



EL SUSCRITO DIRECTOR GENERAL (E) 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.

(...)

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

Handwritten signature



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 con la organización del Invima, mediante el Decreto 2078 de 2012 se asignaron algunas específicas a la Dirección de Alimentos y Bebidas, dentro de las cuales y, para efectos de la presente necesidad, se destacan las siguientes:

“ARTÍCULO 20. Dirección de alimentos y bebidas. Son funciones de la Dirección de Alimentos y Bebidas, las siguientes:

7. Proponer a la Dirección General la adopción de los procesos y procedimientos para la expedición de los registros sanitarios de los alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza y al procesamiento, notificación y comunicación de los actos administrativos e información que de ellos se derive.

³ Artículo 4, ibidem



8. Dirigir, organizar, operar, disponer y controlar, en coordinación con las otras Direcciones los registros sanitarios de los productos alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza, así como los servicios de información asociados a estos.

11. Expedir los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia o los que le sean delegados.

21. Emitir conceptos técnicos relacionados con las buenas prácticas de manufactura y las demás que establezcan las disposiciones legales vigentes.

25. Realizar actividades permanentes de información y coordinación con los productores y comercializadores y de educación sanitaria con los consumidores, expendedores y la población en general sobre cuidados en el manejo y uso alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza.

26. Realizar el control de la publicidad en materia de su competencia de conformidad con las normas vigentes.

28. Las demás que le sean asignadas y correspondan a la naturaleza de la dependencia.

A su vez, en cumplimiento de las funciones otorgadas a la Dirección general del Instituto por el Decreto 2078 de 2012, "de Crear y organizar los comités internos y grupos internos de trabajo necesarios para el desarrollo de los objetivos, planes y programas de la entidad a su cargo" por medio de la Resolución N° 2022035262 de 20 septiembre de 2022, modificada por la Resolución N° 2023001100 del 16 de enero de 2023, por medio de la cual se crearon 6 grupos de trabajo para la Dirección de Alimento y Bebidas entre los cuales se encuentra el Grupo de Autorizaciones de Comercialización de Alimentos y Bebidas, entre otras, adelanta las siguientes funciones:

- Dirigir, organizar, operar, disponer y controlar, en coordinación con las otras Direcciones los permisos y registros sanitarios de los productos competencia de la Dirección de Alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza.
- Proyectar los actos administrativos respecto que le correspondan por su competencia o aquellos que le sean delegados.
- Proyectar los actos administrativos respecto a las diferentes solicitudes que se presentan para el otorgamiento del permiso o registro sanitario y trámites asociados de acuerdo con las normas legales vigentes.
- Gestionar las actividades relacionadas con el estudio de los permisos, registros sanitarios y demás trámites asociados para los productos de competencia del grupo.
- Responder en los términos legales establecidos, las solicitudes que por razones de su competencia les sean asignadas, tales como derechos de petición y consultas radicadas ante el instituto.
- Emitir conceptos técnicos sobre los asuntos de su competencia.

OK



Las anteriores actividades las desarrolla la Dirección de Alimentos y Bebidas con cargo al proyecto de inversión, de "fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel nacional", y principalmente para su Grupo de Autorizaciones de Comercialización de Alimentos y Bebidas la de "realizar estudios de los trámites de aprobación y renovación de registros sanitarios radicados según el tipo de producto y gestionar la expedición de registros sanitarios y trámites asociados de los productos de competencia del INVIMA"

Objetivo:

Alcance y actividades de la actividad interna "Realizar el estudio de los trámites de aprobación y renovación de registros sanitarios radicados según el tipo de producto y gestionar la expedición de registros sanitarios y trámites asociados de los productos de competencia del INVIMA".

Activades:

Revisión técnica de la documentación que compone las solicitudes de concesión de autorizaciones sanitarias de comercialización para alimentos y bebidas y sus trámites asociados, según el marco normativo y procedimientos vigentes, radicadas por los ciudadanos durante la vigencia 2023, conforme a las normas sanitarias y procedimientos vigentes.

Proyectar, a partir del estudio técnico indicado, los actos administrativos por los cuales se resuelven las solicitudes de autorización de comercialización de alimentos y bebidas y sus tramites asociados, tales como concesión, modificación, certificaciones, renovaciones y recursos de ley con destino a su revisión legal.

Estudiar, proyectar o complementar en el aspecto técnico, las respuestas a consultas, peticiones derivadas o relativas a las autorizaciones de comercialización de alimentos y bebidas según la competencia de la Dirección de Alimentos y Bebidas.

JUSTIFICACIÓN.

