

CERTIFICADO DE OBJETO IGUAL

EL SUSCRITO DIRECTOR 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.
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 artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, que fija la 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"*

En este marco, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, conforme al artículo 24 del citado decreto, tiene la función específica de "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". Esta actuación se alinea directamente con el objetivo central del Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026 "Colombia Potencia Mundial de la Vida", establecido mediante la Ley 2294 de 2023, cuyo propósito es "sentar las bases para que el país se convierta en un líder de la protección de la vida a partir de la construcción de un nuevo contrato social que propicie la superación de injusticias y exclusiones históricas" siendo la vigilancia sanitaria un componente esencial para garantizar la protección de la vida y la salud pública de los colombianos.

La presente contratación se fundamenta en la necesidad de fortalecer las capacidades institucionales de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA, en consonancia con los cinco ejes de transformación establecidos en el Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026 "Colombia Potencia Mundial de la Vida". Específicamente, se enmarca en el eje de transformación denominado "Seguridad humana y justicia social" que busca garantizar el derecho fundamental a la salud y el acceso a servicios de calidad para toda la población colombiana. Asimismo, se articula con el eje transversal de "Paz total" entendida como "una apuesta participativa, amplia, incluyente e integral para el logro de la paz estable y duradera, con garantías de no repetición y de seguridad para todos los colombianos" donde "el centro de todas las decisiones de política pública sea la vida digna, de tal manera que los humanos y los ecosistemas sean respetados y protegidos"

El fortalecimiento de los procesos sancionatorios en vigilancia sanitaria contribuye directamente a la transformación del país hacia una "cultura de la paz que reconoce el valor excelso de la vida en todas sus formas y que garantiza el cuidado de la casa común" mediante la protección efectiva de la salud pública a través del control riguroso de la calidad, seguridad y eficacia de medicamentos, dispositivos médicos, alimentos y demás productos sujetos a vigilancia sanitaria, conforme a lo establecido en los artículos 1° y 4° de la Ley 2294 de 2023.

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.

Esquema 1. Estructura de la Dirección de Responsabilidad sanitaria



Es pertinente aclarar que una vez la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA, tiene conocimiento sobre los hechos constitutivos de presuntas infracciones al régimen sanitario, bien sea a través de quejas y denuncias, en donde se realizó la aplicación de alguna de las medidas sanitarias, señaladas en el artículo 576 de la ley 9ª de 1979, o en virtud 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.

En la siguiente grafica se ilustra nuestro proceso administrativo sancionatorio, indicando cuales los sujetos que interviene como proveedores iniciales con su respectiva generación de insumos documentales, en los que intervienen los dos procedimientos que permiten la adecuada estandarización, calidad y seguridad de los productos y servicios que requiere nuestros interesados, con el mayor acatamiento estricto de la normatividad que los regula.

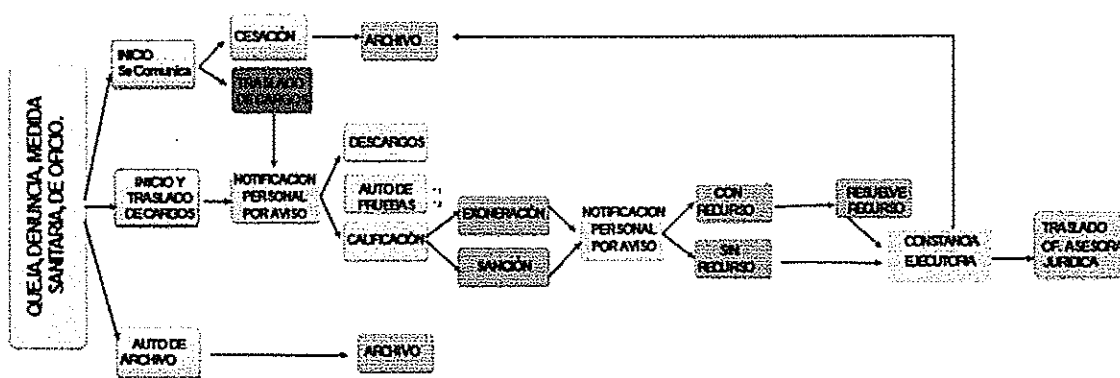
Así las cosas, todo procedimiento que tenga por objeto determinar la responsabilidad de una persona natural o jurídica por presuntas infracciones al ordenamiento jurídico sanitario, debe ser reglado e ir en consonancia con las máximas constitucionales y las normas

