



MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL



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

CERTIFICA

El Decreto 2078 de octubre 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", en su artículo 4, señala que, para el cumplimiento de sus objetivos, el INVIMA deberá:

"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".

El INVIMA, como organismo encargado de cumplir con las funciones de inspección, vigilancia y control de los productos de su competencia, debe adelantar a través de la Dirección de Operaciones Sanitarias funciones que propendan por el aseguramiento sanitario como según decreto 2078 de 2012 en artículo 23.

1. [...] "Ejecutar las acciones de inspección, vigilancia y control de las actividades de competencia del Instituto en el marco del modelo de inspección, vigilancia y control adoptado por la Dirección General para tal fin.
2. Aplicar las medidas sanitarias de seguridad relacionadas con los productos de competencia del INVIMA, de conformidad con las normas sanitarias legales vigentes.
3. Coordinar con las demás entidades de orden nacional y territorial competentes en materias relacionadas con las funciones del INVIMA, para culminar de manera eficaz el proceso de inspección, vigilancia y control.

A su turno, la Resolución No 2022035262 de 20 septiembre de 2022, "por la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, y se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones", en el Artículo 1 º, numeral 7.6, se encuentran los Grupos de Trabajo Territorial como parte de la Dirección de Operaciones Sanitarias. Entre las funciones de estos grupos se encuentran las siguientes:

4. [...] "Coordinar administrativa y técnicamente el desarrollo de las actividades competencia del Invima en las regiones.
5. Diseñar estrategias de articulación interinstitucional a nivel regional y adelantar, en coordinación con las autoridades competentes y de acuerdo con las disposiciones legales vigentes, para el diseño y seguimiento de políticas y programas de Inspección Vigilancia y Control, bajo el enfoque de riesgo.
6. Ejecutar los proyectos, Planes y Programas, incluyendo los de Muestreo acorde con las necesidades de los programas de inspección, vigilancia y control, según lineamientos de la Dirección de Operaciones Sanitarias.





7. Realizar las visitas de inspección, vigilancia y control, y la aplicación de medidas sanitarias de seguridad, relacionados con los productos competencia del Invima y elaborar los informes con las observaciones y recomendaciones pertinentes
8. Informar a la Dirección de Operaciones Sanitarias sobre las medidas sanitarias de seguridad adoptadas.
9. Velar porque se mantenga actualizado el sistema de información y el archivo de la documentación que soporta las actividades de Inspección, Vigilancia y Control de los programas de su responsabilidad del Grupo de Trabajo Territorial acorde a los lineamientos institucionales. Según decreto 2078 de 2012 en su artículo 23
10. Absolver consultas y peticiones internas y externas de conformidad con las disposiciones vigentes"[...].

Esta misma resolución en el artículo 7°, establece los cinco (5) grupos internos que conforman la Dirección de Operaciones Sanitarias a nivel central (grupo de inspección, vigilancia y control IVC, Grupo de Apoyo Operativo - GAO, Grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación - VUCE, Grupo de Control en Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera - PAPF y Grupo de Inspección, Vigilancia y Control de Tráfico Postal y Mensajería Expresa - TPME); y a nivel territorial el Invima hace presencia a través de diez (10) Grupos de Trabajo Territorial donde se prestan servicios de inspección, vigilancia y control; estos grupos están ubicados en las diferentes jurisdicciones que a continuación se relaciona:

Costa Caribe 1. Sede en Barranquilla

Costa Caribe 2. Sede en Montería

Centro Oriente 1. Sede en Bucaramanga

Centro Oriente 2. Sede en Bogotá

Centro Oriente 3. Sede en Neiva

Occidente 1. Sede en Medellín

Occidente 2. Sede en Cali

Eje Cafetero. Sede en Armenia

Orinoquia. Sede en Villavicencio

Grupo Apoyo Nariño. Sede en Pasto

Así entonces, el Invima como Agencia Sanitaria Nacional, tiene el deber de fortalecer las acciones de Inspección, Vigilancia y Control, en concordancia con la misión del Instituto y la plataforma estratégica planteada (2022-2026), desarrollando el mapa estratégico cuyo objetivo es contribuir a la mejora continua del estatus sanitario del país, mediante el fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgo garantizando la protección de la salud de los Colombianos.

