

## 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- INVIMA, de conformidad con las funciones asignadas por la Constitución Política y la 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 sector descentralizado por servicios de la rama ejecutiva del poder público

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 vigilancia sanitaria y 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.

Para el cumplimiento su objetivo misional, el artículo 4 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", dispone 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.*  
(...)

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.

(...)

Dentro de la estructura general del Invima se encuentra la Dirección de Responsabilidad Sanitaria como órgano misional encargado de adelantar las funciones correspondientes al sub proceso de control dentro del sistema de IVC- Inspección, Vigilancia y Control, a través del procedimiento administrativo sancionatorio que se adelanta en contra de las personas naturales o jurídicas que vulneran la normativa sanitaria vigente en relación con los productos competencia del instituto, para lo cual, y de acuerdo con el artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, se le asignaron las siguientes funciones:

1. Adelantar y tramitar con observancia del principio de legalidad los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias.
2. Adelantar y tramitar en el marco de sus competencias y con fundamento en la información reportada por las direcciones misionales del INVIMA y por las demás autoridades y organismos del estado los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control adelantadas para el control a la ilegalidad.
3. Informar de manera inmediata a las autoridades competentes las posibles conductas delictivas o de otra naturaleza que se deriven de las conductas investigadas dentro del proceso sancionatorio.
4. Expedir los actos administrativos correspondientes dentro de los procesos sancionatorios de competencia del instituto.
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.
7. Coordinar con las direcciones misionales el flujo y contenidos de información que tienen que allegar con destino a los procesos sancionatorios.
8. Imponer previa delegación a través de los actos administrativos, las sanciones de ley a quienes infrinjan las normas de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.
9. Remitir a la Oficina Asesora Jurídica los fallos ejecutoriados para dar inicio a las acciones de cobro persuasivo y coactivo.
10. Unificar criterios en coordinación con la Oficina Asesora Jurídica sobre la jurisprudencia, normatividad y demás aspectos relacionados con los asuntos de competencia del Instituto.
11. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia"

Con base en lo anterior, dentro de su estructura organizativa del instituto, esta dirección está conformada por seis (6) grupos funcionales, a saber: 1. Grupo Procesos Sancionatorios de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos 2. Grupo Procesos Sancionatorios de Alimentos y Bebidas 3. Grupo Procesos Sancionatorios de Medicamentos, Insumos y otros Productos 4. Grupo Procesos Sancionatorios de Publicidad

5. Grupo de Recursos y 6. Grupo de Secretaría Técnica; los cuales, en razón a su especialidad, contribuyen al desarrollo de acciones administrativas sancionatorias para preservar y restaurar el ordenamiento jurídico cuando pueda verse quebrantado, mediante la aplicación de sanciones que no solamente estén dirigidas a censurar sino también a disuadir las conductas desviadas.

Para cumplir con el mencionado procesos de vigilancia y control sanitario, el Invima desarrolló el procedimiento denominado "IVC-CTL-PR001 PROCEDIMIENTO PROCESOS SANCIONATORIOS", el cual permite recibir las acciones de inspección y vigilancia efectuadas por otros grupos misionales y desde la Dirección de Responsabilidad Sanitaria evaluar el mérito de iniciar una investigación administrativa de carácter sancionatorio cuando se verifique que los hechos o conductas reportados constituyen una infracción a la normativa sanitaria conforme a la establecido en la Resolución 1229 de 2013<sup>1</sup>.

A partir del estudio jurídico de los casos puestos en conocimiento de esta dirección, se generan los siguientes trámites administrativos dentro del procedimiento:

1. Expedición de autos de abstención
2. Expedición y notificación de autos de inicio de investigación
3. Expedición y notificación de autos de traslado de cargos
4. Expedición y notificación de autos de inicio de investigación y traslado de carga
5. Expedición y comunicación o notificación de auto de pruebas
6. Expedición y comunicación o notificación de auto de prórroga del periodo probatorio
7. Expedición y notificación de autos de cierre y archivo de investigación
8. Expedición y notificación de autos correctivos o aclaratorios
9. Expedición y notificación de resoluciones de calificación
10. Expedición y notificación de recurso de reposición
11. Expedición y notificación de resoluciones de revocatoria directa
12. Expedición de constancias de ejecutoria de resoluciones de calificación o de revocatoria directa.

Los trámites mencionados requieren de la realización de análisis de los casos en particular, la proyección de actos administrativos, revisión de actuaciones procesales como prácticas de pruebas, descargos, alegatos de conclusión, notificaciones, comunicaciones, citaciones, respuesta a solicitudes y/o derechos de petición, entre otras gestiones accesorias pero inherentes al procedimiento administrativo sancionatorio evidencian la necesidad de contar con profesionales del derecho idóneos y poder así asegurar el cumplimiento de las ritualidades que enmarcan el debido proceso administrativo y la protección de los derechos fundamentales de los vigilados, al tiempo que se garantiza una adecuada ejecución de las funciones asignadas a la dependencia y se cumple la labor misional del instituto.

