



LA SUSCRITA DIRECTORA 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.

(...)

5. Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del Invima.

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, ibídem



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

De este modo, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y de acuerdo con la organización del Invima, el artículo 18 del Decreto 2078 de 2012, el cual dispone para la Secretaría General entre otras las siguientes funciones:

"11. Coordinar, supervisar y controlar el sistema de gestión documental del Instituto⁴.

12. Dirigir, planear y coordinar los procesos de contratación que requiera la entidad, y elaborar los actos administrativos relacionados con dichos procesos.

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

A su vez, el artículo 3 numeral 2.3 de la Resolución No. 2023001100 del 16 de enero 2023 "por la cual se modifica la Resolución No. 2022035262 del 20 de septiembre de 2022", dispuso para el Grupo de Gestión Documental y Correspondencia adscrito a la Secretaría General entre otras funciones las siguientes:

³ Artículo 4, ibídem

⁴ Subrayado fuera de texto.



(...)

5. Proponer planes, programas, procedimientos y mecanismos de control para optimizar las funciones y actividades propias del grupo en concordancia con los planes y programas del Invima.

6. Velar por Integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información del Instituto, conforme a las políticas y normatividad archivística establecidas, con el fin de salvaguardar el patrimonio documental e identidad nacional.

7. Elaborar el Plan anual de Transferencias Documentales primarias y secundarias, de acuerdo a las Tablas de Retención Documental.

8. Brindar los lineamientos pertinentes para la aplicación de las Tablas de Retención Documental- TRD en sus fases de Archivo de Gestión y Central teniendo en cuenta los valores primarios, secundarios y su disposición final ya sea para conservación total, eliminación, digitalización y selección de los documentos del INVIMA.

13. Conceptuar sobre asuntos de competencia del grupo.

15. Suministrar la información y/o documentación requerida por los organismos de control y demás autoridades competentes.

18. Elaborar e implementar los instrumentos archivísticos para la adecuada gestión documental del Instituto.

19. Establecer e implementar todos los medios necesarios para la adecuada protección y seguridad de los archivos.

20. Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas.

21. Proponer la formulación y diseño de metodología y procedimientos que conduzcan a optimizar la gestión del grupo.

22. Brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de competencia del grupo.

(...)



Conforme a lo anterior, le corresponde al Grupo de Gestión Documental y Correspondencia de la Secretaría General desarrollar de forma adecuada los procesos y procedimientos propios de la Gestión Documental, para el fortalecimiento en el uso y adecuada aplicación de los lineamientos técnicos archivísticos para la adecuada conservación y preservación del acervo documental del Invima, así como la implementación, apropiación y actualización de los instrumentos archivísticos, como eje fundamental en la Gestión Documental del Instituto.

De este modo, dentro del Banco de Proyectos de Inversión de la Entidad, se definió el Proyecto de Fortalecimiento Institucional en la Gestión Administrativa y de Apoyo del Invima a Nivel Nacional, Subproyecto Rediseño e implementación del Programa de Gestión Documental, cuyo objetivo es: *“Garantizar a corto, mediano y largo plazo la adecuada gestión, organización, administración, disposición final y conservación del fondo documental institucional, mediante la utilización de los medios técnicos, tecnológicos y procedimentales establecidos por el Archivo General de la Nación -AGN y demás normatividad relacionada”,* y en el marco de éste, se encuentran las actividades SUIFP⁵: Desarrollar acciones tendientes a garantizar la adecuada administración, conservación y custodia del archivo del Instituto y realizar seguimiento a las fases de implementación del sistema de gestión documental⁶.

El proyecto en mención fue aprobado por la Dirección General del Instituto con aval del Departamento Nacional de Planeación DNP en el año 2022 y tiene una duración de un año, siendo la transición entre las Plataformas Estratégicas del Invima⁷ 2019 – 2022 y 2024-2027.

A su turno, el citado subproyecto cuenta con dos (2) actividades SUIFP a saber, entre ellas: Desarrollar acciones tendientes a garantizar la adecuada administración, conservación y custodia del archivo del Instituto, una de las fuentes de financiamiento para el desarrollo del cronograma establecido, puntualmente en lo que refiere para la contratación de bienes y servicios para el cumplimiento del objeto del subproyecto.

Por lo anterior, el subproyecto “Rediseño e implementación del Programa de Gestión Documental” establecido para desarrollar en la vigencia 2023, se encuentra alineado a la Política de Gestión Documental definida por el Instituto, el cual cuenta con planes, programas y procedimientos de obligatorio cumplimiento de conformidad con la normatividad archivística establecida por el Archivo General de la Nación Jorge Palacios

⁵ Actividad SUIFP: En los proyectos de Inversión Pública entendidos como unidad operacional de la planeación del desarrollo que vincula recursos públicos (humanos, físicos, monetarios, entre otros) para resolver problemas o necesidades sentidas de la población. Contemplan actividades SUIFP limitadas en el tiempo, que utilizan total o parcialmente estos recursos, con el fin de crear, ampliar, mejorar o recuperar la capacidad de producción o de provisión de bienes o servicios por parte del Estado. Éste plasma el proceso de creación de valor.

⁶ Actividades SUIFP definidas para el subproyecto Rediseño e implementación del Programa de Gestión Documental 2023

⁷ Plataforma estratégica del Invima: es un instrumento de concertación y gestión institucional, en donde se establecen las prioridades de desarrollo acordes a la misión y visión articulada al Plan Nacional de Desarrollo y a directrices de Gobierno



Preciado – AGN. Dentro de los planes y programas requeridos encontramos los siguientes: Plan Institucional de Archivos PINAR⁸ y el Programa de Gestión Documental PGD⁹.

Ahora bien, para la vigencia 2023 en el marco del citado subproyecto, se ha definido la necesidad de apoyo a la gestión de técnicos en archivística para garantizar la adecuada administración, conservación y custodia del acervo documental del Invima en cumplimiento a los artículos 11 y 12 del Título IV de la Ley 594 de 2000, los cuales disponen:

“ARTÍCULO 11. Obligatoriedad de la conformación de los archivos públicos. El Estado está obligado a la creación, organización, preservación y control de los archivos, teniendo en cuenta los principios de procedencia y orden original, el ciclo vital de los documentos y la normatividad archivística.

ARTÍCULO 12. Responsabilidad. La administración pública será responsable de la gestión de documentos y de la administración de sus archivos”.

Así las cosas, el Invima tiene la obligación de:

- ✓ Garantizar que el material documental que reposa en los Archivos de Gestión, Central e Histórico cumpla con criterios de organización archivística, siguiendo el principio de procedencia, orden original, descripción e integridad de los documentos.
- ✓ Las transferencias tanto primarias como secundarias se deben llevar a cabo con estricta aplicación de las tablas de retención documental por series documentales, y deben incluir tanto los expedientes físicos, como electrónicos e híbridos.
- ✓ Garantizar la correcta administración, conservación y custodia del acervo documental.

Sobre esta última obligación corresponde al Invima:

- ✓ Mantener actualizado la base de datos de ubicación topográfica del acervo documental que reposa en los Archivos de Gestión Misional, Central e Histórico.
- ✓ Adoptar las medidas de control de la documentación física versus los inventarios documentales, para lo cual es necesario el punteo permanente máxime cuando los documentos y expedientes son objeto de consulta y préstamo de clientes internos y externos.
- ✓ Monitorear permanente la documentación, unidades de almacenamiento, estantería e instalaciones físicas de los archivos para garantizar la conservación física, las condiciones ambientales y operacionales.

⁸ Pinar: es el Plan Institucional de Archivos que todas las entidades del Estado deben implementar para la planeación y el desarrollo de la función archivística.

⁹ Programa Gestión Documental PGD: es el instrumento archivístico que le permite formular y documentar a corto, mediano y largo plazo, el desarrollo sistemático de los procesos de la gestión documental, encaminados a la planificación, procesamiento, manejo y organización de la documentación producida y recibida, desde su origen hasta su destino final, para facilitar su uso, conservación y preservación.



- ✓ Digitalizar y reproducir la documentación cada vez que se requiera para garantizar su seguridad, conservación y perdurabilidad.
- ✓ Adoptar las medidas de control de riesgos asociados a la documentación.

Claro lo anterior, la citada contratación es necesaria para cumplir con las actividades antes enlistadas.

Por lo anterior y con el propósito de cumplir con los objetivos específicos del subproyecto Rediseño e implementación del Programa de Gestión Documental, se requiere la prestación de servicios técnicos de apoyo a la gestión en materia archivística con la finalidad de satisfacer el objeto del presente proceso contractual.

Actualmente, el personal técnico administrativo con el perfil requerido, de planta adscrito al Grupo de Gestión Documental es insuficiente, dado que si bien es cierto en el Manual de Funciones del INVIMA registran siete (7) empleos asociados al perfil requerido, cuyo propósito del empleo es "Apoyar en el Archivo Central y radicación de documentos de la Entidad, velando por su conservación, seguridad e integridad, de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes", propósito que no es suficiente para apoyar los seis procedimientos del Grupo de Gestión Documental y Correspondencia.

El personal técnico administrativo Código 3124 Grado 14 de planta, siete (7) servidores públicos cumplen las funciones propias de su empleo entre otras las siguientes:

- Radicar los documentos internos y externos, controlando que lleguen a sus destinatarios de acuerdo con los procedimientos establecidos.
- Organizar los archivos para su conservación documental en la Entidad, de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes.
- Orientar y apoyar las actividades del grupo de trabajo, de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes.
- Orientar al Usuario interno y externo sobre los asuntos de competencia del área y suministrar la información que sea solicitada, de acuerdo con las políticas Institucionales, los trámites, autorizaciones y procedimientos establecidos.

Las actividades antes enlistadas, son propias de la función archivística.

✓ Por lo anterior, teniendo en cuenta los altos volúmenes de documentos objeto de administración, conservación y custodia, para atender la presente necesidad, se requiere la contratación de diez (10) técnicos en archivística o afines al área del conocimiento que cumplan los requisitos de idoneidad y experiencia detallados en el numeral 5 del estudio previo; Contratación a través de la modalidad de Prestación de Servicios de apoyo a la gestión.




De acuerdo con lo anterior se autoriza la suscripción de diez (10) contratos con el siguiente objeto:

"Prestar servicios de apoyo a la gestión al Grupo de Gestión Documental y Correspondencia de la Secretaría General del INVIMA, para apoyar las actividades de administración, conservación y custodia del acervo documental del Instituto en cumplimiento a la normatividad vigente, y del desarrollo del proyecto institucional rediseño e implementación del programa de gestión documental 2023."

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., durante el mes de mayo de dos mil veintitrés (2023).


MARIELA PARDO CORREDOR
Directora General (E)

Vo.Bo: María Catalina Garzon Paez 

Proyectó: Liliana Quintero Riveros 

Revisó: Yudy Paola Fajardo - Coordinadora GGD y C 