



La salud
es de todos

Minsalud

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:

“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 9 de 1979 y demás normas reglamentarias.

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.”

Adicionalmente teniendo en cuenta lo establecido en la Resolución No. 2016000350 del 8 de enero de 2016 la Dirección de Dispositivos Médicos y específicamente el Grupo Técnico tiene a cargo realizar las siguientes funciones:

“(...)

1. Proponer a la Dirección General los lineamientos y criterios técnicos del modelo de inspección, vigilancia y control bajo el enfoque de gestión de riesgo y coordinar y responder por su implementación técnica de los productos competencia de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

2. Adelantar la respectiva gestión del riesgo efectuando la valoración, evaluación, informe y decisión de riesgo que se convertirán en insumo para la ejecución de las acciones de intervención a cargo de la Dirección de Operaciones Sanitarias. (...)”

³ Artículo 4, ibídem



Así mismo, dentro del proyecto de inversión Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima, en sus actividades se encuentra realizar las visitas con propósito de otorgar certificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente y ejecutar visitas de seguimiento a establecimientos de productos competencia del Invima ya certificados. Por esta razón, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, debe gestionar las solicitudes de visita de certificación, ampliación, recertificación y verificación en capacidad de almacenamiento y acondicionamiento y condiciones sanitarias a los establecimientos y productos competencia del Invima, emitiendo actuaciones administrativas que cumplan con la normatividad sanitaria vigente, con los plazos de respuesta y criterios de calidad.

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

Dirección \ Año	2017	2018	2019	2020*
Visitas de Certificación	615	489	600	699
Visitas de seguimiento a la Certificación	8	10	11	0
Acompañamiento a visitas de IVC realizadas por DIROS	6	13	33	9
Total	629	512	644	770

Fuente: Archivos Plan Operativo Anual

*Corte Nov 2020

Así las cosas, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías realizó durante el 2020 aproximadamente un total de 770 visitas, de las cuales 134 fueron realizadas de manera presencial y 636 de manera virtual, empleando un modelo de auditorías virtuales teniendo en cuenta la declaración de emergencia sanitaria por el Covid 19 y con el fin de dar respuesta a las necesidades generadas por la pandemia y con esto no detener la operación. De este total de visitas el 82% estuvieron relacionadas con productos para la atención de la emergencia y un 18% con otros productos.

Estas visitas fueron realizadas en un tiempo promedio de 25 a 35 días posteriores a la fecha de radicación, lo que indica que las visitas fueron realizadas mucho antes de los términos de ley correspondientes a 90 días hábiles.

Adicionalmente, con ocasión de la pandemia por el Covid 19, la Dirección de Dispositivos Médicos tuvo que llevar a cabo nuevas actividades, como por ejemplo la Inscripción de Fabricantes de Dispositivos médicos bajo la figura de vitales no disponibles, actividad que llevó a una inscripción de más de 2200 establecimientos fabricantes.

Ahora bien, el Plan Operativo Anual de Inversión (POAI) para la vigencia 2021 apropió recursos para financiar actividades de certificación y seguimiento a establecimientos competencia de la entidad, visitas de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento de dispositivos médicos, de certificación de capacidad de producción de dispositivos médicos, entre otras actividades que requieren gestión por parte de los funcionarios y contratistas.

Así las cosas, para el 2021 se proyectan la realización de un total de 698 visitas con fines de certificación, 126 visitas a más de 75 Km y 572 a menos de 75 km y con la siguiente distribución:

TIPO	ESTIMADO 2021
Visitas Nuevas	451
Renovaciones	142



La salud
es de todos

Minsalud

Verificación de Requerimientos	105
TOTAL	698

Adicionalmente, en consideración a que las visitas de condiciones sanitarias (fabricación) del año 2020 se realizaron de forma virtual, se considera que por gestión de riesgo deben realizarse seguimientos a dichos establecimientos, razón por la cual, la proyección de visitas para el 2021 es de 50, cifra teniendo en cuenta que durante el año 2020 no se realizaron seguimientos debido a que todos los recursos fueron dispuestos a atender las visitas de certificación nuevas de productos relacionados con la COVID-19.

Adicionalmente, al Grupo Técnico también le compete realizar algunas actividades de gestión de riesgos entre las cuales se encuentra la programación de las visitas de inspección, vigilancia y control que realiza la Dirección de Operaciones Sanitarias teniendo en cuenta la revisión del mapa de riesgo, la elaboración de documentos técnicos, así como la proyección de 300 respuestas mensuales relacionadas con solicitudes técnicas realizadas por los usuarios.

Lo anterior, expone la necesidad de contratar profesionales en diferentes disciplinas como: ingeniería biomédica, bacteriología, instrumentación quirúrgica, odontología, química farmacéutica, ingeniería química u optometría con experiencia en prestación de servicios de salud, áreas de la salud, mantenimiento de equipos biomédicos, soporte técnico, salud pública, aseguramiento sanitario, epidemiología, evaluación de tecnologías, revisiones sistemáticas de literatura y/o manejo de datos epidemiológicos con el fin apoyar técnicamente a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, en el proceso de Auditorías y Certificaciones, de los productos vigilados por el instituto, de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes.

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 hace necesaria la contratación los profesionales anteriormente descritos para que apoyen el proceso de auditorías y certificaciones a los establecimientos de los productos competencia de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

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 CINCO (5) contratos con el objeto relacionado a continuación:

PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR TÉCNICAMENTE EN EL PROCESO DE AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DE ACUERDO CON LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE.

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