

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 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.*

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, ibídem

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.

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.

³ Artículo 4, ibidem

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.

Que de acuerdo con la facultades otorgadas mediante el decreto referido, el Director General del Invima, creó y organizó los comités y grupos internos de trabajo necesarios para el desarrollo de los objetivos, planes y programas de la entidad a su cargo, expidiendo para ello la Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022⁴ modificada por la Resolución 2023001100 del 16 de enero de 2023, a través de la cual le fueron asignadas al GRUPO DE AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS de esa Dirección, entre otras, las siguientes funciones:

(...)

- 2. 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.
- 3. Proyectar los actos administrativos que le correspondan por su competencia o aquellos que le sean delegados.
- 4. Recibir y tramitar las solicitudes presentadas por los usuarios para el otorgamiento de las autorizaciones sanitarias de comercialización.
- 5. 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.
- 6. Gestionar las actividades relacionadas con el estudio de los permisos, registros sanitarios y demás trámites asociados para los productos de competencia del grupo.
- 7. Recibir y tramitar las solicitudes presentadas por los usuarios para el otorgamiento del permiso, registro sanitario y trámites asociados.
- 8. Responder en los términos legales establecidos, las solicitudes que por razones de su competencia les sean asignadas, tales como conceptos técnicos, derechos de petición y consultas radicadas ante el instituto.
- 9. Emitir conceptos técnicos sobre los asuntos de su competencia.
- 10. Participar en la elaboración, análisis, revisión y actualización de la normatividad nacional relacionada con los asuntos competencia de la Dirección de Alimentos y bebidas.
- 12. Apoyar las actividades de inspección, vigilancia y control de alimentos y bebidas de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes y lineamientos definidos por la Dirección.

Las mencionadas actividades son las desarrolladas por la Dirección de Alimentos y Bebidas bajo este Grupo Técnico, con cargo al proyecto de inversión, de “Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos 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”, bajo la actividad denominada “Gestionar la expedición de Registros Sanitarios de los productos competencia del Invima”.

Las actividades a ejecutar por parte de la Dirección de Alimentos y Bebidas correspondientes a la actividad interna “Realizar trámites de autorizaciones de comercialización RSA-PSA-NSA nuevos, reconocimientos y renovaciones”, dicha facultad se ejerce a través del estudio y revisión de los tramites de concesión autorizaciones de comercialización de alimentos y bebidas, y sus solicitudes asociadas que contienen la documentación técnica y/o legal, esta se hace bajo la normatividad sanitaria y procedimientos actuales, radicadas por los usuarios, según los parámetros establecidos en las normas sanitarias y procedimientos correspondientes.

El aporte del profesional es contribuir a gestionar las solicitudes asociadas a las autorizaciones de comercialización modificaciones, cambios, certificaciones de Registro Sanitario, autorizaciones, revisiones de oficio y trámites asociados, a los productos de competencia de esta Dirección, efectuando la revisión de la documentación, la evaluación de carácter técnico y emitiendo las actuaciones administrativas que cumplan con la normatividad sanitaria vigente, con los tiempos de respuesta y criterios de calidad.

En cuanto a los actos administrativos que deciden las solicitudes de autorización de comercialización de alimentos y bebidas y demás trámites asociados, encontramos: 1) Los que deciden el trámite automático con revisión posterior de las solicitudes de registros, permisos y/o notificaciones sanitarias, 2) modificaciones y 3) renovaciones obligatorias para la fabricación, importación y comercialización de alimentos dentro del territorio nacional, de conformidad con bajo las Resoluciones 3168 de 2015, 2674 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social y Resolución Invima No. 2021032459 de 2021; 4) las modificaciones a las autorizaciones de comercialización: técnicas y legales; 5) La revisión posterior a los actos que conceden el registro, permiso o notificación sanitaria, su modificación o renovación; así como los actos de requerimiento que en esta etapa se originan; 6) Los actos de suspensión y cancelación de registros, permiso y intoxicaciones sanitarias; 7) Los actos de suspensión preventiva; 8) Revisión posterior durante la vigencia del registro, permiso o notificación sanitaria; 8) Los actos administrativo que resuelven los recursos de ley; correcciones formales; 9) Expedición de certificaciones; 10) Los que deciden los tramites de bebidas alcohólicas y registros nuevos en cuanto al esquema técnico/legal, de conformidad con la normatividad sanitaria y los procedimientos administrativos.

