para proferir la decisión definitiva del proceso sancionatorio
4. Estudio jurídico para resolver recurso

Las etapas mencionadas requieren de la realización de análisis de los casos en particular, la proyección de, actos administrativos, revisión de actuaciones procesales como prácticas de pruebas, notificaciones, ejecutorias de actos administrativos, traslados de cargos y descargos, comunicaciones, citaciones, alegatos de conclusión, resolución de calificación, revisión de recursos, resolución de revocatoria directa, solicitudes y/o derechos de petición; estas acciones procesales aumentan a medida que se gestionan los procesos sancionatorios lo que genera congestión de las solicitudes, acciones que son indispensable que sean adelantadas por profesionales del derecho para asegurar el debido proceso, y la adecuada defensa judicial de la entidad.

Ahora bien, para la vigencia 2022 se realizaron 6.214 actuaciones procesales; con la expedición de 4.223 actos administrativos, se gestionaron 1.114 radicados para investigación y/o inicio de procesos sancionatorios, se emitieron 1.040 autos de abstención de los cuales 321 fueron clasificados por bajo riesgo de acuerdo con el artículo 98 del Decreto 2016 de 2019, para la vigencia 2023 de acuerdo a la proyección estimada en Plan Operativo Anual – POA se tiene previsto adelantar 6.500 actos administrativos de procesos administrativos sancionatorios, 284 adicionales a la vigencia inmediatamente anterior, sin contar el número considerable de trámites procesales que desprende de cada actuación administrativa, que deberán atenderse con veintidós (22) abogados de planta con los cuenta la Dirección por lo que cada profesional tramitará alrededor de 295 actos administrativos al año, observándose así que la planta de personal es insuficiente para lograr las metas propuestas por la dependencia.

Por lo anterior, siendo evidente la insuficiencia de personal la entidad requiere contar con la contratación de siete (7) abogados especializados y con experiencia para mantener descongestionados los procesos administrativos sancionatorios a cargo de la entidad y con ello asegurar la eficacia de las medidas preventivas y correctivas que se imparten con las decisiones expedidas con el siguiente objeto: "PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES COMO ABOGADO ESPECIALIZADO AL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA, EN LA PROYECCIÓN, REVISIÓN Y AJUSTES A LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS Y DEMÁS ACTUACIONES PROCESALES ENMARCADAS EN EL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONATORIO A CARGO DE LA DIRECCIÓN DE RESPONSABILIDAD SANITARIA, PARA DAR CUMPLIMIENTO AL PLAN OPERATIVO ANUAL- POA, VIGENCIA 2023, PARA EL GRUPO DE PROCESOS SANCIONATORIOS DE PLANTA DE BENEFICIO, CÁRNICOS Y LÁCTEOS, GRUPO DE PROCESOS SANCIONATORIOS DE ALIMENTOS Y BEBIDAS, GRUPO DE PROCESOS SANCIONATORIOS DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y OTROS PRODUCTOS, GRUPO DE PROCESOS SANCIONATORIOS DE PUBLICIDAD Y EL GRUPO DE RECURSOS."

Los contratistas se asignarán a grupos específicos el cual quedará expresado en los estudios previos, dependencia donde se prestará efectivamente el servicio.

Esta autorización se emite dentro de los parámetros establecidos en el artículo 2.8.4.4.5 del Decreto 1068 de 2015.

Se extiende la presente autorización en Bogotá D. C., el mes de enero de dos mil veintitrés (2023).



**FRANCISCO A.G. ROSSI BUENAVENTURA**  
Director General (E)