

CERTIFICADO DE OBJETO IGUAL

EL SUSCRITO DIRECTOR GENERAL 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*

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

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”³

Así mismo, para asegurar el adecuado cumplimiento de las funciones previamente mencionadas y al ser el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA la autoridad administrativa de carácter sanitario, encargada de la protección del derecho fundamental a la salud, le es inherente el *ius Puniendi* 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

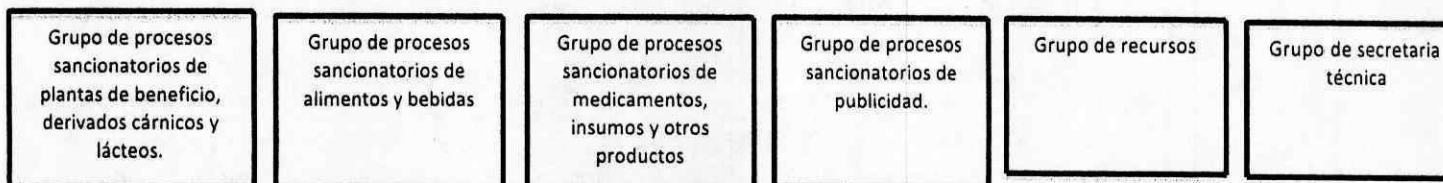
³ Artículo 4, ibidem

estructura del Instituto y determina las funciones para esta dirección misional de la siguiente manera:

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”*

La Dirección de Responsabilidad Sanitaria está integrada por seis (6) Grupos Internos de Trabajo, los cuales, según su especialización, contribuyen al cumplimiento de las funciones asignadas a esta dependencia, como se muestra en el siguiente esquema 1.



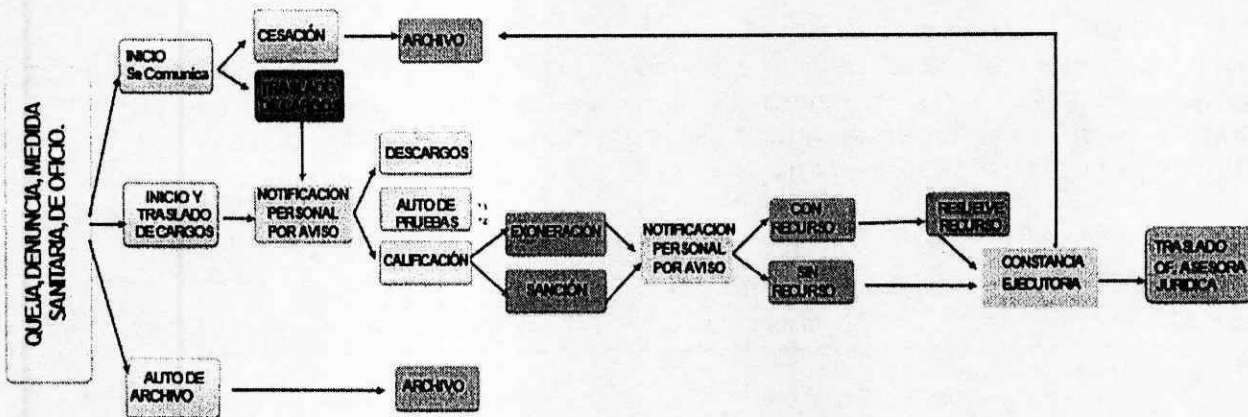


Así mismo, dentro del mapa de procesos del Invima, el procedimiento administrativo sancionatorio se encuentra caracterizado como aquel que busca *“analizar, investigar, identificar y verificar los incumplimientos a la norma sanitaria, desarrollando las actividades del proceso administrativo sancionatorio, con el fin de garantizar la preservación y restauración del ordenamiento jurídico, mediante la imposición de una sanción que repruebe y/o prevenga la realización de todas aquellas conductas que le sean contrarias”*, de acuerdo con la información que se refleja nuestro Sistema de Gestión Integrado-INTEGRA: IVC-CTL-CR1 - IVC-CTL-CR001-CARACTERIZACIÓN PROCESO CONTROL SANITARIO - V6.

Es pertinente aclarar que una vez la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA tiene conocimiento sobre los presuntos hechos constitutivos de presuntas infracciones al régimen sanitario, bien sea a través de quejas, denuncias, la aplicación de alguna de las medidas sanitarias señaladas en el artículo 576 de la ley 9ª de 1979 en virtud del proceso de inspección y vigilancia, o de un informe presentado por otras autoridades públicas como: la Fiscalía General de la Nación, la Procuraduría General de la Nación, la Contraloría General de la República, los jueces de la República u otras autoridades administrativas; evalúa el mérito para iniciar el procedimiento administrativo sancionatorio, de conformidad con la información recibida.

De esta manera, en el siguiente esquema se muestran cada una de las etapas del proceso sancionatorio, ilustrando al comienzo cuáles son los sujetos que interviene como proveedores iniciales de insumos documentales, y que permiten la adecuada estandarización, calidad y seguridad de los productos y servicios que requiere nuestros interesados, para asegurar la estricta observancia de la normativa sanitaria, y terminando con el traslado de los expedientes a la Oficina asesora jurídica con la constancia ejecutoria.

Esquema 2. Etapas del proceso administrativo sancionatorio



*1 Procede recurso de reposición cuando se rechazan pruebas - Decreto 4725 de 2005 y 3249 de 2006.

*2 Traslado para presentar alegatos - Ley 1437 de 2011.

3. Revocatoria en cualquier etapa del proceso sancionatorio

Así las cosas, los diferentes grupos internos de trabajo que conforman la Dirección de Responsabilidad Sanitaria presentan los informes de producción mensual como reporte al Plan Operativo Anual (POA) reportando en el periodo de enero a noviembre de 2024 un trámite de 7.243 actuaciones procesales (actos administrativos) y procedimentales (notificaciones), como se discriminan en la siguiente tabla:

Tabla 1. Actuaciones procesales y procedimentales tramitadas entre enero a noviembre del 2024.

MES	ACTOS ADMINISTRATIVOS	ACTUACIONES PROCEDIMENTALES	TOTAL, GENERAL
ENERO	191	287	478
FEBRERO	285	274	559
MARZO	293	308	601
ABRIL	276	412	688
MAYO	334	415	749
JUNIO	256	231	487
JULIO	251	301	552
AGOSTO	307	393	700
SEPTIEMBRE	325	537	862
OCTUBRE	340	493	833
NOVIEMBRE	303	431	734

Total, general	3.161	4.082	7.243
----------------	-------	-------	-------

Fuente: POA 2024

A continuación, se presenta en la tabla 2, donde los actos procesales corresponden a los actos administrativos de las diferentes etapas ilustradas en el esquema 2, y los actos procedimentales consisten en las notificaciones y comunicaciones de correspondencia dentro de cada proceso sancionatorio.

Tabla 2. *Tabla 2. Actuaciones procesales y procedimentales tramitadas por grupo interno de trabajo, entre enero y noviembre del 2024.*

GRUPO	ACTOS ADMINISTRATIVOS	ACTUACIONES PROCEDIMENTALES	Total, general
Procesos sancionatorios de alimentos y bebidas	639	131	770
Procesos sancionatorios de medicamentos, insumos y otros	620	149	769
Procesos sancionatorios de plantas de beneficio, derivados cárnicos y lácteos.	589	155	744
Procesos sancionatorios de publicidad.	593	469	1062
Recursos	249	36	285
Secretaría técnica	471	3142	3613
Total, general	3.161	4.082	7.243

Fuente: POA 2024

De esta manera, el Procedimiento Administrativo Sancionatorio constituye el pilar fundamental de la misionalidad de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, como ciclo final de las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario, con el objetivo primordial de salvaguardar la salud individual y colectiva. Es así como mediante el subproceso de CONTROL se busca no solo sancionar, sino también de disuadir futuras conductas infractoras, destacando que el objetivo es proteger y promover la salud de la población, para lo cual es indispensable ejercer adecuadamente esta potestad sancionatoria que la ley confiere.

Es así como con esta contratación se busca asegurar la gestión oportuna de las distintas etapas del proceso administrativo sancionatorio, según la complejidad del mismo, que se deriva de las visitas, quejas, denuncias, requerimiento de autoridades o traslados por competencia, en donde se evidencie que se ha infringido la normativa sanitaria, y a que el

Instituto ha venido fortaleciendo sus actividades de Inspección Vigilancia y Control (IVC) a nivel nacional, usando como herramienta de control el derecho administrativo sancionador que pretende garantizar la preservación y restauración del ordenamiento jurídico mediante la protección y promoción de la salud de la población colombiana; por lo cual, la Entidad se encuentra facultada para la imposición de sanciones que no solo reprueban, sino que también previenen la realización de todas aquellas conductas contrarias a la ley; de ahí que resulte necesario fortalecer la capacidad de respuesta que tiene actualmente la Dirección de Responsabilidad Sanitaria.

Es preciso señalar que para el correcto cumplimiento de las metas que se proyectan para el POA 2025, el cual contempla la realización de 7.200 actuaciones procesales y procedimentales, controlar la respuesta oportuna de las solicitudes de peticiones, quejas, reclamos, denuncias y sugerencias- PQRD, interpuestas dentro de los trámites de expedientes de procesos sancionatorio en un 100% y gestionar de manera efectiva los expedientes de procesos sancionatorios asignados a cada grupo funcional de la DRS; es necesario contar con personal suficiente e idóneo, ya que esta dirección misional cuenta con un total de 20 abogados de planta (11 profesionales especializados y 9 profesionales universitarios), personal que resulta insuficiente para cumplir las metas establecidas en el POA.

Adicionalmente, sobre la advertida insuficiencia, importa destacar que no solo atañe a la cantidad de funcionarios que se necesitarían para cumplir con la meta propuesta, sino también porque existen expedientes que presentan una alta complejidad, teniendo en cuenta la temática o la acumulación procesal, lo que implica una demanda de mayor tiempo en la revisión de la documentación y en la sustanciación del acto administrativo correspondiente, teniéndose entonces que si se dividen el número de actos potencialmente requeridos por cada funcionario para alcanzar la meta del POA propuesta, se haría necesaria la proyección y/o revisión de un número muy elevado de actos administrativos mensuales por funcionario, lo cual no es posible comprometer las condiciones de oportunidad, calidad y rigor jurídico que requieren este tipo de actuaciones, generando, a la postre, una congestión o represamiento de trámites que aumenta el riesgo de caducidad o silencio administrativo positivo de los recursos de reposición, y con ello la impunidad administrativa respecto de las violaciones de aquellas las normas que hacen parte del sistema de seguridad social en salud y son competencia del Invima.

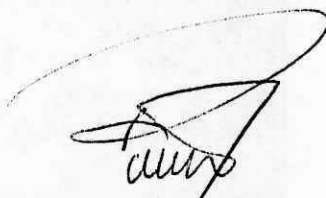
Lo expuesto, amerita la implementación de acciones que permitan seguir dando celeridad, eficacia y eficiencia a los procesos administrativos sancionatorios, en aras de emitir la decisión que corresponda conforme a la ley. Si bien la Dirección de Responsabilidad Sanitaria ha logrado disminuir ostensiblemente el número de expedientes en riesgo de caducidad, es claro que, en el evento de no contar con contratistas para desempeñar estas actividades, dado el volumen de los expedientes, se afectaría la calidad de los procesos, se incrementaría el número de caducidades y aumentaría el riesgo litigioso para el instituto

En consecuencia, se evidencia que es necesario contratar tres (3) abogados especializados con el siguiente objeto igual: *PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES COMO ABOGADO ESPECIALIZADO EN LA DIRECCIÓN MISIONAL DE RESPONSABILIDAD SANITARIA PARA EL ANÁLISIS, ESTUDIO, SEGUIMIENTO Y TRAMITE DE LOS PROCESOS SANCIONATORIOS ORIGINADOS EN LAS ACCIONES DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL QUE SE ADELANTAN EN EL MARCO DE LAS COMPETENCIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA.*

Cantidad de contratos autorizados = 3, con honorarios mensuales de \$ 5.522.000

Esta autorización se emite dentro de los parámetros establecidos en el artículo 2.8.4.4.5 del Decreto 1068 de 2015.

Se remite la presente autorización para la contratación a realizar en enero de 2025.



FRANCISCO A. G. ROSSI BUENAVENTURA
Director General

Elaboró: Verónica Álvarez
Revisó: Sebastián Osorio