A lo anterior, se suma la responsabilidad que tiene el Grupo de Autorizaciones de Comercialización de resolver y elaborar los oficios de respuesta en atención a las consultas internas y externas, requerimientos de acciones populares y tutelas, peticiones y oficios a entidades públicas sobre temas relacionados con autorizaciones de comercialización de Alimentos y Bebidas, dentro de los términos de ley y bajo el marco normativo sanitario.

Un factor que ha sido determinante en la atención de las solicitudes de autorización de comercialización de alimentos y bebidas (registros, permisos y notificaciones sanitarias) y demás trámites asociados, así como los trámites de registros sanitarios de bebidas alcohólicas, es el incremento de solicitudes radicadas ante Invima, y que son atendidas desde esta Dirección, con ocasión a la expedición de nuevas regulaciones sanitarias a través de las cuales se generaron incentivos (exenciones o gratuidad de tarifas, tarifas diferenciadas, etc, y las originadas por aplicación del cambio normativo sanitario.

Así mismo, el aumento significativo en la cantidad de trámites relacionados con alimentos y bebidas durante los años 2022, 2023 y 2024 se debe a varios factores. Entre ellos se destacan:

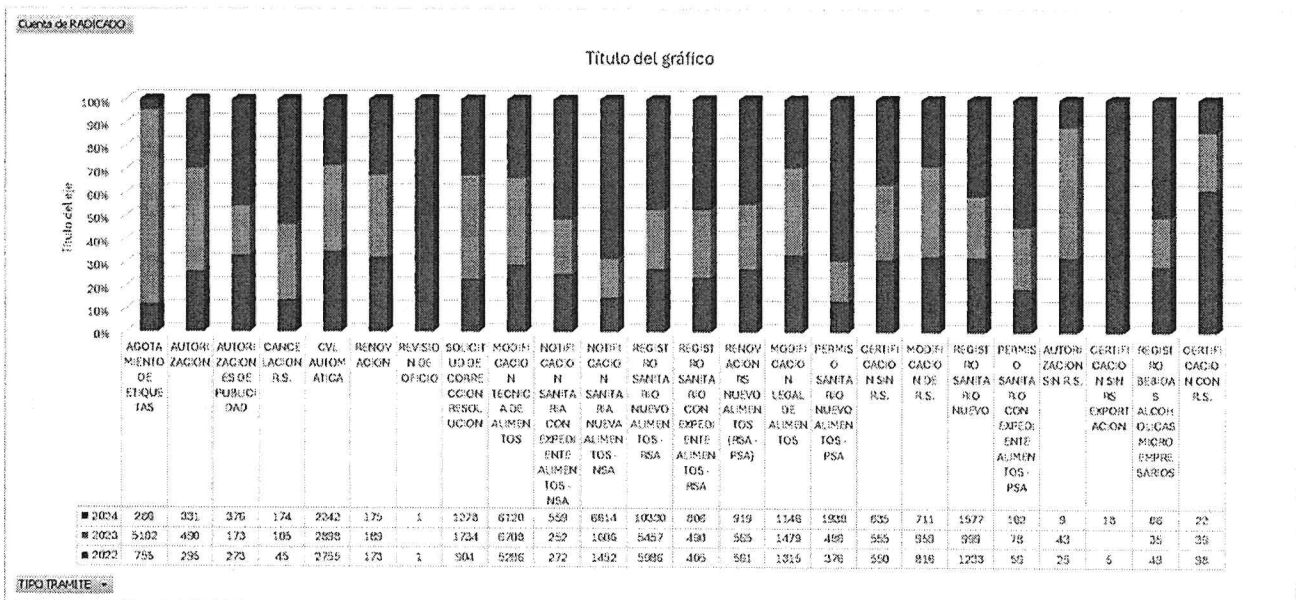
- ❖ Mayor demanda: Incremento en renovaciones, registros nuevos, modificaciones y otros trámites asociados.
- ❖ Agotamiento de etiquetas: Causado por la Resolución 5109 de 2005 y la Resolución 2016028087 de 2016.
- ❖ Nuevas regulaciones: Ley de Emprendimiento (2069 de 2020), Decreto 1889 de 2021 y Ley 2254 de 2022, que han impulsado la formalización de empresas y generado nuevos trámites.
- ❖ Bebidas alcohólicas: Aumento de solicitudes por parte de microempresarios (Ley 1366 de 2020) y mayor producción e importación (Decreto 1686 de 2012 y 162 de 2021).
- ❖ Gratuidad de trámites: A partir de 2024, la gratuidad de permisos y notificaciones sanitarias (Resolución 2128 de 2023) ha incrementado las solicitudes.
- ❖ Demanda de asesoría: Los usuarios solicitan cada vez más acompañamiento técnico y legal.
- ❖ Capacitaciones: Mayor demanda de capacitaciones por parte de diferentes entidades.
- ❖ Congestión en la plataforma: Dificultades en el cargue de etiquetas para bebidas alcohólicas. Estos factores en conjunto han generado una mayor carga de trabajo en los procesos de autorización y control de alimentos y bebidas.

