

**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.<sup>1</sup>

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.<sup>2</sup> 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.*

*(...)<sup>3</sup>*

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 Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, dentro de las cuales y, para efectos de la presente necesidad, se destacan las siguientes:

*“(...)<sup>4</sup>*

*6. Proponer a la Dirección General la adopción de los procesos y procedimientos para la expedición de los registros sanitarios de los dispositivos médicos y otras tecnologías y demás afines a su naturaleza y al procesamiento, notificación y comunicación de los actos administrativos e información que de ellos se derive.*

*7. Dirigir, organizar, operar, disponer y controlar, en coordinación con las otras direcciones los registros sanitarios de los dispositivos médicos y otras tecnologías y demás afines a su naturaleza, así como los servicios de información asociados a estos. (...).”*

Adicionalmente teniendo en cuenta lo establecido en la Resolución No. 2022035262 de 20 septiembre de 2022 el Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, tiene a cargo realizar entre otras, las siguientes funciones:

"(...)

- 1.. Expedir los registros sanitarios y adelantar los trámites asociados para dispositivos médicos y otras tecnologías, según la normatividad sanitaria vigente.
7. Absolver consultas, dar respuesta a derechos de petición, quejas y reclamos, así como emitir conceptos técnicos referidos a los productos competencia del área. (...)"

Ahora bien, la Resolución No. 2023001100 del 16 de enero de 2023, en su artículo primero resolvió: "Modifíquese el artículo primero de la Resolución No. 2022035262 de 20 septiembre de 2022, el cual quedara así: (...)

4. DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
  1. Grupo de Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
  2. Grupo de Vigilancia Post-Comercialización.
  3. Grupo de Componentes Anatómicos.
  4. Grupo Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
  5. Grupo de Investigación Clínica y Apoyo a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro. (...)

En el marco del Plan de Desarrollo el INVIMA, se encuentra ejecutando el proyecto de inversión: **"Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos competencia del Invima a nivel nacional código BPIN 202300000000305, que tiene como objetivo general: "Fortalecer la capacidad de respuesta del modelo de Inspección, vigilancia y control Sanitario de los productos de uso y consumo humano" y como objetivo específico: "Fortalecer la gestión de los procesos orientados al aseguramiento sanitario" y como actividad general del proyecto: Gestionar la expedición de Registros Sanitarios de los productos competencia del Invima", para lo cual la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías debe evaluar los documentos técnicos y legales allegados por el usuario y posteriormente emitir las actos administrativos que debe contener el soporte técnico y jurídico de la decisión que se adopte, según los requisitos que contemple la norma sanitaria para el dispositivo médico sobre el cual recae la actuación, así mismo, se deben atender los tiempos de respuesta establecidos en la normatividad vigente.**

Así las cosas, considerando los requisitos establecidos en el Decreto 4725 de 2005, "Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano", se requiere de un grupo de profesionales que tengan el conocimiento y experiencia para realizar el estudio técnico de los documentos que soporten la solicitud, como son: *indicación de uso, estudios técnicos, comprobaciones analíticas, análisis de riesgo, información científica, estudios clínicos, entre otros*, allegados por los usuarios en aras de expedir los registros sanitarios de los productos competencia de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

Para la vigencia 2025, de acuerdo con la meta proyectada en el POA, se gestionaron alrededor de 19270 solicitudes, de las cuales, 4723 trámites fueron de control previo; 984 registros sanitarios nuevos; 709 renovaciones, 2621 otros trámites, 265 publicidad y 144 revisiones de oficio) y 8620 trámites automáticos (6286 modificaciones, 2133 registros sanitarios, 201 renovaciones).

De otra parte, se realizó el estudio de 927 controles posteriores correspondientes a los años 2022, 2023 y 2024, en el estudio de estas solicitudes se generaron 2000 autos y oficios de requerimiento.

Para la presente vigencia 2026, se ha planteado como meta estudiar aproximadamente 20364 trámites. Es preciso aclarar que, es necesario realizar el estudio de 4435 trámites de control previo (807 registros sanitarios nuevos, 461 renovaciones, 2772 otros trámites, 234 publicidad y 161 revisiones de oficio), así como trámites automáticos 15929 (1985 registros sanitarios, 951 renovaciones, 6831 modificaciones, 3927 controles posteriores y 2235 auto de requerimiento), considerando la revisión del cumplimiento de los requisitos establecidos en los artículos 18 al 22 del Decreto 4725 de 2005, relacionados con la verificación información técnica como: (estudios técnicos y comprobaciones analíticas, análisis de riesgo, información científica que respalda la seguridad del producto, etiquetado, estudios clínicos, entre otros), para la obtención del registro sanitario y sus trámites asociados, y con esto emitir el respectivo acto administrativo debidamente fundamentado en lo técnico y en lo jurídico.

TRAMITE	2023	2024	2025	META
				2026
REGISTRO SANITARIO NUEVO PREVIO	876	737	984	807

REGISTRO AUTOMATICO	SANITARIO	1935	2035	2133	1985
RENOVACION PREVIA		371	551	709	461
RENOVACION AUTOMATICA		190	234	201	951
MODIFICACIONES		7475	6187	6286	6831
OTROS TRAMITES ASOCIADOS		2757	2785	2621	2772
AUTORIZACION DE PUBLICIDAD		264	204	265	234
REVISION DE OFICIO		145	143	144	161
<b>SUBTOTAL</b>		<b>14013</b>	<b>12876</b>	<b>13343</b>	<b>14202</b>
AUTOS GENERADOS		2115	2115	2000	2235
CONTROLES POSTERIORES		4848	4848	3927	3927
<b>TOTAL</b>		<b>20976</b>	<b>19839</b>	<b>19270</b>	<b>20364</b>

Adicional a lo descrito, se deben estudiar trámites de **control posterior**, los cuales corresponde a trámites que son generados de manera automática. Con corte a diciembre de 2025 se tiene un aproximado de 31457 trámites por realizar el control posterior, estos trámites van en aumento, pese a que esta Dirección ha venido trabajando de manera constante en este rezago de años pasados, poniendo de presente que estas solicitudes siguen en aumento en la presente vigencia.

Es preciso aclarar que todos los trámites anteriormente mencionados, deben ser evaluados desde el punto de vista técnico, toda vez que, se debe evaluar si los documentos aportados por los usuarios (indicación de uso, estudios técnicos, comprobaciones analíticas, análisis de riesgo, información científica, estudios clínicos, etc) cumplen con lo preceptuados en los artículos 18 al 22 del Decreto 4725 de 2005 y en los artículos 10, 11, 12 del Decreto 3770 de 2004, sin perjuicio de que se expidan nuevas regulaciones que modifiquen o complementen las normas antes señaladas.

Ahora bien, es preciso indicar que para el año 2026, el 7.52 % de los trámites previos como (registros sanitarios y renovaciones), corresponden a dispositivos médicos clase IIB y III, estudios que obligatoriamente deben ser realizados por un profesional de disciplinas médicas, considerándose que son dispositivos médicos que representan un alto riesgo para la salud de los usuarios y que, por tanto, su estudio requiere de conocimientos muy específicos sobre el funcionamiento del cuerpo humano.

Por lo anterior, en cumplimiento de lo estipulado en el artículo 2.8.4.4.5 del Decreto 1068 de 2015, autorizo expresamente la celebración de **DOS (2)** contratos con el objeto relacionado a continuación:

**PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES ESPECIALIZADOS EN LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, REALIZANDO EL ANALISIS Y PROYECCION DE DOCUMENTOS TECNICOS REFERENTES A LOS REGISTROS SANITARIOS (CLASE IIB Y III) Y TRAMITES ASOCIADOS DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL 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 enero de dos mil veintiséis (2026).

  
**FRANCISCO ROSSI BUENAVENTURA**  
 Director General

Elaboro: Diana Pulido Bautista, Abogada Contratista  
 Aprobó: Doris Yolima Gómez Parada, Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías