



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 "Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones" expedida por el Congreso de la República 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 competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.
(...)

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



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 "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." de la Presidencia de la República, en su 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.
3. 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.
4. Participar activamente, a través de las unidades de reacción inmediata del INVIMA, en los grupos interinstitucionales de control a la ilegalidad que se conformen al interior del Estado para adelantar las acciones de inspección, vigilancia y control, en materia de competencia del Instituto.
5. Articular la ejecución de las funciones del Instituto a nivel territorial.
6. Consolidar, analizar y elaborar los informes necesarios para el seguimiento, monitoreo y evaluación del cumplimiento de las funciones a cargo de los grupos a nivel territorial.
7. 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.
8. Apoyar a la Secretaría General en la identificación y definición de la necesidad administrativa de los Grupos de Trabajo Territorial.
9. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia Las demás que le sean asignadas y correspondan a la naturaleza de la dependencia." [...]

³ Artículo 4, ibidem



A su turno, la Resolución N° 2022500217 del 20 de septiembre de 2022, "por la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, y se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones", en el artículo 7°, numeral 7.2, se encuentran el Grupo de Apoyo Operativo como parte de la Dirección de Operaciones Sanitarias. Entre las funciones de estos grupos se encuentran las siguientes:

1. [...] "Coordinar administrativa y técnicamente el desarrollo de las actividades competencia del Invima en las regiones.
2. Diseñar estrategias de articulación interinstitucional a nivel regional y adelantar, en coordinación con las autoridades competentes y de acuerdo con las disposiciones legales vigentes, para el diseño y seguimiento de políticas y programas de Inspección Vigilancia y Control, bajo el enfoque de riesgo.
3. Ejecutar los proyectos, Planes y Programas, incluyendo los de Muestreo acorde con las necesidades de los programas de inspección, vigilancia y control, según lineamientos de la Dirección de Operaciones Sanitarias.
4. Realizar las visitas de inspección, vigilancia y control, y la aplicación de medidas sanitarias de seguridad, relacionados con los productos competencia del Invima y elaborar los informes con las observaciones y recomendaciones pertinentes.
5. Informar a la Dirección de Operaciones Sanitarias sobre las medidas sanitarias de seguridad adoptadas.
6. Velar por que se mantenga actualizado el sistema de información y el archivo de la documentación que soporta las actividades de Inspección, Vigilancia y Control de los programas de su responsabilidad del Grupo de Trabajo Territorial acorde a los lineamientos institucionales.
7. Absolver consultas y peticiones internas y externas de conformidad con las disposiciones vigentes." [...].

Aunado a lo anterior, el Invima como Agencia Sanitaria Nacional, deberá fortalecer las acciones de inspección, vigilancia y control, en concordancia con la misión del instituto y la plataforma estratégica planteada (2022-2026), desarrollando el mapa estratégico cuyo objetivo es contribuir a la mejora continua del estatus sanitario del país mediante el fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgo garantizando la protección de la salud de los Colombianos.

Por otra parte, el Invima, adelantará las acciones inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgo cumpliendo lo reglamentado en la Resolución 1229 de 2013⁴, así como con el modelo basado en riesgo IVC- SOA que enfoca las acciones a la cadena productiva en la fabricación, importación, almacenamiento, comercialización, y distribución de medicamentos, bancos de sangre, cosméticos, plaguicidas, higiene doméstica, reactivos de diagnóstico in vitro, equipos biomédicos y dispositivos médicos y sus materias primas.

En tal consideración el instituto presta servicios de inspección, vigilancia y control por medio de la Dirección de Operaciones Sanitarias que está conformada a su vez por grupos internos de trabajo territorial ubicados en las diferentes jurisdicciones que a continuación se relaciona:

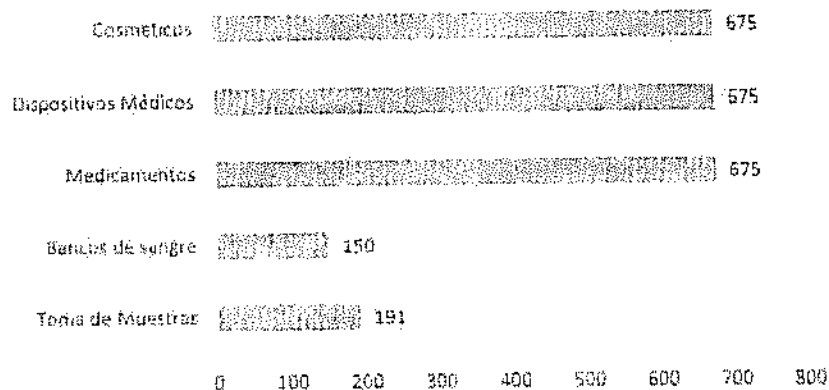
⁴ Por la cual se estableció el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano



- Costa Caribe 1. Sede en Barranquilla
- Costa Caribe 2. Sede en Montería
- Centro Oriente 1. Sede en Bucaramanga
- Centro Oriente 2. Sede en Bogotá
- Centro Oriente 3. Sede en Neivá
- Occidente 1. Sede en Medellín
- Occidente 2. Sede en Cali
- Eje Cafetero. Sede en Armenia
- Oriñoquia. Sede en Villavicencio
- Grupo Apoyo Nariño. Sede en Pasto

De modo que con el fin de dar cumplimiento a las actividades de inspección basadas en el modelo de riesgo IVC-SOA, se requiere contar con un mayor número de personal que apoye el fortalecimiento de las actividades de inspección sanitaria en todo el país y toma de muestras en la vigencia 2023 en el cual se estima realizar 2175 visitas de Inspección Vigilancia y Control en las que se incluyen más de 191 visitas para tomas de muestras. Estas visitas se discriminan de la siguiente manera:

Visitas Disciplinas Médicas



Con las visitas antes relacionadas se espera contribuir a los objetivos del plan nacional de desarrollo "Colombia Potencia Mundial de la Vida", y a la meta establecida en el Plan Operativo Anual-POA para la vigencia 2023. En consecuencia, se estima alcanzar su máxima ejecución para el 30 de noviembre de 2023.

La Dirección de Operaciones Sanitarias para el desarrollo de las actividades anteriormente descritas tiene programado dentro del plan de inversión la ejecución del proyecto denominado: "FORTALECIMIENTO DE LA INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA", cuya actividad principal permite subvencionar las acciones legales anteriormente indicadas (inspección, vigilancia y control), en los



productos competencia de la entidad a nivel nacional garantizando de forma eficiente y eficaz la gestión pública encomendada al instituto.

Para desarrollar acciones técnicas y administrativas asociados a inspección, vigilancia y control, se requiere:

- Ejecutar actividades de inspección, vigilancia y control acorde a los productos competencia de la entidad.
- Ejecutar actividades de toma de muestras y envío de las mismas al área correspondiente para llevar a cabo el control de calidad de los productos sujetos a la vigilancia y control del Invima.
- Tomar de manera oportuna las medidas sanitarias de seguridad en las cuales se ha apoyado la aplicación.

A su vez el instituto debe garantizar el fortalecimiento de la gestión y trazabilidad de cada una de las acciones que realice dentro del sistema de inspección y verificación oficial

Para la vigencia 2022, la Dirección de Operaciones Sanitarias en ejecución del plan operativo anual logro establecer presencia en el territorio nacional con el cumplimiento de las metas trazadas que se reflejan a continuación por grupo de trabajo territorial:

GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL	VISITAS DE INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL EN ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS (oct-2022)
<i>Costa Caribe 1. Sede en Barranquilla</i>	967
<i>Costa Caribe 2. Sede en Montería</i>	922
<i>Centro Oriente 1. Sede en Bucaramanga</i>	729
<i>Centro Oriente 2. Sede en Bogotá</i>	2139
<i>Centro Oriente 3. Sede en Neiva</i>	540
<i>Occidente 1. Sede en Medellín</i>	1164
<i>Occidente 2. Sede en Cali</i>	794
<i>Orinoquia. Sede en Villavicencio</i>	418
<i>Apoyo Nariño. Sede en Pasto</i>	465

Sin embargo, para atender la totalidad de actividades que se desprenden del marco normativo y que redundan en el control del riesgo sanitario de los productos de consumo humano nacional y exportación, resulta insuficiente los 203 funcionarios de planta de personal a nivel



nacional por lo cual se requiere la contratación del personal idóneo que garantice la ejecución del proyecto aludido, por lo que es necesario contar con 29 profesionales (distribuidos a nivel nacional en el siguiente cuadro) con perfil en Ingeniero Químico, Químico farmacéutico, Ingeniero Biomédico, Optómetra, Odontólogo y Bacteriólogo, Medicina Veterinaria, Químico, Ingeniería Agroindustrial, Ingeniería de Alimentos, Zootecnia, Ingeniería Agronómica, Pecuaria, Agronomía, Ingeniería Industrial, Medicina, Biología, Microbiología, con treinta (30) meses de experiencia profesional relacionada en actividades de Inspección, vigilancia y control para apoyar las visitas de establecimientos relacionados con Medicamentos, Dispositivos Médicos, Alimentos, Cosméticos y Bancos de Sangre, entre otros, de acuerdo con las metas planteadas en el Plan operativo anual POA para la vigencia 2023

Grupo de Trabajo	Cantidad
CENTRO ORIENTE 1 BUCARAMANGA	2
CENTRO ORIENTE 2 BOGOTÁ	16
COSTA CARIBE 1 BARRANQUILLA	2
OCCIDENTE 1 MEDELLÍN	6
OCCIDENTE 2 CALI	3
CENTRO ORIENTE 2 BOGOTÁ	3
Total	29

Por lo que, se requiere definir a través de las figuras de contratación directa, la selección de personal idóneo y con experiencia debido a la inexistencia de personal que presenta la Dirección de Operaciones Sanitarias para garantizar el cumplimiento de cada una de las actividades discriminadas, de conformidad al perfil descrito en el numeral 5 del presente estudio previo y en atención al plazo de ejecución definido en el numeral 2.6 de este documento, tiempo en el que se estima dar cumplimiento a las actividades anteriormente aludidas, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 2.2.1.2.1.4.9 del Decreto 1082 de 2015 "Por medio del cual se expide el decreto único reglamentario del sector Administrativo de Planeación Nacional" expedida por el Departamento Nacional De Planeación.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3° de la Ley 80 de 1993 "Por la cual se expide el Estatuto General de Contratación de la Administración Pública" expedida por el Congreso de la República 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 entidad pretende en consecuencia satisfacer la presente necesidad, a través de la contratación de objetos iguales, de acuerdo con lo indicado en el artículo 2.8.4.4.5 del Decreto 1068 de 2015 "Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Hacienda y Crédito Público" expedido por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, autorizo expresamente la celebración de contratos con el objeto relacionado a continuación:

PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES A LOS GRUPOS INTERNOS DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS PARA APOYAR LAS ACTIVIDADES DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO PARA LA VALORACIÓN DE RIESGOS QUE SE PRESENTAN EN LOS ESTABLECIMIENTOS Y PRODUCTOS BAJO VIGILANCIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA.

Se expide la presente autorización en Bogotá D.C., a los veinticuatro (24) días del mes de enero de dos mil veintitrés (2023).

FRANCISCO A. G. ROSSI BUENAVENTURA
DIRECTOR GENERAL (E)

VoBo: SANDRA PATRICIA GOMEZ MONTOYA
Director Técnico de Operaciones Sanitarias

Proyector: ANDRES MAURICIO LOZANO AVILA
Profesional Especializado - DIRDS

