



EL SUSCRITO DIRECTOR GENERAL 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.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.

(...)

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.

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 determinen las funciones de sus dependencias"

² Artículo 2, ibidem



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 algunas específicas a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, dentro de las cuales y, para efectos de la presente necesidad, se destacan las siguientes:

"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 9 de 1979 y demás normas reglamentarias.

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."

Adicionalmente teniendo en cuenta lo establecido en la Resolución No. 2022035262 de 20 septiembre de 2022 el Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, tiene a cargo realizar entre otras, las siguientes funciones:

"(...)

1.. Expedir los registros sanitarios y adelantar los trámites asociados para dispositivos médicos y otras tecnologías, según la normatividad sanitaria vigente.

7. Absolver consultas, dar respuesta a derechos de petición, quejas y reclamos, así como emitir conceptos técnicos referidos a los productos competencia del área. (...)"

Es así como el proyecto de inversión **"Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima nacional"** tiene por objetivo fortalecer la capacidad de respuesta del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario de los productos de uso y consumo humano mediante la ejecución de diferentes actividades y productos dentro de los cuales principalmente se encuentran: servicio de asistencia técnica en inspección, vigilancia y control, servicio de certificaciones en buenas prácticas, servicio de evaluación técnico-científica de los productos sujetos de inspección, vigilancia y control, servicio de registro sanitario, documentos de lineamientos técnicos, servicio de inspección, vigilancia y control, entre otros.⁵

³ Artículo 4, *Ibidem*



Específicamente para el servicio de registro sanitario se encuentran asociadas las siguientes actividades: *Gestionar la expedición de Registros Sanitarios y trámites asociados de los productos de competencia del Invima y Realizar estudios de los trámites de aprobación y renovación de registros sanitarios radicados según el tipo de producto*, para lo cual la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías debe evaluar los documentos técnicos y legales allegados por el usuario y posteriormente emitir las actuaciones administrativas de acuerdo con los requisitos y los tiempos de respuesta establecidos en la normatividad sanitaria vigente.

Así las cosas, considerando los requisitos establecidos en el Decreto 4725 de 2005 por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano y los establecidos en el Decreto 3770 de 2004, por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano, se requiere de profesionales competentes para realizar el estudio legal de los documentos (*certificados de venta libre, poderes, apostilles, constituciones legales de empresas, contratos, entre otros*) allegados por los usuarios en aras de expedir los registros sanitarios de los productos competencia de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

Como datos históricos, los principales resultados del servicio de registros sanitarios y trámites asociados en los últimos años para la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías han sido los siguientes:

Dirección	Año	2019	2020	2021	2022*
Registros Sanitarios Nuevos		3121	2760	3656	1723
Renovaciones		1036	532	768	359
Otros Trámites		7521	16163	18072	8549
Total		11678	19455	22.496	10.631

(*) Dato con corte oct 2022

Fuente: Archivos Plan Operativo Anual

En este sentido, dentro de los actos administrativos expedidos por la Dirección se encuentran los registros sanitarios de los dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro y, en atención a los requisitos establecidos en los Decretos 4725 de 2005 y 3770 de 2004 por los cuales se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro para uso humano.

Para el caso de los trámites automáticos realizados por personal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías como es el caso de las modificaciones técnicas y legales (trámite que de acuerdo con lo establecido en el artículo 2 del Decreto 582 de 2017 se surten de manera automática, máximo entre 2 y 3 días calendario), durante los años 2020 y 2021 fueron gestionadas en promedio por año un total de 5558 con tiempos de oportunidad entre 8 a 12 días calendario. Durante la vigencia 2022, a noviembre 30 se habían gestionado 4855 trámites automáticos, con tiempos de oportunidad entre 8 a 12 días calendario. Así las cosas, se espera que, a diciembre 31 de 2022, se cierre con 5100 actos administrativos, y resaltando que la cifra gestionada pudo ser mayor sino se hubieran presentado los dos ciberataques en los meses de febrero y octubre. El comportamiento de este trámite se puede observar en la siguiente tabla:

MODIFICACIONES AUTOMÁTICAS DE RS	2020	2021	2022*
	5058	6057	5100

Ahora bien, durante la vigencia 2023, la necesidad de gestión se centra en 3786 trámites de modificaciones automáticas, 1333 registros sanitarios nuevos automáticos y 201 renovaciones automáticas. Además, se esperan estudiar en la categoría de control posterior aproximadamente 3927 trámites correspondientes a todos los trámites automáticos generados durante el año 2022.

Adicionalmente, este profesional apoyará la emisión de conceptos técnicos relacionados con la expedición de los registros sanitarios de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente de cada producto.

Lo anterior, expone la necesidad de contar con servicios profesionales en ingeniería biomédica y afines para apoyar a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías en las actividades



asociadas al servicio de registros sanitarios del proyecto de inversión *Fortalecimiento de la Inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima nacional*, que para la vigencia 2023 se proyecta 3786 trámites de modificaciones automáticas, y en la categoría de control posterior aproximadamente 3927 trámites, apoyando así al mejoramiento en la oportunidad de los tiempos de expedición de los trámites automáticos de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico, que de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes es de máximo 3 días; dado que el personal de planta no es suficiente para la realización de estas actividades, tal como se certifica en documento emitido por el Grupo de Talento Humano de la Entidad.

Teniendo en cuenta lo anterior, y dado que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, debe realizar todas las acciones conducentes al cumplimiento de su objeto, se hace necesaria la contratación los profesionales anteriormente descritos para el apoyo en las actividades de *"Gestionar la expedición de Registros Sanitarios y trámites asociados de los productos de competencia del Invima y Realizar estudios de los trámites de aprobación y renovación de registros sanitarios radicados según el tipo de producto"* de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

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 DOS (2) contratos con el objeto relacionado a continuación:

Prestar servicios profesionales para apoyar técnicamente a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías en las actuaciones administrativas relacionadas con trámites automáticos y control posterior en el marco del régimen de registros sanitarios y otros trámites asociados de los dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro.

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 Febrero de dos mil veintitrés (2023).

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

Revisó: Mabel Barbosa Romero