

CONTESTACIÓN REPARACIÓN DIRECTA EXPEDIENTE 73001333300620210011000 LINDA LUCIA BENITEZ Y OTROS vs INVIMA

Oficina Jurídica <oficinajuridica@invima.gov.co>

Jue 30/09/2021 5:13 PM

Para: Juzgado 06 Administrativo - Tolima - Ibague <adm06ibague@cendoj.ramajudicial.gov.co>

CC: María Luisa Castro Herazo <mcastroh@invima.gov.co>; Carolina Manrique Cardona <cmanriquec@invima.gov.co>

6 archivos adjuntos (5 MB)

CONTESTACION REPARACION DIRECTA - 73001333300620210011000 LINDA LUCIA BENITEZ MARTINEZ.pdf; DOCUMENTOS DE REPRESENTACION DRA ANA MARIA.pdf; ley-1122-de-2007.pdf; Resolucion-1229-de-2013.pdf; ACTA DE CONCILIACION EXTRAJUDICIAL - LINDA LUCIA BENITEZ.pdf; Circular 0046 de 2014.pdf;

Bogotá, septiembre de 2021

Doctora

JUANITA DEL PILAR MATIZ CIFUENTES

Juzgado Sexto (6) Administrativo del Circuito de Ibagué

adm06ibague@cendoj.ramajudicial.gov.co

E. S. D.

MEDIO DE CONTROL: REPARACION DIRECTA

EXPEDIENTE: **73001-33-33-006-2021-00110-00**

DEMANDANTE: LINDA LUCIA BENITEZ MARTINEZ Y OTROS

DEMANDADO: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

ASUNTO: CONTESTACIÓN DE DEMANDA ART. 172 CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ANA MARÍA SANTANA PUENTES, mayor de edad, identificada con Cédula de Ciudadanía No. 52.265.642 de Bogotá, portadora de la Tarjeta Profesional de Abogado No. 122422-D2 del Consejo Superior de la Judicatura, en mi calidad de Jefe de la Oficina Asesora Jurídica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, según Resolución No. 2019056571 del 13 de diciembre de 2019 y acta de posesión No. 712 de 16 de diciembre de 2019, y en virtud de la representación judicial delegada a la Oficina Asesora Jurídica por el Director General del Instituto a través de la Resolución No. 2012030801 del 19 de octubre de 2012, respetuosamente me dirijo a su despacho con el fin de dar contestación al medio de control de **REPARACIÓN DIRECTA** presentado por el apoderado de **LINDA LUCIA BENITEZ MARTINEZ Y OTROS**, admitida por este despacho en Auto del 15 de julio de 2021, adjuntando los siguientes archivos en PDF:

1. Escrito de contestación a la demanda interpuesta por LINDA LUCIA BENITEZ MARTINEZ Y OTROS expediente 73001-33-33-006-2021-00110-00
2. Documentos de representación.
3. Copia del Acta de Conciliación ante la Procuraduría 105 Judicial I para Asuntos Administrativos de Ibagué Tolima.
4. Circular 046 de 2014
5. Resolución 1229 de 2013
6. Ley 1122 de 2007

Agradecemos acusar recibido de la contestación y sus anexos.

Del señor Juez,

Cordialmente,

Oficina Asesora Jurídicaoficinajuridica@invima.gov.co

Dirección: Carrera 10 N° 64 – 60 Piso 7.

Bogotá, Colombia

www.invima.gov.co

AVISO LEGAL: Este correo electrónico y cualquier archivo(s) adjunto al mismo, contiene información de carácter confidencial exclusivamente dirigida a su destinatario(s). Si usted no es el receptor indicado, queda notificado que la lectura, utilización, divulgación y/o copia sin autorización está prohibida en virtud de la legislación vigente. En el caso de haber recibido este correo electrónico por error, agradecemos informarnos inmediatamente de esta situación mediante el reenvío a la dirección electrónica del remitente. Las opiniones que contenga este mensaje son exclusivas de su autor y no necesariamente representan la opinión oficial del INVIMA.

LEGAL NOTICE: This email and any file(s) attached to it contain confidential information that is exclusively addressed to its recipient(s). If you are not the indicated recipient, you are informed that reading, using, disseminating and/or copying it without authorization is forbidden in accordance with the legislation in effect. If you have received this email by mistake, please immediately notify the sender of the situation by resending it to their email address. The opinions contained in this message are solely those of the author and do not necessarily represent the official views of INVIMA.

1/10/21 9:05

Correo: Juzgado 06 Administrativo - Tolima - Ibague - Outlook

AVISO LEGAL: Este correo electrónico y cualquier archivo(s) adjunto al mismo, contiene información de carácter confidencial exclusivamente dirigida a su destinatario(s). Si usted no es el receptor indicado, queda notificado que la lectura, utilización, divulgación y/o copia sin autorización está prohibida en virtud de la legislación vigente. En el caso de haber recibido este correo electrónico por error, agradecemos informarnos inmediatamente de esta situación mediante el reenvío a la dirección electrónica del remitente. Las opiniones que contenga este mensaje son exclusivas de su autor y no necesariamente representan la opinión oficial del INVIMA.

LEGAL NOTICE: This email and any file(s) attached to it contain confidential information that is exclusively addressed to its recipient(s). If you are not the indicated recipient, you are informed that reading, using, disseminating and/or copying it without authorization is forbidden in accordance with the legislation in effect. If you have received this email by mistake, please immediately notify the sender of the situation by resending it to their email address. The opinions contained in this message are solely those of the author and do not necessarily represent the official views of INVIMA.



Bogotá, septiembre de 2021

Doctora

JUANITA DEL PILAR MATIZ CIFUENTES

Juzgado Sexto (6) Administrativo del Circuito de Ibagué

adm06ibague@cendoj.ramajudicial.gov.co

E. S. D.

MEDIO DE CONTROL: REPARACION DIRECTA
 EXPEDIENTE: 73001-33-33-006-2021-00110-00
 DEMANDANTE: LINDA LUCIA BENITEZ MARTINEZ Y OTROS
 DEMANDADO: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS
 Y ALIMENTOS - INVIMA

ASUNTO: CONTESTACIÓN DE DEMANDA ART. 172 CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ANA MARÍA SANTANA PUENTES, mayor de edad, identificada con Cédula de Ciudadanía No. 52.265.642 de Bogotá, portadora de la Tarjeta Profesional de Abogado No. 122422-D2 del Consejo Superior de la Judicatura, en mi calidad de Jefe de la Oficina Asesora Jurídica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, según Resolución No. 2019056571 del 13 de Diciembre de 2019 y acta de posesión No. 712 de 16 de Diciembre de 2019, y en virtud de la representación judicial delegada a la Oficina Asesora Jurídica por el Director General del Instituto a través de la Resolución No. 2012030801 del 19 de octubre de 2012, respetuosamente me dirijo a su despacho con el fin de dar contestación al medio de control de **REPARACIÓN DIRECTA** presentado por el apoderado de **LINDA LUCIA BENITEZ MARTINEZ**, en los siguientes términos:

I. PARTE DEMANDADA Y SU REPRESENTANTE

El medio de control de **REPARACIÓN DIRECTA** que ha originado el presente proceso, fue interpuesto por el apoderado de la señora **LINDA LUCIA BENITEZ MARTÍNEZ**, en contra del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, con domicilio y sede de sus órganos administrativos principales en la ciudad de Bogotá DC., ubicado en la Carrera 10 No. 64-60, representado por el Director General, facultad establecida en el numeral 3 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012, hoy en cabeza del Doctor **JULIO CÉSAR ALDANA BULA**, mayor de edad, con domicilio y residencia en la ciudad de Bogotá, identificado con la cédula de ciudadanía 15.043.679, en su calidad de Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, según Decreto 1878 del 04 de octubre de 2018 y acta de posesión 145 del 10 de octubre de 2018 y judicialmente representado por la suscrita, conforme a la documental que me permito allegar con el presente escrito. Por lo anterior, solicito que se me reconozca personería para actuar en este proceso.

II. PARTE DEMANDANTE Y SU REPRESENTANTE

LINDA LUCIA BENITEZ MARTINEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.096.035.876 representada judicialmente por el abogado, **ENRIQUE ARANGO GÓMEZ**, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.018.451.255 de Bogotá, portador de tarjeta profesional No. 256.025 del Consejo Superior de la Judicatura.

III. CONTESTACIÓN A LAS PRETENSIONES

A LA PRIMERA: ME OPONGO, a que se declare al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, responsable de las lesiones sufridas por la menor **EILEEN MARIANA SANCHEZ**, el día 31 de diciembre de 2018.

JUAN ALBERTO RODRIGUEZ CIFUENTES
 NOTARIO 13
 DEL CIRCUITO DE IBAGUÉ

JUAN ALBERTO RODRIGUEZ CIFUENTES
 NOTARIO 13
 DEL CIRCUITO DE BOGOTÁ D.C.



A LA SEGUNDA: ME OPONGO, a que se reconozca que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, causo un daño antijurídico del que se derivan perjuicios de tipo material e inmaterial que deben ser reconocidos y pagados a favor de la parte demandante.

A LA TERCERA Y CUARTA: ME OPONGO, a que se condene al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, al pago de sumas de dinero ajustadas al índice de precios al consumidor IPC, en los términos del inciso final artículo 187 del CPACA y en general, **ME OPONGO** a que se ordene al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, a reconocer, pagar, actualizar, indexar cualquier monto pretendido por el aquí demandante.

A LA QUINTA: NO ME OPONGO, a que se tenga como indicio grave en contra de **LUZ DARY BETANCOURT RAMIREZ** propietaria del establecimiento de comercio “**DULCES OBLEAS WILLY**”, la inasistencia injustificada a la audiencia de conciliación extrajudicial en derecho con fundamento en el artículo 22 de la Ley 640 de 2001.



IV. CONTESTACIÓN A LOS HECHOS

AL HECHO PRIMERO: ES CIERTO, de conformidad con los registros de nacimiento aportados con la demanda

AL HECHO SEGUNDO: NO ME CONSTA, que la señora **LINDA LUCIA BENITEZ MARTINEZ**, el 31 de diciembre de 2018, haya decidido salir con su hija menor **EILEEN MARIANA SANCHEZ** y su hijo **JHON ALEXANDER MORALES BENITEZ** a dar un paseo en horas de la tarde, en el centro comercial **ACQUA POWER CENTER**, esta situación deberá ser probada y será el Despacho judicial quien se manifieste al respecto.

AL HECHO TERCERO: NO ES UN HECHO, es una afirmación del demandante que tiene que ver con el sustento de sus pretensiones.

AL HECHO CUARTO: NO LE CONSTAN A MI REPRESENTADA, que para le fecha de los hechos, la menor **EILEEN MARIANA SANCHEZ**, se antojó de una oblea en el establecimiento **DULCES OBLEAS WILLY** y que su madre **LINDA LUCIA BENITEZ MARTINEZ**, la haya comprado y entregado a la menor. Esta situación deberá ser probada y será el Despacho judicial quien se manifieste al respecto.

A LOS HECHOS QUINTO AL DECIMO QUINTO: NO LE CONSTAN A MI REPRESENTADA, con fundamento en las competencias legales del Invima y como quiera que los hechos hacen referencia a las gestiones administrativas desplegadas por el centro comercial, y al estado de salud de la menor **EILEEN MARIANA SANCHEZ**, en razón a las lesiones sufridas, el tratamiento ordenado por el médico tratante, y los trámites administrativos adelantados en la EPS, IPS, no me compete hacer un pronunciamiento expreso de los hechos debatidos ante el Juez.

Lo anterior, por cuanto la competencia del INVIMA se circunscribe principalmente a otorgar el Registro Sanitario a los productos descritos en el artículo 245 de la ley 100 de 1993 y realizar las actividades de inspección, vigilancia y control de los productos objeto de su atención y no le corresponde el suministro, entrega y/o autorización de medicamentos independientemente de que estos se encuentren o no en el POS.

Además, le corresponde al INVIMA ejecutar políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de 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**.

Es así, que la misión del INVIMA está enfocada en promover y proteger la **SALUD PÚBLICA** en Colombia, ejerciendo inspección, vigilancia y control sanitario de carácter técnico científico sobre los productos de su competencia.

AL HECHO DECIMO SEXTO: NO ES UN HECHO, es una afirmación del demandante que tiene que ver con el sustento de sus pretensiones.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 50
 (1) 2948700
www.invima.gov.co

invima
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



A LOS HECHOS DECIMO SÉPTIMO Y DECIMO OCTAVO: ES CIERTO, de conformidad con el material probatorio allegado con la demanda.

AL HECHO DECIMO NOVENO: NO ES UN HECHO, es una afirmación del demandante que tiene que ver con el sustento de sus pretensiones.

AL HECHO VIGESIMO: ES CIERTO, de conformidad con el material probatorio allegado con la demanda.

AL HECHO VIGESIMO PRIMERO AL VIGESIMO OCTAVO: NO SON CIERTOS COMO LO REDACTA EL DEMANDANTE Y EN TODO CASO CORRESPONDEN A JUICIOS DE VALOR EMITIDOS POR EL DEMANDANTE. Sea lo primero señala que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, fue creado en virtud del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, que a la letra dice:

“ART. 245. —El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de 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. El Gobierno Nacional reglamentará el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de qué trata el objeto del Invima, dentro del cual establecerá las funciones a cargo de la Nación y de las entidades territoriales, de conformidad con el régimen de competencias y recursos.” (Subraya fuera del texto)

De la misma manera, el 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” dispone en su artículo 4° lo siguiente:

“Artículo 4°. Funciones. En cumplimiento de sus objetivos el INVIMA realizará 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 9 de 1979 y demás normas reglamentarias.
4. *Remitir a las autoridades competentes la información de las posibles infracciones a las normas (...)*
9. *Generar y suministrar la información requerida para alimentar los diferentes Sistemas Administrativos a los cuales pertenece el INVIMA en el marco de su competencia.*
10. Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia. (...)

De acuerdo con las competencias establecidas en la Ley 1122 de 2007 (artículo 34, literales b y c) para la IVC de la inocuidad de la cadena alimentaria en el sector salud, el INVIMA realiza acciones de IVC en todos los establecimientos de procesamiento de alimentos, las plantas de beneficio de animales, centros de acopio de leche, plantas de procesamiento de leche, el transporte asociado a estas actividades, y la importación y exportación de alimentos.



La vigilancia se concentra en tres ejes fundamentales: i) fábricas de alimentos; ii) Sitios de control de primera barrera y iii) Plantas de beneficio de animales de abasto público

La definición de la frecuencia de las visitas de inspección estará determinada por el nivel de riesgo del establecimiento, asignando una mayor frecuencia de visitas a aquellos con riesgo alto, en tanto, que los de riesgo medio se visitarán con menor frecuencia y los de riesgo bajo demandarán la menor cantidad de visitas de todos los establecimientos.

Frente a las consideraciones de la parte convocante en cuanto a que el establecimiento de comercio "Willy Obleas" no contaba con notificación sanitaria, permiso sanitario o registro sanitario, por lo que existió una omisión en las actividades de IVC por parte del Invima, es necesario hacerla siguientes precisiones:

Se entiende Registro sanitario como el documento expedido por la autoridad sanitaria correspondiente (Invima), mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para **fabricar, envasar e importar un alimento con destino al consumo humano.**

Para los alimentos de riesgo alto, el trámite correspondiente es el registro sanitario RS.

Para los alimentos de riesgo medio, el trámite es el permiso sanitario PS.

Para los alimentos de bajo riesgo, se debe realizar la notificación sanitaria de alimentos NS.

En el caso que nos ocupa, el establecimiento de comercio Obleas Willy no es un establecimiento productor de alimentos, (en este caso de obleas), y mucho menos las importaba, razón por la cual no le era exigible contar con registro sanitario, permiso sanitario o notificación sanitaria. Teniendo en cuenta que su objeto comercial era la preparación de un alimento de bajo riesgo en la salud de la población, estaba sujeto a visitas de inspección sanitaria, a efectos de que la autoridad sanitaria verificara las buenas prácticas de elaboración y/o preparación de alimentos.

De conformidad con lo establecido en el Manual de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, basados en riesgo para las entidades territoriales de Salud, los motivos de inspección sanitaria, se resumen de la siguiente manera:

PROGRAMACION: Planeación con base en riesgo y el censo de los establecimientos inscritos

CONTROL: Seguimiento a ajustes a la normatividad sanitaria

SOLICITUD DEL INTERESADO: El Representante Legal o propietario del establecimiento lo solicita.

SOLICITUD OFICIAL: Petición de cualquier entidad de carácter oficial

PETICIONES, QUEJAS Y RECLAMOS: Para dar respuesta a una comunidad o persona de acuerdo a su solicitud o denuncia.

EVENTO DE INTERES EN SALUD PUBLICA: Identificar o hacer seguimiento a un brote, alertas sanitarias.

SOLICITUD DE PRACTICA DE PRUEBAS/PROCESOS SANCIONATORIOS: Levantamiento de pruebas técnico-sanitarias para los procesos sancionatorios.

Así mismo, establece que el Acta de Inspección Sanitaria con Enfoque de Riesgo para Preparación de Alimentos, se aplica a los siguientes establecimientos:

1. Restaurantes; Panaderías y o Pastelerías, Fruterías, Cafetería, Comidas rápidas, establecimientos dedicados a la organización y servicio de banquetes, y aquellos que ofrecen servicios de alimentación (menús) a través de redes sociales.
2. Comedores escolares (incluye PAE y privados): Infantiles (ICBF - INPEC), colegios y universidades.
3. Comedores carcelarios (USPEC), fuerzas militares y policivas.
4. Comedores hogares geriátricos, asilos, hospitales, casinos de empresas o fábricas, clubes sociales.
5. Hoteles (incluidos los ubicados en zonas francas), moteles, hostales, residencias y casas de lenocinio con preparación de alimentos.
6. Establecimientos de preparación de alimentos ubicados al interior de las plazas de mercado, centrales de abasto, plazoletas de comidas y zonas francas

En el caso que nos ocupa, la visita de Inspección Sanitaria tuvo su origen en los hechos denunciados



por la señora **LINDA LUCIA BENITEZ**, razón por la cual funcionarios de la Secretaría Departamental de Ibagué, el 16 de junio de 2019 realizaron una primera visita al establecimiento de comercio "Obleas Willy", arrojando como resultado un cumplimiento del 90.5%, y con ocasión de ello, emitieron un concepto favorable.

Posteriormente, el 12 de agosto de 2019 se llevó a cabo una segunda visita de Inspección, sanitaria, en la cual se verificó el cumplimiento de las normas sanitarias y se ratifica el concepto favorable.

Es del caso mencionar que, con anterioridad a la fecha en que incurrieron los hechos, esto es, 31 de diciembre de 2018, no se había reportado ninguna queja o reclamo frente al expendio de alimentos en dicho establecimiento, razón por la cual este Instituto desconocía la situación.

Se resalta que el Acta de Inspección Sanitaria es aquel documento elaborado por la autoridad sanitaria competente, donde se describen las evidencias observadas durante la inspección realizada, suscrito por el funcionario que la realiza y quien atiende la visita por parte del establecimiento, vehículo, alimento, materia prima y/o insumo.

Las actas de vigilancia suscritas por funcionarios públicos, en este caso, el acta Inspección Sanitaria al establecimiento de comercio Obleas Willy, cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y fueron incorporadas al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Dichos documentos son de carácter público, los cuales gozan de la presunción de legalidad, realizada por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma objetiva plasman todo lo contenido en tal documento, teniendo en cuenta que sobre este Instituto recae la protección de la salud pública.

AL HECHO VIGESIMO NOVENO: ES CIERTO. El 23 de abril de 2021, se llevó audiencia de conciliación extrajudicial virtual ante la Procuraduría 105 Judicial I para Asuntos Administrativos de Ibagué Tolima, dejándose como constancia la inasistencia del apoderado de la parte convocada, propietaria del establecimiento de comercio "**DULCES OBLEAS WILLY**" ubicado en el centro comercial ACQUA POWER CENTER de la ciudad de Ibagué, propiedad de la señora **LUZ DARY BETANCOURT RAMIREZ** identificada con cédula de ciudadanía No. 52.581.146.

V. CONTESTACIÓN A LOS HECHOS DETERMINANTES DE LA RESPONSABILIDAD

AL HECHO PRIMERO AL CUARTO: NO ES CIERTO. Reiterando lo dicho en líneas anteriores (**HECHO VIGESIMO PRIMERO AL VIGESIMO OCTAVO**), el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, fue creado en virtud del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, que a la letra dice:

"ART. 245. —El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de 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.

El Gobierno Nacional reglamentará el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de qué trata el objeto del Invima, dentro del cual establecerá las funciones a cargo de la Nación y de las entidades territoriales, de conformidad con el régimen de competencias y recursos." (Subraya fuera del texto)

De la misma manera el 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" dispone en su artículo 4° lo siguiente:

"Artículo 4°. Funciones. En cumplimiento de sus objetivos el INVIMA realizará 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
 (1) 2948700
www.invima.gov.co

invima
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.



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.

