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

CERTIFICA 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.*
>
> *(...)*

[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, ibídem

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.

(...)

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 a la organización del Invima, se asignaron alunas específicas a la Oficina de Atención al Ciudadano, dentro de las cuales y, para efectos de la presente necesidad, se destacan las siguientes:
"

1. *Proponer a la Dirección General las estrategias, políticas y procedimientos que permitan la unidad de criterios para el suministro de la información y atención de los usuarios del Instituto.*
   (...)

[3] Artículo 4, ibidem

9. *Recibir, a través de los distintos canales de comunicación que se establezcan para el efecto, cualquier recomendación, denuncia, reclamo o información requerida y relacionada con las funciones que desempeña o servicios que presta el Instituto y dar el trámite respectivo, de acuerdo con los procedimientos y las normas vigentes.*
10. *Realizar seguimiento, ejercer control y llevar registro de las quejas, denuncias y reclamos que le formulen al Instituto, realizando los requerimientos que sean necesarios para garantizar el cumplimiento de las normas que regulan la materia y el respeto de los derechos que sobre el particular le asiste a los ciudadanos.*
(...)"

Durante la vigencia 2022, el Invima ha sido víctima de dos ataques cibernéticos lo que ha ocasionado indisponibilidad de los sistemas de información y la suspensión de algunas actividades, por ello se implementaron estrategias que permitan dar continuidad a la prestación de los servicios a cargo de la entidad[4].

Dentro de esas estrategias se encuentra: la adopción de medidas administrativas transitorias adoptadas como: la suspensión de términos, habilitación de canales para la recepción de los trámites que se encontraban exceptuados en la suspensión de términos, orientación personalizada a usuarios en las modalidades presencial y virtual y la atención a las peticiones, quejas, reclamos, denuncias, sugerencias y felicitaciones.

Para estas últimas, se adoptó un procedimiento manual para la recepción, revisión, radicación y asignación a las áreas encargadas de emitir respuesta al usuario por ser de su competencia. El cual comprende:

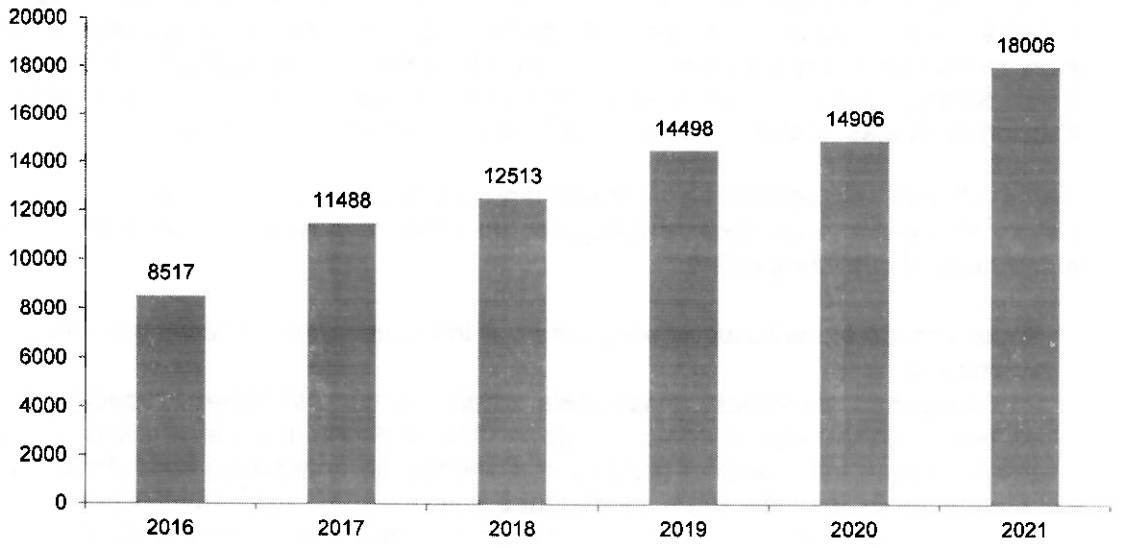
- Recepción de las solicitudes allegadas por los usuarios por el correo institucional autorizado.
- Un funcionario encargado revisa cada solicitud y hace el reparto a cada uno de los miembros del equipo radicador de la Oficina de Atención al Ciudadano, para que se realice la respectiva radicación u orientación entiéndase esta última como la atención a las diferentes inquietudes relacionadas con información que se encuentra disponible de forma sencilla y no reviste complejidad para atender la solicitud. Su objetivo principal es brindar una respuesta ágil a las inquietudes presentadas por el solicitante para lo cual el funcionario brindará respuesta inmediata al usuario por el correo electrónico institucional.
- El funcionario encargado de realizar la radicación, asigna el número de radicado manual a la solicitud, de acuerdo al consecutivo establecido en la base de datos de radicados manuales.

