

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*

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

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.

(...)

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 ó 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:

"(L.)"

³ Artículo 4, ibídem

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.

Don 11. Adelantar y hacer seguimiento a los programas de pre y post comercialización. (6.3)

Adicionalmente teniendo en cuenta lo establecido en la Resolución No. 2022035262 de 20 septiembre de 2022, modificada por la Resolución 2023001100 de 16 de enero de 2023 el Grupo de Vigilancia Postcomercialización de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, tiene a cargo realizar entre otras, las siguientes funciones:

1. Coordinar como Centro Nacional de Referencia las actividades que garanticen la implementación y el buen funcionamiento de los Programas Nacionales de Tecnovigilancia y de Reactivovigilancia, de acuerdo con la información y la gestión del riesgo realizada por los diferentes actores del sistema.
2. Gestionar y cerrar de manera efectiva los eventos e incidentes adversos y demás problemas relacionados con la calidad y uso de los dispositivos médicos y de los reactivos de diagnóstico in vitro, generando señales e información de seguridad a nivel nacional.
3. Gestionar las alertas sanitarias, informes de seguridad, retiros del producto del mercado (Recall) y hurtos de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente y los procedimientos internos establecidos. (...)

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.

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, a inicio del 2023 había **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**. A mayo de 2023 se han gestionado aproximadamente 6650 reportes trimestrales y eventos e incidentes serios.

Ahora bien, el grupo de Vigilancia Postcomercialización tiene programado para lo que resta de la vigencia del año 2023 recibir más de **20.050 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 gestionarán a través del aplicativo web de tecnovigilancia y demás canales oficiales de Invima.

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 el apoyo en las actividades de **“Desarrollar acciones técnicas y administrativas asociadas a vigilancia epidemiológica, postcomercialización y control de residuos químicos”** 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 técnicamente en el análisis de la causalidad y gestionar los reportes de eventos e incidentes adversos asociados al uso de los dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro notificados al Programa nacional de tecnovigilancia y reactivovigilancia 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 junio de dos mil veintitrés (2023).


MARIELA PARDO CORREDOR
Directora General (E)

Elaboro: Diana Pulido Bautista. Abogada Contratista
Aprobó: Lucía Ayala Rodríguez
Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

