

## CERTIFICADO DE OBJETO IGUAL

### LA SUSCRITA DIRECTORA (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.<sup>1</sup>

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.<sup>2</sup> 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*

*(...)*

*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.*

<sup>1</sup> 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”

(...)

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.

(...)"<sup>3</sup>

A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y, de acuerdo con la organización del Invima descritas en el artículo 24 del decreto 2078 de 2012, se asignaron algunas específicas a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, dentro de las cuales y, para efectos de la presente necesidad, son las siguientes:

5. Atender consultas y peticiones elevadas por los ciudadanos, relacionados con el trámite de los procesos sancionatorios.

6. Presentar los informes requeridos por las autoridades competentes, relacionados con el trámite de los procesos sancionatorios.

11. Unificar criterios en coordinación con la Oficina Asesora Jurídica, sobre la jurisprudencia, normatividad y demás aspectos relacionados con los asuntos de competencia del Instituto.

12. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia.

Es por ello que, al ser el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA autoridad administrativa de carácter sanitario, encargada de la protección del derecho fundamental a la salud, le es inherente al estado la facultad sancionatoria para juzgar comportamientos que atenten contra la salud y bienestar de la sociedad en general, contando para ello con una función legal otorgada por el legislador a través del proceso administrativo sancionatorio en cabeza de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria tal como lo establece el numeral 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012 que fija la estructura del Instituto y determina las funciones de sus dependencias.

Mediante este derecho administrativo sancionador se busca entre otros aspectos, preservar y restaurar aquel ordenamiento jurídico que pueda verse quebrantado mediante la aplicación de sanciones que no solamente estén dirigidas a censurar una conducta, sino que además las disuadan. En este contexto, la potestad de sancionar le es conferido a las autoridades administrativas, quienes serán las encargadas de actuar frente a los escenarios transgresores de las normas que regulan las actuaciones de los administrados.

Es así, como se debe tener conciencia de la norma y clara sus consecuencias, los eventos de acompañamiento a las solicitudes realizadas por entes descentralizados, entidades del orden nacional y colectivo de usuarios sobre los asuntos competencia del Instituto en el marco de la ejecución del Subproyecto de prevención, Pedagogía y Responsabilidad sanitaria para Todos 2023, proporcionan un mayor conocimiento de las posibles consecuencias de incumplimiento, fomentando una cultura de responsabilidad, evitando infracciones por desconocimiento de la ley.

Durante el primer trimestre del año 2023 se realizaron acompañamientos en dos vías principalmente, una dirigida a las direcciones misionales internas del Instituto y otra a las entidades externas; de esta manera en primera instancia, en articulación con la Dirección de Operaciones Sanitarias, se realizaron 4 eventos dirigidos a los Grupos de Trabajo Territorial (Gtts) sobre la importancia de las actas de inspección, vigilancia y control (IVC) y

la aplicación de medidas sanitarias de seguridad (MSS) en el inicio y desarrollo del proceso administrativo sancionatorio, con una asistencia de 422 funcionarios.

Seguidamente, se realizaron acompañamientos de manera virtual y presencial a las Entidades territoriales de salud sobre el proceso administrativo sancionatorio y su normatividad, donde han participado un total de 181 personas, en 10 departamentos del país, dentro de los cuales, se destacan Antioquia, Cauca, Nariño y Santander con mayor cantidad de personas capacitadas, enmarcadas en el ejercicio de la facultad sancionatoria, como uno de los mecanismos que previene incumplimientos a la normatividad sanitaria y por ende afectaciones a la salud.

Para el segundo semestre del año 2023, es importante continuar con las actividades proyectadas en cada una de las fases de la hoja de vida del Subproyecto, dirigiendo los acompañamientos a los grupos de interés, enfocadas al fortalecimiento del conocimiento técnico-legal en materia de control sanitario, como también las actividades de Cooperación y de enlace inter Institucional con entidades públicas y privadas, del orden nacional o territorial, que permitan el intercambio de información; de esta manera, se cuenta con un cronograma dirigido a las entidades territoriales en las regiones

Por lo anterior, se requiere continuar y ejecutar las siguientes actividades:

1. Realizar la identificación y coordinación de actividades a desarrollar con las entidades territoriales, como con las demás direcciones y dependencias del instituto, dirigidas de manera virtual a los departamentos de: Guajira, Risaralda, Magdalena, Bolívar, Casanare, Choco, Guaviare, Huila y de manera presencial al Tolima, Antioquia y Amazonas
2. Diseñar los materiales necesarios como presentaciones, guías, manuales, circulares y/o documentos como casos prácticos adecuados para los acompañamientos solicitados y programados durante el segundo semestre de 2023.
3. Identificar las infracciones más comunes que dan lugar a la imposición de sanciones a los vigilados, a efectos de fortalecer las herramientas pedagógicas en las charlas o jornadas de capacitación que se adelanten en el marco del subproyecto.
4. Responder y consolidar trimestralmente las consultas realizadas por las entidades territoriales a nivel nacional y por dependencias del INVIMA y otros actores que se presenten sobre el Proceso Administrativo Sancionatorio.
5. Ejecución de capacitaciones y/o asistencias técnicas dirigidas a los grupos de interés (virtuales o presenciales), enfocadas al fortalecimiento del conocimiento técnico-legal en materia de control sanitario, como también las actividades de Cooperación y de enlace inter Institucional con entidades públicas y privadas, como se está realizando con las Cámaras de Comercio de Bogotá y el Tolima.

Por lo anterior, para el cumplimiento de las actividades programadas en el cronograma a ejecutarse en el segundo semestre de la vigencia 2023 del Subproyecto Prevención, Pedagogía y Responsabilidad Sanitaria para todos; el despacho de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto solo se cuenta con 2 profesionales especializados en áreas de gestión de proyectos y sistemas de gestión de planeación y calidad, personal que no es suficiente para llevar a cabo la asistencia técnica y pedagogía desde el marco legal requeridos para en el subproyecto indicado

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 los mismos, 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 2º 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.

Por lo anterior, se requiere contratar tres (3) abogados especializados con el siguiente objeto: PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES JURÍDICOS EN LA ASISTENCIA TÉCNICA A LOS ACTORES QUE INTERVIENEN EN EL MODELO DE INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN DE RESPONSABILIDAD SANITARIA

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 agosto de dos mil veintitrés (2023).



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

Elaboro: Luz Dary Fajardo M.  
Reviso: Mario F. Moreno V. 