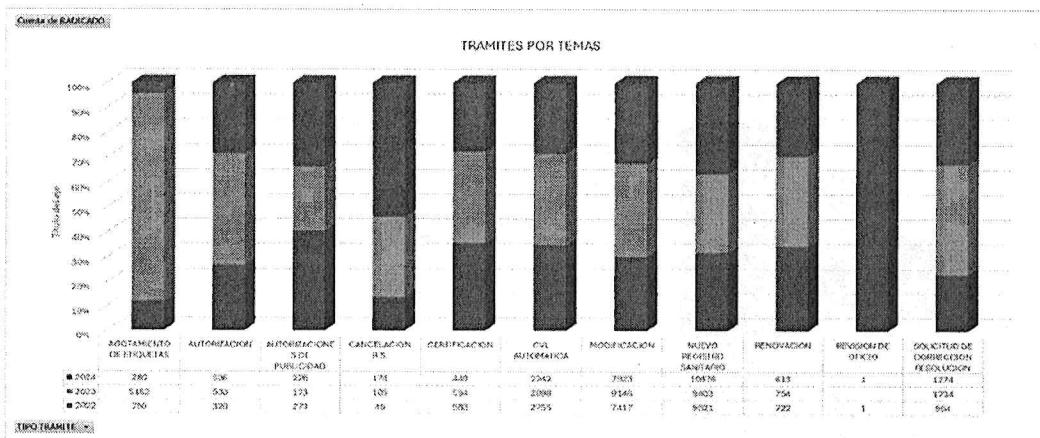
De acuerdo con lo anterior, para la vigencia del año **2025**, se estima un aumento en el porcentaje del **50%** de los trámites de autorizaciones de comercialización de alimentos y bebidas y sus trámites asociados, según el ritmo creciente de trámites respecto de las anteriores vigencias 2022, 2023 y 2024. Por lo tanto, y considerando que a corte diciembre de 2024 se encontraron 26.058 trámites por resolver y respecto de los cuales desde el Grupo de Autorizaciones de Comercialización de la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima, deben ser estudiados por los profesionales para y emitir los conceptos técnicos y legales afines, en cuanto a las actuaciones administrativas que resuelvan de manera oportuna, eficaz y de fondo las solicitudes dentro de su competencia, todo bajo el marco

reglamentario sanitario y procedimientos vigentes, lo que incide en que el número de profesionales de la planta asignados a este grupo desborden su capacidad de carga laboral, haciéndose necesario el apoyo de profesionales idóneos para la atención de las actividades de carácter técnico que deban imprimirse en el marco de las actuaciones administrativas en los diferentes trámites administrativos.