aplicables, con el fin de proteger y garantizar sus derechos, razón por la cual, se pretende mostrar las etapas y particularidades del proceso administrativo sancionatorio, resaltando los derechos que le asisten a los investigados en cada una de ellas y las normas jurídicas que garantizan el ejercicio de los mismos.

De igual manera, se requiere asegurar la gestión oportuna de las distintas etapas del proceso administrativo sancionatorio, que deriva de las visitas, quejas, denuncias, requerimiento de autoridades o traslados por competencia, en donde se evidencie que se ha infringido la normativa sanitaria.

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 3. 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

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.

Así mismo, para la vigencia 2026 dentro de nuestro plan operativo anual, en el programa de fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima, se encuentra la acción institucional de medir la gestión de Procesos Sancionatorios, la cual tiene como meta proyectada realizar 7.500 actuaciones procesales y procedimentales en términos de autos, resoluciones, constancias de ejecutoria, así como la revisión de los mismos, para lo cual se requiere que los diferentes grupos de esta dependencia, cuenten con profesionales idóneos para realizar las proyecciones mencionadas anteriormente.

De igual manera, estos profesionales brindarían un apoyo integral, especializado y permanente en la revisión, análisis, estructuración y aprobación de los actos administrativos que le sean asignados, observando de manera estricta las directrices jurídicas formuladas por la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, así como el marco normativo vigente, aplicable y armonizado con los principios constitucionales que rigen la función administrativa. Dicho apoyo comprende la ejecución de un estudio minucioso y sistemático de cada proyecto de acto administrativo, verificando que su contenido responda adecuadamente a las finalidades misionales de la entidad y se encuentre debidamente soportado en hechos, pruebas y fundamentos jurídicos suficientes.

En el desarrollo de esta labor, se deberá examinar la correcta incorporación de los presupuestos fácticos relevantes, la congruencia entre la motivación y la decisión adoptada, la observancia del procedimiento administrativo correspondiente y el cumplimiento de los principios de legalidad, tipicidad, proporcionalidad, razonabilidad, imparcialidad, transparencia y debido proceso. Así mismo, implicará revisar la articulación del acto con la normativa sectorial en materia de responsabilidad sanitaria, los lineamientos internos, los criterios jurisprudenciales aplicables y las orientaciones emitidas por los órganos de control cuando resulten pertinentes.

El apoyo solicitado incluye también la identificación de eventuales inconsistencias jurídicas, vacíos argumentativos, errores técnicos o procedimentales que puedan derivar en posibles daños antijurídicos, así como comprometer la validez, eficacia o ejecutoriedad del acto administrativo, proponiendo las modificaciones, ajustes o recomendaciones necesarias para su adecuado perfeccionamiento. De igual forma, deberán analizarse los impactos jurídicos y administrativos derivados de la expedición del acto, garantizando que la decisión final se encuentre debidamente motivada y cumpla con los estándares de calidad, coherencia, solidez jurídica y eficacia administrativa requeridos.

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.

Adicionalmente, respecto a la 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 divide 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 comprometería 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.

En consecuencia, se evidencia que es necesario contratar dos (2) abogados con el siguiente objeto igual: *Prestar servicios profesionales para la revisión y análisis de las proyecciones de actos administrativos de la Dirección, así como para realizar el análisis, estudio, seguimiento y/o trámite de los procesos sancionatorios originados en las acciones de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) adelantadas en el marco de las competencias de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.*

Cantidad de contratos autorizados = 2, con honorarios mensuales de \$ 5.947.000

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 2026.

FRANCISCO A. G. ROSSI BUENAVENTURA
Director General

Elaboro: Paola Andrea Acevedo-Zamir Lopzan Ariza
Revisó: Eliana Katherine Gomez

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá