



**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



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." [...].

La Dirección de Operaciones Sanitarias para el desarrollo de las actividades anteriormente descritas tienen 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 a través del Grupo de autorizaciones y licencias para importación y exportación, garantizando de forma eficiente y eficaz la gestión pública encomendada al Invima.

Dentro de las actividades de inspección, vigilancia y control que le corresponden al Invima para productos de su competencia, se encuentra la vigilancia sanitaria a los productos importados que se pretenden al territorio nacional para el uso y consumo de la población colombiana, así como para productos exportados; es por esto que, dichos productos deben ser verificados y aprobados por el Instituto dando cumplimiento a los requisitos sanitarios establecidos para tal fin, para que al momento de ser usados, estos sean seguros y por ende no generar efectos adversos que pongan en peligro la salud individual y colectiva de la población. Dicha actividad de vigilancia sanitaria que se realiza a los productos importados



VISTO BUENOS PARA REGISTRO O LICENCIAS Y AUTORIZACIONES DE
IMPORTACIÓN

| Año | Visto bueno emitidos a los Registro o Licencias de Importación | Autorizaciones de Importación |
|--------------|--|-------------------------------|
| 2016 | 125.836 | 3.966 |
| 2017 | 121.999 | 3.040 |
| 2018 | 130.731 | 1.949 |
| 2019 | 145.630 | 2.173 |
| 2020 | 160.062 | 11.723 |
| 2021 | 164.822 | 4.295 |
| 2022 | 170.083 | 2.800 |
| Total | 1.019.163 | 29.946 |

Con el objeto de optimizar los procesos de inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima, emisión de autorizaciones para estudios de importación y la verificación IN SITU de reactivos de importación que por su uso deban ser objeto de control sanitario, el grupo de Ventanilla Única de Comercio Exterior tiene como meta 2.900 solicitudes evaluadas y 20 Actividades de IVC en importación para el 2023.

Sin embargo, para atender la totalidad de actividades de comercio exterior, resulta insuficiente⁷ los 24 funcionarios de planta de personal asignados al grupo, por lo cual se requiere la contratación de 4 profesionales de la siguiente forma: tres profesionales en cualquiera de las siguientes profesiones: Bacteriología, Odontología, Bioingeniería, Química, Ingenieros Químicos, Químico farmacéutico Microbiólogo, Médico, Ingenieros Biomédicos, Optómetras y relacionados con las ciencias de la salud, y un profesional en Comercio Exterior. Dichos profesionales serán idóneos para que realicen la gestión oportuna del estudio y emisión de concepto sanitario sobre las intenciones de registro o licencias de importación a través de la ventanilla única de comercio exterior "VUCE" y autorizaciones de importación y exportación de los productos competencia del Invima con objeto igual para apoyar la gestión descrita en la presente necesidad⁵.

⁵ ARTÍCULO 3.8.4.4.5. del Decreto 1068 de 2015 *Condiciones para contratar la prestación de servicios*. Los contratos de prestación de servicios con personas naturales o jurídicas, sólo se podrán celebrar cuando no exista personal de planta con capacidad para realizar las actividades que se contratarán.



**MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL**



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 PARA APOYAR EN LOS TRÁMITES DE VENTANILLA UNICA DE COMERCIO EXTERIOR Y LAS LICENCIAS DE IMPORTACIÓN O AUTORIZACIONES DE PRODUCTOS QUE SON COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS 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

Proyecto: ANDRES MAURICIO LOZANO AVILA
Profesional Especializado - DIROS

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 84 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@invimacolombia