



MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

4 profesiones



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

CERTIFICA

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.
- (...)
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.

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, ibidem



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 turno, la Resolución N° 2022035262 del 20 de 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 7°, 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:

1. [...] "Coordinar administrativa y técnicamente el desarrollo de las actividades competencia del Invima en las regiones.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. Informar a la Dirección de Operaciones Sanitarias sobre las medidas sanitarias de seguridad adoptadas.
6. Velar por que 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.
7. Absolver consultas y peticiones internas y externas de conformidad con las disposiciones vigentes." [...].

A su turno el punto 7. de numeral 7.3. del artículo 3 de la de la Resolución N°2022035262 de 2022 establece las funciones del Grupo de autorizaciones y licencias para importación y exportación, entre las que se encuentran:

1. Tramitar, estudiar y emitir concepto sanitario sobre las licencias y autorizaciones de importación y exportación, de conformidad con la normatividad vigente.

³ Artículo 4, ibidem



2. *Proyectar actos administrativos respecto a las diferentes solicitudes que se presentan de intenciones de importación y exportación acorde con las normas vigentes y demás relacionados con los asuntos de su competencia.*
3. *Apoyar la ejecución de lineamientos técnicos y brindar soporte informativo sobre las licencias y autorizaciones de importación y exportación conceptuadas sobre los productos objeto de su competencia.*
4. *Diseñar e implementar estrategias de enlace interinstitucional de articulación con las autoridades competentes en materia de control en las actividades de comercio exterior sobre los productos competencia del Invima.*
5. *Responder a las diferentes solicitudes, derechos de petición y consultas realizadas ante el instituto que tengan que ver con el grupo.*
6. *Participar en la formulación y diseño de procedimientos de acuerdo con la normatividad vigente y a los cambios que se presentan en la legislación sanitaria y aduanera que tenga impacto directo sobre la ejecución de las actividades de los trámites de licencias, registros y autorizaciones de importación.*
7. *Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión acorde con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas por el instituto.*

La Dirección de Operaciones Sanitarias para el desarrollo de las actividades anteriormente descritas tienen 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 a través del Grupo de autorizaciones y licencias para importación y exportación, garantizando de forma eficiente y eficaz la gestión pública encomendada al Invima.

Siendo el Invima la agencia sanitaria del país y cuyo deber principal es actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria, le corresponde garantizar la seguridad de los productos de uso y consumo que pretendan ingresar al territorio a fin de salvaguardar la seguridad de la población. Dentro de las actividades de inspección, vigilancia y control que le concierne a la entidad, se encuentra la vigilancia sanitaria a los productos importados que solicitan su ingreso al territorio nacional para uso y consumo de la población colombiana, destacándose los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos médicos, elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales, homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, productos de aseo, entre otros; solicitudes que deben ser recibidas, estudiadas y resueltas en calidad y oportunidad. Así mismo para productos exportados.

Dado que las responsabilidades de la Dirección de Operaciones Sanitarias del Invima, de la que hace parte el Grupo de autorizaciones y licencias para importación y exportación generan un impacto a nivel nacional por ser una autoridad participante en la ventanilla única de comercio exterior "VUCE" cuyo propósito principal es ser una herramienta articuladora entre entidades colaboradoras en el proceso de comercio exterior, a través del intercambio de información, generación de controles que faciliten el comercio exterior en el país, así como promover la transparencia en las actuaciones del Estado y disminuir la tramitología; la participación del grupo es fundamental pues provee el insumo técnico, reconocido como vistos buenos a los Registro o Licencias de Importación y autorizaciones de importación, para la toma de decisiones del Ministerio de Comercio Industria y Turismo para que se otorgue las licencias de importación. Según fuente de Min comercio, a la fecha "se cuenta con 52.000 usuarios vinculados a 20 entidades del Estado"⁴ de las que el Invima es representante en materia sanitaria.

⁴ Tomado de <https://www.vuce.gov.co/vuce/que-es-la-vuce>



Al revisar datos de la misma fuente se establece que a la fecha se han realizado "4.1 millones de operaciones desde el año 2005 y unas inversiones de 11 millones de dólares"⁵ por lo que es indispensable aportar conceptos técnicos y cumplir con el término citado en el Decreto 2106 de 2019 que en el artículo 171 puntualiza que para resolver las solicitudes en la Ventanilla Única de Comercio Exterior "VUCE" las entidades participantes cuentan con 1 día hábil a partir de la fecha de radicación para el caso de las solicitudes de importación del régimen común y que cumplan con los requisitos y, que según datos estadísticos son el 95% de solicitudes recibidas o cuando la solicitud de visto bueno para importación sea de régimen de licencia previa, es decir que ya tenga algún visto bueno previo otorgado por el Invima, el término de emisión del visto bueno es de dos días hábiles, que en datos de radicación corresponden al 5% de los trámites que llegan para estudio del grupo de Autorizaciones y Licencias para importación y exportación.

Dentro de las actividades más representativas del Grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación se encuentran la emisión de vistos buenos de importación a través de la ventanilla única de comercio exterior "VUCE" y Autorización de Importación para productos que no cuentan con registros sanitarios o alguna otra acreditación emitida por el Invima, en los tiempos indicados en la norma; para la presente vigencia (2023) se proyectó una meta de atención de 2.650 emisiones de autorizaciones para estudios de importación, meta que puede variar pues según el comportamiento que viene presentando la radicación de este tipo de trámites a través de la oficina de atención al ciudadano, se observa un crecimiento en el número de radicaciones asignadas al grupo. En cuanto a los vistos buenos para registro o licencias de importación emitido a través de la plataforma de la ventanilla única de comercio exterior "VUCE", durante el año 2022 se atendieron 170.083 trámites para todos los productos competencia del Invima.

Según datos históricos, el grupo de Autorizaciones y licencias para importación y exportación viene desarrollando las actividades a su cargo con el personal designado por la alta gerencia del instituto; mediante distintas formas de contratación, sin embargo; dado el crecimiento constante de las solicitudes que llegan tanto por ventanilla (VUCE), como por la oficina de atención al ciudadano, ha sido necesaria la contratación por prestación de servicios de perfiles profesionales adicionales a fin de atender oportunamente las necesidades de producción del grupo y con ello no generar obstáculos técnicos al comercio "OTC" ni afectar la cadena de abastecimiento y distribución a nivel nacional de productos competencia del Invima.

A continuación, la data de 2016 a 2022 de la gestión por trámites del Grupo de Autorizaciones y Licencias para importación y exportación,

Tabla 1. Visto buenos para registro o licencias y autorizaciones de importación

Año	Visto bueno emitidos a los Registro o Licencias de Importación	Autorizaciones de Importación
2016	125.836	3.966
2017	121.999	3.040
2018	130.731	1.949
2019	145.630	2.173
2020	160.062	11.723
2021	164.822	4.295

⁵ Tomado de <https://www.vuce.gov.co/vuce/que-es-la-vuce>



MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL



2022	170.924	2.958
Total	1.020.004	

Fuente. Elaboración propia, 2023. (*Información con corte a abril del 2023)

Gestión del grupo de Autorizaciones y Licencias para importación y exportación en lo corrido del año 2023,

Tabla 2. Visto buenos para registro o licencias y autorizaciones de importación enero a Junio I de 2023

Mes	Visto bueno emitidos a los Registro o Licencias de Importación	Autorizaciones de importación
Enero	12.067	222
Febrero	13.749	182
Marzo	15.884	332
Abril	12.857	202
Mayo	14.998	308
Junio	13.637	255
Total	83.192	1.501

Fuente. Elaboración propia, 2023. (*Información con corte a abril del 2023)

El Grupo de Autorizaciones de Licencias para importación y exportación entre otras actividades realiza la verificación *in situ* de reactivos de importación que por su uso deban ser objeto de control sanitario y que para el 2023 tiene programadas 20 visitas de IVC, dado que estas solicitudes son a demanda, para su ejecución, inicialmente los profesionales encargados deben recopilar y analizar la información correspondiente con el producto a auditar para proceder entonces, con la logística de las comisiones requeridas para tal fin.

Así mismo, es de competencia exclusiva del grupo, el estudio de solicitudes de autorización de importación de Dispositivos médicos o equipos biomédicos vital no disponible y Medicamentos vitales no disponibles, los cuales, según lo define el artículo 2° del Decreto 4725 de 2005 "son aquellos indispensables e irremplazables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que, por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes."⁶ estas solicitudes pueden ser para un paciente específico, varios pacientes y/o que obedezca a una urgencia clínica.

En este sentido y teniendo en cuenta la necesidad de atender todas las solicitudes de autorización de importación y los vistos buenos emitidos a los registros o licencias de Importación de los productos objeto de vigilancia sanitaria por parte del Invima, dentro de los términos previstos en la normatividad que rige la materia, se mantiene la necesidad de disponer de personal idóneo para apoyar y realizar las actividades de evaluación y emisión de concepto, mitigando el riesgo que pueda producirse al usar y/o consumir algún producto de nuestra competencia.

⁶ Tomado de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-4725-de-2005.pdf>



Para la presente vigencia, la entidad ha dispuesto al grupo de veintitrés (23) servidores de la planta del Invima de los cuales, veintiuno (21) son profesionales y dos (2) son técnicos, para atender todas las funciones delegadas, no obstante, este número resulta insuficiente, quedando solicitudes sin atender dada la falta de apoyo técnico, por lo que se requiere la contratación de cuatro (4) profesionales de diferentes áreas de conocimiento y experiencia en profesional relacionada para que realicen la gestión oportuna del estudio y emisión de concepto sanitario sobre las intenciones de registro o licencias de importación a través de la ventanilla única de comercio exterior "VUCE" y autorizaciones de importación y exportación de los productos competencia del Invima con objeto igual para apoyar la gestión descrita en la presente necesidad.

En resumen, cada profesional tendrá que atender los trámites de visto bueno de importación en VUCE y Autorizaciones de Importación, por ende, se requiere contar con el siguiente personal discriminado por cada una de las disciplinas:

Disciplina donde hace falta personal para atención de tramites	# de personas
Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos	2
Medicamentos (incluye vitales no disponibles)	1
Medicamentos, Suplementos, Homeopáticos y Fitoterapéuticos	1

Siendo así, se requiere definir a través de las figuras de contratación directa de servicios profesionales la selección de personal idóneo y con experiencia, que garanticen el cumplimiento de cada una de las actividades discriminadas en los planes y programas propuestos, de conformidad a los criterios de selección más favorables para la entidad, que para el presente estudio previo es de 4 profesionales en las siguientes disciplinas: (1) Ingeniería Biomédica, (1) Odontología, (1) Ingeniería Química y (1) Bioingeniería, así como cumplir con los requisitos de experiencia el cual es (30) meses de experiencia profesional relacionada en procesos administrativos y documentales, no obstante, los profesionales en otros campos de estudio y cuya formación sea relacionada tanto en áreas de la salud tales como: Bacteriología, Química Farmacéutica, Química pura, Microbiología, Medicina, Optometría, como en Comercio Exterior, están en capacidad de adelantar este tipo de trámites y en atención al plazo de ejecución definido en este documento, tiempo en el que se estima dar cumplimiento a las actividades anteriormente aludidas, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 2.2.1.2.1.4.9 del Decreto 1082 de 2015.

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:




MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL



PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES EN LA GESTIÓN DE LOS TRÁMITES REALIZADOS A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA DE COMERCIO EXTERIOR "VUCE" Y LAS AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA.

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


MARIELA PARDO CORREDOR
DIRECTORA GENERAL (E)

VoBo: SANDRA PATRICIA GOMEZ MONTOYA *SP*
Director Técnico de Operaciones Sanitarias

Proyecto: ANDRES MAURICIO LOZANO AVILA *AM*
Profesional Especializado - DIROS

41

