



## **RESOLUCIÓN NÚMERO 2021038220 DE 2021**

(septiembre 6)

*por la cual se delegan unas funciones, se fijan lineamientos para la aplicación y decisión de medidas sanitarias de seguridad a cargo del Invima y se deroga la Resolución número 2013011893 del 8 de mayo de 2013.*

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), en uso de sus facultades legales y reglamentarias, en especial las que le confieren los artículos 9° y 78 de la Ley 489 de 1998, el Decreto 2078 de 2012, y

### **CONSIDERANDO:**

Que el artículo 209 de la Constitución Política de Colombia, establece que *“la función administrativa está al servicio de los intereses generales y se desarrolla con fundamento en los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad, mediante la descentralización, la delegación y la desconcentración de funciones”*.

Que la Ley 489 de 1998, *“por la cual se dictan normas sobre la organización y funcionamiento de las entidades del orden nacional, se expiden las disposiciones, principios y reglas generales para el ejercicio de las atribuciones previstas en los numerales 15 y 16 de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones”*, reguló la delegación como mecanismo jurídico inherente al ejercicio de la función administrativa, prescribiendo, en su artículo 9°, que *“las autoridades administrativas, en virtud de lo dispuesto en la Constitución Política y de conformidad con la presente ley, podrán mediante acto de delegación, transferir el ejercicio de funciones a sus colaboradores o a otras autoridades, con funciones afines o complementarias”*; que la delegación recaerá *“...en los empleados públicos de los niveles directivo y asesor vinculados al organismo correspondiente, con el propósito de dar desarrollo a los principios de la función administrativa enunciados en el artículo 209 de la Constitución Política y en la presente ley”*; y que *“los representantes legales de las entidades descentralizadas podrán delegar funciones a ellas asignadas, de conformidad con los criterios establecidos en la presente ley”*.

Que de acuerdo con lo previsto en el artículo 4° 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*, son funciones del Instituto: “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 (...)*. 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 (...)*. 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. (...)*.”

Que en virtud de lo dispuesto en el numeral 6 del artículo 10 ibídem, corresponde a la Dirección General del Invima, “6. *Impartir las directrices para identificar y evaluar las infracciones sanitarias y procedimientos establecidos y para adelantar las investigaciones que sean del caso y aplicar las medidas de seguridad sanitarias de ley y las sanciones que le sean de su competencia de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y las normas que la modifiquen o adicionen*”.

Que de conformidad con lo previsto en el párrafo del artículo 576 de la Ley 9ª de 1979, las medidas de seguridad son de inmediata ejecución y su carácter es el de prevenir y proteger la salud pública; tal previsión se acompaña con lo preceptuado en el artículo 105 del Decreto 677 de 1995, según el cual “*las medidas sanitarias de seguridad tienen por objeto prevenir o impedir que la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación atenten o puedan significar peligro contra la salud individual o colectiva de la comunidad*”.

Que de acuerdo con lo establecido en el artículo 2.8.8.1.4.15 del Decreto 780 de 2016 “*por medio del cual se expide el Decreto único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social*”, “*las medidas sanitarias surten efectos inmediatos, contra las mismas no procede recurso alguno y solo requieren para su formalización, el levantamiento de acta detallada, en la cual consten las circunstancias que han originado la medida y su duración, si es del caso, la cual podrá ser prorrogada (...)*”.

Que dentro de las funciones de la Dirección de Operaciones Sanitarias, el referido Decreto 2078 de 2012, en su artículo 23, establece las siguientes: “1. *Ejecutar las acciones de inspección, vigilancia y control de las actividades de competencia del Instituto en el marco del modelo de inspección, vigilancia y control adoptado por la Dirección General para tal fin*. 2. *Aplicar las medidas sanitarias de seguridad relacionadas con los productos de competencia del Invima, de conformidad con las normas sanitarias legales vigentes(...)*”.

Que mediante la Resolución número 2013011893 del 8 de mayo de 2013, se delegó en el Director de Medicamentos y Productos Biológicos, la función de aplicar las medidas sanitarias de seguridad de ley, que previa valoración y análisis del riesgo sanitario resulten

necesarias al momento del desarrollo de las visitas de certificación de Buenas Prácticas, y se estableció el procedimiento para su aplicación.

Que con el fin de precisar la competencia para la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad durante las actividades de inspección, vigilancia y control a cargo del Invima, en el mes de diciembre de 2018 se realizó la novena Mesa de Unificación de Criterios Jurídicos por parte de la Oficina Asesora Jurídica, con la participación de las Direcciones de Responsabilidad Sanitaria ; Medicamentos y Productos Biológicos; Alimentos y Bebidas; Operaciones Sanitarias; y Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

Que en el marco de la aludida Mesa de Unificación de Criterios, se concluyó que las Direcciones de Alimentos y Bebidas; Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías; y Medicamentos y Productos Biológicos, durante las visitas de certificación, autorización o concepto sanitario, así como en el seguimiento a las mismas, y en la participación en operativos o acciones contra la ilegalidad, advierten situaciones que ameritan la aplicación inmediata de medidas sanitarias; sin embargo, la coordinación con la Dirección de Operaciones Sanitarias para la imposición y decisión de tales medidas, complejiza su eficacia e inmediatez preventiva, debido a la programación de visitas y los eventos propios que surgen una vez se encuentra en desarrollo la realización de la visita por parte de la dirección misional.

Que al respecto, en concepto unificador 1101-4837-18, la Oficina Asesora Jurídica se pronunció sobre la viabilidad jurídica de delegar esta función a las referidas Direcciones Misionales, *“...por cuanto las funciones de la Dirección de Operaciones Sanitarias, se establecen directamente del Decreto 2078 de 2012, por lo que la delegación de la aplicación y definición de las medidas sanitarias de seguridad en las áreas misionales para casos específicos sobre los productos de su competencia, no limitarían las funciones de esa dirección”*, concluyendo entonces *“...jurídicamente viable delegar en las Direcciones Misionales la aplicación de medidas sanitarias, en el ejercicio de actividades de inspección, vigilancia y control, optimizando así los recursos, personal y oportunidad en la toma de decisiones”*.

Que, en consecuencia, atendiendo a razones de orden administrativo, operativo y de oportunidad en el cumplimiento de las funciones y actividades a cargo del Instituto, es necesario delegar en los Directores de Alimentos y Bebidas; Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías; y Medicamentos y Productos Biológicos, la función de aplicar y decidir las medidas sanitarias de seguridad que resulten necesarias en el marco de las visitas de certificación, autorización o concepto sanitario, así como en el seguimiento a las mismas, y en la participación en operativos o acciones contra la ilegalidad, previa valoración y análisis del riesgo sanitario, a fin de prevenir la ocurrencia de situaciones que atenten contra la salud pública.

Que en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1°. *Delegación.* Deléguese en los Directores de Alimentos y Bebidas; Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías; y Medicamentos y Productos Biológicos, la función de aplicar y decidir las medidas sanitarias de seguridad que resulten necesarias en las visitas de certificación, autorización o concepto sanitario, así como en el seguimiento a las mismas, y en la participación en operativos o acciones contra la ilegalidad.

Artículo 2°. *Lineamientos para la aplicación y decisión de medidas sanitarias.* Con el fin de garantizar la salud pública y el cumplimiento de los objetivos institucionales, fíjense los siguientes lineamientos para la aplicación y decisión de las medidas sanitarias de seguridad en las visitas y diligencias a que se refiere la presente resolución:

a) Los Directores de Alimentos y Bebidas; Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías; y Medicamentos y Productos Biológicos, en el oficio que comisione a los funcionarios para la práctica de las visitas o diligencias previstas en el artículo primero de este acto administrativo, indicará la facultad para aplicar y decidir las medidas sanitarias de seguridad pertinentes.

b) Para determinar la necesidad de aplicación inmediata de una medida sanitaria de seguridad, los funcionarios comisionados deberán valorar y analizar el riesgo sanitario evidenciado, de conformidad con el modelo de inspección, vigilancia y control basado en el riesgo para la salud pública.

c) Una vez determinada la necesidad de la medida sanitaria de seguridad, los funcionarios que se encuentren adelantando las correspondientes visitas o diligencias previstas en el artículo primero de la presente resolución, procederán a la aplicación y decisión de la referida medida, siguiendo el procedimiento adoptado por el Invima, de acuerdo con lo dispuesto en la normatividad sanitaria vigente.

d) De las actas generadas en las visitas o diligencias previstas en el artículo primero de la presente resolución, se remitirá copia a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria para lo de su competencia, de acuerdo con los procedimientos internos.

Artículo 3°. *Comunicación.* Comuníquese la presente resolución a los Directores de Alimentos y Bebidas; Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías; Medicamentos y Productos Biológicos; y Operaciones Sanitarias.

Artículo 4°. *Vigencia y derogatorias.* La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga la Resolución número 2013011893 del 8 de mayo de 2013.

Publíquese, comuníquese y cúmplase.

Se expide en Bogotá, D. C., a 6 de septiembre de 2021.

*Julio César Aldana Bula.*

El Director General,

**(C. F.).**

**Nota: Este documento fue tomado directamente de la versión PDF del Diario Oficial 51.791 del miércoles 8 de septiembre del 2021 de la Imprenta Nacional ([www.imprenta.gov.co](http://www.imprenta.gov.co))**