



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." [...].

Teniendo en cuenta las anteriores funciones, y según lo estipulado en el Decreto 1165 de 2019 "por el cual se dictan disposiciones relativas al Régimen de Aduanas en desarrollo de la Ley 1609 de 2013", que regula el ingreso de mercancías al país, incluyendo la modalidad de importación de tráfico postal y envíos urgentes o mensajería expresa por donde ingresan productos con restricciones legales y administrativas como es el caso de los productos competencia de este Instituto, lo cual requiere que se realicen actividades de inspección, vigilancia y control con el fin de garantizar una vigilancia por parte de la entidad sanitaria del Estado, que realice actividades con enfoque de riesgo, que permitan el uso y/o consumo humano de los productos, la lucha contra la ilegalidad y la mejora del estatus sanitario del país.

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, subvencionar las acciones legales anteriormente indicadas (inspección, vigilancia y control) y tráfico postal y mensajería expresa



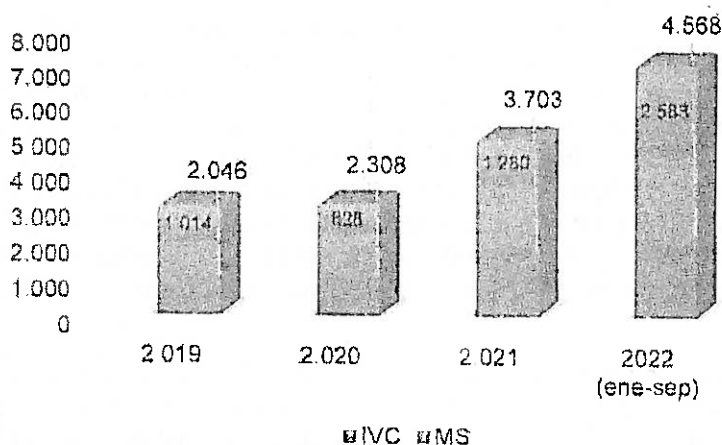
Para desarrollar acciones técnicas y administrativas asociados a inspección, vigilancia y control, se requiere:

- Ejecutar las actividades de inspección, vigilancia y control a productos competencia del instituto, acorde a la programación diaria, dando cumplimiento a la normatividad sanitaria vigente y a los procedimientos internos.
- Proyectar respuesta de derechos de petición sobre los asuntos competencia del instituto, relacionados con las actividades de inspección, vigilancia y control.

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 del 2022 se realizaron 4.568 actividades de inspección, vigilancia y control a productos competencia como dispositivos médicos y otras tecnologías; medicamentos y productos biológicos; alimentos y bebidas; cosméticos, productos de aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica que han ingresado al país o al resto del territorio nacional, de ser el caso bajo la modalidad de importación de tráfico postal y envíos urgentes o mensajería expresa por los Aeropuertos Internacionales de El Dorado en Bogotá D.C. y Alfonso Bonilla Aragón en Palmira – Valle del Cauca; aplicando 2.583 medidas de seguridad, lo que corresponde a un 56% de lo inspeccionado.

Actividades de inspección, vigilancia y control



Fuente: Dirección de Operaciones Sanitarias - Grupo de inspección, vigilancia y control de tráfico postal y mensajería expresa



Sin embargo para dar cumplimiento a las competencias del Instituto y garantizar las actividades de inspección vigilancia y control en los Aeropuertos Internacionales donde el Instituto tiene presencia, para vigilar el ingreso de productos competencia al país bajo la modalidad de importación de tráfico postal y envíos urgentes o mensajería expresa, resulta insuficiente los 5 funcionarios de planta de personal a nivel nacional por lo cual se requiere contar con seis (6) profesionales en Bacteriología, Instrumentación Quirúrgica, Medicina, Odontología, Optometría con el fin de ejercer Inspección vigilancia y Control en el ingreso de productos competencia al país bajo la modalidad de importación de tráfico postal y envíos urgentes o mensajería expresa y mejorar los tiempos de respuesta y aportar a la protección de la salud de la población.

El Instituto cuenta con un banco de proyectos de inversión registrado en el Banco Nacional de Programas y Proyectos de Inversión Nacional, entre los cuales se encuentra el "Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional", este se encuentra reglamentado bajo la Ley 152 de 1994⁴, y el Decreto 1082 de 2015; con el objeto de optimizar los procesos de inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima además de tráfico postal y envíos urgentes o mensajería expresa por los Aeropuertos Internacionales. En tal sentido, el grupo de tráfico postal tiene como meta según el Plan Operativo Anual 7.787⁵ actividades de IVC a nivel nacional, sin embargo, según la circular presidencial en donde se especifica que la contratación directa a través del contrato de prestación de servicio y de apoyo a la gestión deberá tener un término de duración de cuatro (4) meses, la ejecución máxima no podría ser cumplida en su totalidad, se alcanzaría un total 1.920 actividades de IVC de la ejecución total debido a que cada profesional debe hacer 4 actividades de IVC al día es decir al mes cada profesional debe reportar 80 actividades de IVC.

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

⁴ Estatuto Orgánico de Presupuesto

⁵ Teniendo en cuenta que según la Circular Conjunta No 001-005 -2022 la contratación directa a través del contrato de prestación de servicio y de apoyo a la gestión deberá tener un término de duración de cuatro (4) meses.



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 LOS SERVICIOS PROFESIONALES EN EL GRUPO DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE TRÁFICO POSTAL Y MENSAJERÍA EXPRESA DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS DEL INVIMA, PARA ADELANTAR ACTIVIDADES DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS QUE INGRESAN AL PAÍS, BAJO LA MODALIDAD DE IMPORTACIÓN DE TRÁFICO POSTAL Y ENVÍOS URGENTES O MENSAJERÍA EXPRESA.

Se expide la presente autorización en Bogotá D.C., a los treinta (30) 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 

Proyecto: ANDRES MAURICIO LOZANO ÁVILA
Profesional Especializado - DIROS 