Ahora bien, de acuerdo con los registros consolidados en la base de datos general y los reportes realizados por cada uno de los grupos internos durante el primer semestre de 2023, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria cuenta con un total de 1 016 procesos sancionatorios activos, de igual forma se debe considerar que de acuerdo con la documentación remitida desde los Grupos de Trabajo Territorial- GTT pertenecientes a la Dirección de Operaciones Sanitarias del Invima, se registraron 611 radicados correspondientes a las visitas realizadas en el ejercicio de las acciones de IVC sobre establecimientos y/o productos vigilados por el Invima, que requieren de la evaluación jurídica de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria durante el primer semestre de 2023, para determinar si prestan mérito suficiente para iniciar una investigación. Así mismo, como resultado de gestión a las actividades establecidas en el Plan Operativo Anual- POA de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria durante el primer semestre de 2023, se han

<sup>1</sup> Las funciones de los grupos internos de trabajo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria se encuentran en el numeral 8 del artículo 3 de la Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

<sup>2</sup> Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano

realizado un total de 2.137 actuaciones procesales con la generación de 1.191 actos administrativos.

Actualmente, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria cuenta con 23 cargos asignados a abogados, quienes deben adelantar los trámites de análisis de los casos, proyección de los actos administrativos, revisión de actuaciones procesales como prácticas de pruebas, notificaciones, ejecutorias de actos administrativos, traslados de cargos y descargos, comunicaciones, citaciones, alegatos de conclusión, resolución de calificación, revisión de recursos, resolución de revocatoria directa, solicitudes y/o derechos de petición; estas acciones procesales aumentan a medida que se gestionan los procesos sancionatorios lo que genera congestión de las solicitudes, acciones que son indispensable que sean adelantadas por profesionales del derecho para asegurar el debido proceso y la adecuada defensa judicial de la entidad.

Por lo dicho, la entidad requiere contratar abogados especializados y con experiencia en procesos administrativos sancionatorios para mantener descongestionada la dependencia, garantizar el cumplimiento de las metas propuestas en el POA y respetar los tiempos legalmente establecidos por los diferentes trámites procesales a cargo de la entidad, asegurando así la eficacia de las medidas preventivas y correctivas que se imparten con las decisiones expedidas para promover y proteger la salud pública de los colombianos.

*De acuerdo con lo previsto en el artículo 32 de la Ley 80 de 1993 y el artículo 28 4.4.5 y siguientes del Decreto 1068 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Hacienda y Crédito Público, solo se celebrarán los contratos que sean estrictamente necesarios para contribuir al cumplimiento de las funciones y fines de cada entidad, cuando dichas actividades no puedan realizarse con personal de planta o requieran conocimientos especializados.*

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3º 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.

En este orden, para adelantar los procesos sancionatorios al interior de la entidad, se desarrolló el procedimiento denominado “IVC-CTL-PR001 PROCEDIMIENTO PROCESOS SANCIONATORIOS”, el cual establece las directrices para adelantar el proceso administrativo sancionatorio con el fin de evaluar si los hechos objeto de investigación constituyen una infracción a la normatividad sanitaria, compuesto por estudios jurídicos que requiere de las siguientes etapas:

13. Estudio jurídico para iniciar
14. Estudio jurídico para el proceso sancionatorio iniciado
15. Estudio jurídico para proferir la decisión definitiva del proceso sancionatorio
16. Estudio jurídico para resolver recurso

Las etapas mencionadas requieren de la realización de análisis de los casos en particular, la proyección de actos administrativos, revisión de actuaciones procesales como prácticas

de pruebas, notificaciones, ejecutorias de actos administrativos, traslados de cargos y descargos, comunicaciones, citaciones, alegatos de conclusión, resolución de calificación, revisión de recursos, resolución de revocatoria directa, solicitudes y/o derechos de petición, estas acciones procesales aumentan a medida que se gestionan los procesos sancionatorios lo que genera congestión de las solicitudes, acciones que son indispensable que sean adelantadas por profesionales del derecho para asegurar el debido proceso, y la adecuada defensa judicial de la entidad.

Ahora bien, para la vigencia 2022 se realizaron 6.214 actuaciones procesales con la expedición de 4.223 actos administrativos, se gestionaron 1.114 radicados para investigación y/o inicio de procesos sancionatorios, se emitieron 1.040 autos de abstención de los cuales 321 fueron clasificados por bajo riesgo de acuerdo con el artículo 98 del Decreto 1068 de 2015, para la vigencia 2023 de acuerdo a la proyección estimada en Plan Operativo Anual – POA se tiene previsto adelantar 6.500 actos administrativos de procesos sancionatorios, 284 adicionales a la vigencia inmediatamente anterior, sin contar el número considerable de trámites procesales que desprende de cada actuación administrativa, que deberán atenderse con veintidós (22) abogados de planta con los cuenta la Dirección por lo que cada profesional tramitará alrededor de 295 actos administrativos al año, observándose así que la planta de personal es insuficiente para lograr las metas propuestas por la dependencia.

Por lo anterior, se requiere contratar siete (7) abogados especializados con el siguiente objeto igual PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES COMO ABOGADO ESPECIALIZADO A LA DIRECCIÓN DE RESPONSABILIDAD SANITARIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA, PARA BRINDAR APOYO JURÍDICO Y ADMINISTRATIVO EN EL IMPULSO DE ACTUACIONES ADMINISTRATIVAS SANCIONATORIAS.

Esta autorización se emite dentro de los parámetros establecidos en el artículo 284.4.5 del Decreto 1068 de 2015

Se extiende la presente autorización en Bogotá D. C., el mes de julio de dos mil veintitrés (2023).

  
MARIELA PARDO CORREDOR  
Directora General (E)

Elaboró: Luz Dary Fajardo M<sup>o</sup>  
Revisó: Mario F. Moreno V. 

