



EL SUSCRITO DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

CERTIFICA

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.

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



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 a la organización del Invima, 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:

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

Adicionalmente teniendo en cuenta lo establecido en la Resolución No.2016000350 la Dirección de Dispositivos Médicos y específicamente el Grupo de Registros Sanitarios tiene a cargo realizar las siguientes funciones:

"(...)

1. Expedir los registros sanitarios y trámites asociados para dispositivos médicos y otras tecnologías, según la normatividad sanitaria vigente.

(...)

5. Responder las diferentes solicitudes, derechos de petición y consultas realizadas ante el Instituto, que tengan que ver con el grupo.

6. Emitir conceptos técnicos sobre los asuntos de su competencia.

(...)"

Así mismo, dentro del proyecto de inversión **"Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima nacional"**, se encuentra la actividad de gestionar la expedición de Registros Sanitarios y trámites asociados de los productos de competencia del Invima, para lo cual las direcciones misionales del Invima, y en este caso la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías debe evaluar los documentos técnicos y legales allegados por el interesado y posteriormente emitir las actuaciones administrativas de acuerdo con los requisitos y los tiempos de respuesta establecidos en la normatividad sanitaria vigente.

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 y los requisitos del Decreto 3770 de 2004 por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano, se requiere de profesionales competentes para realizar el estudio técnico de los documentos (fichas técnicas, comprobaciones analíticas, métodos

³ Artículo 4, ibídem



de esterilización, métodos de disposición final, 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.

Bajo este fundamento, se observan los principales resultados del proceso de registros sanitarios y trámites asociados en el periodo 2017 – 2020 para la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:

Año Dirección	2017	2018	2019	2020*
Registros Sanitarios Nuevos	3520	2558	3121	2380
Renovaciones	472	520	1036	503
Otros Trámites	9861	8461	7521	11676
Total	13853	11539	11678	14559

(*) Dato con corte nov 2020

Fuente: Archivos Plan Operativo Anual

Haciendo una revisión, a inicios del año 2019, el tiempo de oportunidad para iniciar el estudio de los registros sanitarios nuevos era de 15 meses aproximadamente y para el estudio de las renovaciones 14 meses.

Durante el año 2020, estableciendo diferentes estrategias, se estudiaron aproximadamente 16058 trámites de registros sanitarios, (de los cuales 10040 correspondieron a trámites con estudio previo y 6018 trámites de control posterior) y se mejoraron los tiempos de oportunidad de manera significativa llegando a un tiempo de inicio de estudio de 3 meses. De estos 16058 trámites aproximadamente 8864 trámites (55%) estuvieron relacionados con trámites de autorizaciones, cancelaciones, certificaciones, modificaciones automáticas, registros nuevos, renovaciones, revisiones de oficio y correcciones para las tres categorías de productos, es decir dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro.

Sin embargo, con corte a diciembre de 2020 aún se encontraban pendientes por gestionar 654 trámites de control previo, dentro de los cuales 195 corresponden a registros sanitarios nuevos, 94 a renovaciones y 365 a otro tipo de trámites (autorizaciones, certificaciones y correcciones). Adicionalmente se encuentra pendiente la realización del estudio de control posterior de 13052 trámites, los cuales corresponden a registros sanitarios que fueron expedidos de manera automática en años anteriores y durante el mismo 2020.

Ahora bien, para la vigencia 2021, se esperan recibir por la radicación de usuarios un total de 6278 trámites de control previo (3066 registros sanitarios nuevos, 676 renovaciones, 2536 otros trámites) y algo más de 4500 trámites de modificaciones automáticas, para un total de 10778 trámites. Además, se esperan recibir en la categoría de control posterior aproximadamente 6124 trámites adicionales a los ya existentes, correspondientes a todos los trámites automáticos que se generen durante el año 2021.

Así las cosas, las proyecciones para la vigencia 2021 indican que el universo de trámites por estudiar es de 30608, dato comprendido por 13706 pendientes de la vigencia 2020 más las nuevas radicaciones de la vigencia 2021, que corresponde a 16902. Así mismo es necesario mantener el cumplimiento de los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente.

Así mismo y ateniendo todas las acciones suscitadas por la pandemia ocasionada por el Covid 19, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías se vio avocada a exigencias desde la parte de estudios de trámites y en la emisión de conceptos técnicos en temas relacionados con productos



La salud
es de todos

Minsalud

competencia de la Dirección, tales como dispositivos médicos de diferentes categorías, ventiladores mecánicos, reactivos COVID, entre otros.

Por lo antes expuesto, se justifica la necesidad de contratar a profesionales en diferentes disciplinas como: ingeniería biomédica y afines, ingeniería electrónica, odontología, instrumentación quirúrgica, enfermería, química farmacéutica y bacteriología para apoyar a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías en el estudio técnico de estos 30608 trámites, para apoyar la emisión de conceptos técnicos y para dar cumplimiento a los tiempos de estudio y expedición de los trámites de acuerdo a la normatividad sanitaria vigente de cada producto.

Teniendo en cuenta lo anterior, y dado que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, debe realizar todas las acciones conducentes al cumplimiento de su objeto, se requiere contar con los servicios profesionales en diferentes disciplinas como: ingeniería biomédica y afines, ingeniería electrónica, odontología, instrumentación quirúrgica, enfermería, química farmacéutica y bacteriología con el fin apoyar a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, en el proceso de registros sanitarios y trámites asociados, de los productos vigilados por el Instituto de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes.

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 ONCE (11) contratos con el objeto relacionado a continuación:

PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR TÉCNICAMENTE A LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS EN LAS ACTIVIDADES DE REVISIÓN Y EMISIÓN DE DOCUMENTOS DE LOS TRÁMITES RELACIONADOS CON REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS.

Se limita la presente autorización en Bogotá D.C hasta el mes de mayo de 2021.

ORIGINAL FIRMADO

JULIO CÉSAR ALDANA BULA
Director General

Revisó: **Lucia Ayala Rodríguez**
Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías