LA SUSCRITA DIRECTORA GENERAL (E) DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

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 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:

"(...)[4]
6. Proponer a la Dirección General la adopción de los procesos y procedimientos para la expedición de los registros sanitarios de los dispositivos médicos y otras tecnologías y demás afines a su naturaleza y al procesamiento, notificación y comunicación de los actos administrativos e información que de ellos se derive.

7. Dirigir, organizar, operar, disponer y controlar, en coordinación con las otras direcciones los registros sanitarios de los dispositivos médicos y otras tecnologías y demás afines a su naturaleza, así como los servicios de información asociados a estos. (...)".

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:

"(...)

[3] Artículo 4, ibidem
[4] Artículo 21, ibidem

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. (...)"

El proyecto de inversión ***"Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima nacional código BPIN 2018011000550*** 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]

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	1923
Renovaciones	1036	532	768	430
Otros Trámites	7521	16163	18072	8942
Total	**11678**	**19455**	**22.496**	**11.295**

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.

Haciendo una revisión, a inicios del año 2019, el tiempo de oportunidad para iniciar el estudio de los registros sanitarios nuevos era de aproximadamente 15 meses. Durante los años siguientes se establecieron diferentes estrategias, que permitieron disminuir a un tiempo de inicio de estudio a 3 meses.

Ahora bien, durante el año 2023, se espera recibir por la radicación de usuarios un total de **4754 trámites de control previo** (2317 registros sanitarios nuevos, 510 renovaciones, 1927 otros trámites) y cerca de **3786 trámites de modificaciones automáticas**. Vale la pena aclarar que, hasta marzo de 2023, falta por gestionar 922 trámites de control previo, por lo cual, se hace necesario contar con apoyo legal para la revisión de estos trámites y los demás que se radiquen en lo que resta del año 2023.

Además, se deben estudiar trámites de **control posterior,** los cuales corresponde a trámites que son generados de manera automática y deben ser estudiados posteriormente. Para marzo de 2023 se tiene un total acumulado de 19.946 de estos trámites para estudio que van en aumento de acuerdo con los trámites automáticos que se radiquen ante el instituto.

Es preciso aclarar que el **100% de los trámites,** obligatoriamente deben ser evaluados por el componente técnico, considerando la revisión del cumplimiento de los requisitos establecidos en los artículos 18 al 22 del Decreto 4725 de 2005 y en los artículos 10, 11, 12 del Decreto 3770 de 2004, relacionados con la verificación de fichas técnicas, especificaciones técnicas, certificados de conformidad de producto, certificados de calidad, comprobaciones analíticas, etiquetas, estudios de estabilidad, estudios clínicos, entre otros, para la obtención del registro sanitario y sus trámites asociados. En este sentido, para la vigencia 2023, la Dirección tiene una meta de estudiar aproximadamente 14123 trámites, incluidos los de control posterior como los previos, por lo 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.

Adicionalmente, estos profesionales apoyaran la emisión de conceptos técnicos y la elaboración de documentos técnicos relacionados con la expedición de los registros sanitarios de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente de cada producto.

Así las cosas, y en atención a 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, 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 asociadas al componente técnico del 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 en 14123 trámites, con un promedio mensual de estudio de aproximadamente 1284 trámites, mediante la contratación de tres (3) profesionales con la idoneidad y experiencia acorde a 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 de los profesionales anteriormente descritos para que apoyen el proceso de servicio de inspección, vigilancia y control 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 TRES (3) contratos con el objeto relacionado a continuación:

Prestar servicios profesionales para apoyar técnicamente en la proyección y revisión de actos administrativos y comunicaciones relacionadas con el trámite de registros sanitarios y permisos de comercialización, así como trámites asociados de dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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**