



MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL



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.

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



(...)

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.

(...)

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.

(...)" E

"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.

³ Artículo 4, *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.*"

Adicionalmente teniendo en cuenta lo establecido en la Resolución No. 2016000350 del 8 de enero de 2016 la Dirección de Dispositivos Médicos y específicamente el Grupo Técnico tiene a cargo realizar las siguientes funciones:

"(...)

1. *Proponer a la Dirección General los lineamientos y criterios técnicos del modelo de inspección, vigilancia y control bajo el enfoque de gestión de riesgo y coordinar y responder por su implementación técnica de los productos competencia de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.*

2. *Adelantar la respectiva gestión del riesgo efectuando la valoración, evaluación, informe y decisión de riesgo que se convertirán en insumo para la ejecución de las acciones de intervención a cargo de la Dirección de Operaciones Sanitarias. (...)"*

Es así como el proyecto de inversión **"Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima nacional código BPIN 2018011000550"**, hace parte del Programa 1903 Inspección, vigilancia y control, y 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.⁴

Dentro del **servicio de inspección, vigilancia y control** se encuentran asociadas las siguientes actividades: 1) aplicar las medidas sanitarias de seguridad de acuerdo con lo dispuesto en la normatividad sanitaria vigente; 2) desarrollar acciones técnicas y administrativas asociadas a inspección, vigilancia y control; 3) desarrollar acciones técnicas y administrativas asociadas a **vigilancia epidemiológica, postcomercialización** y control de residuos químicos.

Bajo este fundamento, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías a través del Grupo de Vigilancia Postcomercialización, tiene a su cargo la gestión de los programas de Reactivovigilancia y Tecnovigilancia, reglamentados por la Resolución 2020007532 de 2020 y la Resolución 4816 de 2008, respectivamente.

El objetivo principal de los programas de tecnovigilancia y reactivovigilancia es contribuir a la protección de la salud y la seguridad de pacientes, usuarios y otros actores involucrados, mediante el control y reducción del riesgo asociado al uso de los dispositivos médicos y reactivos comercializados en el territorio colombiano. En este sentido, el Instituto ha establecido los mecanismos para recolectar, evaluar y gestionar la información relacionada con la seguridad de los dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico, con el propósito de tomar las medidas a que haya lugar para el cumplimiento de este objetivo.

⁴ Ficha EBI. SISTEMA UNIFICADO DE INVERSIONES Y FINANZAS PUBLICAS-SUIFP



Es así como los mecanismos utilizados para el monitoreo postcomercialización de dichas tecnologías son el reporte de los eventos e incidentes no serios, reporte de eventos serios, reporte sin evento, reporte de alertas, informes de seguridad, recall, hurtos, así como el reporte de efectos indeseados asociados al uso de reactivos de diagnóstico In vitro. Información que es reportada mediante los aplicativos web de cada uno de los programas y que posteriormente debe ser analizada con el fin de tomar las medidas necesarias tendientes al control y a comunicar el riesgo.

De igual forma, los programas se han desarrollado mediante líneas de gestión que han permitido optimizar los recursos para dar cumplimiento a los requisitos y responsabilidades establecidas en la normatividad para cada uno de los actores.

En este contexto, durante los años 2021 y 2022 el grupo ha atendido más de **42.000 reportes de los eventos e incidentes adversos (EIA)**, sin embargo, hay aproximadamente **10000 reportes** que aún se encuentran pendientes por gestión y que como los otros deben ser gestionados y abordados en el marco de la gestión del riesgo. Adicionalmente hay **pendientes 600 reportes serios** por hacerles **seguimiento** para determinar su estado final. Respecto a los **eventos e incidentes no serios**, se encuentra **pendientes por seguimiento 12000 reportes**.

Ahora bien, el grupo de Vigilancia Postcomercialización tiene programado para el año 2023 recibir más de **26.700 reportes** de eventos e incidentes adversos de dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico y equipos biomédicos, los cuales al igual que en el caso anterior, deben ser analizados con base en un alto componente técnico, toda vez que dentro de su gestión se encuentra la verificación de su clasificación, las causas asociadas a su materialización, seguimiento a las acciones tomadas por los diferentes actores y determinación de las acciones a implementar en el marco de la salud pública y la comunicación del riesgo, dichas actividades se gestionan a través del aplicativo web de tecnovigilancia y demás canales oficiales de Invima.

Adicionalmente para el 2023 se reforzarán las actividades del proceso de señalización de dispositivos médicos, el cual, en el último análisis de señalización y priorización realizado con corte a diciembre de 2020, mostró que debían abordarse de primera mano los casos enmarcados en criterios de alto riesgo para la salud pública por la gravedad de los eventos reportados. Entre estos, implantes mamarios, catéteres venosos e intravenosos, equipos de administración de soluciones, jeringas y sistemas de oxigenoterapias.

Así las cosas, y en atención a lo dispuesto en el artículo 32 de la Ley 80 de 1993, se hace necesario a través de la figura del contrato de prestación de servicios y apoyo a la gestión coadyuvar al cumplimiento de las actividades descritas, por lo que se requiere contratar a 2 profesionales con título en Enfermería o Instrumentación Quirúrgica de tal forma que apoyen las actividades necesarias para gestionar los requisitos contemplados en la Norma referente a los programas de vigilancia postmercado, como los son el programa de tecnovigilancia y reactivovigilancia y para apoyar el proceso de señalización de dispositivos médicos.

Lo anterior, teniendo en cuenta que a la fecha la Dirección de Dispositivos médicos no cuenta con el personal de plata suficiente para la realización de las actividades descritas, tal como consta en certificado de inexistencia de personal, emitido por el Grupo de Talento Humano.



MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL



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 que apoyen el proceso de auditorías y certificaciones a los establecimientos de los productos competencia 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 las actividades relacionadas con la gestión, análisis y seguimiento de los reportes de eventos e incidentes adversos de dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico y equipos biomédicos, así como con las actividades relacionadas con el proceso de señalización de dispositivos médicos.

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 Constanza Barbosa Romero *Barbosa*
Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

