

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 sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias.

(...)

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

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.

(...)"³

A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y, de acuerdo con la organización del Invima, mediante el Decreto 2078 de 2012 se asignaron algunas específicas a la Dirección de Alimentos y Bebidas, dentro de las cuales y, para efectos de la presente necesidad, se destacan las siguientes:

"ARTÍCULO 20. Dirección de alimentos y bebidas. Son funciones de la Dirección de Alimentos y Bebidas, las siguientes:

7. Proponer a la Dirección General la adopción de los procesos y procedimientos para la expedición de los registros sanitarios de los alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza y al procesamiento, notificación y comunicación de los actos administrativos e información que de ellos se derive.

8. Dirigir, organizar, operar, disponer y controlar, en coordinación con las otras Direcciones los registros sanitarios de los productos alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza, así como los servicios de información asociados a estos.

³ Artículo 4, ibídem

11. Expedir los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia o los que le sean delegados.

21. Emitir conceptos técnicos relacionados con las buenas prácticas de manufactura y las demás que establezcan las disposiciones legales vigentes.

25. Realizar actividades permanentes de información y coordinación con los productores y comercializadores y de educación sanitaria con los consumidores, expendedores y la población en general sobre cuidados en el manejo y uso alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza.

26. Realizar el control de la publicidad en materia de su competencia de conformidad con las normas vigentes.

28. Las demás que le sean asignadas y correspondan a la naturaleza de la dependencia.

A su vez, en cumplimiento de las funciones otorgadas a la Dirección general del Instituto por el Decreto 2078 de 2012, "de Crear y organizar los comités internos y grupos internos de trabajo necesarios para el desarrollo de los objetivos, planes y programas de la entidad a su cargo" por medio de la Resolución No. 2022035262 de 20 septiembre de 2022, modificada por la Resolución No. 2023001100 del 16 de enero de 2023, por medio de la cual se crearon 6 grupos de trabajo para la Dirección de Alimento y Bebidas entre los cuales se encuentra el Grupo de Autorizaciones de Comercialización de Alimentos y Bebidas, entre otras; el cual adelanta las siguientes funciones:

- Dirigir, organizar operar, disponer y controlar, en coordinación con las otras Direcciones los permisos y registros sanitarios de los productos competencia de la Dirección de Alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza.
- Proyectar los actos administrativos respecto que le correspondan por su competencia o aquellos que le sean delegados.
- Proyectar los actos administrativos respecto a las diferentes solicitudes que se presentan para el otorgamiento del permiso o registro sanitario y trámites asociados de acuerdo con las normas legales vigentes.
- Gestionar las actividades relacionadas con el estudio de los permisos, registros sanitarios y demás trámites asociados para los productos de competencia del grupo.
- Responder en los términos legales establecidos, las solicitudes que por razones de su competencia les sean asignadas, tales como derechos de petición y consultas radicadas ante el instituto.
- Emitir conceptos técnicos sobre los asuntos de su competencia.

Las anteriores actividades las desarrolla la Dirección de Alimentos y Bebidas con cargo al proyecto de inversión, de "fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel nacional", y principalmente para su Grupo de Autorizaciones de Comercialización de Alimentos y Bebidas la de "realizar estudios de los trámites de aprobación y renovación de registros sanitarios radicados según el tipo de

producto y gestionar la expedición de registros sanitarios y trámites asociados de los productos de competencia del INVIMA"

Alcance y actividades a desarrollar por parte de la Dirección de Alimentos y Bebidas en referencia a la actividad interna "Realizar el estudio de los trámites de aprobación y renovación de registros sanitarios radicados según el tipo de producto y gestionar la expedición de registros sanitarios y trámites asociados de los productos de competencia del INVIMA", se tiene como actividades a desarrollar, la revisión legal de la documentación que compone las solicitudes de concesión de autorizaciones sanitarias de comercialización para alimentos y bebidas y sus trámites asociados, según el marco normativo y procedimientos vigentes, radicadas por los ciudadanos durante la vigencia 2023, conforme a las normas sanitarias y procedimientos vigentes.

Sumado a lo anterior, proyectar los actos administrativos por los cuales se resuelven las solicitudes de autorización de comercialización de alimentos y bebidas y sus trámites asociados, tales como concesión, modificación, certificaciones, renovaciones en cuanto a su contenido y estructura legal, así como los que resuelvan los recursos de ley, de conformidad con la normatividad sanitaria y los procedimientos administrativos vigentes.

Finalmente, también el estudio y la proyección de las respuestas sobre consultas derivadas de las autorizaciones de comercialización y trámites asociados, peticiones, tutelas y oficios a entidades públicas asignadas sobre temas relacionados con Registros Sanitarios de Alimentos y Bebidas, dentro de los tiempos establecidos para tal fin, conforme a la normatividad sanitaria vigente.

Lo mencionado anteriormente, se ejecuta con fundamento en las distintas radicaciones de trámites de registros, permisos y/o notificaciones sanitarias de alimentos dentro del marco normativo Resolución 2674 de 2013, Resolución 3168 de 2015, y Resolución Invima 2021032459 de 04 de agosto de 2021 respecto a alimentos, así como los trámites de bebidas alcohólicas dentro del Decreto 1686 de 2012 modificado por el Decreto 162 de 2021, Resolución 810 de 2021 y sus modificaciones y demás trámites asociados, presentó incrementos continuos durante las vigencias 2021, 2022, 2023; por lo cual, se estima continúe para toda la vigencia del 2023, los factores determinantes siguen siendo:

- I. Decreto 1889 de 2021 y Ley de Emprendimiento 2069 de 2020, *el cual se instaura los beneficios de gratuidad y tarifas diferenciales para micro, medianos y pequeños empresarios correspondientemente.*
- II. Las solicitudes y radicados de concesiones, renovaciones, modificaciones, recursos, autorizaciones, certificaciones, agotamientos de etiquetas correspondientes a registros, permisos y/o notificaciones sanitarias de alimentos y

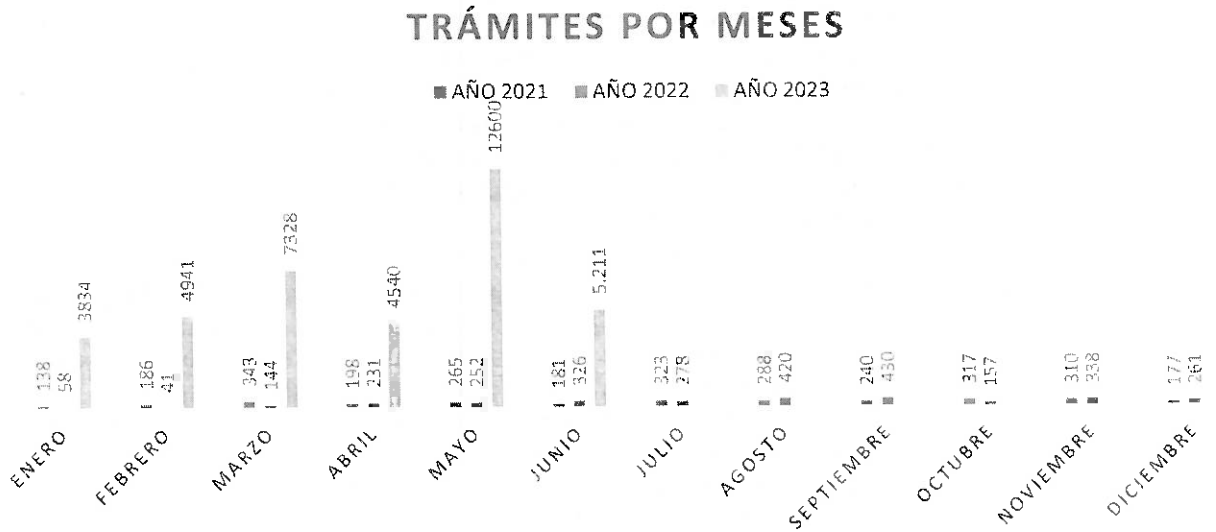
CM

- bebidas, y trámites asociados, presentó incrementos continuos durante las vigencias 2021, 2022, 2023, por lo cual se estima continúe para toda la vigencia 2023.
- III. Las solicitudes de autorizaciones de agotamiento de etiquetas Resolución 810 de 2021 *"Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de etiquetado nutricional y frontal que deben cumplir los alimentos envasados o empacados para consumo humano"* y Artículo 6 de la Resolución 2492 de 2022 *"por la cual se modifican los artículos 2°, 3°, 16, 25, 32, 37 y 40 de la Resolución 810 de 2021, mediante el cual se fijan las pautas sobre las etiquetas, empaques y rótulos, el uso de adhesivo y autorización de agotamiento de empaques, según Resolución 333 de 2015, con fecha límite de recibo a febrero de 2023.*
 - IV. Aglomeración de citas, radicados de registros, permisos y /o notificación sanitarias y PQRS respectos a los trámites radicados por los usuarios en las diferentes plataformas virtuales del Invima.
 - V. La ejecución del Artículo 7 de la Ley 2254 de 2022, *"por medio de la cual se crea la escalera de la formalidad, se reactiva el sector empresarial en Colombia y se dictan otras disposiciones"*. *Se instaure la creación del registro, permiso y/o notificación sanitaria en la categoría artesanal y emprendedor, según la reglamentación emitida por el Gobierno a través del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.*
 - VI. Los usuarios solicitan acompañamiento y asesoría técnico/legal en los distintos temas sanitarios de alimentos y bebidas.
 - VII. Solicitudes de diferentes entidades para la capacitación de autorización de comercialización de alimentos y bebidas.
 - VIII. La congestión de solicitudes de cargue de etiquetas en la plataforma Invima derivado de las solicitudes de concesión de registros sanitarios de bebidas alcohólicas.

Teniendo en cuenta lo anterior, para la vigencia 2023, se estima un aumento del **50%** de los trámites de autorizaciones de comercialización de alimentos y bebidas y solicitudes asociadas, según el ritmo creciente de trámites respecto de las anteriores vigencias 2021 y 2022. Por lo tanto, el Grupo de Autorizaciones de Comercialización de la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima, debe estudiar y proyectar en los aspectos legales y técnicos las diferentes actuaciones administrativas que resuelvan de fondo los trámites dentro de su competencia, todo bajo el marco sanitario y procedimientos vigentes, por lo que se requiere el apoyo de profesionales idóneos.

Los trámites entre los períodos 2021, 2022 y 2023 incrementaron, y se estima que para el resto del año 2023, el incremento sea superior, si se tiene en cuenta la ejecución de la Resolución 810 de 2021 y sus modificaciones y la configuración de la información nutricional, solicitudes de agotamientos de etiquetas, Decreto 1889 de 2021 y Ley de Emprendimiento 2069 de 2020, la ley de la escalera de la formalidad antes relacionadas, atención de las citas por los usuarios en las diferentes plataformas, consultas internas y externas, capacitaciones a las entidades, y por ello resulta importante el apoyo técnico - legal requerido.

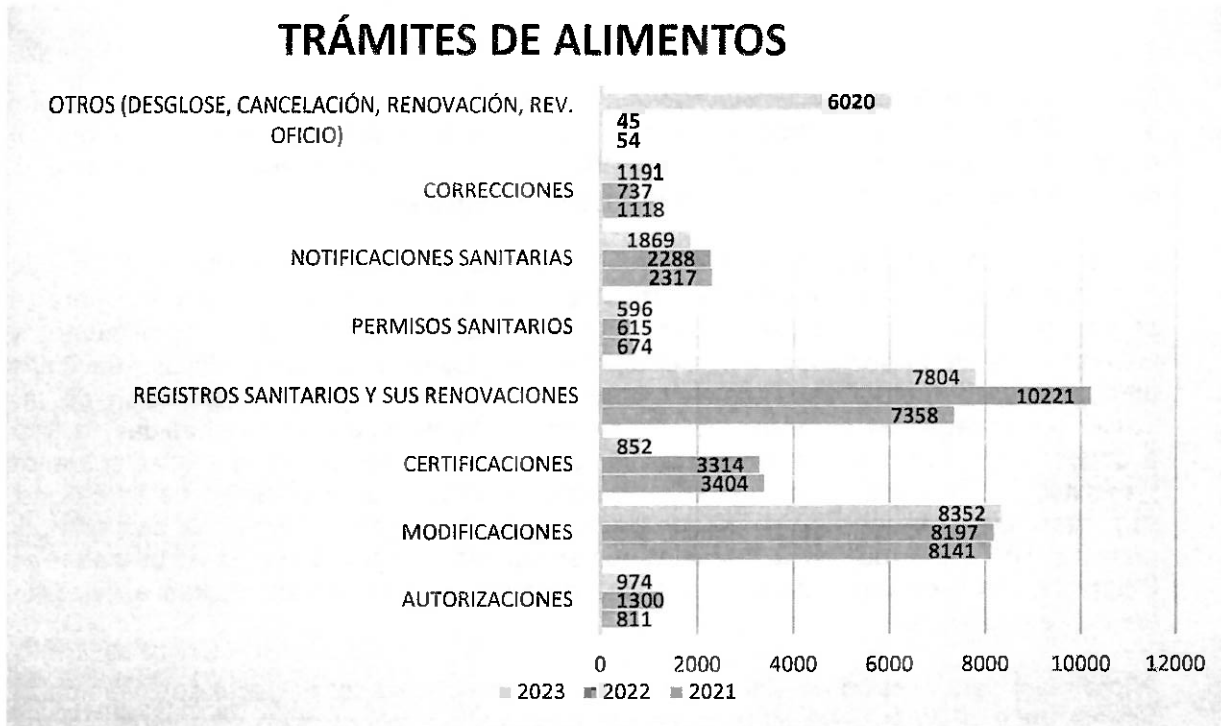
Tal como se demuestra a continuación de todos los trámites allegados en los años 2021, 2022 y el primer semestre del 2023:



Respecto a los trámites de alimentos se estimó la siguiente estadística en cuanto a los años 2021, 2022 y parte del año 2023 como se describe a continuación:

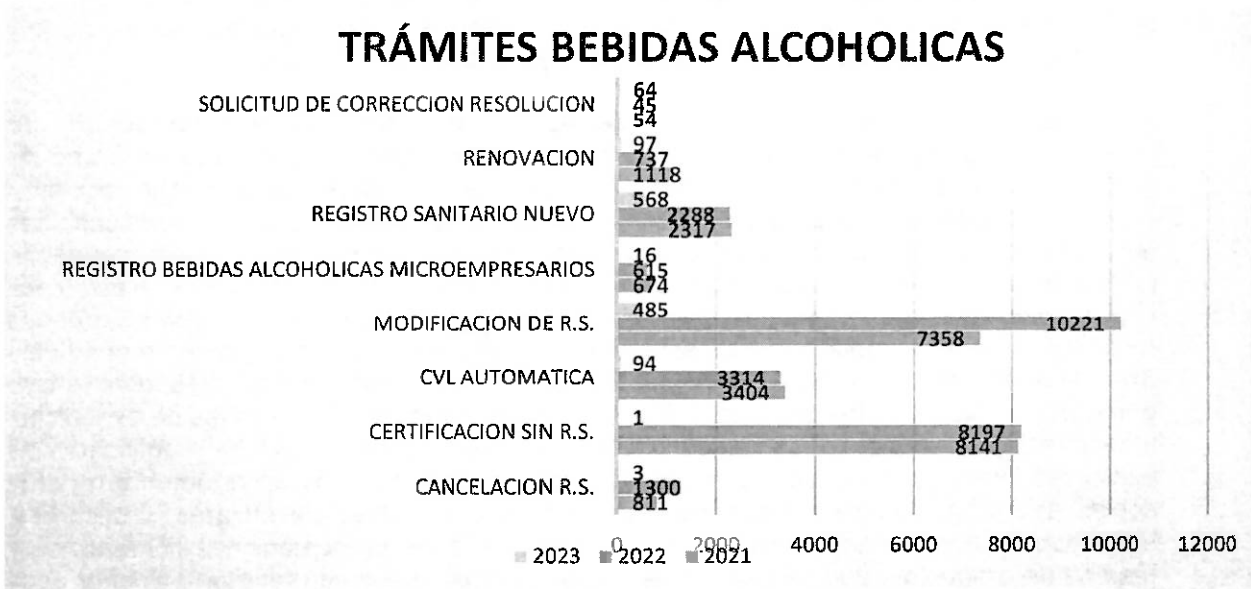
CM

TRÁMITES DE ALIMENTOS



En cuanto a bebidas alcohólicas se estimó el siguiente cuadro en cuanto a los años 2021, 2022 y parte del año 2023:

TRÁMITES BEBIDAS ALCOHOLICAS



Igualmente, las peticiones y/o consultas con ocasión de la entrada en vigor de la Resolución 810 de 2021 y sus modificaciones, la atención a usuarios por impulsos de trámites, se estima que superarán en un **50%** la tendencia de las últimas vigencias, requiere la capacidad de resolver aproximadamente **27.658 solicitudes**.

De igual forma, la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA a través del Grupo de Autorización de Comercialización de Alimentos y Bebidas, atiende un número considerable de trámites referentes a registros, permisos y/o notificaciones sanitarias de alimentos y bebidas y trámites Asociados, y con el objetivo de generar impactos positivos relevantes para el usuario (como disminuir el tiempo operativo en la gestión, valoración de las solicitudes en registros, permisos y/o notificación sanitarias de alimentos y bebidas, facilitar el acceso y procesamiento de la información generada y disponible en la entidad sobre los productos del proyecto y, en general, realizar el trabajo de evaluación de la calidad, seguridad, eficacia y gestión del riesgo de los productos objeto de vigilancia sanitaria por parte del INVIMA, y que son comercializados en sus distintas modalidades y/o utilizados en Colombia), es necesario contar con apoyo profesional para realizar dichas actividades dentro de la dirección.

Ahora bien, para el resto del año 2023, dentro del desarrollo del proyecto de inversión de "fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel nacional" fue incluida la actividad "Realizar el estudio de los trámites de aprobación y renovación de registros sanitarios radicados según el tipo de producto y gestionar la expedición de registros sanitarios y trámites asociados de los productos de competencia del INVIMA", ", mediante la cual para el resto de año 2023 se fijó una meta de **34.732** de estas actuaciones administrativas referidas a concesiones, renovaciones, autorizaciones, modificaciones y certificaciones de alimentos y bebidas.

A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y, de acuerdo con la organización del Invima, se asignaron algunas específicas al Grupo de Autorizaciones de Comercialización de la Dirección de Alimentos y Bebidas que requieren especial inmediatas como la emisión de los actos administrativos de modificaciones automáticas sobre las autorizaciones de comercialización de alimentos, de conformidad con lo establecido en el en la Resolución número 2021032459 de 2021, "por la cual se establece el procedimiento para el estudio, expedición, renovación y modificación automático de los registros, permisos y notificaciones sanitarias de alimentos" la cual reglamenta el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, modificado por la Resolución 3168 de 2015, en su inciso primero, que facultó al Invima para definir el procedimiento para los trámites de expedición y renovación de registros sanitarios (RSA), permisos sanitarios (PSA) y notificaciones sanitarias (NSA), y sus modificaciones relacionadas con cambios en el nombre o razón social, dirección, domicilio, cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores e importadores, así como las relativas a las presentaciones comerciales y marcas de productos, que se surtirán de manera automática y con revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso.

Por lo anterior, y en vista del aumento considerable de los distintos trámites de autorización de comercialización de alimentos esto es registros, permisos y/o notificación sanitaria, las autorizaciones de agotamiento de etiquetas Resolución 810 de 2021 y sus modificaciones, Ley de Emprendimiento 2069 de 2020 y Decreto 1889 de 2021, solicitudes de bebidas alcohólicas dentro del Decreto 1686 de 2012 modificado por el Decreto 162 de 2021, PQRS y consultas internas, capacitaciones y asesoramiento legal, así como las modificaciones automáticas sobre las autorizaciones de comercialización y trámites asociados, y con el fin de no afectar la inmediatez en los tiempos de respuesta que se establecieron en la Ley 1437 de 2011 y Resolución Invima 2021032459 de 04 de agosto de 2021: *"por la cual se establece el procedimiento para el estudio, expedición, renovación y modificación automático de los registros, permisos y notificaciones sanitarias de alimentos"* se requiere contar con (9) profesionales en las siguientes carreras: Ingeniero de alimentos y afines, ingeniero químico, químico, químico de alimentos y las afines a todas estas, que adelante la revisión técnica de la documentación presentada por los usuarios de las solicitudes de autorizaciones de comercialización y trámites asociados de Alimentos y Bebidas y emita los actos administrativos y/o autos necesarios para surtir las etapas y procedimiento de la actuación administrativa que las resuelvan, así como las respuestas a los requerimiento internos y externos, de conformidad con las normas sanitarias, manual técnico y procedimientos vigentes.

La justificación de la presente necesidad se expone con fundamento en lo previsto en el Decreto 1009 de 2020, como quiera que la planta de personal del Instituto es insuficiente para llevar a cabo el objeto contractual del proceso y conforme a la certificación expedida por la Coordinadora del Grupo de Talento Humano y la Directora General (E), tal como obra en el expediente.

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 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.

Lo anterior, para la realización del siguiente objeto: *“Prestar los servicios profesionales especializados para proyectar y desarrollar el análisis técnico de sustanciación de las solicitudes correspondientes a las autorizaciones de comercialización y trámites relacionados con alimentos y bebidas, allegadas a la Dirección de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – 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 agosto de dos mil veintitrés (2023).


MARIELA PARDO CORREDOR
Directora General (E)

Proyectó: Karen Caballero Castillo 
Aprobó: Carlos Alberto Robles Cocuyame 