4. *Remitir a las autoridades competentes la información de las posibles infracciones a las normas (...)*

9. *Generar y suministrar la información requerida para alimentar los diferentes Sistemas Administrativos a los cuales pertenece el INVIMA en el marco de su competencia.*

10. Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia. (...) (Subraya fuera del texto)

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º, numeral 6º, numeral 10º del Artículo 4º, del Decreto 2078 de 2012, es función del INVIMA realizar visitas de inspección, vigilancia y control y a su vez certificar los establecimientos objeto de vigilancia sanitaria y demás normas reglamentarias que adicionen y/o justifiquen. En conclusión, dichas exigencias sanitarias normativas persiguen el fin propio de la norma, esto es, protege la salud como bien de interés público y el mismo no puede ser inferior al interés y condiciones particulares de cualquier vigilado por este Instituto.

Lo anterior para concluir que el INVIMA tiene el deber legalmente constituido para ejercer las actividades de INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL de los establecimientos y productos adoptando las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en el decreto mencionado y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables, por lo tanto debe adelantar los procedimientos y las respectivas sanciones a que haya lugar para así no omitir su deber legal de acuerdo con las normas citadas.

Por otra parte es de resaltar que las medidas sanitarias de seguridad, son actos de naturaleza preventiva, transitoria (permanecen mientras existan las causas que dieron origen a su aplicación) y de inmediata ejecución, radicadas en cabeza de los funcionarios de la autoridad sanitaria al momento de efectuar una visita de inspección, vigilancia y control, las cuales se hacen efectivas cuando se compruebe que la ocurrencia de un hecho o de una situación que afecte o ponga en peligro la salud individual o colectiva de la comunidad y con base en la naturaleza del producto, el tipo de servicio, el hecho que origina la violación de las disposiciones sanitarias o en su incidencia.

Por consiguiente, al ser aplicada la medida sanitaria de seguridad, se adelanta la sanción administrativa conforme lo establecido en el Decreto 2078 de 2012, es función del INVIMA 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, siendo de resaltar que El INVIMA, en ningún momento se encuentra vulnerando los derechos fundamentales del aquí demandante.

Ahora bien, en lo que respecta a la expedición de Registro Sanitario por parte del INVIMA y reprochada por el accionante, este Instituto aclara que, debe entenderse por registro sanitario como aquel documento expedido por la autoridad sanitaria correspondiente (Invima), mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar e importar un alimento con destino al consumo humano. Se resalta que:

- Para los alimentos de riesgo alto, el trámite correspondiente es el registro sanitario RS.
- Para los alimentos de riesgo medio, el trámite es el permiso sanitario PS.
- Para los alimentos de bajo riesgo, se debe realizar la notificación sanitaria de alimentos NS.

En el caso que nos ocupa, el **ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO OBLEAS WILLY** no es un establecimiento productor de alimentos (comercializa obleas), y mucho menos las importaba, razón por la cual no le era exigible contar con registro sanitario, permiso sanitario o notificación sanitaria pues su objeto comercial, era la preparación de un alimento de bajo riesgo en la salud de la población,



pero si está sujeto a visitas de inspección sanitaria, a efectos de que la autoridad, **en este caso ENTE TERRITORIAL**, verificará las buenas prácticas de elaboración y/o preparación de alimentos por la razones que se exponen más adelante en la presente contestación.

En conclusión, el objeto del Instituto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas alcohólicas, cosméticos, dispositivos y elementos médico quirúrgica, odontológica, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, "y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva". Según el decreto reglamentario 2078 de 2012, el INVIMA debe controlar y vigilar la calidad y seguridad de los productos que se le asignan, en relación con su producción, importación, comercialización y consumo. Además, debe adelantar los estudios básicos requeridos y proponer al Ministerio de Salud las bases técnicas para la formulación de políticas y normas, en materia de control de calidad y vigilancia sanitaria; coordinar la elaboración de normas de calidad con otras entidades especializadas en esta materia, así como expedir las licencias sanitarias de funcionamiento y los registros sanitarios.

AL HECHO QUINTO AL NOVENO: NO LE CONSTAN A MI REPRESENTADA Y EN TODO CASO CORRESPONDEN A JUICIOS DE VALOR QUE DE MANERA SUBJETIVA REALIZA EL DEMANTANTE. Aclarando que el **ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO OBLEAS WILLY** no es un establecimiento productor de alimentos (comercializa obleas), y mucho menos las importaba, razón por la cual no le era exigible contar con registro sanitario, permiso sanitario o notificación sanitaria pues su objeto comercial, era la preparación de un alimento de bajo riesgo en la salud de la población.

AL HECHO DECIMO AL DECIMO SEGUNDO: NO LE CONSTAN A MI REPRESENTADA, con fundamento en las competencias legales del Invima y como quiera que los hechos hacen referencia al estado de salud de la menor **EILEEN MARIANA SANCHEZ**, en razón a las lesiones sufridas, el tratamiento ordenado por el médico tratante, y los trámites administrativos adelantados en la EPS, IPS, no me compete hacer un pronunciamiento expreso de los hechos debatidos ante el Juez.

Lo anterior, por cuanto la competencia del INVIMA se circunscribe principalmente a otorgar el Registro Sanitario a los productos descritos en el artículo 245 de la ley 100 de 1993 y realizar las actividades de inspección, vigilancia y control de los productos objeto de su atención y no le corresponde el suministro, entrega y/o autorización de medicamentos independientemente de que estos se encuentren o no en el POS.

VI. FUNDAMENTOS DE LA DEFENSA

A LO QUE SEÑALA EL ACTOR EN EL ACÁPITE DE FUNDAMENTOS DE DERECHO

1. INEXISTENCIA DE LA VIOLACIÓN DE LOS ARTICULOS 2º Y 90 DE LA CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE COLOMBIA

Enuncia el demandante que, "(...) en el presente asunto se genera responsabilidad del **MUNICIPIO DE IBAGUE**, del **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA**, toda vez que no cumplieron con sus funciones de inspección, vigilancia y control, al permitir el funcionamiento de un establecimiento de comercio expendedor de alimentos sin cumplir con el ordenamiento jurídico vigente y normas sanitarias colombianas exigidas y permitir que los alimentos fueran puestos y seguido siendo puestos a disposición de los y visitantes del **CENTRO COMERCIAL AQCUA** sin cumplir con el ordenamiento jurídico y ofrecer la seguridad razonable, al igual responsabilidad de **LUZ DARY BETANCOUR** propietaria de '**DULCES OBLEAS WILLY**', por fabricar y comercializar productos sin cumplir l ordenamiento jurídico vigente y normas sanitarias colombianas exigidas...

También señala el actor, que **EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA OMITIO** la obligación legal prevista en el artículo 245 de la ley 100 de 1993, de vigilar y controlar la calidad de los alimentos producidos y comercializados por **LUZ DARY BETANCOUR** propietaria de '**DULCES OBLEAS WILLY**' en el **CENTRO COMERCIAL AQCUA DE LA CIUDAD DE IBAGUE**, permitiendo el funcionamiento de dicho establecimiento fabricante de



alimentos sin estar inscrito ante el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, según lo ordenado por el párrafo 2 del artículo 126 del decreto ley 019 de 2012 y omitió sus funciones de inspección, vigilancia y control (...)”.

Al respecto, es importante manifestarle al Despacho que el demandante únicamente se limitó a señalar las normas constitucionales y legales sin desarrollar o exponer al menos de manera sucinta, las razones por las cuales considera tal quebrantamiento y, absolutamente ningún elemento material de prueba allegado, demuestra la presunta responsabilidad por violación o trasgresión a normas sanitarias, ni mucho menos se probó, nexo causal entre el perjuicio sufrido por la menor **EILEEN MARIANA SANCHEZ** y la acción, omisión o extralimitación de este Instituto.

No obstante, frente a las normas citadas por el demandante, es dable resaltar:

EL DAÑO ANTÍJURÍDICO: Sea lo primero indicar, que el régimen de responsabilidad del Estado al que obedece el daño antijurídico, tiene su fundamento en el artículo 90 de la Constitución de 1991, que le impone a aquel el deber de responder patrimonialmente por los daños antijurídicos que le sean imputables, causados por la acción u omisión de las autoridades públicas, es decir, el elemento fundamental de la responsabilidad es la existencia de un daño que la persona no está en el deber jurídico de soportar. Los daños imputables al Estado pueden provenir de una conducta activa u omisiva lícita o ilícita y, a tales efectos la jurisprudencia aplica los títulos de imputación de responsabilidad que, de tiempo atrás, ha ido decantando: falla probada del servicio, riesgo excepcional y daño especial.

En el régimen de imputación subjetivo de responsabilidad denominado falla del servicio la responsabilidad surge a partir de la comprobación de la existencia de tres elementos necesarios: i) el daño sufrido por el interesado; ii) la falla del servicio propiamente dicha, consistente en el mal funcionamiento del servicio porque éste no funcionó cuando debió hacerlo o, lo hizo tardía o equivocadamente y; iii) una relación de causalidad entre estos dos elementos, es decir, la comprobación de que el daño se produjo como consecuencia de la falla del servicio.¹

Una vez presentes tales elementos, la entidad pública demandada solo podrá exonerarse de una declaratoria de responsabilidad si prueba que su actuación fue oportuna, prudente, diligente y con pericia, es decir, que no hubo falla del servicio o; si logra romper el nexo causal, mediante la acreditación de una causa extraña: fuerza mayor, hecho exclusivo y determinante de la víctima o, hecho también exclusivo y determinante de un tercero².

Mediante sentencia del 30 de marzo de 1990 siendo M.P. Doctor Antonio José de Irisarri, se modifica la noción de falla del servicio otorgando un fundamento jurídico más amplio, vinculado la falta o falla del servicio a la violación del contenido obligacional que se impone al Estado, ya sea general o específico al actor le basta probar el hecho dañoso, el daño sufrido y el nexo causal entre uno y otro.

Por su parte, sobre el daño antijurídico ha dicho la Corte Constitucional en Sentencia C-333 del 1º de agosto de 1996 M.P., Dr. Alejandro Martínez Caballero, sostiene:

“El daño antijurídico no tiene una definición constitucional expresa, por lo cual es un concepto constitucional parcialmente indeterminado, cuyos alcances pueden ser desarrollados, dentro de ciertos límites, por el Legislador. Sin embargo una interpretación sistemática de la Carta y de los antecedentes de la norma permite determinar los elementos centrales de este concepto. La doctrina española ha definido entonces el daño antijurídico no como aquel que es producto de una actividad ilícita del Estado sino como el perjuicio que es provocado a una persona que no tiene el deber jurídico de soportarlo.

*Esta concepción de daño antijurídico ha sido admitida por la jurisprudencia del Consejo de Estado en nuestro país. Así, en múltiples oportunidades ese tribunal ha definido el daño antijurídico como **‘la lesión de un interés legítimo, patrimonial o extrapatrimonial, que la víctima no está en la obligación de soportar’, por la cual ‘se ha desplazado la antijurídica***

¹ Consejo de Estado Sección Tercera sentencia 19 de agosto de 2004 expediente 15791.

² Consejo de Estado Sección Tercera sentencia 3 de octubre de 2002 expediente 14207.



de la causa del daño al daño mismo'. Por consiguiente, concluye esa Corporación, 'el daño antijurídico puede ser el efecto de una causa ilícita, pero también de una causa lícita. Esta doble causa corresponde, en principio, a los regímenes de responsabilidad subjetiva y objetiva'^[5]. (Negrilla y subrayado fuera de texto)

Desde el punto de vista sistemático, la Corte considera que esta acepción del daño antijurídico como fundamento del deber de reparación del Estado armoniza plenamente con los principios y valores propios del Estado Social de Derecho (C.P., art. 1º), pues al propio Estado corresponde la salvaguarda de los derechos y libertades de los particulares frente a la actividad de la administración. Así, la responsabilidad patrimonial del Estado se presenta entonces como un mecanismo de protección de los administrados frente al aumento de la actividad del poder público, el cual puede ocasionar daños, que son resultado normal y legítimo de la propia actividad pública, al margen de cualquier conducta culposa o ilícita de las autoridades, por lo cual se requiere una mayor garantía jurídica a la órbita patrimonial de los particulares. Por ello el actual régimen constitucional establece entonces la obligación jurídica a cargo del Estado de responder por los perjuicios antijurídicos que hayan sido cometidos por la acción y omisión de las autoridades públicas, lo cual implica que una vez causado el perjuicio antijurídico y este sea imputable al Estado, se origina un traslado patrimonial del Estado al patrimonio de la víctima por medio del deber de indemnización'.

(...).

Por ende, la fuente de la responsabilidad patrimonial del Estado es un daño que debe ser antijurídico, no porque la conducta del autor sea contraria al derecho, sino porque el sujeto que lo sufre no tiene el deber jurídico de soportar el perjuicio, por lo cual este se reputa indemnizable. Esto significa obviamente que no todo perjuicio debe ser reparado porque puede no ser antijurídico, y para saberlo será suficiente acudir a los elementos del propio daño, que puede contener causales de justificación que hacen que la persona tenga que soportarlo".

Para que el daño antijurídico pueda ser indemnizado debe ser cierto y estar plenamente acreditado, carga procesal que le incumbe a la parte demandante, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 167 del Código General del Proceso. Situación que como ya se mencionó, no ha sido debidamente acreditado ni probado en el caso objeto de esta contestación.

LA FALLA DEL SERVICIO: No siendo otra cosa que el deficiente funcionamiento de la administración, porque no funcionó cuando ha debido hacerlo o porque lo hizo de manera tardía o equivoca. Para el caso en concreto, este no es un fundamento argumentado por el demandante dentro de su escrito de demanda, por lo que este instituto no ha omitido acción alguna respecto de las funciones asignadas legalmente, por el contrario, ha desempeñado un papel activo en la protección y prevención de la salud de los colombianos para evitar eventuales daños respecto de dicho producto, por lo cual no puede endilgársele falta o falla en el servicio.

NEXO DE CAUSALIDAD: Habiendo una actuación lícita de la administración y un rompimiento de la igualdad frente a las cargas públicas, no habrá responsabilidad del Estado, si esto último no es consecuencia de lo primero. Es decir que el comportamiento de la administración pública sea la causa del daño grave y desproporcionado sufrido por el particular.

Entonces, es claro que al no existir daño demostrado y plausible a la administración, para el presente caso no existe relación de causalidad entre la omisión endilgada al Invima. Se reitera que, en esta actuación, no existe nexo causal entre el "presunto daño" sufrido por la demandante y la actuación del INVIMA, pues el papel del instituto en este caso se circunscribe a ejercer la vigilancia sobre los productos objeto de su atención.

2. EN RELACIÓN AL ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA CON ENFOQUE DE RIESGO PARA ESTABLECIMIENTOS DE PREPARACIÓN DE ALIMENTOS – MODELO DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL BASADO EN RIESGOS IVC SOA.

DE LAS FUNCIONES Y COMPETENCIAS DEL INVIMA.

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º, numeral 6º, numeral 10º del Artículo 4º, del Decreto 2078 de 2012, es función del INVIMA realizar visitas de inspección, vigilancia y control y a su vez certificar los establecimientos objeto de vigilancia sanitaria y demás normas reglamentarias

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co





que adicionen y/o justifiquen. En conclusión, dichas exigencias sanitarias normativas persiguen el fin propio de la norma, esto es, protege la salud como bien de interés público y el mismo no puede ser inferior al interés y condiciones particulares de cualquier vigilado por este Instituto.

Lo anterior para concluir que el INVIMA tiene el deber legalmente constituido para ejercer las actividades de INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL de los establecimientos y productos adoptando las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en el decreto mencionado y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables, por lo tanto debe adelantar los procedimientos y las respectivas sanciones a que haya lugar para así no omitir su deber legal de acuerdo con las normas citadas.

Por otra parte es de resaltar que las medidas sanitarias de seguridad, son actos de naturaleza preventiva, transitoria (permanecen mientras existan las causas que dieron origen a su aplicación) y de inmediata ejecución, radicadas en cabeza de los funcionarios de la autoridad sanitaria al momento de efectuar una visita de inspección, vigilancia y control, las cuales se hacen efectivas cuando se compruebe que la ocurrencia de un hecho o de una situación que afecte o ponga en peligro la salud individual o colectiva de la comunidad y con base en la naturaleza del producto, el tipo de servicio, el hecho que origina la violación de las disposiciones sanitarias o en su incidencia.

Por consiguiente, al ser aplicada la medida sanitaria de seguridad, se adelanta la sanción administrativa conforme lo establecido en el Decreto 2078 de 2012, es función del INVIMA 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, siendo de resaltar que El INVIMA, en ningún momento se encuentra vulnerando los derechos fundamentales del aquí demandante.

Ahora bien, en lo que respecta a la expedición de Registro Sanitario por parte del INVIMA y reprochada por el accionante, este Instituto aclara que, debe entenderse por registro sanitario como aquel documento expedido por la autoridad sanitaria correspondiente (Invima), mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar e importar un alimento con destino al consumo humano. Se resalta que:

- Para los alimentos de riesgo alto, el trámite correspondiente es el registro sanitario RS.
- Para los alimentos de riesgo medio, el trámite es el permiso sanitario PS.
- Para los alimentos de bajo riesgo, se debe realizar la notificación sanitaria de alimentos NS.

En el caso que nos ocupa, el **ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO OBLEAS WILLY** no es un establecimiento productor de alimentos (comercializa obleas), y mucho menos las importaba, razón por la cual no le era exigible contar con registro sanitario, permiso sanitario o notificación sanitaria pues su objeto comercial, era la preparación de un alimento de bajo riesgo en la salud de la población, pero si está sujeto a visitas de inspección sanitaria, a efectos de que la autoridad, **en este caso ENTE TERRITORIAL**, verificara las buenas prácticas de elaboración y/o preparación de alimentos por la razones que se exponen en la presente contestación.

DE LAS FUNCIONES Y COMPETENCIAS DE LOS ENTES TERRITORIALES

Colombia como país miembro de la Organización Mundial de la Salud y de la Organización Mundial del Comercio, ha suscrito compromisos orientados a acoger las políticas de estas organizaciones que buscan proteger la salud y la vida de las personas y preservar la calidad del medio ambiente, reduciendo las amenazas y riesgos asociados a la producción e intercambio de bienes y servicios de uso y consumo humano y optimizar la competitividad de la producción nacional a través del mejoramiento continuo del estatus sanitario de las cadenas productivas y la capacidad para obtener la admisibilidad sanitaria en los mercados internacionales.

Son varias las normas del ordenamiento jurídico colombiano que en virtud de los compromisos suscritos, tienen por objeto establecer el **Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario**, que permita contar con un marco de referencia donde se incorpore el análisis y gestión de riesgos asociados al uso y consumo de bienes y servicios, a lo largo de todas las fases de las cadenas productivas, con el fin de proteger la salud humana individual y colectiva en un contexto de seguridad



sanitaria nacional, además de establecer la competencia de los departamentos y municipios, en materia de salud pública ejercidas a través de acciones de inspección, vigilancia y control.

Por su parte la Ley 1122 de 2007, artículo 34, literal C, a cuyo tenor:

Artículo 34º. Supervisión en algunas áreas de Salud Pública. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, como autoridad sanitaria nacional, además de las dispuestas en otras disposiciones legales, las siguientes:

c. La competencia exclusiva de la inspección, vigilancia y control en la inocuidad en la importación y exportación de alimentos y materias primas para la producción de los mismos, en puertos, aeropuertos y pasos fronterizos, sin perjuicio de las competencias que por ley le corresponden al Instituto Colombiano Agropecuario, ICA. **Corresponde a los departamentos, distritos y a los municipios de categorías 1, 2, 3 y especial, la vigilancia y control sanitario de la distribución y comercialización de alimentos y de los establecimientos gastronómicos, así como, del transporte asociado a dichas actividades. Exceptuase del presente literal al departamento archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina por tener régimen especial.** (Negrilla fuera de texto)

Así las cosas, el INVIMA como autoridad sanitaria, es sujeto del Modelo de Inspección, Vigilancia Control Sanitaria, contemplado en la Resolución 1229 de 2013 “Por medio de la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario de los productos de uso y consumo humano”, y **también los son los entes territoriales** tal y como lo dispone el artículo 4, numeral 2 de la norma en mención:

Artículo 4. Sujetos de inspección, vigilancia y control sanitario, Son las personas naturales y jurídicas, organizaciones e instituciones obligadas a proteger la salud pública y garantizar la seguridad sanitaria a través de su desempeño, ya sea en condición de usuario/consumidor; proveedor/productor o autoridad sanitaria:

1. **Autoridades Sanitarias.** Entidades jurídicas de carácter público con atribuciones para ejercer funciones de rectoría, regulación, inspección, vigilancia y control de los sectores público y privado en salud y adoptar medidas de prevención, control y seguimiento que garanticen la protección de la salud pública.

2. **Autoridad Sanitaria competente en inspección, vigilancia y control sanitario.** Se entiende por autoridad sanitaria competente aquella entidad de carácter público investida por mandato legal o delegación de autoridad, para realizar acciones de inspección, vigilancia y control sanitario, y adoptar las correspondientes medidas. Son autoridades sanitarias competentes el INVIMA y las entidades territoriales de salud en sus respectivas jurisdicciones y ámbito de competencias

En lo que atañe a las actividades de las entidades territoriales, la misma norma en su artículo 19 dispone:

Artículo 19. Actividades de las Entidades Territoriales de Salud del Orden Municipal. Las Entidades Territoriales de Salud del orden Municipal, de conformidad con las competencias y funciones establecidas por las Leyes 9 de 1979 y 715 de 2001 y las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan, desarrollarán las siguientes actividades en relación con el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario:

- a) Desarrollar los procesos básicos de inspección, vigilancia y control sanitario de su competencia y en concordancia con lo dispuesto en la presente resolución.
- b) Garantizar la infraestructura básica y el talento humano necesario para la gestión de la vigilancia en el respectivo ámbito territorial. Los municipios de diez mil o más habitantes deberán designar, al menos un profesional universitario certificado en vigilancia sanitaria como coordinador municipal del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario a que refiere la presente resolución.
- c) Adoptar e implementar el modelo de información para la inspección, vigilancia y control sanitario establecido por este Ministerio. d) Realizar la gestión interinstitucional e intersectorial para la implementación y desarrollo de las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario que así lo requieran.
- e) Desarrollar las actividades de asesoría, información y educación sanitaria, dirigidas a los actores locales sujetos de inspección, vigilancia y control sanitario.
- f) Mantener actualizado el universo de objetos vigilados y realizar las operaciones de inspección, vigilancia y control sanitario de acuerdo con sus competencias y funciones.



g) levantar, consolidar y mantener actualizado el mapa de los riesgos sanitarios más relevantes de su jurisdicción, así como de aquellos objetos de inspección, vigilancia y control sanitario que llegue a priorizar el Gobierno Nacional.

En ese sentido y conforme a la Modelo de Inspección, Vigilancia y Control establecido en la Resolución en mención, el Gobierno Nacional a través del Ministerio de Salud y Protección Social, emitió la **Circular 046 de 2014** Fijando los lineamientos para la articulación y coordinación de las actividades de Inspección Vigilancia y Control Relacionados con los alimentos destinados al consumo humano, **destacando que los entes territoriales además de las responsabilidades señaladas en los artículos 18 y 19 de la Resolución 1229 de 2013, deberán adoptar para el ejercicio de sus funciones, los instrumentos para la IVC de alimentos y bebidas tales como actas, formatos, protocolos, guías, manuales demás documentos necesarios para verificar el cumplimiento de la aplicación de la reglamentación sanitaria elaborados por el Invima.**

Entonces bajo la premisa de la Circular 046 de 2014, el **ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA CON ENFOQUE DE RIESGO PARA PREPARACIÓN DE ALIMENTOS**, allegada como prueba por el accionante, se aplica a los siguientes establecimientos:

1. *Restaurantes; Panaderías y o Pastelerías, Fruterías, Cafetería, Comidas rápidas, establecimientos dedicados a la organización y servicio de banquetes, y aquellos que ofrecen servicios de alimentación (menús) a través de redes sociales.*
2. *Comedores escolares (incluye PAE y privados): Infantiles (ICBF - INPEC), colegios y universidades.*
3. *Comedores carcelarios (USPEC), fuerzas militares y policivas.*
4. *Comedores hogares geriátricos, asilos, hospitales, casinos de empresas o fábricas, clubes sociales.*
5. *Hoteles (incluidos los ubicados en zonas francas), moteles, hostales, residencias y casas de lenocinio con preparación de alimentos.*

6. Establecimientos de preparación de alimentos ubicados al interior de las plazas de mercado, centrales de abasto, plazoletas de comidas y zonas francas

En el caso que nos ocupa, la visita de Inspección Sanitaria tuvo su origen en los hechos denunciados por la señora LINDA LUCIA BENITEZ, razón por la cual funcionarios de la Secretaria Departamental de Ibagué, el 16 de junio de 2019 realizaron una primera visita al establecimiento de comercio "DULCES OBLEAS WILLY" propiedad de LUZ DARY BETANCOUR ubicado en el CENTRO COMERCIAL AQCUA DE LA CIUDAD DE IBAGÉ, arrojando como resultado un cumplimiento del 90.5%, y con ocasión de ello, emitieron un concepto favorable.

Posteriormente, el 12 de agosto de 2019 se llevó a cabo una segunda visita de Inspección, sanitaria, en la cual se verificó el cumplimiento de las normas sanitarias y se ratifica el concepto favorable.

Es del caso mencionar que, con anterioridad a la fecha en que incurrieron los hechos, esto es, 31 de diciembre de 2018, no se había reportado ninguna queja o reclamo frente al expendio de alimentos en dicho establecimiento, razón por la cual este Instituto desconocía la situación.

Se resalta que el Acta de Inspección Sanitaria es aquel documento elaborado por la autoridad sanitaria competente, donde se describen las evidencias observadas durante la inspección realizada, suscrito por el funcionario que la realiza y quien atiende la visita por parte del establecimiento, vehículo, alimento, materia prima y/o insumo.

Las actas de vigilancia suscritas por funcionarios públicos, en este caso, el acta Inspección Sanitaria al establecimiento de comercio Obleas Willy, cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y fueron incorporadas al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Dichos documentos son de carácter público, los cuales gozan de la presunción de legalidad, realizada por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores



de inspección, vigilancia y control quienes de forma objetiva plasman todo lo contenido en tal documento, teniendo en cuenta que sobre este Instituto recae la protección de la salud pública.

Indicando con lo anterior, que la vigilancia y control sanitario del establecimiento 'DULCES OBLEAS WILLY', corresponde al ente territorial – Municipio de Ibagué (Tolima) pues es el quien por mandato de la ley y conforme al Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario la autoridad competente para vigilar y controlar sanitariamente la distribución y comercialización de alimentos y de los establecimientos gastronómicos, en su jurisdicción y que según Manual de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, basados en riesgo para las entidades territoriales de Salud y los motivos de inspección sanitaria.

EL INVIMA HA CUMPLIDO A CABALIDAD CON SU LABOR INSTITUCIONAL Y CON LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE.

En conclusión, el objeto del Instituto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas alcohólicas, cosméticos, dispositivos y elementos médico quirúrgica, odontológica, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, "y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva". Según el decreto reglamentario 2078 de 2012, el INVIMA debe controlar y vigilar la calidad y seguridad de los productos que se le asignan, en relación con su producción, importación, comercialización y consumo. Además, debe adelantar los estudios básicos requeridos y proponer al Ministerio de Salud las bases técnicas para la formulación de políticas y normas, en materia de control de calidad y vigilancia sanitaria; coordinar la elaboración de normas de calidad con otras entidades especializadas en esta materia, así como expedir las licencias sanitarias de funcionamiento y los registros sanitarios.

VII. EXCEPCIONES DE MÉRITO

FALTA DEL PRESUPUESTO DE RESPONSABILIDAD POR AUSENCIA DEL NEXO DE CAUSALIDAD

EL DEMANDANTE NO INDICA, NI FUNDAMENTA REGIMEN DE RESPONSABILIDAD ALGUNO EN EL CUAL INCURRIERA EL INVIMA.

De acuerdo con al acervo probatorio allegado por el demandante, no existe hecho generador imputable al Invima y mucho menos existe un daño causado por el Instituto, como quiera que nunca existió una relación directa o indirecta por parte de los operadores administrativos del Instituto, relacionada con la diligencia de inspección, vigilancia y control ya citada ampliamente.

De otra parte, la jurisprudencia del Consejo de Estado fijó como requisitos constitutivos de la responsabilidad patrimonial del Estado:

(i) *La existencia de un daño antijurídico, definido como el menoscabo o perjuicio que sufre la víctima en su patrimonio o en sus derechos personalísimos, sin tener el deber jurídico de soportarlo; en cuanto al Instituto, es clara la ausencia de existencia de un daño antijurídico como quiera que no tuvo relación alguna con el operativo de incautación adelantado por la Policía Nacional de la ciudad de Ibagué; aunado a lo anterior, no se evidencia la participación de ningún funcionario del Invima reconocido legalmente en el operativo.*

(ii) *Que la acción u omisión desplegada sea imputable a las entidades públicas que se presenta cuando la Administración Pública no satisface las obligaciones a su cargo dentro de las circunstancias de modo, tiempo y lugar en que han sido fijadas. Si bien es cierto que existió una acción desplegada por la Policía Nacional de la ciudad de Ibagué, también resulta cierto que el Invima nunca desplegó acción alguna que le sea imputable y no existe prueba que vincule al Instituto con el operativo de incautación. No concurre en el presente caso, un nexo de causalidad (relación causa efecto) que permita imputar el daño a la conducta (acción u omisión) al Invima y menos que hubiere ocasionado perjuicio alguno, pues como se ha dicho, ni participó, ni actuó en el operativo de incautación. Así las cosas, la relación de causalidad es imprescindible para reclamar los daños causados a quien los produjo.*

(iii) *Que se presente una relación de causalidad material entre el daño antijurídico y el órgano estatal; para que el daño antijurídico atribuido al Estado sea indemnizable, exige que éste sea consecuencia del incumplimiento de las obligaciones de la Administración, esto es, desde una perspectiva negativa, que el daño sufrido por la víctima no se derive de un fenómeno de fuerza mayor o sea atribuible a su conducta negligente, circunstancia que en relación con el Invima, no concurre como quiera que no incumplió sus obligaciones legales y el hecho generados fue totalmente ajeno al Instituto.*



Finalmente, y en relación con la responsabilidad patrimonial endilgada al Invima, se debe destacar que la jurisprudencia y la doctrina indican que para poder atribuir un resultado a una persona y declararla responsable como consecuencia de su acción u omisión, es indispensable definir si aquel aparece ligado a esta por una relación de causa-efecto. Si no es posible encontrar esa relación mencionada, no tendrá sentido alguno continuar el juicio de responsabilidad.

VIII. EXCEPCIONES PERENTORIAS

NO HAY DAÑO ESPECIAL POR PARTE DEL INVIMA, COMO REQUISITO DE RESPONSABILIDAD DEL ESTADO.

1. Que la administración despliegue una actividad legítima: Esto quiere decir que la conducta de la entidad pública debe estar estrictamente enmarcada dentro de la legalidad, lo cual implica un funcionamiento adecuado del servicio, orientado a satisfacer intereses públicos. Tal como lo ha definido el Consejo de Estado en sentencia del 28 de octubre de 1976 dentro del análisis del DAÑO ESPECIAL presupone: "(...) *aun la actividad estatal absolutamente legítima tanto por la existencia y la extensión del derecho que ejercita, como por la finalidad al procedimiento determinado legalmente, puede dar lugar a la indemnización del daño causado al administrado, que es lo que se conoce como responsabilidad sin falta (...)*".

2. Rompimiento del equilibrio frente a las cargas públicas: para que la teoría del DAÑO ESPECIAL tenga aplicabilidad se debe tener en cuenta que las cargas públicas se deriven de la convivencia en sociedad y que esta sea quebrantada. Es decir que el perjuicio sufrido por un particular con ocasión de una actuación administrativa lícita supere el normal desarrollo al cual está sometido el resto del grupo al cual pertenece.

3. Nexo de causalidad: Habiendo una actuación lícita de la administración y un rompimiento de la igualdad frente a las cargas públicas, no habrá responsabilidad del Estado, si esto último no es consecuencia de lo primero. Es decir que el comportamiento de la administración pública sea la causa del daño grave y desproporcionado sufrido por el particular.

En el caso bajo estudio, como se ha señalado a través de la presente contestación, evidentemente no concurren estos hechos por cuanto el INVIMA procedió de acuerdo a su deber legal sin incurrir en un hecho dañoso, ni en un eventual daño antijurídico ya que los actores están obligados a cumplir en todo momento con la normatividad sanitaria.

IX. EXCEPCIÓN GENÉRICA

Solicito a su Honorable despacho, declarar la prosperidad de cualquier otra excepción que se demuestre a lo largo del proceso.

X. PETICIÓN DEL PRESENTE MEDIO DE CONTROL

Por lo expuesto, y no existiendo nexo causal y ni mucho menos daño alguno que deba ser reconocido o reparado, en razón a que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, dejó evidenciado que su actuar se dio en cumplimiento a la normatividad aplicable al caso, así mismo, no existe certeza respecto de un daño en el demandante y mucho menos que deba ser reparado por este Instituto.

Por lo expuesto y no existiendo un vicio que deba ser reconocido, así mismo ningún derecho que deba ser reparado, solicito de manera respetuosa a su Despacho, un pronunciamiento a favor de este Instituto, por cuanto como se expresó a lo largo de esta contestación, el INVIMA dio cumplimiento a la normatividad aplicable al caso y por ende no causó los perjuicios alegados por el demandante ni mucho menos daño alguno que le deba ser imputado.

XI. CONDENA EN COSTAS

Solicito al señor Juez, que de las resultas del proceso se de aplicación a lo dispuesto en el artículo 188 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, en concordancia con el artículo 187 del Código General del Proceso.

De conformidad con las previsiones contenidas en el artículo 365 del Código General del Proceso, aplicable por remisión a las normas procedimentales civiles, contenida en el artículo 188 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, por cuanto no se encuentran acreditadas.

Al respecto el Consejo de Estado ha señalado como criterio objetivo, valorativo para la imposición de costas (Consejo de Estado, Sección Segunda, Subsección A, sentencia del 7 de abril de 2016, radicación número: 13001-23-33-000-2013-00022-01(1291-14 Actor: José Francisco Guerrero Bardi), que: "...en esta oportunidad la Subsección A varía aquella posición y acoge el criterio objetivo para la imposición de costas (incluidas las agencias en derecho) al concluir que no se debe evaluar la conducta de las partes (temeridad o mala fe). Se deben valorar aspectos objetivos respecto de la causación de las costas, tal como lo prevé el Código General del Proceso, con el fin de darle plena aplicación a su artículo 365, ha proferido sin número de sentencias sin condena en costas, al considerar que no se encuentra demostrada su causación.

Ahora bien, el numeral 8 del artículo 365 del Código General del Proceso, dispone:

"Solo habrá lugar a costas cuando en el expediente aparezca que se causaron y en la medida de su comprobación»;

Por lo tanto, revisado el presente proceso, no existen elementos de prueba que demuestren o justifiquen las erogaciones por concepto de costas en esta instancia, como tampoco se evidencia conducta que amerite una condena. Así las cosas, no existe fundamento para imponerlas.

XII. A LAS PRUEBAS

A LAS PRUEBAS SOLICITADAS POR EL DEMANDANTE:

A las testimoniales

ME OPONGO, a que **ALVARO JAVIER CASTRO AMPUDIA** rinda testimonio, pues presuntamente no le constan los hechos de la demanda, ni mucho menos puede probar el sufrimiento padecido por la menor, siendo en criterio de este Instituto improcedente la prueba solicitada ya que si el objeto de la prueba es demostrar "los vidrios que contenía la oblea adquirida, las circunstancias de tiempo y modo en que ocurrió el accidente..." de lo narrado por el actor, **se observa que el señor Castro Ampudia no presenció la desafortunada situación sufrida por EILEEN MARIANA SANCHEZ.**

SOLICITUD DE INTERROGATORIO DE PARTE.

Solicito se sirva citar a las siguientes personas:

- **LINDA LUCIA BENITEZ MARTINEZ** demandante en el presente medio de control.

Para que en la hora y fecha que indique el Despacho, se sirvan absolver interrogatorio de parte sobre los hechos exclusivamente que han generado el presente medio de control, interrogatorio que formularé personalmente; los cuales pueden ser citadas en las instalaciones de su apoderado, o en la dirección dada por su apoderado en el escrito de demanda; así:

Carrera 8 No. 43-38, oficina 604 de la ciudad de Bogotá D.C o en la dirección de correo electrónico: enrique.arango22@gmail.com Cel: 318 377 6289.

SOLICITUD PROBATORIA DEL INVIMA

Solicito al Despacho tener como pruebas las siguientes:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



1. Copia del Acta de Conciliación ante la Procuraduría 105 Judicial I para Asuntos Administrativos de Ibagué Tolima.
2. Copia de la Constancia emanada por la Procuraduría 105 Judicial I para Asuntos Administrativos de Ibagué Tolima. La allega la parte actora.
3. Circular 046 de 2014
4. Resolución 1229 de 2013
5. Ley 1122 de 2007

XIII. ANEXOS

- Resolución No. 2012030801 del 19 de octubre de 2012 "Por la cual se delegan unas funciones al jefe de la Oficina Asesora Jurídica"
- Decreto 1878 del 04 de octubre de 2018 "Por el cual se acepta una renuncia y se hace un nombramiento"
- Acta de posesión No. 145 al cargo de Director General del Invima.
- Resolución No. 2019056571 del 13 de diciembre de 2019 "por la cual se termina un encargo y se hace un nombramiento ordinario en un cargo de libre nombramiento y remoción de la planta de la Dirección General del Invima"
- Acta de posesión No. 712 de 16 de diciembre de 2019.

XIV. NOTIFICACIONES

Las notificaciones se recibirán por parte del INVIMA en la carrera 10 No. 64 - 60 de la ciudad de Bogotá D.C. o en la dirección institucional de correo electrónico njudiciales@invima.gov.co

Cordialmente,

ANA MARÍA SANTANA PUENTES

C.C. No. 52.265.642 de Bogotá

T.P No. 122422-D2 del Consejo Superior de la Judicatura

**FIRMA AUTENTICADA
NOTARIA 13**

Proyectó: María Luisa Castro Herazo
Revisó: Carolina Manrique Cardona

**DILIGENCIA NOTARIAL
FUERA DEL DESPACHO**

DILIGENCIA DE PRESENTACIÓN PERSONAL

**NOTARIA
TRECE 13**

El anterior memorial dirigido a:

Fue presentado personalmente por:

SANTANA PUENTES ANA MARIA
quien exhibió **C.C. 52265642** y **T.P. 122422 CSJ**
y declaró que la firma que lo autoriza fue puesta por el(ella).
Ingrese a www.notariaenlinea.com para verificar este documento.



Cod. 9fgx6

Bogotá D.C 2021-09-28 13:58:18

4282-f87be4da

JAIME ALBERTO RODRIGUEZ CUESTAS
NOTARIO 13 DEL CIRCULO DE BOGOTÁ



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

	PROCESO: INTERVENCIÓN	Fecha de Revisión	14/11/2018
	SUBPROCESO: CONCILIACIÓN EXTRAJUDICIAL	Fecha de Aprobación	14/11/2018
	FORMATO ACTA DE AUDIENCIA	Versión	1
	CÓDIGO: REG-IN-CE-002	Página	1 de 6

**ACTA DE CONCILIACIÓN EXTRAJUDICIAL No. 067
 PROCURADURÍA 105 JUDICIAL I PARA ASUNTOS ADMINISTRATIVOS**

REFERENCIA: 36773 - 2020
CONVOCANTES: LINDA LUCÍA BENITEZ MARTÍNEZ y OTROS
CONVOCADOS: MUNICIPIO DE IBAGUÉ y OTROS
MEDIO DE CONTROL: REPARACIÓN DIRECTA

En Ibagué, hoy 23 de abril del 2021, siendo las 11:32 a.m., el Procurador 105 Judicial I Administrativa de Ibagué, en asocio con la sustanciadora del despacho, procede a celebrar la **AUDIENCIA DE CONCILIACIÓN EXTRAJUDICIAL** de la referencia, la cual se desarrollará de manera **VIRTUAL** a través del programa de videoconferencia Teams, según instructivo enviado previamente a los correos electrónicos de las partes y de acuerdo con el art. 53 y ss. del CPACA, la ley 527 de 1999 y los decretos legislativos 491 y 806 del 2020. Se les informa a los intervinientes que la presente diligencia será grabada y se anexará en medio magnético al expediente.

A continuación, se les pide a los apoderados de las partes que se identifiquen indicando sus nombres completos, documento de identificación, tarjeta profesional y correo electrónico. Además, exhibiendo sus documentos frente a la cámara, dejando constancia que la parte convocada remitió previamente al correo electrónico dhoyos@procuraduria.gov.co, los documentos necesarios para acreditar su legitimidad.

Parte convocante: Apoderado **ENRIQUE ARANGO GÓMEZ**, identificado con Cédula de Ciudadanía 1.018.451.255 y portador de la Tarjeta Profesional 256.025 del Consejo Superior de la Judicatura y correo electrónico enrique.arango22@gmail.com quien obra como apoderado de la parte convocante reconocida mediante auto admisorio 051 del 17 de febrero del 2021; igualmente comparece el doctor **JHON ALEXANDER BARRAGÁN AMÉZQUITA**, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.110.534.613 de Ibagué y tarjeta profesional de abogado No. 278.795 del Consejo Superior de la Judicatura, quien allega poder otorgado por ANDREA MAYORAL ORTÍZ en calidad de jefe de la oficina jurídica del MUNICIPIO DE IBAGUÉ. Además, la doctora **CAROLINA MANRIQUE CARDONA**, identificada con cédula de ciudadanía No. 52.793.002 y tarjeta profesional de abogada No. 133.355 del Consejo Superior de la Judicatura, quien mediante poder debidamente otorgado por ANA MARÍA SANTANA PUENTES, en calidad de jefe de la oficina asesora jurídica del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, obra como apoderada de dicha entidad. Comparece **PAHOLA LILIANA FRANCO LEMUS**, identificada con cédula de ciudadanía No. 52.370.279 en calidad de representante legal de ACQUA POWER CENTER P.H., quien en la presente audiencia otorga poder especial con la facultad expresa de conciliar al doctor **FERNANDO MENDEZ GONZÁLEZ**, identificado con cédula de ciudadanía No. 93.357.961 Y tarjeta profesional No. 51.995 del Consejo Superior de

Lugar de Archivo: Procuraduría N.º 105 Judicial Administrativa	Tiempo de Retención: 5 años	Disposición Final: Archivo Central
--	-----------------------------	------------------------------------

	PROCESO: INTERVENCIÓN	Fecha de Revisión	14/11/2018
	SUBPROCESO: CONCILIACIÓN EXTRAJUDICIAL	Fecha de Aprobación	14/11/2018
	FORMATO ACTA DE AUDIENCIA	Versión	1
	CÓDIGO: REG-IN-CE-002	Página	2 de 6

la Judicatura, correo electrónico fermendezg@yahoo.es El procurador le reconoce personería a los apoderados de la partes convocadas en los términos indicados en los poderes que aportan y en el otorgado de forma verbal en la presente audiencia. Acto seguido el procurador con fundamento en lo establecido en el artículo 23 de la Ley 640 de 2001 en concordancia con lo señalado en el numeral 4 del artículo 44 del Decreto 262 de 2000, declara abierta la audiencia virtual e instruye a las partes sobre los objetivos, alcance y límites de la conciliación extrajudicial en materia contenciosa administrativa como mecanismo alternativo para la solución de conflictos. En este estado de la diligencia se concede el uso de la palabra a las partes para que expongan sucintamente sus posiciones, en virtud de lo cual la parte convocante manifiesta: me ratifico en todos los hechos y pretensiones de la solicitud, las cuales consisten en: que se reconozca que las demandadas, son responsables de las lesiones personales sufridas por EILEEN MARIANA SANCHEZ, el día 31 de diciembre del año 2018. Que se reconozca que las entidades convocadas en virtud de dicho reconocimiento de responsabilidad, causo un daño antijurídico del que se derivan perjuicios de tipo material e inmaterial que deben ser reconocidos y pagados a favor de la parte convocante por parte de las entidades convocadas Las cantidades liquidadas de dinero que se llegaren a conciliar y/o condenar, se ajustarán tomando como base el índice de precios al consumidor, en los términos del inciso final del artículo 187 del CPACA. Así mismo los valores que se llegasen a conciliar y/o condenar, devengarán intereses moratorios a partir de la ejecutoria del auto aprobatorio de la conciliación, con observancia de lo dispuesto en el numeral 4 del artículo 195 ibídem. CUANTIFICACION DE PERJUICIOS 1. PERJUICIOS INMATERIALES 1.1. POR CONCEPTO DE PERJUICIOS MORALES CON RESPECTO A LA LESIONES PERSONALES SUFRIDAS POR EILEEN MARIANA SANCHEZ Se deberán reconocer y pagar a cada uno de los convocantes perjuicios morales, así: 1. EILEEN MARIANA SANCHEZ (Victima), la suma de 100 salarios mínimos legales mensuales vigentes. 2. LINDA LUCIA BENITEZ MARTINEZ (Madre de la víctima), la suma de 100 salarios mínimos legales mensuales vigentes. 3. JHON ALEXANDER MORALES BENITEZ (Hermano de la víctima), la suma de 50 salarios mínimos legales mensuales vigentes. 4. RUBY YANETH MARTINEZ (Abuela de la víctima), la suma de 50 salarios mínimos legales mensuales vigentes. 1.2. POR CONCEPTO DE DAÑO A LA SALUD 1. EILEEN MARIANA SANCHEZ (Victima), la suma de 100 salarios mínimos legales mensuales vigentes. 1.3. POR CONCEPTO DE DAÑO POR AFECTACIÓN DE BIENES O DERECHOS CONVENCIONAL Y/O CONSTITUCIONALMENTE AMPARADOS. 1.3.1. Para EILEEN MARIANA SANCHEZ (Victima), la suma de 100 salarios mínimos legales mensuales vigentes, por afectación del derecho a la dignidad humana, a la integridad física y a tener un año nuevo feliz y tranquilo al lado de sus seres queridos. **Seguidamente, se le concede el uso de la palabra al apoderado de la parte convocada MUNICIPIO DE IBAGUÉ**, con el fin de que se sirva indicar la decisión tomada por el comité de conciliación (o por el representante legal) de la entidad en relación con la solicitud incoada: En efecto como lo mencionaba en momentos previos a la instalación de la presente audiencia, este apoderado presentó propuesta de no conciliación ante el comité del municipio atendiendo al acervo probatorio y al aspecto fáctico aquí planteado y el cual fue

Lugar de Archivo: Procuraduría N.º 105 Judicial Administrativa	Tiempo de Retención: 5 años	Disposición Final: Archivo Central
--	-----------------------------	------------------------------------

 PROCURADURIA GENERAL DE LA NACION	PROCESO: INTERVENCIÓN	Fecha de Revisión	14/11/2018
	SUBPROCESO: CONCILIACIÓN EXTRAJUDICIAL	Fecha de Aprobación	14/11/2018
	FORMATO ACTA DE AUDIENCIA	Versión	1
	CÓDIGO: REG-IN-CE-002	Página	3 de 6

enrostrado a la luz de la normatividad vigente, se mencionaba que se presentaron una serie de impases ajenos a nuestra voluntad, debido a que el suscrito esta recién posesionado como asesor jurídico de esta oficina y en la sincronización de estos aparatos tecnológicos fue remitida la solicitud de conciliación del convocante, posterior a ello la subsanación al correo electrónico de la alcaldía de Ibagué, de ello se remitió el traslado al suscrito, pero se presentaron dificultades técnicas al momento de poder descargar unas documentales de la subsanación. Se presentaron también, dentro de estos impases se dirigió la información al correo de SPAM, una vez se advirtió se realizó la correspondiente ficha para ponerla a consideración del comité de conciliación del municipio y para la fecha que estaba prevista la deliberación del caso concreto, el concejo municipal requirió a la jefe de la oficina jurídica y a algunos integrantes del comité de conciliación y en consecuencia de ello no existía quorum para poder deliberar lo pertinente. Sumado a lo anterior, es también de conocimiento del ministerio público que la solicitud de aplazamiento de audiencia con ocasión a la audiencia de pruebas programada.

Despacho: Se exhorta al ente territorial para que de forma más diligente estén atentos a estos correos electrónicos, es de recordar que la citación que envió este despacho fue del 22 de febrero de manera que tenía tiempo más que suficiente, más aún atendiendo los términos del decreto 1069 del 2015 y con las modificaciones introducidas por el decreto 491 del 2020 y nosotros a través de la citación enviamos un vinculo con todo el material aportado con la solicitud de conciliación.

Posteriormente, se le otorga la palabra al apoderado de INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA: el sesión del comité de conciliación No. 005 del 2021 llevada a cabo el 26 de febrero del 2021, los miembros decidieron por unanimidad NO CONCILIAR, pues del análisis realizado, se pudo establecer lo siguiente:

No existe actuación imputable a este Instituto y por consiguiente no se da relación o nexo de causalidad entre los hechos descritos por la parte convocante y actuar alguno del INVIMA. Frente a las consideraciones de la parte convocante en cuento a que el establecimiento de comercio "Willy Obleas" no contaba con notificación sanitaria, permiso o registro sanitario, por lo que existió una omisión en las actividades de IVC por parte del INVIMA, es necesario hacer las siguientes precisiones:

Se entiende por registro sanitario como el documento expedido por la autoridad sanitaria correspondiente (invima), mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para **fabricar, envasar o importar un alimento con destino al consumo humano.**

Para los alimentos de riesgo alto, el trámite correspondiente es el registro sanitario RS.
 Para los alimentos de riesgo medio, el trámite es el permiso sanitario PS.

Lugar de Archivo: Procuraduría N.º 105 Judicial Administrativa	Tiempo de Retención: 5 años	Disposición Final: Archivo Central
--	-----------------------------	------------------------------------

 PROCURADURIA GENERAL DE LA NACION	PROCESO: INTERVENCIÓN	Fecha de Revisión	14/11/2018
	SUBPROCESO: CONCILIACIÓN EXTRAJUDICIAL	Fecha de Aprobación	14/11/2018
	FORMATO ACTA DE AUDIENCIA	Versión	1
	CÓDIGO: REG-IN-CE-002	Página	4 de 6

24

Para los alimentos de bajo riesgo, se debe realizar la notificación sanitaria de alimentos NS.

En el caso que nos ocupa, el establecimiento de comercio no era un establecimiento encargado de producir obleas y mucho menos las importaba, razón por la cual no le era exigible contar con registro sanitario, permiso sanitario o notificación sanitaria. Teniendo en cuenta que su objeto comercial era la preparación de un alimento de bajo riesgo en la salud de la población, estaba sujeto a visitas de inspección sanitaria, a efectos de que la autoridad sanitaria verificara las buenas prácticas de elaboración y/o preparación de alimentos.

En el presente caso, del análisis realizado y los documentos aportados en calidad de pruebas se puede extraer con facilidad, que las actuaciones ejercidas por este instituto, en todo momento se ciñeron al cumplimiento de sus funciones por lo que no se presentó falla alguna en el servicio.

Así mismo, se recalca que no existe conducta reprochable causante de un daño antijurídico, ni concurren los requisitos para su configuración. En consecuencia, no encontrándose que el instituto haya causado daño antijurídico a la parte convocante, no existe deber de responder patrimonialmente y por ende, no hay lugar para considerar costas o gastos a su favor.

Se otorga el uso de la palabra al apoderado de ACQUA POWER CENTER P.H., para que nos de a conocer la postura asumida por este establecimiento, quien manifiesta: una vez conocidos los hechos y anexos de la solicitud, los mismos fueron socializados y analizados por parte de la administración y la presidencia del consejo de administración, el cual dada la naturaleza jurídica que rige este tipo de personas sometidas al régimen jurídico de propiedad horizontal, donde la administración solo tiene una función de administración de bienes comunes, sin tener autonomía o injerencia en las unidades privadas, no presenta ninguna fórmula de arreglo u ánimo conciliatorio.

Por último, se le otorga el uso de la palabra al apoderado de la parte convocante, quien solicita quien manifiesta: escucha la parte convocada es bastante claro que no hay ánimo conciliatorio, entonces la idea es que se expida la constancia para poder continuar con el respectivo trámite.

De otro lado, este Despacho deja constancia que el apoderado judicial de la parte convocada señora **LUZ DARY BETANCOURT RAMÍREZ** no asistió a la presente audiencia virtual, siendo notificados en debida forma desde el 22 de febrero del 2021. Dicho lo anterior cuenta con tres (3) días para presentar la correspondiente excusa por su inasistencia, según lo

Lugar de Archivo: Procuraduría N.º 105 Judicial Administrativa	Tiempo de Retención: 5 años	Disposición Final: Archivo Central
--	-----------------------------	------------------------------------

Procuraduría 105 Judicial I Administrativa
Carrera 3 No. 15 piso 8 Edificio Banco Agrario.- Teléfono 2618117 ext. 83 221
Ibagué - Tolima

25

 PROCURADURIA GENERAL DE LA NACION	PROCESO: INTERVENCIÓN	Fecha de Revisión	14/11/2018
	SUBPROCESO: CONCILIACIÓN EXTRAJUDICIAL	Fecha de Aprobación	14/11/2018
	FORMATO ACTA DE AUDIENCIA	Versión	1
	CÓDIGO: REG-IN-CE-002	Página	5 de 6

establecido en el artículo 2.2.4.3.1.1.9 numeral 7° del Decreto 1069 de 2015¹, la cual deberá ser remitida al correo electrónico dhoyos@procuraduria.gov.co. Ahora bien, la parte convocada tiene como fecha límite para manifestar el porqué de su inasistencia, hasta el **miércoles 28 de abril del 2021**. So pena de verse inmerso en las consecuencias jurídicas establecidas en los artículos 22 y 35 de la Ley 640 de 2004. En constancia se firma hoy por el procurador y la sustanciadora del despacho, según lo dispone el artículo 9 del decreto 491 del 2020, siendo las 11:50 a.m.

YEISON RENÉ SÁNCHEZ BONILLA

Procurador judicial

DIANA CAROLINA HOYOS VARÓN

Sustanciadora

¹ **Art. 2.2.4.3.1.1.9 Desarrollo de la Audiencia de Conciliación.** Presentes los interesados el día y hora señalados para la celebración de la audiencia de conciliación, esta se llevará a cabo bajo la dirección del agente del Ministerio Público designado para dicho fin, quien conducirá el trámite en la siguiente forma:

(...)

7. Cuando circunstancias constitutivas de fuerza mayor o caso fortuito impidan a alguno de los interesados acudir a la correspondiente sesión, deberá informarlo así dentro de los tres (3) días siguientes a la fecha en que debió celebrarse la audiencia.

Lugar de Archivo: Procuraduría N.º 105 Judicial Administrativa	Tiempo de Retención: 5 años	Disposición Final: Archivo Central
---	--------------------------------	---------------------------------------

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NÚMERO 2019056571 DEL 13 DE DICIEMBRE DE 2019

«Por la cual se termina un encargo y se hace un nombramiento ordinario en un cargo de Libre Nombramiento y Remoción de la planta de la Dirección General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima»

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

En uso de sus facultades legales y en especial de las conferidas en el artículo 78 de la Ley 489 de 1998, la Ley 909 de 2004, el Decreto 1083 de 2015, el Decreto 648 de 2017, la Ley 1960 de 2019 y,

CONSIDERANDO

Que mediante Decreto 2078 del 8 de octubre de 2012, emitido por el Gobierno Nacional se estableció la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, y se determinaron las funciones de sus dependencias.

Que mediante Decreto 2079 de 2012, emitido por el Gobierno Nacional se estableció la planta de personal del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, y se dictaron otras disposiciones.

Que mediante Resolución n.º 2016000350 de 2017, modificada parcialmente por la Resolución n.º 2017007216 de 2017 se crearon los Grupos Internos de Trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se determinaron sus funciones.

Que el artículo 1 del Decreto 648 de 2017 modificó el Título 5 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1083 de 2015, en el sentido de precisar que «corresponde a (...), los directores o gerentes de las entidades del sector central y descentralizado de la Rama Ejecutiva del orden nacional, nombrar al personal de su entidad u organismo, salvo aquellos nombramientos cuya provisión este atribuida a otra autoridad por la Constitución y la Ley».

Que el artículo 5 de la Ley 909 de 2004, establece la clasificación de los empleos, señalando los de libre nombramiento y remoción como aquellos que correspondan a:

(...) b) Los empleos cuyo ejercicio implica especial confianza, que tengan asignadas funciones de asesoría institucional, asistenciales o de apoyo, que estén al servicio directo e inmediato de los siguientes funcionarios, siempre y cuando tales empleos se encuentren adscritos a sus respectivos despachos así:

(...)

En la Administración Descentralizada de Nivel Nacional:

Presidente, Director o Gerente General, (...). (Subrayado y Negrilla fuera de texto)

Que el artículo 23 de la citada norma, establece que «Los empleos de libre nombramiento y remoción serán provistos por nombramiento ordinario, previo cumplimiento de los requisitos exigidos para el desempeño del empleo y el procedimiento establecido en esta ley»

Que mediante resolución No. 2019053692 del 28 de noviembre de 2019 la Doctora LILIANA ROCÍO ARIZA ARIZA, identificada con cédula de ciudadanía No. 52.409.458 quien ostenta el cargo JEFE DE OFICINA, Código 0137, Grado 19 de la OFICINA DE ASUNTOS INTERNACIONALES, fue encargada para desempeñar el empleo de libre nombramiento y remoción de JEFE DE OFICINA ASESORA CÓDIGO 1045 GRADO 15 de la OFICINA ASESORA JURÍDICA, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, encargo del cual tomó posesión a partir del día 2 de diciembre de 2019.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NÚMERO 2019056571 DEL 13 DE DICIEMBRE DE 2019

«Por la cual se termina un encargo y se hace un nombramiento ordinario en un cargo de Libre Nombramiento y Remoción de la planta de la Dirección General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima»

Que con el fin de proveer la vacante definitiva del empleo de **JEFE DE OFICINA ASESORA CÓDIGO 1045 GRADO 15** de la **OFICINA ASESORA JURÍDICA** y una vez revisada la hoja de vida de la doctora **ANA MARIA SANTANA PUENTES**, identificada con cédula de ciudadanía N° 52.265.642, el Grupo de Talento Humano verificó y certificó que cumple con los requisitos mínimos para ocupar el empleo de **JEFE DE OFICINA ASESORA**³⁹, **CÓDIGO 1045 GRADO 15**, adscrito a la Oficina Asesora Jurídica, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 2° del Decreto 4567 de 2011, se remitió al Departamento Administrativo de la Función Pública –DAFP-, la hoja de vida de la doctora **ANA MARIA SANTANA PUENTES**, con el fin de que le fueran evaluadas las competencias laborales para desempeñar el cargo **JEFE DE OFICINA ASESORA, CÓDIGO 1045 GRADO 15** de la Oficina Asesora Jurídica, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

Que una vez recibidos los resultados de las pruebas de competencias laborales realizadas a la doctora **ANA MARIA SANTANA PUENTES**, por parte del DAFP, y en concordancia con lo establecido en la Directiva Presidencial No. 3 de 2006, se remitió el resultado junto con la hoja de vida y los antecedentes disciplinarios, penales y fiscales al Departamento Administrativo de la Presidencia de la República –DAPRE- los cuales fueron publicados en la página Web de la Presidencia de la República el 10 de diciembre del año en curso por el término señalado en la respectiva norma, y a la fecha no se presentó observación alguna sobre la misma.

Que en cumplimiento del artículo 17 de la Ley 1815 de 2016, el Asesor de la Dirección General con delegación de funciones del Grupo Financiero y Presupuestal del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, informó mediante N° 2450-0029-19 del 25 de enero 2019 que de acuerdo al Certificado de Disponibilidad Presupuestal N.° 7019, existen recursos para atender el nombramiento.

Que se hace necesario dar por terminado el encargo conferido con resolución No. 2019053692 del 28 de noviembre de 2019 a la doctora **LILIANA ROCÍO ARIZA ARIZA**, identificada con cédula de ciudadanía No. 52.409.458, quien ostenta el cargo de **JEFE DE OFICINA, Código 0137, Grado 19** de la **OFICINA DE ASUNTOS INTERNACIONALES**.

Que, en mérito de lo expuesto, este despacho,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. - Terminar el encargo conferido mediante resolución No. 2019053692 del 28 de noviembre de 2019 a la doctora **LILIANA ROCÍO ARIZA ARIZA**, identificada con cédula de ciudadanía No. 52.409.458, para desempeñar el empleo de **JEFE DE OFICINA ASESORA CÓDIGO 1045 GRADO 15** de la **OFICINA ASESORA JURÍDICA** del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima a partir del 16 de diciembre de 2019.

ARTÍCULO SEGUNDO. – Nombrar con carácter ordinario a la doctora **ANA MARIA SANTANA PUENTES**, identificada con cédula de ciudadanía N° 52.265.642, en el empleo de Libre Nombramiento y Remoción **JEFE DE OFICINA ASESORA, CÓDIGO 1045 GRADO 15**, adscrito a la Oficina Asesora Jurídica, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, con una asignación básica mensual de **OCHO MILLONES TRESCIENTOS TREINTA Y SIETE MIL DOSCIENTOS SETENTA PESOS M/CTE (\$8.337.270.00)**.

ARTÍCULO TERCERO: De conformidad con el artículo 2.2.5.7.1 del Decreto 1083 de 2015, modificado por el artículo 2.2.5.1.7 del Decreto 648 de 2017, la doctora **ANA MARIA SANTANA PUENTES** tendrá diez (10) días hábiles contados a partir de la notificación de la presente resolución para manifestar si acepta o rechaza el nombramiento, y diez (10) días hábiles adicionales para posesionarse en el cargo, los cuales se contarán a partir de la fecha de aceptación del



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NÚMERO 2019056571 DEL 13 DE DICIEMBRE DE 2019

«*Por la cual se termina un encargo y se hace un nombramiento ordinario en un cargo de Libre Nombramiento y Remoción de la planta de la Dirección General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima*»

nombramiento. El término de posesión podrá prorrogarse, por escrito, hasta por noventa (90) días hábiles conforme a lo establecido en el mencionado decreto.

ARTÍCULO CUARTO. - Remitir copia del presente acto administrativo para lo de su competencia a la Dirección General, al Jefe de la Oficina de Tecnologías de la Información, a la Coordinadora del Grupo de Gestión Administrativa y al Coordinador del Grupo Financiero y Presupuestal.

ARTÍCULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su notificación.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 13 de diciembre de 2019.


JULIO CESAR ALDANA BULA
Director General

Proyectó: Angely Merchán / Hugo Piñeros
Revisó: Pilar Morales / Ramiro Ortiz / Yerina García
Aprobó: Nidia Lucia Martínez Camargo
Aprobó: Rosita Esther Benios Figueroa

*33 número de cargo

FORMATO ACTA DE POSESIÓN

Código: GTH-SVI-FM003

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 1 de 1

ACTA N° 712

En Bogotá D.C., el día 16 de diciembre del 2019, se presentó al despacho de la Dirección General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, la Doctora **ANA MARÍA SANTANA PUNTES**, identificada con Cédula de Ciudadanía No. 52.265.642, con el fin de tomar posesión en el cargo **JEFE DE OFICINA ASESORA, CÓDIGO 1045, GRADO 15**, de la **OFICINA ASESORA JURÍDICA**, de la Planta Global del Invima, para el cual fue nombrada con carácter ordinario, mediante Resolución N° 2019056571 del 13 DE DICIEMBRE DE 2019, con una asignación básica mensual de **OCHO MILLONES TRESCIENTOS TREINTA Y SIETE MIL DOSCIENTOS SETENTA PESOS M/CTE (\$8.337.270)**.

El posesionado prestó el juramento ordenado por el artículo 122 de la Constitución Política y manifestó bajo la gravedad de juramento no estar incurso en causal alguna de inhabilidad general o especial, de incompatibilidad o prohibición establecidas en la Constitución Política, la Ley y en las demás disposiciones vigentes para el desempeño de empleos públicos.


JULIO CESAR ALDANA BULA
Director General


ANA MARÍA SANTANA PUNTES
Posesionada

Protección Hugo Piñeros

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700 Pagina Web [http:// www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) Bogotá – Colombia



República de Colombia

Presidencia

Acta de Sesión No. 145

En Santafé de Bogotá D. C. hoy Diez, 10, de Octubre

del año dos mil dieciocho (2018), se hizo presente en el Despacho del señor Presidente de la República, el Sr. Julio César Aldana Rúa

con el propósito de tomar posesión del empleo de Director General de Faltas y Deserciones, cod. 0015 según 25 del Instituto Vot. de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)

para el cual fue designado mediante Decreto 019-1878 de fecha 4 de Oct. de 2018, con el carácter de Propiedad.

El señor Presidente le tomó el juramento de rigor, por cuya gravedad el compareciente prometió cumplir y hacer cumplir la Constitución Política y las leyes de la República y desempeñar fielmente los deberes del cargo.

El compareciente presentó los siguientes documentos:

- Cédula de Ciudadanía No. 15.043.679 expedida en _____
- Comprobante Judicial No. _____
- Libreta Militar No. _____ del Distrito Militar No. _____

Para constancia se firmó la presente acta por quienes intervinieron en la diligencia

[Signature]

El Compareciente *[Signature]*

El Secretario *[Signature]*



BOGOTÁ, D.C. - 4 OCT 2018

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO 1878 DE 2018

-4 OCT 2018

Por el cual se acepta una renuncia y se hace un nombramiento ordinario

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de las atribuciones constitucionales y legales, en especial las conferidas en el numeral 13 del artículo 189 de la Constitución Política de Colombia y el artículo 2.2.11.1.3 del Decreto 1083 de 2015

DECRETA:

Artículo 1.- **Renuncia.** Aceptar a partir de la fecha la renuncia presentada por el doctor **JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ**, identificado con cédula de ciudadanía número 79.792.437, al empleo de Director General de Entidad Descentralizada Código 0015 Grado 25, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

Artículo 2.- **Nombramiento.** Nombrar al doctor **JULIO CÉSAR ALDANA BULA**, identificado con cédula de ciudadanía número 15.043.679, en el empleo de Director General de Entidad Descentralizada Código 0015 Grado 25, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

Artículo 3. **Comunicación.** Comunicar a través de la Secretaría General del Ministerio de Salud y Protección Social el presente acto administrativo.

Artículo 4. **Vigencia.** El presente decreto rige a partir de su publicación.

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE - 4 OCT 2018

Dado en Bogotá, D.C., a los

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL,

JUAN PABLO URIBE RESTREPO

RESOLUCIÓN NUMERO 2012030801 DEL 19 DE OCTUBRE DE 2012

"Por la cual se delegan unas funciones al Jefe de la Oficina Asesora Jurídica"

**LA DIRECTORA GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS**

En uso de sus atribuciones constitucionales y legales, en especial de las conferidas en el artículo 9 de la Ley 489 de 1998, en los numerales 1, 3 y 20 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y:

CONSIDERANDO

Que a la Directora General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, le corresponde representar legalmente al Instituto, así como designar representantes de la entidad, para los asuntos judiciales y extrajudiciales que correspondan, así como delegar las funciones que considere convenientes, dentro del marco de las disposiciones legales vigentes.

Que el artículo 9 de la Ley 489 de 1998, indica: *"Delegación. 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."*

Sin perjuicio de las delegaciones previstas en leyes orgánicas, en todo caso, los ministros, directores de departamento administrativo, superintendentes, representantes legales de organismos y entidades que posean una estructura independiente y autonomía administrativa podrán delegar la atención y decisión de los asuntos a ellos confiados por la ley y los actos orgánicos respectivos, 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"

Que en concordancia con lo anteriormente señalado, en los numerales 1, 3 y 20 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 se concedió a la Directora General del INVIMA, la facultad para representar judicial y extrajudicialmente al Instituto y delegar esta función.

Que el Decreto 2078 de 2012, determinó en su artículo 12, entre las funciones asignadas a la Oficina Asesora Jurídica de manera especial las siguientes: numeral 2: *"Representar al Instituto judicial y extrajudicialmente en los procesos y actuaciones que se instauran en su contra o que éste deba promover, mediante poder o delegación recibidos del Director."*

Que el Jefe de la Oficina Asesora Jurídica del Instituto pertenece al nivel asesor y atendiendo razones de conveniencia procesal y competencia por materia, es procedente efectuar la delegación de la representación judicial y extrajudicial del Instituto.

CONTINUACION RESOLUCIÓN NÚMERO 2012030801 DEL 19 DE OCTUBRE DE 2012

"Por la cual se delegan unas funciones al Jefe de la Oficina Asesora Jurídica"

Que en mérito de lo expuesto, la Directora General

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Delegar en el Jefe de la Oficina Asesora Jurídica la representación judicial y extrajudicial del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en los procesos y actuaciones que se instauren en su contra, de los que tenga que hacer parte o que éste deba promover.

ARTÍCULO SEGUNDO: El presente acto administrativo rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá D.C., a los 19 días del mes de Octubre de 2012


BLANCA ELVIRA CAJIGAS DE ACOSTA
Directora General









LEY NÚMERO 1122 DE 2007 (Enero 9)

Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones

EL CONGRESO DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA

DECRETA:

CAPITULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1º: Objeto. La presente ley tiene como objeto realizar ajustes al Sistema General de Seguridad Social en Salud, teniendo como prioridad el mejoramiento en la prestación de los servicios a los usuarios. Con este fin se hacen reformas en los aspectos de dirección, universalización, financiación, equilibrio entre los actores del sistema, racionalización, y mejoramiento en la prestación de servicios de salud, fortalecimiento en los programas de salud pública y de las funciones de, inspección, vigilancia y control y la organización y funcionamiento de redes para la prestación de servicios de salud.

CAPITULO II DE LA DIRECCIÓN Y REGULACION

Artículo 2º. Evaluación por Resultados. El Ministerio de la Protección Social, como órgano rector del sistema, establecerá dentro de los seis meses posteriores a la entrada en vigencia de la presente ley los mecanismos que permitan la evaluación a través de indicadores de gestión y resultados en salud y bienestar de todos los actores que operan en el Sistema General de Seguridad Social en Salud. El Ministerio, como resultado de esta evaluación, podrá definir estímulos o exigir, entre otras, la firma de un convenio de cumplimiento, y si es del caso, solicitará a la Superintendencia Nacional de Salud suspender en forma cautelar la administración de los recursos públicos, hasta por un año de la respectiva entidad. Cuando las entidades municipales no cumplan con los indicadores de que trata este artículo, los departamentos asumirán su administración durante el tiempo cautelar que se defina. Cuando sean los Departamentos u otras entidades del sector de la salud, los que incumplen con los indicadores, la administración cautelar estará a cargo del Ministerio de la Protección Social o quien éste designe. Si hay reincidencia, previo informe del Ministerio de la Protección Social, la Superintendencia Nacional de Salud evaluará y podrá imponer las sanciones establecidas en la Ley.

Respecto de las Empresas Sociales del Estado ESE, los indicadores tendrán en cuenta la rentabilidad social, las condiciones de atención y hospitalización, cobertura, aplicación de estándares internacionales sobre contratación de profesionales en las áreas de la salud para la atención de pacientes, niveles de especialización, estabilidad laboral de sus servidores y acatamiento a las normas de trabajo.

Artículo 3º. Comisión de Regulación en Salud: Creación y naturaleza. Créase la Comisión de Regulación en Salud (CRES) como unidad administrativa especial, con personería jurídica, autonomía administrativa, técnica y patrimonial, adscrita al Ministerio de la Protección Social.

El Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud mantendrá vigentes sus funciones establecidas en la Ley 100 de 1993, mientras no entre en funcionamiento la Comisión de Regulación en Salud CRES.

LEY NÚMERO 1122 DE 2007

Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones

Parágrafo: Se le dará al actual Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud un carácter de asesor y consultor del Ministerio de la Protección Social y de la Comisión de Regulación en Salud. El Ministerio de la Protección Social reglamentará las funciones de asesoría y consultoría del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud.

Artículo 4º. Composición. La Comisión de Regulación en Salud estará integrada de la siguiente manera:

1. El Ministro de la Protección Social quien la preside, excepcionalmente podrá delegar sólo en alguno de sus Viceministros.
2. El Ministro de Hacienda y Crédito Público quien, excepcionalmente podrá delegar sólo en alguno de sus Viceministros.
3. Cinco Comisionados expertos, designados por el Presidente de la República, de ternas enviadas por diferentes entidades tales como: Asociación Colombiana de Universidades, Centros de Investigación en Salud, Centros de Investigación en Economía de la Salud, Asociaciones de Profesionales de la Salud y Asociaciones de Usuarios debidamente organizados. El Gobierno Nacional reglamentará la materia.

Parágrafo: Las ternas serán elaboradas por las anteriores organizaciones, a partir de una lista de elegibles conformada mediante concurso público de méritos para todas las profesiones que incluyan examen de antecedentes laborales, examen de conocimientos sobre el Sistema General de Seguridad Social en Salud, de acuerdo con su experiencia y entrevista conforme lo señale el reglamento.

Artículo 5º: Comisionados expertos. Los comisionados expertos de la Comisión de Regulación en Salud serán de dedicación exclusiva.

Los anteriores comisionados ejercerán por períodos individuales de tres (3) años, reelegibles por una sola vez y no estarán sujetos a las disposiciones que regulan la carrera administrativa.

Parágrafo 1º. Los comisionados estarán sujetos al siguiente régimen de inhabilidades e incompatibilidades:

Los comisionados no podrán tener directa o a través de terceros ningún vínculo contractual o comercial con entidades promotoras de salud, instituciones prestadoras de servicios de salud y productoras o comercializadores mayoristas de medicamentos o insumos hospitalarios.

No podrán ser comisionados aquellas personas cuyo cónyuge o compañero (a) permanente, o sus parientes en el tercer grado de consaguinidad, segundo de afinidad o primero civil, sean representantes legales, miembros de junta directiva o accionistas o propietarios de entidades promotoras de salud, instituciones prestadoras de servicios de salud, empresas productoras o comercializadoras mayoristas de medicamentos o insumos hospitalarios.

Parágrafo 2º. Los expertos deberán ser profesionales mínimo con título de maestría o su equivalente, cada uno de ellos deberá acreditar experiencia en su respectiva área no menor de 10 años.

Parágrafo transitorio. Los comisionados expertos y seleccionados en la primera integración de la CRES, tendrán los siguientes periodos: un Comisionado tendrá un período de un (1) año, dos de dos (2) años y dos de tres (3) años. Al vencimiento del período de cada uno de estos expertos, el Presidente de la República designará el reemplazo respectivo, con base en los criterios estipulados en el artículo anterior, para períodos ordinarios de tres (3) años.

Artículo 6º. Secretaría Técnica. La Comisión de Regulación en Salud tendrá una secretaría técnica, que apoyará los estudios técnicos que soporten las decisiones de este organismo. El Secretario Técnico será designado por el Presidente de la Comisión de Regulación en Salud.

Artículo 7º: Funciones. La Comisión de Regulación en Salud ejercerá las siguientes funciones:

1. Definir y modificar los Planes Obligatorios de Salud (POS) que las Entidades Promotoras de Salud (EPS) garantizarán a los afiliados según las normas de los Regímenes Contributivo y Subsidiado.

LEY NÚMERO 1122 DE 2007

Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones

2. Definir y revisar, como mínimo una vez al año, el listado de medicamentos esenciales y genéricos que harán parte de los Planes de Beneficios.
3. Definir el valor de la Unidad de Pago por Capitación de cada Régimen, de acuerdo con la presente Ley. Si a 31 de diciembre de cada año la Comisión no ha aprobado un incremento en el valor de la UPC, dicho valor se incrementará automáticamente en la inflación causada.
4. Definir el valor por beneficiario de los subsidios parciales en salud, sus beneficios y los mecanismos para hacer efectivo el subsidio.
5. Definir los criterios para establecer los pagos moderadores de que trata el numeral 3° del artículo 160 y los artículos 164 y 187 de la Ley 100 de 1993.
6. Definir el régimen que deberán aplicar las EPS para el reconocimiento y pago de las incapacidades originadas en enfermedad general o en las licencias de maternidad, según las normas del Régimen Contributivo.
7. Establecer y actualizar un Sistema de tarifas que debe contener entre otros componentes, un manual de tarifas mínimas que será revisado cada año, incluyendo los honorarios profesionales. En caso de no revisarse el mismo, será indexado con la inflación causada.
8. Presentar ante las Comisiones Séptimas de Senado y Cámara, un informe anual sobre la evolución del Sistema General de Seguridad Social en Salud y las recomendaciones para mejorarlo.
9. Recomendar proyectos de ley o de decretos reglamentarios cuando a su juicio sean requeridos en el ámbito de la salud.
10. Adoptar su propio reglamento.
11. Las demás que le sean asignadas por Ley.

Parágrafo 1. El valor de pagos compartidos y de la UPC serán revisados por lo menos una vez por año, antes de iniciar la siguiente vigencia fiscal, y el nuevo valor se determinará con fundamento en estudios técnicos previos.

Parágrafo 2. En casos excepcionales, motivados por situaciones de emergencia sanitaria que puedan afectar la salubridad pública, el Ministerio de la Protección Social asumirá temporalmente las funciones de la Comisión de Regulación en Salud.

Parágrafo 3. Las decisiones de la Comisión de Regulación en Salud referidas al régimen contributivo deberán consultar el equilibrio financiero del sistema, de acuerdo con las proyecciones de sostenibilidad de mediano y largo plazo, y las referidas al régimen subsidiado, en cualquier caso serán compatibles con el Marco Fiscal de Mediano Plazo.

Artículo 8º: Financiación de la Comisión de Regulación en Salud. La Comisión de Regulación en Salud se financiará con recursos del FOSYGA incluyendo la remuneración de los Comisionados, la secretaria técnica y los costos de los estudios técnicos necesarios. Dichos estudios serán definidos y contratados por la Comisión.

CAPITULO III DEL FINANCIAMIENTO

Artículo 9º. Financiación: El Sistema General de Seguridad Social en Salud alcanzará, en los próximos tres años, la cobertura universal de aseguramiento en los niveles I, II y III del SISBEN de las personas que cumplan con los requisitos para la afiliación al Sistema.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 48 de la Constitución Política, el Gobierno Nacional deberá presupuestar la totalidad de los recaudos de las sub-cuentas de solidaridad y ECAT. Por ningún motivo el valor presupuestado puede ser inferior al valor recaudado por estas sub.-cuentas en la vigencia anterior, más la inflación. Los recursos de la UPC no podrán destinarse al pago de pensiones a cargo de las Empresas Promotoras de Salud (EPS's).

Artículo 10.º: Modifícase el inciso primero del artículo 204 de la ley 100 de 1993, el cual quedará así:

Artículo 204. Monto y distribución de las cotizaciones. La cotización al régimen contributivo de Salud será, a partir del primero (1) de enero del año 2007, del **12,5%** del ingreso o salario base de cotización, el cual no podrá ser inferior al salario mínimo. La cotización a cargo del empleador será del **8.5%** y a cargo del empleado del 4%. **Uno punto cinco (1,5)** de la cotización serán trasladados a la subcuenta de Solidaridad del FOSYGA para contribuir a la financiación de los beneficiarios del régimen subsidiado. Las cotizaciones que hoy tienen para salud los regímenes especiales y de excepción se incrementarán en **cero punto cinco por ciento (0,5%)**, a cargo del empleador, que será destinado a la sub-cuenta de solidaridad para completar el **uno punto cinco** a los que hace referencia el presente artículo. El **cero punto cinco por ciento (0,5%)** adicional

LEY NÚMERO 1122 DE 2007

Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones

reemplaza en parte el incremento del punto en pensiones aprobado en la ley 797 de 2003, el cual sólo será incrementado por el Gobierno Nacional en **cero punto cinco por ciento (0,5%)**.

Artículo 11º: Modificase el artículo 214 de la ley 100, el cual quedará así:

Artículo 214: Recursos del Régimen subsidiado. El régimen subsidiado se financiará con los siguientes recursos:

1) De las entidades territoriales.

a. Los recursos del Sistema General de Participaciones en salud – SGP.S que se destinarán previo concepto del CONPES, y en una forma progresiva al régimen subsidiado en salud: en el año 2007 el 56%, en el año 2008 el 61% y a partir del año 2009 el 65%, porcentaje que no podrá ser superado. El porcentaje restante se destinará, de acuerdo a la reglamentación que expida el Gobierno Nacional para financiar la atención de la población pobre no asegurada, las actividades no cubiertas por subsidio a la demanda y a las acciones en salud pública.

b. Los recursos obtenidos como producto del monopolio de juegos de suerte y azar y los recursos transferidos por ETESA a las entidades territoriales, que no estén asignados por Ley a pensiones, funcionamiento e investigación. Estos recursos se contabilizarán como esfuerzo propio territorial.

c. Sin perjuicio de lo previsto en el primer inciso del artículo 60 de la Ley 715 de 2001, a partir del año 2009, del monto total de las rentas cedidas destinadas a salud de los departamentos y el Distrito Capital, se destinarán por lo menos el **25%** a la financiación del régimen subsidiado o el porcentaje que a la entrada en vigencia de la presente Ley estén asignando, si éste es mayor. Estos recursos se contabilizarán como esfuerzo propio territorial. Para los años 2007 y 2008 se mantendrá en pesos constantes el monto de los recursos de rentas cedidas asignados al régimen subsidiado en la vigencia 2006.

d. Otros recursos propios de las entidades territoriales que hoy destinan o que puedan destinar en el futuro a la financiación del régimen subsidiado.

e. Los recursos propios y los demás que asignen las entidades territoriales al régimen subsidiado, diferentes a los que deben destinar por Ley, deberán estar garantizados de manera permanente.

2) Del Fondo de Solidaridad y Garantía, FOSYGA.

a. Uno punto cinco de la cotización del régimen contributivo y de los regímenes especiales y de excepción.

b. El Gobierno Nacional aportará un monto por lo menos igual en pesos constantes mas un punto anual adicional a lo aprobado en el presupuesto de la vigencia del año 2007 cuyo monto fue de doscientos ochenta y seis mil novecientos cincuenta y tres millones de pesos (\$286.953.000.000,00). En todo caso el Gobierno Nacional garantizará los recursos necesarios para cumplir con el proceso de universalización de la población de SISBEN I, II y III en los términos establecidos en la presente ley.

c. El monto de las cajas de compensación familiar de que trata el Artículo 217 de la Ley 100 de 1993.

3) Otros.

a. Los recursos que para tal efecto sean aportados por gremios, asociaciones y otras organizaciones.

b. Los rendimientos financieros que produzcan las diferentes fuentes que financian el régimen subsidiado.

c. El 15% de los recursos adicionales que a partir de 2007 reciban los municipios, distritos y departamentos como participación y transferencias por concepto de impuesto de rentas sobre la producción de las empresas de la industria petrolera causada en la zona de Cupiagua y Cusiana.

d. Los recursos que aporten los afiliados que tienen derecho a subsidio parcial y que quieran optar al subsidio pleno o al POS del régimen contributivo.

Parágrafo. Los recursos del régimen subsidiado de salud transferidos por el Sistema General de Participaciones y el Fondo de Solidaridad y Garantía se distribuirán dentro de los municipios y distritos con criterio de equidad territorial. En todo caso, se garantizará la continuidad del aseguramiento de quienes lo han adquirido, siempre y cuando cumplan los requisitos para estar en el régimen subsidiado.

Artículo 12º. Pago de Deudas al régimen subsidiado. Autorízase a los municipios y departamentos para destinar por una sola vez, recursos no comprometidos, provenientes del

LEY NÚMERO 1122 DE 2007

Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones

Fondo de Ahorro y Estabilización Petrolera (FAEP) y del Fondo Nacional de Regalías, para el pago de las deudas con el régimen subsidiado de salud vigentes a 31 de diciembre de 2004, que hayan sido registradas en los estados financieros de las ARS a diciembre de 2005. Si las ARS (a partir de esta ley EPS del régimen subsidiado) con las que se tengan estas cuentas le adeudan a la red de prestadores, el FAEP y el Fondo Nacional de Regalías, realizarán el giro directo a las instituciones prestadoras de servicios de salud de la red pública, previa revisión de las cuentas pendientes con el régimen subsidiado.

Artículo 13º: Flujo y Protección de los recursos. Los actores responsables de la administración, flujo y protección de los recursos deberán acogerse a las siguientes normas:

a. El gasto de los recursos de la subcuenta de solidaridad del FOSYGA se programará anualmente por un valor no inferior al recaudo del año anterior incrementado por la inflación causada y se girará, a las entidades territoriales por trimestre anticipado previo cumplimiento de la radicación de los contratos, la acreditación de cuentas maestras y el envío y cruce de la base de datos de los afiliados, sin que sean exigibles otros requisitos. El no cumplimiento oportuno de estos giros, generará las sanciones correspondientes por parte de la Superintendencia Nacional de Salud de acuerdo a lo establecido en la ley. El Ministerio de Hacienda y Crédito Público girará por trimestre anticipado los recursos que por Presupuesto Nacional le correspondan al FOSYGA.

b. Todos los recursos de salud, se manejarán en las entidades territoriales mediante los fondos locales, distritales y departamentales de salud en un capítulo especial, conservando un manejo contable y presupuestal independiente y exclusivo, que permita identificar con precisión el origen y destinación de los recursos de cada fuente. El manejo de los recursos se hará en tres cuentas maestras, con unidad de caja al interior de cada una de ellas. Estas cuentas corresponderán al recaudo y al gasto en salud pública colectiva, régimen subsidiado de salud y prestación de servicios de salud en lo no cubierto por subsidios a la demanda, con las excepciones de algunos rubros que en salud pública colectiva o en prestación de servicios de salud en lo no cubierto por subsidios a la demanda, señale el Ministerio de la Protección Social.

Las cuentas maestras deberán abrirse con entidades financieras que garanticen el pago de intereses a tasas comerciales aceptables, el incumplimiento de lo anterior acarreará las sanciones previstas en el artículo 2 de la presente ley. El Ministerio de la Protección Social reglamentará la materia, dentro de los tres meses siguientes a la vigencia de la presente ley.

c. Los pagos, efectuados por la entidad territorial a las EPS del régimen subsidiado se harán bimestre anticipado dentro de los primeros 10 días de cada bimestre. Estos pagos se harán solo mediante giro electrónico, a cuentas previamente registradas de entidades que estén debidamente habilitadas y mediante la presentación de facturas que cumplan lo previsto en el artículo 617 del Estatuto Tributario.

d. Las Entidades Promotoras de Salud **EPS** de ambos regímenes, pagarán los servicios a los Prestadores de Servicios de salud habilitados, mes anticipado en un 100% si los contratos son por capitación. Si fuesen por otra modalidad, como pago por **evento**, global prospectivo o grupo diagnóstico se hará como mínimo un pago anticipado del 50% del valor de la factura, dentro de los cinco días posteriores a su presentación. En caso de no presentarse objeción o glosa alguna, el saldo se pagará dentro de los treinta días (30) siguientes a la presentación de la factura, siempre y cuando haya recibido los recursos del ente territorial **en el caso del régimen subsidiado**. De lo contrario, pagará dentro de los quince (15) días posteriores a la recepción del pago. El Ministerio de la Protección Social reglamentará lo referente a la contratación por capitación, a la forma y los tiempos de presentación, recepción, remisión y revisión de facturas, glosas y respuesta a glosas y pagos e intereses de mora, asegurando que aquellas facturas que presenten glosas queden canceladas dentro de los 60 días posteriores a la presentación de la factura.

e. Los municipios y distritos destinarán hasta el 0,4% de los recursos del régimen subsidiado, para financiar los servicios de interventoría de dicho régimen. La interventoría sólo podrá ser contratada con entidades previamente habilitadas departamentalmente y del Distrito Capital, a través de concursos de méritos, de acuerdo con la reglamentación que expida el Ministerio de la Protección Social.

Adicionalmente, los municipios y distritos destinarán el 0,2% de los recursos del régimen subsidiado a la Superintendencia Nacional de Salud para que ejerza la inspección, vigilancia y control en las entidades territoriales. El recaudo al que hace referencia el presente inciso, será

LEY NÚMERO 1122 DE 2007

Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones

reglamentado por el Gobierno Nacional, dentro de los tres (3) meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente ley.

f. Las Entidades Promotoras de Salud del Régimen Subsidiado, manejarán los recursos en cuentas maestras separadas para el recaudo y gasto en la forma que reglamente el Ministerio de la Protección Social. Sus rendimientos deberán ser invertidos en los Planes Obligatorios de Salud.

Parágrafo 1º: El Gobierno Nacional tomará todas las medidas necesarias para asegurar el flujo ágil y efectivo de los recursos del Sistema, utilizando de ser necesario, el giro directo y la sanción a aquellos actores que no aceleren el flujo de los recursos.

Parágrafo 2º. Los giros correspondientes al Sistema General de Participaciones para salud, destinados a la financiación del Sistema General de Seguridad Social en Salud, se podrán efectuar directamente a los actores del Sistema, en aquellos casos en que alguno de los actores no giren oportunamente. Este giro se realizará en la forma y oportunidad que señale el reglamento que para el efecto expida el Gobierno Nacional. Los mecanismos de sanción y giro oportuno de recursos también se deben aplicar a las EPS que manejan el régimen contributivo.

Parágrafo 3º. El Gobierno Nacional, antes de seis meses de la entrada en vigencia de la presente ley, establecerá los mecanismos que busquen eliminar la evasión y la elusión en el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Parágrafo 4º. El Ministerio de la Protección Social ejercerá las funciones propias del consejo de administración del FOSYGA.

Parágrafo 5º. Cuando los Entes Territoriales o las Entidades Promotoras de Salud, EPS o ARS no paguen dentro de los plazos establecidos en la presente Ley a las Instituciones Prestadoras de Servicios, estarán obligadas a reconocer intereses de mora a la tasa legal vigente que rige para las obligaciones financieras.

Parágrafo 6º. Cuando las IPS no paguen oportunamente a los profesionales que les prestan sus servicios, estarán obligadas a reconocer intereses de mora a la tasa legal vigente que rige para las obligaciones financieras, de acuerdo con la reglamentación que, para ello expida el Ministerio de la Protección Social dentro de los seis meses posteriores a la entrada en vigencia de la presente ley.

CAPITULO IV DEL ASEGURAMIENTO

Artículo 14º. Organización del Aseguramiento. Para efectos de esta ley entiéndase por aseguramiento en salud, la administración del riesgo financiero, la gestión del riesgo en salud, la articulación de los servicios que garantice el acceso efectivo, la garantía de la calidad en la prestación de los servicios de salud y la representación del afiliado ante el prestador y los demás actores sin perjuicio de la autonomía del usuario. Lo anterior exige que el asegurador asuma el riesgo transferido por el usuario y cumpla con las obligaciones establecidas en los Planes Obligatorios de Salud.

Las Entidades Promotoras de Salud en cada régimen son las responsables de cumplir con las funciones indelegables del aseguramiento. Las entidades que a la vigencia de la presente ley administran el régimen subsidiado se denominarán en adelante Entidades Promotoras de Salud del Régimen Subsidiado.(EPS'S). Cumplirán con los requisitos de habilitación y demás que señala el reglamento.

A partir de la vigencia de la presente Ley el Sistema tendrá las siguientes reglas adicionales para su operación:

a. Se beneficiarán con subsidio total o pleno en el Régimen Subsidiado, las personas pobres y vulnerables clasificadas en los niveles I y II del SISBEN o del instrumento que lo remplace, siempre y cuando no estén en el régimen contributivo o deban estar en él o en otros regímenes especiales y de excepción.

Conservarán los subsidios quienes a la vigencia de la presente Ley cuenten con subsidios parciales y estén clasificados en los niveles I y II del SISBEN y las poblaciones especiales que el Gobierno Nacional defina como prioritarias.

LEY NÚMERO 1122 DE 2007

Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones

Se promoverá la afiliación de las personas que pierdan la calidad de cotizantes o beneficiarios del régimen contributivo y que pertenezcan a los niveles I y II del SISBEN.

b. La ampliación de cobertura con subsidios parciales a nivel municipal se hará una vez se haya logrado una cobertura del 90% al régimen subsidiado de los niveles I y II del SISBEN y aplicará únicamente para personas clasificadas en el nivel III del SISBEN. Tendrán prioridad quienes hayan perdido su afiliación al régimen contributivo, de acuerdo con la reglamentación que establezca el Ministerio de la Protección Social.

c. Los beneficiarios del nivel III del SISBEN que estén afiliados al Régimen Subsidiado mediante subsidios totales o parciales al momento de la entrada en vigencia de la presente ley y que hayan recibido su carné de régimen subsidiado de acuerdo a las reglas vigentes en el momento de la carnetización, mantendrán su condición siempre y cuando cumplan con los requisitos exigidos para ser beneficiarios.

d. El Gobierno Nacional reglamentará los mecanismos e incentivos para promover que la población del nivel III del SISBEN pueda, mediante los aportes complementarios al subsidio parcial, afiliarse al régimen contributivo o recibir los beneficios plenos del régimen subsidiado. La UPC de los subsidios parciales no podrá ser inferior al 50% del valor de la UPC-S.

e. La Comisión de Regulación en Salud actualizará anualmente el Plan Obligatorio de Salud buscando el acercamiento progresivo de los contenidos de los planes de los dos regímenes con tendencia hacia el que se encuentra previsto para el régimen contributivo.

f. El valor total de la UPC del Régimen Subsidiado será entregado a las EPS del régimen subsidiado. Las actividades propias del POS subsidiado incluidas las de promoción y prevención serán ejecutadas a través de las EPS del Régimen Subsidiado.

La prestación de los servicios para la atención de Promoción y Prevención se hará a través de la red pública contratada por las EPS del Régimen Subsidiado del respectivo municipio. Cuando las ESE's no tengan capacidad para prestar estos servicios de promoción y prevención o cuando los resultados pactados entre EPS del Régimen Subsidiado y las ESE's se incumplan, estos servicios podrán prestarse a través de otras entidades, previa autorización del Ministerio de la Protección social o en quien éste delegue. Los municipios acordarán con las EPS del Régimen Subsidiado los mecanismos para que las atenciones en salud y de promoción y prevención se efectúen cerca a la residencia del afiliado, con agilidad y celeridad.

g. No habrá copagos ni cuotas moderadoras para los afiliados del Régimen Subsidiado en Salud clasificados en el nivel I del SISBEN o el instrumento que lo reemplace.

h. No habrá períodos mínimos de cotización o periodos de carencia superiores a 26 semanas en el Régimen Contributivo. A los afiliados se les contabilizará el tiempo de afiliación en el Régimen Subsidiado o en cualquier EPS del Régimen Contributivo, para efectos de los cálculos de los periodos de carencia.

i. La afiliación inicial de la población de desplazados y desmovilizados cuyo financiamiento en su totalidad esté a cargo del FOSYGA se hará a una Entidad Promotora de Salud de naturaleza pública del orden nacional, sin perjuicio de que preserve el derecho a la libre elección en el siguiente periodo de traslado. El Gobierno Nacional reglamentará la afiliación de esta población cuando en el respectivo municipio no exista dicha oferta.

j. En aquellos casos de enfermedad de alto costo en los que se soliciten medicamentos no incluidos en el Plan de beneficios del régimen contributivo, las EPS llevarán a consideración del Comité Técnico Científico dichos requerimientos. Si la EPS no estudia oportunamente tales solicitudes ni las tramita ante el respectivo Comité y se obliga a la prestación de los mismos mediante acción de tutela, los costos serán cubiertos por partes iguales entre las EPS y el FOSYGA. El Ministerio de la Protección Social reglamentará el presente artículo, dentro de los seis (6) meses posteriores a la entrada en vigencia de la presente ley. En todo caso, cuando el FOSYGA haga el reconocimiento, el pago se hará sobre la base de las tarifas mínimas definidas por la Comisión de Regulación en Salud.

k. Es responsabilidad de los aseguradores el implementar programas de promoción de la salud y prevención de la enfermedad que se enmarquen dentro las prioridades definidas en el Plan Nacional de Salud Pública. La gestión y resultados de dichos programas serán monitoreados a través de los mecanismos de evaluación de que trata el artículo segundo de la presente Ley.

LEY NÚMERO 1122 DE 2007

Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones

I. Por tratarse de una población dispersa geográficamente y con el fin de facilitar la operatividad en la atención en salud de la población de los departamentos de Amazonas, Caquetá, Guaviare, Guainía, Putumayo, Vichada y Vaupés, el Gobierno Nacional definirá los mecanismos que permitan mejorar el acceso a los servicios de salud de dichas comunidades y fortalecerá el aseguramiento público en dichos Departamentos.

m. La población reclusa del país se afiliará al Sistema General de Seguridad Social en Salud. El Gobierno Nacional determinará los mecanismos que permitan la operatividad para que esta población reciba adecuadamente sus servicios.

Artículo 15º: Regulación de la integración vertical patrimonial y de la posición dominante. Las Empresas Promotoras de Salud (EPS) no podrán contratar, directamente o a través de terceros, con sus propias IPS más del 30% del valor del gasto en salud. Las EPS podrán distribuir este gasto en las proporciones que consideren pertinentes dentro de los distintos niveles de complejidad de los servicios contemplados en el Plan Obligatorio de Salud.

El Gobierno Nacional reglamentará dentro de los seis meses siguientes a la vigencia de la presente ley, las condiciones de competencia necesarias para evitar el abuso de posición dominante o conflictos de interés, de cualquiera de los actores del sistema de salud.

Dese un período de transición de un (1) año para aquellas EPS que sobrepasen el 30% de que trata el presente artículo para que se ajusten a este porcentaje.

Parágrafo. Las EPS del Régimen Contributivo garantizarán la inclusión en sus redes de Instituciones Prestadoras de Salud de carácter público.

Artículo 16º: Contratación en el Régimen Subsidiado y EPS Públicas del Régimen Contributivo. Las Entidades Promotoras de Salud del régimen subsidiado contratarán obligatoria y efectivamente un mínimo porcentual del gasto en salud con las Empresas Sociales del Estado debidamente habilitadas en el municipio de residencia del afiliado, siempre y cuando exista allí la correspondiente capacidad resolutive. Dicho porcentaje será, como mínimo, el **sesenta por ciento (60%)**. Lo anterior estará sujeto al cumplimiento de requisitos e indicadores de calidad y resultados, oferta disponible, indicadores de gestión y tarifas competitivas. Las Entidades Promotoras de Salud de naturaleza pública del Régimen Contributivo, deberán contratar como mínimo el 60% del gasto en salud con las ESEs escindidas del ISS siempre y cuando exista capacidad resolutive y se cumpla con indicadores de calidad y resultados, indicadores de gestión y tarifas competitivas.

El Ministerio de la Protección Social reglamentará este artículo de tal manera que permita la distribución adecuada de este porcentaje en los diferentes niveles de complejidad, teniendo en cuenta la diversidad de las diferentes Entidades Territoriales.

Parágrafo. Se garantizarán los servicios de baja complejidad de manera permanente en el municipio de residencia de los afiliados, salvo cuando a juicio de éstos sea más favorable recibirlos en un municipio diferente con mejor accesibilidad geográfica.

Artículo 17º: Liquidación de contratos en el régimen subsidiado. Los gobernadores y/o alcaldes tendrán un plazo de seis (6) meses a partir de la vigencia de la presente ley, para liquidar de mutuo acuerdo, en compañía de las EPS del Régimen Subsidiado, los contratos que hayan firmado las Entidades territoriales como consecuencia de la operación del Régimen Subsidiado, y que tengan pendiente liquidar en cada Entidad Territorial.

En los casos en que no haya acuerdo para la liquidación o que los entes territoriales no lo hagan una vez vencido el plazo señalado en el presente artículo, el Ministerio de la Protección Social reglamentará el mecanismo por el cual se permita que, a través de un mecanismo de arbitramento técnico se proceda a la liquidación de los mismos, en el menor tiempo posible.

Artículo 18º. Aseguramiento de los independientes contratistas de prestación de servicios. Los independientes contratistas de prestación de servicios cotizarán al Sistema General de Seguridad Social en Salud el porcentaje obligatorio para salud sobre una base de la cotización máxima de un 40% del valor mensualizado del contrato. El contratista podrá autorizar a la entidad contratante el descuento y pago de la cotización sin que ello genere relación laboral.

LEY NÚMERO 1122 DE 2007

Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones

Para los demás contratos y tipos de ingresos el Gobierno Nacional reglamentará un sistema de presunción de ingresos con base en la información sobre las actividades económicas, la región de operación, la estabilidad y estacionalidad del ingreso.

Parágrafo. Cuando el contratista pueda probar que ya está cotizando sobre el tope máximo de cotización, no le será aplicable lo dispuesto en el presente artículo.

Artículo 19º: Aseguramiento del Alto Costo. Para la atención de enfermedades de alto costo las entidades promotoras de salud contratarán el reaseguro o responderán, directa o colectivamente por dicho riesgo, de conformidad con la reglamentación que sobre la materia expida el Gobierno Nacional.

Artículo 20º. Prestación de servicios de salud a la población pobre en lo no cubierto por subsidios a la demanda. Las Entidades territoriales contratarán con Empresas Sociales del Estado debidamente habilitadas, la atención de la población pobre no asegurada y lo no cubierto por subsidios a la demanda. Cuando la oferta de servicios no exista o sea insuficiente en el municipio o en su área de influencia, la entidad territorial, previa autorización del Ministerio de la Protección Social o por quien delegue, podrá contratar con otras Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud debidamente habilitadas.

Parágrafo. Se garantiza a todos los colombianos la atención inicial de urgencias en cualquier IPS del país. Las EPS o las entidades territoriales responsables de la atención a la población pobre no cubierta por los subsidios a la demanda, no podrán negar la prestación y pago de servicios a las IPS que atiendan sus afiliados, cuando estén causados por este tipo de servicios, aún sin que medie contrato. El incumplimiento de esta disposición, será sancionado por la Superintendencia Nacional de Salud con multas, por una sola vez o sucesivas, hasta de 2000 salarios mínimos legales mensuales vigentes (SMLMV) por cada multa, y en caso de reincidencia podrá conllevar hasta la pérdida o cancelación del registro o certificado de la institución.

Artículo 21º: Movilidad entre Regímenes. Con el ánimo de lograr la permanencia en el Sistema, los afiliados al régimen subsidiado que ingresen al régimen contributivo deberán informar tal circunstancia a la entidad territorial para que proceda a suspender su afiliación la cual se mantendrá por un año, termino dentro del cual podrá reactivarla.

Artículo 22º: Del subsidio a la cotización: Aquellas personas que teniendo derecho al régimen subsidiado pero que, hayan cotizado al régimen contributivo dos (2) años dentro de los últimos cuatro (4) años, tendrán prioridad en cualquier programa de subsidio a la cotización que como desarrollo de la presente ley, se implemente en el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Parágrafo. El Subsidio a la cotización, una vez sea definido por la Comisión de Regulación en Salud, se mantendrá por lo menos durante un año a los beneficiarios del mismo.

Artículo 23º: Obligaciones de las Aseguradoras para garantizar la Integralidad y continuidad en la Prestación de los Servicios. Las Empresas Promotoras de Salud (EPS) del régimen contributivo y subsidiado deberán atender con la celeridad y la frecuencia que requiera la complejidad de las patologías de los usuarios del mismo. Así mismo las citas médicas deben ser fijadas con la rapidez que requiere un tratamiento oportuno por parte de la EPS, en aplicación de los principios de accesibilidad y calidad correspondiente.

El Gobierno Nacional reglamentará dentro de los seis meses siguientes a la expedición de la presente ley, los límites de afiliación a las entidades promotoras de salud, previo estudio técnico que se realice de acuerdo a las capacidades técnicas, científicas y administrativas de las mismas.

Artículo 24º. Afiliación de las entidades públicas al Sistema General de Riesgos Profesionales. A partir de la vigencia de la presente ley todas las entidades públicas del orden nacional, departamental, distrital ó municipal podrán contratar directamente con la administradora de riesgos profesionales del Instituto de Seguros Sociales, de no ser así, deberán seleccionar su administradora de riesgos profesionales mediante concurso público, al cual se invitará obligatoriamente por lo menos a una administradora de riesgos profesionales de naturaleza pública. Lo dispuesto en este artículo no será aplicable a los regímenes de excepción previstos en el artículo 279 de la Ley 100 de 1993.

**CAPITULO V
DE LA PRESTACION DE SERVICIOS DE SALUD**

LEY NÚMERO 1122 DE 2007

Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones

Artículo 25º: De la Regulación en la prestación de servicios de salud. Con el fin de regular la prestación de los servicios de salud, el Ministerio de la Protección Social definirá:

- a. Los requisitos y el procedimiento para la habilitación de nuevas Instituciones prestadoras de servicios de salud teniendo en cuenta criterios poblacionales, epidemiológicos, financieros, socioeconómicos y condiciones del mercado. Toda nueva Institución Prestadora de Servicios de Salud, habilitará en forma previa al inicio de actividades, ante el Ministerio de la Protección Social los servicios de salud que pretenda prestar. El Ministerio podrá delegar la habilitación en las entidades territoriales.
- b. Definir las medidas necesarias para evitar la selección adversa y selección de riesgo de los usuarios por parte de las EPS y de los entes territoriales, para evitar la distribución inequitativa de los costos de la atención de los distintos tipos de riesgo.
- c. El diseño de un sistema de clasificación de IPS, con base en los indicadores, que provea el sistema obligatorio de garantía de calidad relacionado con el Sistema Tarifario, de manera que incentive a las IPS para ascender en su clasificación y optar por mejores tarifas.
- d. Los mecanismos para que las EPS, de los diferentes regímenes, garanticen a los afiliados la posibilidad de escoger entre las diferentes opciones de IPS existentes en la red ofrecida por la aseguradora en su área de influencia, sin perjuicio de lo previsto en la presente ley como porcentaje mínimo a contratar con la red pública de prestación de servicios en el régimen subsidiado.

Parágrafo 1. El usuario que vea menoscabado su derecho a la libre escogencia de IPS o que se haya afiliado con la promesa de obtener servicios en una determinada red de prestadores y ésta no sea cierta, podrá cambiar de aseguradora sin importar el tiempo de permanencia en ésta. El traslado voluntario de un usuario podrá hacerse a partir de un año de afiliado a esa EPS según reglamentación que para dichos efectos expida el Ministerio de la Protección Social. La Superintendencia Nacional de Salud podrá delegar en las entidades territoriales la autorización de estos traslados. La aseguradora que incurra en las causales mencionadas en el presente artículo será objeto de las sanciones establecidas en la ley por parte de la Superintendencia Nacional de Salud, salvo las limitaciones a la libre elección derivadas del porcentaje de obligatoria contratación con la red pública.

Parágrafo 2. Autorízase al Ministerio de la Protección Social para certificar, previo el lleno de los requisitos, a los municipios capitales de departamentos, que a la entrada en vigencia de la presente ley, no hayan sido certificados para el manejo autónomo de los recursos destinados a la salud.

Parágrafo 3. El servicio de salud a nivel territorial se prestará mediante la integración de redes, de acuerdo con la reglamentación existente.

Artículo 26º. De la prestación de servicios por parte de las instituciones públicas. La prestación de servicios de salud por parte de las instituciones públicas solo se hará a través de Empresas Sociales del Estado (ESE's) que podrán estar constituidas por una o varias sedes o unidades prestadoras de servicios de salud. En todo caso, toda unidad prestadora de servicios de salud de carácter público deberá hacer parte de una Empresa Social del Estado, excepto las unidades de prestación de servicios de salud que hacen parte de las empresas industriales y comerciales del Estado y de aquellas entidades públicas cuyo objeto no es la prestación de servicios de salud. En cada municipio existirá una ESE o una unidad prestadora de servicios integrante de una ESE.

Parágrafo 1º. Cuando por las condiciones del mercado de su área de influencia, las ESE's no sean sostenibles financieramente en condiciones de eficiencia, las entidades territoriales podrán transferir recursos que procuren garantizar los servicios básicos requeridos por la población, en las condiciones y requisitos que establezca el reglamento.

Parágrafo 2º. La Nación y las entidades territoriales promoverán los servicios de Telemedicina para contribuir a la prevención de enfermedades crónicas, capacitación y a la disminución de costos y mejoramiento de la calidad y oportunidad de prestación de servicios como es el caso de las imágenes diagnósticas. Especial interés tendrán los Departamentos de Amazonas, Casanare, Caquetá, Guaviare, Guainía, Vichada y Vaupés.

LEY NÚMERO 1122 DE 2007

Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones

Artículo 27º: Regulación de las Empresas Sociales del Estado. El Gobierno Nacional reglamentará dentro de los seis meses a partir de la vigencia de la presente ley, los siguientes aspectos:

a. Los requisitos para la creación, transformación, categorización, organización, y operación de las Empresas Sociales del Estado, teniendo en cuenta los siguientes criterios: Población, densidad poblacional, perfil epidemiológico, área de influencia, accesibilidad geográfica y cultural, servicios que ofrece, grado de complejidad, capacidad instalada, capital de trabajo, producción, sostenibilidad, diseño y la participación de la Empresa Social del Estado (ESE) en la red de su área de influencia.

b. La forma de constituir Empresas Sociales del Estado cuando se trata de empresas de propiedad de varias entidades territoriales que se asocian.

c. Las condiciones y requisitos para que la Nación y las entidades territoriales puedan transferir a las Empresas Sociales del Estado (ESE's), recursos cuando por las condiciones del mercado las ESE's, en condiciones de eficiencia, no sean sostenibles.

d. Los mecanismos de conformación, las funciones y funcionamiento de las juntas directivas del nivel nacional, departamental, distrital y municipal. En todo caso éstas deberán estar integradas en forma tal que un tercio de sus integrantes estén designados por la comunidad, un tercio represente el sector científico de la salud y un tercio al sector político-administrativo.

Parágrafo 1º. Mientras el Gobierno Nacional reglamente el presente artículo, y a partir de la vigencia de la presente ley, cualquier creación o transformación de una nueva Empresa Social del Estado (ESE) deberá tener previamente, el visto bueno del Ministerio de la Protección Social.

Parágrafo 2º. Las Instituciones Prestadoras de Salud públicas que en el momento vienen funcionando y tienen contratación vigente podrán continuar su ejecución, y dispondrán de un año a partir de la fecha de la vigencia de la presente ley para transformarse en Empresas Sociales del Estado o afiliarse a una.

Parágrafo 3º. Por ser de categoría especial de entidad pública descentralizada, el Gobierno Nacional expedirá seis meses después de la entrada en vigencia de la presente ley, la reglamentación en lo referido a conformación de juntas directivas, nombramiento, evaluación y remoción de gerentes, régimen salarial, prestacional, sistemas de costos, información, adquisición y compras de las Empresas Sociales del Estado.

Parágrafo 4. Para los Departamentos nuevos creados por la Constitución de 1991 en su artículo 309, que presenten condiciones especiales, y el Departamento del Caquetá, el Ministerio de la Protección Social reglamentará en los seis meses siguientes a la expedición de esta Ley, la creación y funcionamiento de las Empresas Sociales del Estado, con los servicios especializados de mediana y alta complejidad requeridos, priorizando los servicios de Telemedicina.

La Contratación de servicios de Salud para las Empresas Sociales del Estado de estos Departamentos se realizará preferiblemente con las EPS públicas administradoras del régimen subsidiado, las cuales se fortalecerán institucionalmente.

Artículo 28º. De los Gerentes de las Empresas Sociales del Estado. Los Gerentes de las Empresas Sociales del Estado serán nombrados por períodos institucionales de cuatro (4) años, mediante concurso de méritos que deberá realizarse dentro de los tres meses, contados desde el inicio del período del Presidente de la República o del Jefe de la Entidad Territorial respectiva, según el caso. Para lo anterior, la Junta Directiva conformará una terna, previo proceso de selección de la cual, el nominador, según estatutos, tendrá que nombrar el respectivo Gerente.

Los Gerentes de las Empresas Sociales del Estado podrán ser reelegidos por una sola vez, cuando la Junta Directiva así lo proponga al nominador, siempre y cuando cumpla con los indicadores de evaluación conforme lo señale el Reglamento, o previo concurso de méritos.

En caso de vacancia absoluta del gerente deberá adelantarse el mismo proceso de selección y el período del gerente seleccionado culminará al vencimiento del período institucional. Cuando la vacancia se produzca a menos de doce meses de terminar el respectivo periodo, el Presidente de la República o el jefe de la administración Territorial a la que pertenece la ESE, designará gerente.

LEY NÚMERO 1122 DE 2007

Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones

Parágrafo Transitorio. Los Gerentes de las ESE's de los niveles Departamental, Distrital y Municipal cuyo período de tres años termina el 31 de diciembre de 2006 o durante el año 2007 continuarán ejerciendo el cargo hasta el 31 de marzo de 2008.

Los gerentes de las ESE's nacionales que sean elegidos por concurso de méritos o reelegidos hasta el 31 de diciembre de 2007, culminarán su periodo el 6 de noviembre de 2010. Cuando se produzcan cambios de gerente durante este periodo, su nombramiento no podrá superar el 6 de noviembre de 2010 y estarán sujetos al cumplimiento de los reglamentos que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social.

Para el caso de los gerentes de las ESE's Departamentales, Distritales o Municipales que a la vigencia de la presente Ley hayan sido nombrados por concurso de méritos o reelegidos, continuarán ejerciendo hasta finalizar el período para el cual fueron nombrados o reelegidos, quienes los reemplacen para la culminación del período de cuatro años determinado en esta Ley, serán nombrados por concurso de méritos por un periodo que culminará el 31 de marzo de 2012. Todos los gerentes de las ESE's departamentales, distritales o municipales iniciarán periodos iguales el 1º de abril de 2012 y todos los gerentes de las ESE's nacionales iniciarán periodos iguales el 7 de noviembre de 2010.

Artículo 29º. Del pasivo prestacional de las empresas sociales del Estado. En concordancia con el artículo 242 de la Ley 100 de 1993, los artículos 61, 62, 63 de la Ley 715 de 2001, el Gobierno Nacional a través del Ministerio de Hacienda y Crédito Público y los entes territoriales departamentales firmarán los contratos de concurrencia y pagarán el pasivo prestacional por concepto de cesantías, reserva para pensiones y pensiones de jubilación, vejez, invalidez y sustituciones pensionales, causadas en las Empresas Sociales del Estado al finalizar la vigencia de 1993.

Parágrafo. Concédase plazo de un (1) año a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley para que el Ministerio de Hacienda y Crédito Público y las entidades territoriales departamentales emitan los bonos pensionales respectivos de acuerdo a la concurrencia entre el Gobierno Nacional y el ente territorial Departamental. El incumplimiento de lo establecido en el presente artículo será sancionado como falta gravísima.

Artículo 30º. Del fortalecimiento de Asociaciones y/o Cooperativas de las ESES. El Gobierno Nacional, departamental y municipal promoverán la creación y el fortalecimiento de asociaciones y/o cooperativas de las ESEs, que tengan como objetivo fortalecer la red pública hospitalaria.

Estas asociaciones y/o cooperativas ofrecerán servicios y/o podrán proveer insumos, siempre y cuando beneficien a las entidades con economía de escala, calidad, oportunidad, eficiencia y transparencia.

Artículo 31º. Prohibición en la prestación de servicios de salud: En ningún caso se podrán prestar servicios asistenciales de salud directamente por parte de los Entes Territoriales

CAPITULO VI SALUD PÚBLICA

Artículo 32º. De la salud Pública. La salud pública esta constituida por el conjunto de políticas que buscan garantizar de una manera integrada, la salud de la población por medio de acciones de salubridad dirigidas tanto de manera individual como colectiva, ya que sus resultados se constituyen en indicadores de las condiciones de vida, bienestar y desarrollo del país. Dichas acciones se realizarán bajo la rectoría del Estado y deberán promover la participación responsable de todos los sectores de la comunidad.

Artículo 33º: Plan Nacional de Salud Pública. El Gobierno Nacional definirá el Plan Nacional de Salud Pública para cada cuatrienio, el cual quedará expresado en el respectivo Plan Nacional de Desarrollo. Su objetivo será la atención y prevención de los principales factores de riesgo para la salud y la promoción de condiciones y estilos de vida saludables, fortaleciendo la capacidad de la comunidad y la de los diferentes niveles territoriales para actuar. Este plan debe incluir:

- a. El perfil epidemiológico, identificación de los factores protectores de riesgo y determinantes, la incidencia y prevalencia de las principales enfermedades que definan las prioridades en salud pública. Para el efecto se tendrán en cuenta las investigaciones adelantadas por el Ministerio de la Protección Social y cualquier Entidad Publica o privada. En materia de vacunación, salud

LEY NÚMERO 1122 DE 2007

Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones

sexual y reproductiva, salud mental con énfasis en violencia intrafamiliar, drogadicción y suicidio.

- b. Las actividades que busquen promover el cambio de estilos de vida saludable y la integración de éstos en los distintos niveles educativos.
- c. Las acciones que, de acuerdo con sus competencias, debe realizar el nivel nacional, los niveles territoriales y las aseguradoras.
- d. El plan financiero y presupuestal de salud pública, definido en cada uno de los actores responsables del Sistema General de Seguridad Social en Salud, incluyendo las entidades territoriales, y las EPS's.
- e. Las coberturas mínimas obligatorias en servicios e intervenciones de salud, las metas en morbilidad y mortalidad evitables, que deben ser alcanzadas y reportadas con nivel de tolerancia cero, que serán fijadas para cada año y para cada periodo de cuatros años.
- f. Las metas y responsabilidades en la vigilancia de salud pública y las acciones de inspección, vigilancia y control de los factores de riesgo para la salud humana.
- g. Las prioridades de salud pública que deben ser cubiertas en el Plan Obligatorio de Salud y las metas que deben ser alcanzadas por las EPS, tendientes a promover la salud y controlar o minimizar los riesgos de enfermar o morir.
- h. Las actividades colectivas que estén a cargo de la Nación y de las entidades territoriales con recursos destinados para ello, deberán complementar las acciones previstas en el Plan Obligatorio de Salud. El Plan de salud pública de intervenciones colectivas, reemplazará el Plan de Atención Básica
- i. Los modelos de atención, tales como, salud familiar y comunitaria, atención primaria y atención domiciliaria.
- j. El plan nacional de inmunizaciones que estructure e integre el esquema de protección específica para la población colombiana en particular los biológicos a ser incluidos y que se revisarán cada cuatro años con la asesoría del Instituto Nacional de Salud y el Comité Nacional de Prácticas de Inmunización
- k. El plan deberá incluir acciones orientadas a la promoción de la salud mental, y el tratamiento de los trastornos de mayor prevalencia, la prevención de la violencia, el maltrato, la drogadicción y el suicidio.
- l. El Plan incluirá acciones dirigidas a la promoción de la salud sexual y reproductiva, así como medidas orientadas a responder a comportamiento de los indicadores de mortalidad materna.

Parágrafo 1º. El Estado garantizará, que los programas de televisión en la franja infantil, incluyan de manera obligatoria la promoción de hábitos y comportamientos saludables.

Parágrafo 2º. Las Empresas Promotoras de Salud (EPS) y las entidades territoriales presentarán anualmente un plan operativo de acción, cuyas metas serán evaluadas por parte del Ministerio de la Protección Social, de acuerdo con la reglamentación que se expida para tal efecto. Las personas que administran los recursos deberán contar con suficiente formación profesional e idónea para hacerlo.

Parágrafo 3º. El Ministerio de la Protección Social definirá los protocolos de atención que respondan a las prioridades definidas en el literal a) del presente artículo. El Ministerio definirá los protocolos de atención, remisión y tratamiento de los servicios de urgencias para los trastornos mentales de mayor prevalencia.

Parágrafo 4º. El Instituto Nacional de Salud se fortalecerá técnicamente para cumplir además de las funciones descritas en el decreto 272 de 2004 las siguientes:

- a. Definir e implementar el modelo operativo del Sistema de Vigilancia y Control en Salud Pública en el Sistema General de Seguridad Social en Salud.
- b. Realizar los estudios e investigación que soporten al Ministerio de Protección Social para la toma de decisiones para el Plan Nacional de Salud.

Artículo 34º. Supervisión en algunas áreas de Salud Pública. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, como autoridad sanitaria nacional, además de las dispuestas en otras disposiciones legales, las siguientes:

- a. La evaluación de factores de riesgo y expedición de medidas sanitarias relacionadas con alimentos y materias primas para la fabricación de los mismos.
- b. La competencia exclusiva de la inspección, vigilancia y control de la producción y procesamiento de alimentos, de las plantas de beneficio de animales, de los centros de acopio de

LEY NÚMERO 1122 DE 2007

Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones

leche y de las plantas de procesamiento de leche y sus derivados así como del transporte asociado a estas actividades.

c. La competencia exclusiva de la inspección, vigilancia y control en la inocuidad en la importación y exportación de alimentos y materias primas para la producción de los mismos, en puertos, aeropuertos y pasos fronterizos, sin perjuicio de las competencias que por ley le corresponden al Instituto Colombiano Agropecuario, ICA. Corresponde a los departamentos, distritos y a los municipios de categorías 1, 2, 3 y especial, la vigilancia y control sanitario de la distribución y comercialización de alimentos y de los establecimientos gastronómicos, así como, del transporte asociado a dichas actividades. Exceptúase del presente literal al departamento archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina por tener régimen especial.

d. La garantía mediante una tecnología de señalización de medicamentos, su identificación en cualquier parte de la cadena de distribución, desde la producción hasta el consumidor final con el objetivo de evitar la falsificación, adulteración, vencimiento y contrabando. Las entidades territoriales exigirán tanto a distribuidores como a productores que todos los medicamentos que se comercialicen en su jurisdicción cumplan con estos requisitos.

Los establecimientos farmacéuticos minoristas se ajustarán a las siguientes definiciones:
Farmacia-Droguería: Es el establecimiento farmacéutico dedicado a la elaboración de preparaciones magistrales y a la venta al detal de medicamentos alopáticos, homeopáticos, fitoterapéuticos, dispositivos médicos, suplementos dietarios, cosméticos, productos de tocador, higiénicos y productos que no produzcan contaminación o pongan en riesgo la salud de los usuarios. Estos productos deben estar ubicados en estantería independiente y separada. En cuanto a la recepción y almacenamiento, dispensación, transporte y comercialización de medicamentos y dispositivos médicos, se someterán a la normatividad vigente, en la materia.

Droguería: Es el establecimiento farmacéutico dedicado a la venta al detal de productos enunciados y con los mismos requisitos contemplados para Farmacia-Droguería, a excepción de la elaboración de preparaciones magistrales.

Parágrafo. El INVIMA, podrá delegar algunas de estas funciones de común acuerdo con las entidades territoriales.

CAPITULO VII INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL

ARTÍCULO 35º: Definiciones. Para efectos del presente capítulo de la Ley, se adoptan las siguientes definiciones:

A.- Inspección: La inspección, es el conjunto de actividades y acciones encaminadas al seguimiento, monitoreo y evaluación del Sistema General de Seguridad Social en Salud y que sirven para solicitar, confirmar y analizar de manera puntual la información que se requiera sobre la situación de los servicios de salud y sus recursos, sobre la situación jurídica, financiera, técnica-científica, administrativa y económica de las entidades sometidas a vigilancia de la Superintendencia Nacional de Salud dentro del ámbito de su competencia.

Son funciones de inspección entre otras las visitas, la revisión de documentos, el seguimiento de peticiones de interés general o particular y la práctica de investigaciones administrativas.

B.- Vigilancia: La vigilancia, consiste en la atribución de la Superintendencia Nacional de Salud para advertir, prevenir, orientar, asistir y propender porque las entidades encargadas del financiamiento, aseguramiento, prestación del servicio de Salud, atención al usuario, participación social y demás sujetos de vigilancia de la Superintendencia Nacional de Salud, cumplan con las normas que regulan el Sistema General de Seguridad Social en Salud para el desarrollo de éste.

C.- Control: El control consiste en la atribución de la Superintendencia Nacional de Salud para ordenar los correctivos tendientes a la superación de la situación crítica o irregular (jurídica, financiera, económica, técnica, científico-administrativa) de cualquiera de sus vigilados y sancionar las actuaciones que se aparten del ordenamiento legal bien sea por acción o por omisión.

ARTÍCULO 36º: Sistema de Inspección, Vigilancia y Control. Créase el Sistema de inspección, vigilancia y control del Sistema General de Seguridad Social en Salud como un conjunto de normas, agentes, y procesos articulados entre sí, el cual estará en cabeza de la Superintendencia

LEY NÚMERO 1122 DE 2007

Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones

Nacional de Salud de acuerdo con sus competencias constitucionales y legales, sin perjuicio de las facultades asignadas al Instituto Nacional de Salud y al INVIMA.