Por otra parte, el Invima, adelantará las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgo cumpliendo lo reglamentado en la Resolución 1229 de 2013¹, así como con el modelo basado en riesgo IVC- SOA que focaliza las acciones a la cadena productiva en la

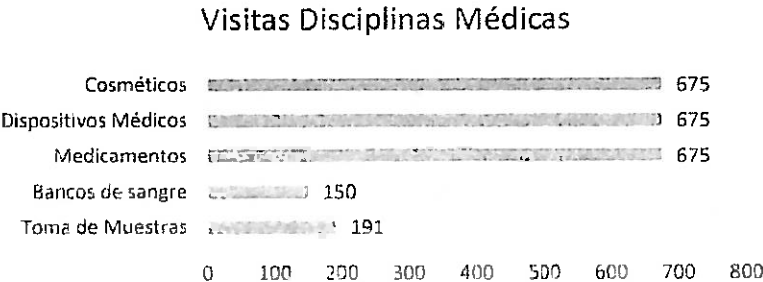
¹ Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.



fabricación, importación, almacenamiento, comercialización, y distribución de medicamentos, alimentos, bancos de sangre, cosméticos, plaguicidas, higiene doméstica, reactivos de diagnóstico in vitro, equipos biomédicos y dispositivos médicos y sus materias primas.

De modo que, para cumplir con las actividades de inspección basadas en el modelo de riesgo IVC-SOA, se requiere contar con un mayor número de personal que apoye el fortalecimiento de las actividades de inspección sanitaria en todo el país y toma de muestras en la vigencia 2023 en el cual se estima realizar 2366 visitas de Inspección Vigilancia y Control en las que se incluyen más de 191 visitas para tomas de muestras en las disciplinas de Cosméticos, Dispositivos Médicos, Medicamentos, Bancos de Sangre. Estas visitas se discriminan de la siguiente manera:

Gráfico 1 – VISITAS DISCIPLINAS MEDICAS



Fuente: Elaboración propia DIROS

Además, la Dirección de Operaciones Sanitarias en ejecución del plan operativo anual para la disciplina de Alimentos, debe establecer presencia en el territorio nacional con el cumplimiento de las metas propuestas, las cuales están determinadas en un total de 10.000 visitas de Inspección Vigilancia y Control, así como la toma de 3416 muestras para ser analizadas en los Laboratorios del Instituto y en laboratorios contratados por la entidad. Las metas propuestas para la disciplina y el avance de las mismas, con corte al mes de abril de 2023 se presentan en la siguiente tabla:

Tabla 1. Metas trazadas vigencia 2023

GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL	VISITAS DEINSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL EN ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS CORTE A JUNIO	(Meta Dic 2023)
Costa Caribe 1. Sede en Barranquilla	619	1200
Costa Caribe 2. Sede en Montería	510	1000
Centro Oriente 1. Sede en Bucaramanga	503	950
Centro Oriente 2. Sede en Bogotá	1224	2380
Centro Oriente 3. Sede en Neiva	270	600
Occidente 1. Sede en Medellín	622	1380
Occidente 2. Sede en Cali	472	860
Orinoquía. Sede en Villavicencio	237	450
Eje Cafetero. Sede en Armenia	305	590



Apoyo Nariño. Sede en Pasto	319	590
TOTAL	5081	10.000

Fuente: Grupo IVC Operaciones Sanitarias

Con las visitas antes relacionadas se espera contribuir a los objetivos del plan nacional de desarrollo "Colombia Potencia Mundial de la Vida", y a la meta establecida en el Plan Operativo Anual POA para la vigencia 2023.

En consecuencia, se estima alcanzar su máxima ejecución para 22 de diciembre de 2023, sin embargo, a la fecha del 30 de junio de 2023 se han realizado 5081 visitas, es decir a junio de 2023 se ha ejecutado el 50.81% de la meta prevista para el 2023.

La Dirección de Operaciones Sanitarias para el desarrollo de las actividades anteriormente descritas tiene programado dentro del plan de inversión la ejecución del proyecto denominado: "FORTALECIMIENTO DE LA INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA", cuya actividad principal permite subvencionar las acciones legales anteriormente indicadas (inspección, vigilancia y control), en los productos competencia de la entidad a nivel nacional garantizando de forma eficiente y eficaz la gestión pública encomendada al instituto.

Para desarrollar acciones técnicas y administrativas asociados a inspección, vigilancia y control, se requiere:

- Ejecutar actividades de inspección, vigilancia y control acorde a los productos competencia de la entidad.
- Ejecutar actividades de toma de muestras y envío de las mismas al área correspondiente para llevar a cabo el control de calidad de los productos sujetos a la vigilancia y control del Invima.
- Tomar de manera oportuna las medidas sanitarias de seguridad en las cuales se ha apoyado la aplicación.
- Ejecutar actividades de control posterior a las autorizaciones de comercialización otorgadas por el Instituto.

A su vez, el instituto debe garantizar el fortalecimiento de la gestión y trazabilidad de cada una de las acciones que realice dentro del sistema de inspección y verificación oficial, a través del seguimiento y la verificación establecida en el Sistema Integrado de Gestión del Invima.

Sin embargo, para atender la totalidad de actividades que se desprenden del marco normativo y que redundan en el control del riesgo sanitario de los productos de consumo humano nacional y exportación, resulta insuficiente los 203 funcionarios de planta de personal a nivel nacional por lo cual se requiere la contratación del personal idóneo que garantice la ejecución del proyecto aludido a través de la contratación directa de 24 contratistas para las disciplinas médicas con perfiles en: Química, Ingeniería Química, Químico Farmacéutico, Ingeniería Biomédica, Optometría, Odontología, Bacteriología, Medicina, Microbiología.

De la misma manera para poder desarrollar las actividades relacionadas con la disciplina de alimentos el Instituto requiere contratar veintinueve (29) profesionales con perfiles



interdisciplinarios, profesionales en: Medicina Veterinaria, Química, Ingeniería Agroindustrial, Ingeniería de Alimentos, Zootecnia, Ingeniería Agronómica, Agronomía, Ingeniería Industrial, Ingeniería Pesquera.

Además del perfil profesional es necesario que se cuente con treinta (30) meses de experiencia profesional relacionada en actividades de Inspección, vigilancia y control para apoyar las visitas de establecimientos relacionados con Medicamentos, Dispositivos Médicos, Cosméticos, Bancos de Sangre y Alimentos, entre otros, de acuerdo con las metas planteadas en el Plan operativo anual POA para la vigencia 2023.

TABLA N°2 Distribución a nivel nacional de los profesionales requeridos para las disciplinas médicas

Grupo de Trabajo	Cantidad
NTRO ORIENTE 1 BUCARAMANGA	2
CENTRO ORIENTE 2 BOGOTA	16
COSTA CARIBE 1 BARRANQUILLA	3
COSTA CARIBE 2 MONTERIA	1
OCCIDENTE 1 MEDELLIN	6
OCCIDENTE 2 CALI	1
Total	29

Fuente: Grupo IVC Operaciones Sanitarias

Por lo que, se requiere definir a través de las figuras de contratación directa de servicios profesionales selección de personal idóneo y con experiencia, de estos 29 contratistas ya que no contamos con el personal de planta suficiente, con los 140 funcionarios de planta a nivel nacional no es posible que garanticen el cumplimiento y desarrollo de cada una de las actividades discriminadas en los planes y programas propuestos, de conformidad al perfil descrito anteriormente tales como interdisciplinarios y, profesionales.

En cuanto a la atención al plazo de ejecución definido en el numeral 2.6 de este documento, tiempo en el que se estima dar cumplimiento a las actividades anteriormente aludidas para este caso sería el 22 de diciembre del 2023, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 2.2.1.2.1.4.9 del Decreto 1082 de 2015

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3° de la Ley 80 de 1993 en cuanto a los fines de la contratación estatal se tiene que, "los servidores públicos tendrán en consideración que al celebrar contratos y con la ejecución de estos, las entidades buscan el cumplimiento de los fines estatales, la continua y eficiente prestación de los servicios públicos y la efectividad de los derechos e intereses de los administrados que colaboran con ella en la consecución de dichos fines.





Los particulares, por su parte, tendrán en cuenta al celebrar y ejecutar contratos con las entidades estatales que, colaboran con ellas en el logro de sus fines y cumplen una función social que, como tal, implica obligaciones"

Por su parte, el artículo 2° de la Constitución Política indica que son fines esenciales del Estado: "servir a la comunidad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución". Y es en atención a los mismos, que se requiere de la presente contratación, con el fin de garantizar el interés general en coordinación y articulación con los planes, programas y proyectos del sector salud.

La entidad pretende en consecuencia satisfacer la presente necesidad, a través de la contratación de objetos iguales, de acuerdo con lo indicado en el artículo 2.8.4.4.5 del Decreto 1068 de 2015 "Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Hacienda y Crédito Público" expedido por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, autorizo expresamente la celebración de contratos con el objeto relacionado a continuación:

PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES EN LAS ACTIVIDADES DE INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO PARA EL CUMPLIMIENTO DE LAS METAS DEL PLAN OPERATIVO ANUALPOA, A LOS GRUPOS INTERNOS DE LA DIRECCION DE OPERACIONES SANITARIAS PARA GARANTIZAR LA VIGILANCIA A LOS ESTABLECIMIENTOS COMPETENCIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA EN ESPECIAL LA TOMA DE MUESTRAS Y LAS ACCIONES DE INSPECCION QUE SE DERIVEN DEL ANALISIS DE RIESGO DEL INSTITUTO Y SOLICITUDES DE INTERESADOS

Se expide la presente autorización en Bogotá D.C., al mes de Julio de dos mil veintitrés (2023).


MARIELA PARDO CORREDOR
DIRECTORA GENERAL (E)

VoBo: SANDRA PATRICIA GOMEZ MONTOYA
Director Técnico de Operaciones Sanitarias

Proyecto: ANDRES MAURICIO LOZANO AVILA
Profesional Especializado - DIROS