Es preciso tener en cuenta que algunos de los trámites de registros, permisos y/o notificación en su conjunto a partir del año 2024 son gratuitos (Resolución 2128 de 2023) y toda la industria alimenticia se está cobijando a la excepción de pago y la respectiva formalización, el cual conlleva a un gran volumen de radicados, así como de la Resolución 810 de 2021 y su modificación, relacionadas con la información nutricional, solicitudes de agotamientos de etiquetas, Decreto 1889 de 2021 y Ley de Emprendimiento 2069 de 2020, Ley del viche/ biche, 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 para resolver de manera eficaz y oportuna cada una de las solicitudes radicadas.

Los trámites entre los periodos 2022, 2023 y 2024 incrementaron en todos los temas de alimentos y bebidas y de bebidas alcohólicas, y se estima que para el año 2025, el incremento sea superior, si se tiene en cuenta la siguiente ejecución:





Tal como se demuestra a continuación de todos los trámites allegados en los años 2022, 2023 y 2024 se observa cual ha sido el incremento año consecutivo:

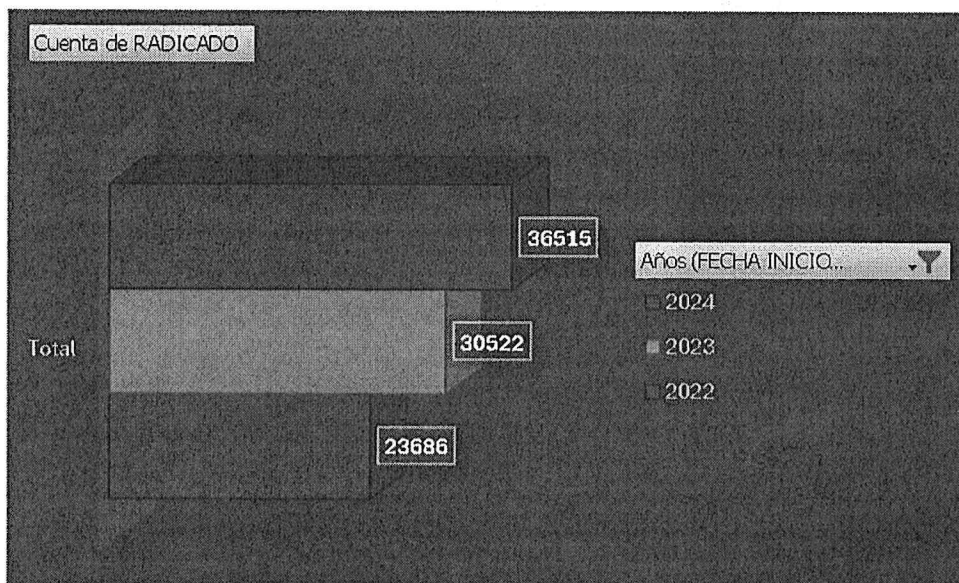
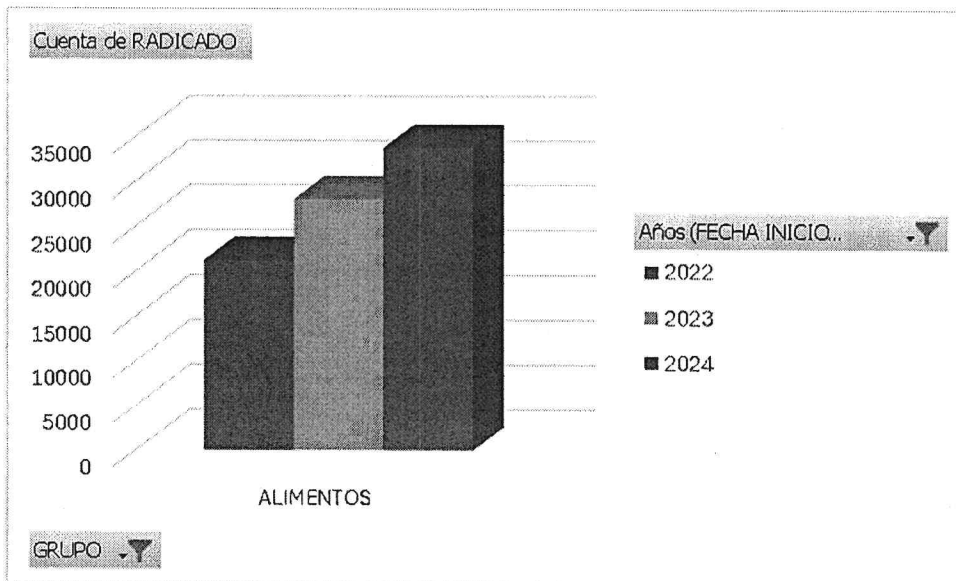
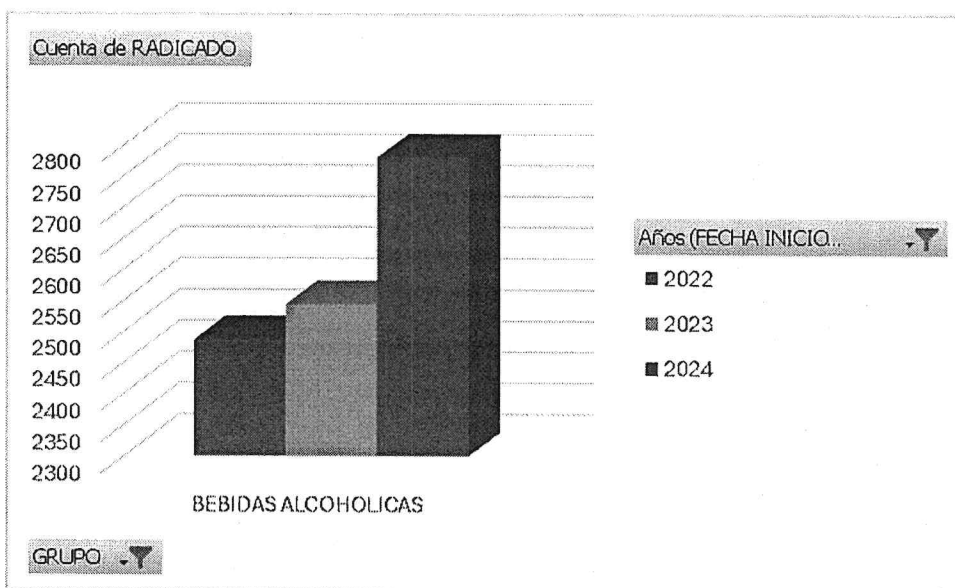


Ilustración 1 Trámites radicados del 2022 al 2024

Respecto a los trámites de alimentos y bebidas se estimó la siguiente estadística en cuanto a los años 2022, 2023 y 2024 como se describe a continuación:



En cuanto a los trámites de bebidas alcohólicas se estimó el siguiente comportamiento para las vigencias 2022, 2023 y el 2024:



Además, las peticiones y/o consultas internas y externas con ocasión a los trámites de alimentos y bebidas como la orientación de la Resolución 810 de 2021 y sus modificaciones, la atención a usuarios por impulsos de trámites, que se estima que superarán en un 50% la tendencia de las últimas vigencias, requiere para 2025 la capacidad de resolver un número mayor: aproximadamente **54.000** de solicitudes.

