MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

invima

**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.*
> *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, ibídem

*(...)*
*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, 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. *Analizar y proponer a la Dirección General la definición de estrategias e instrumentos para la ejecución adecuada de las políticas y para la aplicación de las disposiciones legales vigentes en materia de vigilancia y control de los dispositivos médicos y otras tecnologías y demás afines a su naturaleza.*

2. *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, en lo de competencia de la dependencia. (...)"*

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

*"(...)*

1. *Realizar las visitas de auditorías y certificación a los establecimientos importadores y fabricantes de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico de acuerdo con la normatividad vigente.*
2. *Desarrollar documentos técnicos, manuales, guías técnicas, instrumentos de auditoría, de conformidad con las disposiciones legales vigentes.*

[3] Artículo 4, ibídem

3. *Desarrollar el componente del Modelo de Inspección, Vigilancia y Control de los productos de su competencia, bajo el enfoque de riesgo, y responder por su implementación técnica (mapa de riesgo) (...)"*

Por otra parte, "*el Departamento Nacional de Planeación en su primera intervención ante las comisiones económicas del Congreso de la República, presentó los seis ejes temáticos que serán la base del* ***Plan Nacional del Desarrollo 2022-2026*** *que construye actualmente el Gobierno Nacional, mencionando que el presupuesto de inversión para el 2023 debe ser destinado a temas cruciales del país como el ordenamiento territorial; la ejecución de la* ***seguridad humana*** *con inversiones históricas en educación y* ***salud****; la aplicación de la seguridad alimentaria con el aumento en la producción del agro nacional; la transformación de la matriz energética; y lo que llamó la "convergencia regional" para reducir las brechas de desarrollo entre los municipios.*"[4]

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.[5]

Concretamente, para el **servicio de certificaciones en buenas prácticas** se encuentran asociadas las siguientes actividades: 1) Ejecutar vistas de seguimiento a establecimientos de productos competencia del Invima ya certificados en cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente, 2) Realizar visitas con propósito de otorgar certificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente, 3) Planear las visitas con propósito de seguimiento a las certificaciones otorgadas a establecimientos de productos competencia del Invima, 4) Planear las visitas con propósito de otorgar certificaciones de verificación de requisitos a establecimientos de productos competencia del Invima, para lo cual las direcciones misionales del Invima, y en este caso la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías debe gestionar las solicitudes de visita de certificación, ampliación de líneas, recertificación y verificación de requerimientos en capacidad de almacenamiento y acondicionamiento y condiciones sanitarias a los establecimientos y productos competencia del Invima, como lo son dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro, emitiendo actuaciones administrativas que cumplan con la normatividad sanitaria vigente, con los plazos de respuesta y criterios de calidad establecidos.

Citando históricos del **servicio de certificaciones en buenas prácticas** durante los años 2020, 2021, 2022 y parte de 2023, se realizaron visitas a establecimientos importadores y fabricantes de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico de la siguiente manera:

---

[4] Extraído de: https://www.dnp.gov.co/Paginas/DNP-presento-los-seis-ejes-tematicos-que-seran-la-base-del-plan-nacional-de-desarrollo.aspx#:~:text=Ordenamiento%20territorial%2C%20seguridad%20humana%2C%20seguridad,la%20inversi%C3%B3n%20p%C3%BAblica%20en%202023.

[5] Ficha EBI. SISTEMA UNIFICADO DE INVERSIONES Y FINANZAS PUBLICAS-SUIFP

| Dirección \ Año | 2020 | 2021 | 2022 | 2023* |
|---|---|---|---|---|
| Visitas de Certificación DM y RDIV | 764 | 691 | 660 | 139 |
| Visitas de seguimiento a la Certificación DM y RDIV | 0 | 13 | 18 | 4 |
| Acompañamiento a visitas de IVC realizadas por DIROS | 10 | 5 | 2 | 1 |
| Total | 774 | 709 | 613 | |

Fuente: Archivos Plan Operativo Anual
*Corte mar 2023

Tal como se puede observar, durante los **últimos tres (3) años** la demanda de visitas de certificación a fabricantes e importadores de productos competencia de la Dirección de Dispositivos médicos ha conllevado a la realización de 698 visitas en promedio, cifra que no alcanza a cubrir la demanda. Es así que a 31 de diciembre de 2022, según lo registrado en la correspondiente base de datos, se encuentran 169 solicitudes de visita pendientes de atención, además, 110 solicitudes de visita que fueron recibidas de manera incompleta, de tal forma, se debe prever que en el año 2023 debe atenderse este número de visitas más las nuevas que se reciban, por lo que se estima una proyección de cierre para la vigencia 2023 de 570 visitas de certificación y seguimiento.

Ahora bien, el Plan Operativo Anual de Inversión (POAI) para la vigencia 2023 apropió recursos para financiar actividades de certificación y seguimiento a establecimientos competencia de la entidad, visitas de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento de dispositivos médicos, de certificación de capacidad de producción de dispositivos médicos, entre otras actividades que requieren gestión por parte de los funcionarios y contratistas de esta dependencia.

Así las cosas, **para el 2023** se proyecta la atención de un total de **575 solicitudes de visitas**, 178 visitas a más de 75 Km y 397 a menos de 75 km y con la siguiente distribución:

| Dirección \ Año | 2023 |
|---|---|
| Visitas de Certificación DM y RDIV | 520 |
| Visitas de seguimiento a la Certificación DM y RDIV | 50 |
| Acompañamiento a visitas de IVC realizadas por DIROS | 5 |
| Total | 575 |

Las **520 visitas** con propósito de certificación DM y RDIV, corresponden a:

| | | Nacionales | Bogotá |
|---|---|---|---|
| **Visitas nuevas** | 305 | 106 | 199 |
| **Visitas de recertificación** | 139 | 43 | 96 |
| **Recertificación Tecnología Ortopédica** | 10 | 9 | 1 |
| **Verificación de Requerimientos** | 66 | 10 | 56 |
| **Total** | **520** | **168** | **352** |

Incluye: CCAA, capacidad de producción, condiciones sanitarias, verificación de requerimientos, apertura y funcionamiento de establecimientos de tecnología ortopéd0ica y ayuda auditiva

Adicionalmente, deben realizarse **visitas de seguimiento a los establecimientos certificados**, razón por la cual, la proyección de visitas para el 2023, es de cincuenta **(50)**

**visitas** aumentando en un 233 % con respecto al año 2022, las cuales principalmente se realizarán a establecimientos fabricantes de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro. De este total de visitas, el 20% (10) se realizarán a nivel nacional y el 80% (40) se realizarán en Bogotá y sus alrededores.
En consideración a lo expuesto, es importante destacar que para la realización de una visita se requiere de una pareja de auditores, y teniendo en cuenta que la Dirección de Dispositivos Médicos cuenta con solo ocho (8) profesionales de planta para la realización de esta actividad, se conformarían solo cuatro (4) parejas para atender las 575 visitas previstas para el 2023.

Es así como de enero a mayo de 2023, de las 575 visitas programadas se han realizado un total de 279 visitas de Certificación con un porcentaje de ejecución de 48.5%.

De otra parte, la verificación de cumplimiento de requisitos con fines de certificación de manera estandarizada conlleva a la unificación de criterios por parte de auditores del grupo técnico lo que se materializa en documentos técnicos y guías orientadas a la implementación de requisitos por parte del usuario, para lo cual se requiere contar con profesionales con perfiles afines al tipo de dispositivo médico objeto de análisis.

Sumado a esto, al Grupo Técnico también le compete realizar actividades de gestión de riesgos entre las cuales se encuentra la alimentación de mapa de riesgos, planeación de las visitas de inspección sanitaria, que realiza la Dirección de Operaciones Sanitarias, acompañamiento técnico para la realización de estas visitas, así como el seguimiento a los resultados obtenidos. Así mismo, le corresponde al citado grupo absolver consultas y emitir conceptos técnicos a través de los diferentes canales de atención al usuario habilitados. así de lo cual en el periodo **enero – marzo** se han gestionado 819 consultas y PQR´s, presentadas por los usuarios, de las cuales el 30% corresponde a gestión efectuada con apoyo de personal de contrato. En ese mismo sentido, la atención de usuarios a través de atención de cita programada en el periodo **enero – marzo** alcanzó un número de 138 citas, de las cuales el personal de contrato apoya con un 63% de la atención de estas citas.

Es por ello que, se expone la necesidad de contratar profesionales en diferentes disciplinas como: ingeniería biomédica, bacteriología, instrumentación quirúrgica, odontología, química farmacéutica, u optometría con experiencia en auditorías, sistemas de calidad, prestación de servicios de salud, áreas de la salud, mantenimiento de equipos biomédicos, soporte técnico, salud pública, aseguramiento sanitario, epidemiología, evaluación de tecnologías, revisiones sistemáticas de literatura y/o manejo de datos epidemiológicos con el fin de apoyar técnicamente a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, en las actividades asociadas al **servicio de certificaciones en buenas prácticas** del proyecto de inversión ***Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima nacional*** de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 32 de la Ley 80 de 1993 y el artículo 2.8.4.4.5 y siguientes del Decreto 1068 de 2015, por lo que se requiere, a través de la figura del contrato de prestación de servicios y apoyo a la gestión coadyuvar con el cumplimiento de las actividades descritas.

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***

MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

Invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Bien[illegible]

Se[illegible] veintitrés
***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 **CINCO (5)** contratos con el objeto relacionado a continuación:

**Prestar servicios profesionales a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, para realizar visitas con propósito de certificación a los establecimientos que realizan actividades de almacenamiento, acondicionamiento y/o manufactura de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, competencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima.**

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 Mayo de dos mil veintitrés (2023).

**MARIELA PARDO CORREDOR**
Directora General (E)

Revisó: **Mabel Barbosa Romero**
Aprobó: **Lucia Ayala Rodríguez**

Ac[illegible]