[4] Durante la primera contingencia se emitieron diferentes resoluciones con el fin de adoptar medidas administrativas transitorias para garantizar la continuidad en la prestación de los servicios: Resolución 2022500000 del 09 de febrero de 2022, Resolución 2022500001 del 15 de febrero de 2022, Resolución 2022500002 del 22 de febrero de 2022, Resolución 2022500003 del 25 de febrero de 2022, 2022500005 del 08 de marzo de 2022, Resolución 2022500009 del 16 de marzo de 2022. Durante el segundo ataque se emitió la Resolución 2022600000 del 04 de octubre de 2022.

- El funcionario después de haber realizado la radicación manual debe notificar por el correo electrónico institucional autorizado al usuario y al área encargada de dar respuesta, en el cual debe precisar el número de radicado.
- Adicionalmente, debe descargar todos los anexos y soporte del correo del usuario para realizar el respectivo cargue de la documentación en las herramientas disponibles por la entidad, para que esta repose en el archivo de la Oficina de Atención al Ciudadano como soporte de la gestión y tratamiento a las PQRDS recepcionadas durante la contingencia tecnológica.

Con referencia al análisis cuantitativo de las solicitudes asociadas a peticiones, quejas, reclamos, denuncias, sugerencias y felicitaciones se ha evidenciado que durante los últimos años se ha mantenido una tendencia creciente que en promedio para el periodo 2016 a 2021[5] se demuestra una variación del 17%, como lo muestra la siguiente gráfica:

Comparativo de solicitudes recibidas año 2016 a 2021



Para la vigencia 2022, con corte a 31 de agosto de 2022 se han recibido un total de 10.940 solicitudes (PQRDS).

Adicionalmente, se ha presentado un incremento en las orientaciones, entendiéndose por estas la atención de las diferentes inquietudes relacionadas con información que se encuentra disponible de forma sencilla y no reviste complejidad para atender la solicitud. Su objetivo principal es brindar una respuesta ágil a las inquietudes presentadas por el solicitante, para el año 2021 se lograron gestionar por orientación un total de 5.597

[5] Los datos correspondientes al año 2022 no ha sido posible consolidar debido a los dos ataques cibernéticos ocasionados a la entidad.

solicitudes por el formulario web para la atención de PQRDS y en lo corrido de este año, se logró la implementación de citas presenciales y virtuales para orientación a través de la aplicación Sicoturno, que a 30 de septiembre de 2022 se han atendido 2.572 usuarios que solicitaron orientación por este canal.

Conforme a lo anterior, y evidenciado la tendencia creciente de usuarios que requieren de los servicios del instituto, se hace necesario la contratación de personal para apoyar todas las actividades realizadas por la Oficina de Atención al Ciudadano relacionadas con orientación, radicación y respuesta a los usuarios.

En este entendido y revisada la planta de personal, la Oficina de Atención al Ciudadano cuenta con 29 funcionarios de planta los cuales no son suficientes para atender los diferentes requerimientos presentados por usuarios y ciudadanía en general, lo cual se acredita con la certificación expedida por la Coordinadora del Grupo de Talento Humano.

A la fecha, la Oficina de Atención al Ciudadano no cuentan con personal de planta suficiente para atender los diferentes requerimientos presentados por usuarios y ciudadanía en general, por lo que en atención a lo dispuesto en el artículo 32 de la Ley 80 de 1993 y el artículo 2.8.4.4.5 y siguientes del Decreto 1068 de 2015, se hace necesario a través de la figura del contrato de prestación de servicios de apoyo a la gestión coadyuvar al cumplimiento de las actividades relacionadas los procedimientos del sistema integrado de gestión de calidad en la orientación, radicación y respuesta a las PQRDS incoadas por usuarios externos e internos.

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 tres (3) contratos con el objeto relacionado a continuación:

Prestar los servicios de apoyo a la gestión a la Oficina de Atención al Ciudadano para brindar apoyo en el desarrollo de las actividades de los procedimientos del sistema integrado de gestión de calidad en la orientación, radicación y respuesta a las PQRDS incoadas por usuarios externos e internos.

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)

Revisó: **Miriam del Carmen San Miguel**
Jefe Oficina de Atención al Ciudadano