En atención por parte del Grupo de Autorizaciones de Comercialización de Alimentos y Bebidas, a este número considerable de solicitudes correspondiente a registros, permisos y/o notificaciones sanitarias de alimentos y bebidas y trámites asociados, se ha establecido

que, como estrategia generar resultados positivos con el fin de favorecer a los usuarios: disminuyendo el tiempo operativo en la gestión, mejorar la calidad de la entrega del acto administrativo y/o autos de requerimientos, realizar una valoración eficaz 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. En general, realizar el trabajo de evaluación de la inocuidad, calidad, seguridad, eficacia y gestión del riesgo de los productos objeto de vigilancia sanitaria por parte del INVIMA, y que son comercializados tanto en el territorio nacional, como para exportación así como la vigilancia de los productos importados, es necesario contar con el apoyo profesional idóneo para realizar dichas labores en esta misional, por lo que se ha estimado necesario la contar con once **(11) profesionales** en ingeniería de alimentos, ingeniería química, químico, químico de alimentos, ciencia y tecnología de alimentos, ingeniería agroindustrial, química, química de alimentos y las disciplinas a fines a estas: Con posgrado en áreas relacionadas inocuidad alimentaria, salud pública, tecnología de alimentos, sistemas de gestión de calidad, seguridad y calidad alimentaria, producción de alimentos, logística y abastecimientos de alimentos, que realicen la **revisión técnica** de la documentación aportada por los usuarios con relación a los tramites de autorizaciones de comercialización y trámites asociados de Alimentos y Bebidas y proyecten los actos administrativos y/o autos de requerimientos de cada uno de los trámites pertinentes para ejecutar las actuaciones y procedimientos en las fases administrativas que decidan de manera definitiva, así como las respuestas a los requerimiento internos y externos en las plataformas tecnológicas de acuerdo las normas sanitarias, manual técnico y procedimientos vigentes definidos por este Instituto.

Estos profesionales se encargarán de actividades como: revisión técnica, analizar la documentación presentada por los usuarios, elaboración de actos administrativos, proyectar las decisiones correspondientes a cada solicitud, respuesta a requerimientos, atender consultas internas y externas. Esta contratación es necesaria para garantizar que las solicitudes sean atendidas de manera oportuna y eficiente, cumpliendo con los plazos establecidos y los estándares de calidad requeridos.

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 el Director General 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.

De acuerdo con lo anteriormente expuesto, actualmente se requiere de once (11) **profesionales** en ingeniería de alimentos, ingeniería química, químico, químico de alimentos, ciencia y tecnología de alimentos, ingeniería agroindustrial, química, química de alimentos y las disciplinas a fines a estas: Con posgrado en áreas relacionadas inocuidad alimentaria, salud pública, tecnología de alimentos, sistemas de gestión de calidad, seguridad y calidad alimentaria, producción de alimentos, logística y abastecimientos de alimentos.

Esta autorización se emite dentro de los parámetros establecidos en el artículo 2.8.4.4.5 del Decreto 1068 de 2015, autorizo expresamente la celebración de los contratos con el objeto relacionado a continuación: **Prestar los servicios profesionales especializados al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos para la verificación y estudio técnico requerido para el trámite de la obtención de autorizaciones de comercialización de alimentos y bebidas y solicitudes asociadas correspondientes a la Dirección de Alimentos y Bebidas.**

Cantidad de contratos autorizados: 11 con honorarios mensuales de \$5.097.000.00.

Se extiende la presente autorización en Bogotá D. C., el mes de enero de dos mil veinticinco (2025).

FRANCISCO AUGUSTO GIUSSEPE ROSSI BUENAVENTURA
Director General

Proyectó: Karen Caballero Castillo
Aprobó: Alba Rocío Jiménez Tovar