Las radicaciones de solicitud de registros, permisos y notificaciones sanitarias, así como sus trámites asociados, presentó incrementos continuos durante las vigencias 2021, 2022, por lo cual se estima continúe para la vigencia 2023, los factores determinantes siguen siendo:

- a) Los beneficios de gratuidad y tarifas diferenciales para micro, medianos y pequeños empresarios respectivamente, implementados por la Ley de Emprendimiento 2069 de 2020.
- b) Entrada en vigencia de la Resolución 810 de 2021 y sus modificaciones, que impone el uso de rotulados nutricionales de advertencia y solicitar ante el Invima

Handwritten signature



- agotamientos de etiquetas rotuladas según Resolución 333 de 2015, con fecha límite de recibo a febrero de 2023.
- c) Acumulación de trámites en las diferentes plataformas afectadas por el ataque cibernético contra las plataformas virtuales del Invima en noviembre de 2022 y que evidentemente afecta la proyección para la presente vigencia 2023.
 - d) La implementación del Artículo 7 de la Ley 2254 de 2022, que establece la creación del registro, permiso o notificación sanitaria en la categoría artesanal y emprendedor, según la reglamentación emitida por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

Por lo anterior, para la vigencia 2023 se estima un aumento del 30% de solicitudes asociadas a los registros, permisos y notificaciones sanitarias, según el ritmo creciente de trámites respecto de las anteriores vigencias 2021 y 2022. En este sentido, el Grupo de Autorizaciones de Comercialización, debe sustanciar en los aspectos legales y técnicos las actuaciones administrativas que las absuelvan con claridad normativa y dentro de la oportunidad procesal correspondiente, por lo que se requiere el apoyo de profesionales idóneos.

Los tramites entre los períodos 2021 y 2022, incrementaron en 2840 solicitudes, es de tener en cuenta que durante los meses febrero - marzo y noviembre de 2022, no se encontraba habilitada por ataques cibernéticos a las plataformas del Invima, pueden ser significativamente mayores para el 2023:

TIPO DE TRÁMITE	2021	2022
AUTORIZACIONES	811	1300
MODIFICACIONES	8141	8197
CERTIFICACIONES	3404	3314
REGISTROS SANITARIOS Y SUS RENOVACIONES	7358	10221
PERMISOS SANITARIOS	674	615
NOTIFICACIONES SANITARIAS	2317	2288
CORRECCIONES	1118	737
OTROS (DESGLOSE, CANCELACIÓN, RENOVACIÓN, REV. OFICIO)	54	45
	23877	26717

De la misma forma, las consultas y peticiones con ocasión de la entrada en vigencia de la Resolución 810 de 2021 y sus modificaciones, especialmente frente al trámite de agotamiento y la configuración de la información nutricional, al igual que en aspectos relativos a la Ley de emprendimiento 2069 de 2020 y los tipos de autorizaciones sanitarias por la Ley 2254 de 2022 y la atención a usuarios por impulsos de trámites afectados por el ataque cibernético, se estima que superarán en un 40% la tendencia de las últimas vigencias, requiere la capacidad de resolver aproximadamente 4110.

AÑO 2021 | AÑO 2022

REV



ENERO	138	58
FEBRERO	186	41
MARZO	343	144
ABRIL	198	231
MAYO	265	252
JUNIO	181	326
JULIO	323	278
AGOSTO	288	420
SEPTIEMBRE	240	430
OCTUBRE	317	157
NOVIEMBRE	310	338
DICIEMBRE	177	261
TOTAL	2966	2936

Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA, atiende un número considerable de solicitudes referentes a registros sanitarios y trámites Asociados, por ende y con el fin de generar impactos positivos en aspectos relevantes para el usuario como disminuir el tiempo operativo en la gestión, evaluación de las solicitudes en registros sanitarios, facilitar el acceso y procesamiento de la información generada y disponible en la entidad sobre los productos del proyecto y, en general, realizar el trabajo de evaluación de la calidad, seguridad, eficacia y gestión del riesgo de los productos objeto de vigilancia sanitaria por parte del INVIMA y que son comercializados y/o utilizados en Colombia, es necesario contar profesional para realizar dichas actividades.

Ahora bien, para el año 2023 dentro del desarrollo del proyecto de inversión de *"fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel nacional"* fue incluida la actividad *"realizar estudios de los trámites de aprobación y renovación de registros sanitarios radicados según el tipo de producto y gestionar la expedición de registros sanitarios y trámites asociados de los productos de competencia del INVIMA"*, mediante la cual para el año 2023 se fijó una meta de 34732 de estas actuaciones administrativas referidas a concesiones, modificaciones, certificaciones, autorizaciones y renovaciones.

Teniendo en cuenta lo anterior y en vista del aumento considerable de las solicitudes de autorizaciones de comercialización y tramites asociados y con el fin de no afectar la inmediatas en los tiempos de respuesta establecidos en la Resolución 2021032459 del 04 de agosto de 2021, expedida por el Invima, *"por la cual se establece el procedimiento para el estudio, expedición, renovación y modificación automático de los registros, permisos y notificaciones sanitarias de alimentos"* se requiere contar con 9 profesionales en las siguientes carreras Ingeniero de alimentos y afines, ingeniero químico, químico, químico de alimentos y las afines a todas estas. Para desarrollar la revisión técnica o legal de la



documentación presentada por los usuarios de las solicitudes de autorizaciones de comercialización y trámites asociados de Alimentos y Bebidas de conformidad con las normas sanitarias y procedimientos vigentes.

Lo anterior, para la realización del siguiente objeto: 'PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES AL GRUPO DE AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA PARA APOYAR EL ESTUDIO TÉCNICO Y PROYECCIÓN DE LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS RELACIONADOS CON LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN Y TRÁMITES ASOCIADOS DE ALIMENTOS Y BEBIDAS'.

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)

Proyectó: Karen Caballero Castillo
Aprobó: Carlos Alberto Robles Cocuyame