ARTÍCULO 37º. Ejes del Sistema de Inspección, Vigilancia y control de la Superintendencia Nacional de Salud. Para cumplir con las funciones de inspección, vigilancia y control la Superintendencia Nacional de Salud ejercerá sus funciones teniendo como base los siguientes ejes:

- 1.- Financiamiento.-** Su objetivo es vigilar por la eficiencia, eficacia y efectividad en la generación, flujo, administración y aplicación de los recursos del sector salud.
- 2. Aseguramiento.-** Su objetivo es vigilar el cumplimiento de los derechos derivados de la afiliación o vinculación de la población a un plan de beneficios de salud.
- 3. Prestación de servicios de atención en salud pública.** Su objetivo es vigilar que la prestación de los servicios de atención en salud individual y colectiva se haga en condiciones de disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y estándares de calidad, en las fases de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación.
- 4.- Atención al usuario y participación social.** Su objetivo es garantizar el cumplimiento de los derechos de los usuarios en el Sistema General de Seguridad Social en Salud, así como los deberes por parte de los diferentes actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud; de igual forma promocionar y desarrollar los mecanismos de participación ciudadana y de protección al usuario del servicio de salud.
- 5. Eje de acciones y medidas especiales.** Su objetivo es adelantar los procesos de intervención forzosa administrativa para administrar o liquidar las entidades vigiladas que cumplen funciones de explotación u operación de monopolios rentísticos cedidos al sector salud, Empresas Promotoras de Salud e Instituciones Prestadoras de Salud de cualquier naturaleza, así como para intervenir técnica y administrativamente las direcciones territoriales de salud. Tratándose de liquidaciones voluntarias, la Superintendencia Nacional de Salud ejercerá inspección, vigilancia y control sobre los derechos de los afiliados y los recursos del sector salud. En casos en que la Superintendencia Nacional de Salud revoque el certificado de autorización o funcionamiento que le otorgue a las Empresas Promotoras de Salud o Administradoras del Régimen Subsidiado, deberá decidir sobre su liquidación.
- 6. Información.** Vigilar que los actores del Sistema garanticen la producción de los datos con calidad, cobertura, pertinencia, oportunidad, fluidez y transparencia.
- 7. Focalización de los subsidios en salud.** Vigilar que se cumplan los criterios para la determinación, identificación y selección de beneficiarios y la aplicación del gasto social en salud por parte de las entidades territoriales.

ARTÍCULO 38º. Conciliación ante la Superintendencia Nacional de Salud. La Superintendencia Nacional de Salud podrá actuar como conciliadora, de oficio o a petición de parte, en los conflictos que surjan entre sus vigilados y/o entre éstos y los usuarios generados en problemas que no les permitan atender sus obligaciones dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud, afectando el acceso efectivo de los usuarios al servicio de salud. Los acuerdos conciliatorios tendrán efecto de cosa juzgada y el acta que la contenga, donde debe especificarse con toda claridad las obligaciones a cargo de cada una de ellas, prestará mérito ejecutivo.

Parágrafo. En el trámite de los asuntos sometidos a conciliación, la Superintendencia Nacional de Salud aplicará las normas generales de la conciliación previstas en la ley 640 de 2001.

Artículo 39º.- Objetivos de la Superintendencia Nacional de Salud. La Superintendencia Nacional de Salud, en ejercicio de sus atribuciones de inspección, vigilancia y control, desarrollará, además de los señalados en otras disposiciones, los siguientes objetivos:

- a. **Fijar las políticas de Inspección, Vigilancia y Control del Sistema General de Seguridad Social en Salud.**
- b. Exigir la observancia de los principios y fundamentos del servicio público esencial de Seguridad Social en Salud.
- c. Vigilar el cumplimiento de las normas que regulan el Sistema General de Seguridad Social en Salud y promover el mejoramiento integral del mismo.
- d. Proteger los derechos de los usuarios, en especial, su derecho al aseguramiento y al acceso al **servicio de atención en salud, individual y colectiva, en condiciones de disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y estándares de calidad en las fases** de promoción, prevención, tratamiento y rehabilitación en salud.
- e. **Velar porque la prestación de los servicios de salud se realice sin ningún tipo de presión o condicionamiento frente a los profesionales de la medicina y las instituciones prestadoras de salud.**

LEY NÚMERO 1122 DE 2007

Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones

f. Velar por la eficiencia en la generación, recaudo, flujo, administración, custodia y aplicación de los recursos **con destino a la prestación de los servicios de salud.**

g. Evitar que se produzca el abuso de la posición dominante dentro de los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

h. Promover la participación ciudadana y establecer mecanismos de rendición de cuentas a la comunidad, que deberá efectuarse por lo menos una vez al año, por parte de los actores del Sistema.

Artículo 40º. Funciones y Facultades de la Superintendencia Nacional de Salud. La Superintendencia Nacional de Salud, además de las funciones y facultades ya establecidas en otras disposiciones, cumplirá dentro del sistema de inspección, vigilancia y control, las siguientes:

a. Adelantar funciones de inspección, vigilancia y control al Fondo de Solidaridad y Garantía – FOSYGA y demás actores del sistema, incluidos los regímenes especiales y exceptuados contemplados en la ley 100 de 1993.

b. Inspeccionar, vigilar y controlar que las Direcciones Territoriales de Salud cumplan a cabalidad con las funciones señaladas por ley, conforme a los principios que rigen a las actuaciones de los funcionarios del Estado, e imponer las sanciones a que haya lugar. En virtud de la misma potestad mediante decisión motivada, de oficio o a petición de parte podrá avocar el conocimiento de aquellos asuntos que se tramitan en las entidades territoriales de salud, cuando se evidencia la vulneración de dichos principios.

c. Con sujeción a las normas contenidas en el Código Contencioso Administrativo, señalará los procedimientos aplicables a los vigilados de la Superintendencia Nacional de Salud respecto de las investigaciones administrativas sancionatorias que deba surtir, respetando los derechos del debido proceso, defensa, o contradicción y doble instancia.

d. Introducir mecanismos de autorregulación y solución alternativa de conflictos en el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

e. Ejercer la competencia preferente de la inspección, vigilancia y control frente a sus vigilados, en cuyo desarrollo podrá iniciar, proseguir o remitir cualquier investigación o juzgamiento de competencia de los demás órganos que ejercen inspección, vigilancia y control dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud, garantizando el ejercicio de la ética profesional, la adecuada relación médico paciente y el respeto de los actores del sistema por la dignidad de los pacientes y de los profesionales de la salud.

f. Sancionar en el ámbito de su competencia y denunciar ante las instancias competentes las posibles irregularidades que se puedan estar cometiendo en el Sistema General de Seguridad Social de Salud.

g. Vigilar, inspeccionar y controlar que se cumplan los criterios para la determinación, identificación y selección de beneficiarios y aplicación del gasto social en salud por parte de las Entidades Territoriales.

h. Vigilar que las Instituciones aseguradoras y prestadoras del Sistema General de Seguridad Social en Salud adopten y apliquen dentro de un término no superior a seis (6) meses, un Código de conducta y de buen gobierno que oriente la prestación de los servicios a su cargo y asegure la realización de los fines de la presente Ley.

i. Autorizar la constitución y/o habilitación y expedir el certificado de funcionamiento de las Entidades Promotoras de Salud del Régimen Contributivo y Subsidiado.

j. Las demás que conforme a las disposiciones legales se requieran para el cumplimiento de sus objetivos

Parágrafo. Para el cumplimiento de su función de inspección y vigilancia, la Superintendencia Nacional de Salud podrá contratar la realización de programas o labores especiales con firmas de auditoría.

Artículo 41º. Función jurisdiccional de la Superintendencia Nacional de Salud. Con el fin de garantizar la efectiva prestación del derecho a la salud de los usuarios del Sistema General de Seguridad Social en Salud y en ejercicio del artículo 116 de la Constitución Política, la Superintendencia Nacional de Salud podrá conocer y fallar en derecho, con carácter definitivo y con las facultades propias de un juez, en los siguientes asuntos:

a. Cobertura de los procedimientos, actividades e intervenciones del plan obligatorio de salud cuando su negativa por parte de las entidades promotoras de salud o entidades que se les asimilen, ponga en riesgo o amenace la salud del usuario.

b. Reconocimiento económico de los gastos en que haya incurrido el afiliado por concepto de atención de urgencias en caso de ser atendido en una IPS que no tenga contrato con la respectiva EPS cuando haya sido autorizado expresamente por la EPS para una atención específica y en

LEY NÚMERO 1122 DE 2007

Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones

caso de incapacidad, imposibilidad, negativa injustificada o negligencia demostrada de la Entidad Promotora de Salud para cubrir las obligaciones para con sus usuarios.

c. Conflictos que se susciten en materia de multifiliación dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

d. Conflictos relacionados con la libre elección que se susciten entre los usuarios y las aseguradoras y entre éstos y las prestadoras de servicios de salud y conflictos relacionados con la movilidad dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Parágrafo 1°. La Superintendencia Nacional de Salud sólo podrá conocer y fallar estos asuntos a petición de parte. No podrá conocer de ningún asunto que por virtud de las disposiciones legales vigentes deba ser sometido al proceso de carácter ejecutivo o acciones de carácter penal.

Parágrafo 2°. El procedimiento que utilizará la Superintendencia Nacional de Salud en el trámite de los asuntos de que trata este artículo será el previsto en el artículo 148 de la ley 446 de 1998.

Artículo 42°. Defensor del Usuario en salud. Créase la figura del defensor del usuario en salud que dependerá de la Superintendencia Nacional de Salud en coordinación con la Defensoría del Pueblo. Su función será la de ser vocero de los afiliados ante las respectivas EPS en cada departamento o en el Distrito Capital, con el fin de conocer, gestionar y dar traslado a las instancias competentes de las quejas relativas a la prestación de servicios de salud.

Créase el fondo - cuenta, dependiente de la Superintendencia Nacional de Salud, encargado de recaudar y administrar los recursos destinados a la financiación de los costos que demande la defensoría del usuario. Dicho fondo se alimentará con los recursos girados por las EPS para el sostenimiento del mismo. El Ministerio de la Protección Social reglamentará todo lo relacionado con el número de defensores, la elección de los mismos quienes deben ser elegidos por los usuarios y la forma como deben contribuir, cada EPS para la financiación de dicho Fondo.

CAPITULO VIII DISPOSICIONES FINALES

Artículo 43°: Disposición transitoria - excedentes de la Subcuenta Ecat. De los excedentes de la subcuenta de eventos catastróficos y accidentes de tránsito, del Fondo de Solidaridad y Garantía, (FOSYGA), acumulados a diciembre 31 de 2005, se utilizará, por una sola vez, la suma de ciento cincuenta mil millones de pesos (\$150.000.000.000.00) por servicios prestados a la población pobre en lo no cubierto con subsidios a la demanda. Estos servicios serán liquidados a las tarifas mínimas.

Los recursos se distribuirán entre las entidades territoriales y/o en la red pública hospitalaria, de acuerdo con los criterios que para tal efecto defina el Ministerio de la Protección Social.

Artículo 44°: De la información en el Sistema General de Seguridad Social. En el transcurso de los siguientes seis meses contados a partir de la vigencia de la presente ley, el Ministerio de la Protección Social definirá el plan de implementación del Sistema Integrado de Información de la Protección Social –SISPRO-, este Plan será enviado al Congreso Nacional. Dicho sistema deberá cumplir las siguientes funciones:

a) Registrar la información de acuerdo con las normas emanadas del Ministerio de la Protección Social. Capturar y sistematizar la información del Sistema de Vigilancia Epidemiológica – SIVIGILA- y ponerla a disposición del Instituto Nacional de Salud, del Ministerio de la Protección Social, la Comisión de Regulación en Salud, el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud y de las Entidades Territoriales.

b) Recoger y sistematizar la información que determine el Ministerio de la Protección Social para monitorear los resultados en salud de las Entidades Territoriales, las aseguradoras y los prestadores con el fin de alimentar el Sistema de Rectoría y Administración por resultados previsto en el Artículo 2° de la presente Ley.

Parágrafo 1°. En todo caso las Entidades Promotoras de Salud – EPS - garantizarán la administración en línea de las bases de datos de los afiliados al Sistema General de Seguridad Social en Salud, asegurando su depuración, y el correcto y oportuno registro de las novedades. Estas se administrarán de acuerdo a los lineamientos técnicos del Ministerio de la Protección Social y estarán al servicio de los diversos actores que deben tomar decisiones especialmente el Ministerio de la Protección Social, el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, el FOSYGA, la Superintendencia Nacional de Salud, los Municipios, Distritos y Departamentos, las Administradoras del Régimen Subsidiado y los prestadores de servicios.

LEY NÚMERO 1122 DE 2007

Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones

Parágrafo 2°. La rendición de información y la elaboración del Registro Individual de Prestación de Servicios –RIPS- serán obligatorias para todas las entidades y organizaciones del sector que tengan parte en su elaboración y consolidación.

Artículo 45°: Régimen de contratación de EPS Públicas: Las Empresas promotoras de Salud del Régimen Subsidiado y Contributivo Públicas tendrán el mismo régimen de contratación que las Empresas Sociales del Estado

Artículo 46°: Vigencia y Derogatorias. La presente Ley rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las demás normas que le sean contrarias.

Dada en Bogota, D.C. a los 09 días del mes de Enero del año 2007.

(Original firmado por)

**EL MINISTRO DE HACIENDA Y CREDITO PUBLICO
ALBERTO CARRASQUILLA BARRERA**

(Original firmado por)

**EL MINISTRO DE LA PROTECCION SOCIAL
DIEGO PALACIO BETANCOURTH.**



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CIRCULAR No. 0000046

Bogotá, D.C. = 6 AGO 2014

PARA: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA, GOBERNADORES, ALCALDES, SECRETARÍAS DE SALUD DEPARTAMENTALES, DISTRITALES Y MUNICIPALES.

ASUNTO: LINEAMIENTOS PARA LA ARTICULACIÓN Y COORDINACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL RELACIONADAS CON ALIMENTOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO.

De acuerdo con lo previsto en el artículo 78 de la Constitución Política, la ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización.

Por su parte, de acuerdo con lo señalado en el artículo 564 de la Ley 9 de 1979 es deber del Estado, como orientador de las condiciones de salud, dictar las disposiciones necesarias para asegurar que las actividades productivas asociadas a los productos de consumo humano, cumplan con condiciones adecuadas, así como vigilar su cumplimiento, con el propósito de encaminar esfuerzos hacia la protección de la salud humana.

En desarrollo de tales preceptos, se han expedido diferentes reglamentos sanitarios para que los fabricantes y proveedores de tales bienes, atiendan las exigencias técnicas allí contempladas. Dentro de los productos de consumo humano, se encuentran los alimentos y bebidas que en su elaboración, procesamiento y comercialización, deben garantizar el cumplimiento de estándares de calidad e inocuidad.

El Ministerio de Salud y Protección Social, en su calidad de director del Sistema de Vigilancia en Salud Pública, y en su función de coordinar la ejecución de estrategias relativas a la calidad de la vida de los habitantes, imparte las instrucciones contenidas en la presente circular, para cumplimiento por parte de las *autoridades sanitarias* que

Handwritten signature
11/08/14



ejercen funciones de inspección, vigilancia y control sanitario, quienes deben *articular y coordinar* con el respectivo sector político administrativo, las actividades propias de ese ejercicio, atendiendo los principios de unidad, previsión, complementariedad, concurrencia, eficacia y eficiencia.

En ese sentido, conforme al Modelo de Inspección, Vigilancia y Control establecido mediante Resolución 1229 de 2013, las autoridades sanitarias del orden nacional y territorial, deberán contemplar lo siguiente:

1. SUJETOS DE VIGILANCIA Y CONTROL.

De acuerdo con el artículo 4 de la precitada resolución, la actividad de vigilancia y control sanitario debe recaer en todas las personas que realicen actividades de producción, procesamiento, elaboración, obtención, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos y bebidas, potenciales generadores de riesgo sanitario.

2. OBJETO DE VIGILANCIA Y CONTROL.

Son objeto de vigilancia y control todos los alimentos y bebidas, -generadores de riesgo para la salud humana-, independiente de que para su comercialización en el país deban cumplir con una regulación especial.

Teniendo en cuenta los sujetos y objetos de vigilancia y control las autoridades sanitarias y las autoridades políticas del nivel territorial, tienen las siguientes responsabilidades:

3. RESPONSABILIDADES DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA.

Además de las responsabilidades señaladas en el artículo 17 de la Resolución 1229 de 2013, el INVIMA deberá:

- 3.1. Elaborar y unificar el procedimiento para la emisión de concepto sanitario en el nivel nacional a lo largo de la cadena productiva de alimentos y bebidas, a excepción de producción primaria.



- 3.2. Elaborar los procesos y procedimientos para comunicar la información actualizada obtenida en el desarrollo de las actividades de inspección, vigilancia y control (IVC), que permita la articulación entre autoridades que intervienen en la cadena productiva de alimentos y bebidas.
- 3.3. Coordinar con las Entidades Territoriales de Salud la elaboración de los procesos y procedimientos para comunicar la información actualizada obtenida en el desarrollo de las actividades de IVC, que permita la articulación entre autoridades que intervienen en la cadena productiva de alimentos y bebidas.
- 3.4. Establecer y remitir a las Entidades Territoriales de Salud, los procesos y procedimientos para comunicar la información actualizada obtenida en el desarrollo de las actividades de IVC, que permita la articulación entre autoridades que intervienen en la cadena productiva de alimentos y bebidas.
- 3.5. Mantener en funcionamiento el proceso de inscripción de establecimientos objeto de su vigilancia y control.
- 3.6. Establecer estrategias que permitan la incorporación a las bases de datos de aquellos establecimientos existentes que no hayan surtido el proceso de inscripción.
- 3.7. Informar a las demás autoridades sobre la existencia de establecimientos sujetos de vigilancia y control, que a la fecha no hayan obtenido las respectivas autorizaciones para el ejercicio de dichas actividades o no se encuentren inscritos ante la respectiva autoridad sanitaria.
- 3.8. Elaborar en coordinación con las Entidades Territoriales de Salud, los instrumentos para la IVC de alimentos y bebidas, tales como, actas, formatos, protocolos, guías y manuales y demás documentos necesarios para verificar el cumplimiento de la aplicación de la reglamentación sanitaria, objeto de acciones de IVC por parte de las mencionadas entidades.
- 3.9. Prestar asistencia técnica y asesorar a las Entidades Territoriales de Salud en la correcta aplicación de la reglamentación sanitaria a lo largo de la cadena productiva de alimentos y bebidas, a excepción de producción primaria.
- 3.10. Formular, en concertación con las Entidades Territoriales de Salud, un plan de asistencia técnica y asesoría para las acciones de IVC a lo largo de la cadena productiva de alimentos y bebidas, a excepción de producción primaria.



- 3.11. Liderar y cumplir los compromisos de la mesa de trabajo sectorial de inocuidad de alimentos y bebidas, para la articulación y coordinación de las actividades de IVC a lo largo de la cadena, con excepción de la producción primaria.
- 3.12. Comunicar oportunamente a las Entidades Territoriales de Salud el ingreso de alimentos y bebidas al territorio nacional, la cual debe incluir entre otra información, la relacionada con lotes; fechas de vencimiento o duración mínima; presentación comercial; procedencia y destino del producto; cantidad; condiciones de conservación y requerimiento realizado sobre rotulado o etiquetado complementario; uso previsto para el caso de productos importados que estén exceptuados de registro, permiso o notificación sanitaria y materias primas.
- 3.13. Desarrollar el procedimiento de articulación entre las autoridades sanitarias para la vigilancia y control durante la importación, acondicionamiento y comercialización del alimento o bebida.
- 3.14. Desarrollar e implementar el procedimiento de control posterior de los registros, permisos o notificaciones sanitarias, realizando las acciones de IVC sobre los respectivos establecimientos y productos, informando oportunamente a las Entidades Territoriales de Salud el resultado de dicho control.
- 3.15. Formular e implementar los lineamientos técnicos para las auditorías que debe realizar a las Entidades Territoriales de Salud sobre las actividades de IVC que éstas ejecuten. En tal virtud, el INVIMA debe desarrollar los subprocesos de supervisión, seguimiento y evaluación que, como mínimo, tendrá lo siguiente:
 - 3.15.1. Procedimientos, instrumentos, documentos, guías y protocolos necesarios.
 - 3.15.2. Seguimiento y presentación de planes de mejoramiento a cargo de las Entidades Territoriales de Salud.
- 3.16. Consolidar y actualizar la información resultante de las auditorías realizadas a las Entidades Territoriales de Salud, así como de los planes de mejoramiento elaborado por dichas entidades con el fin de realizar el fortalecimiento que sea del caso, utilizando entre otros medios el atinente al plan de asistencia técnica para cada Entidad Territorial de Salud.
- 3.17. Coordinar, en su calidad de autoridad sanitaria nacional, con las Entidades Territoriales de Salud las actividades de información, educación y comunicación sanitaria dirigida a productores, comercializadores, consumidores y población en general, sobre cuidados en el manejo y uso de los alimentos y bebidas destinados al consumo humano.

Handwritten signature



4. RESPONSABILIDADES DE LAS ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD.

Además de las responsabilidades señaladas en los artículos 18 y 19 de la Resolución 1229 de 2013, las Entidades Territoriales de Salud, deberán:

- 4.1. Adoptar el procedimiento para la emisión de concepto sanitario en el nivel nacional establecido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.
- 4.2. Adoptar los procesos y procedimientos establecidos por el INVIMA para comunicar la información actualizada obtenida en el desarrollo de las actividades de IVC, que permita la articulación entre autoridades que intervienen en la cadena productiva de los alimentos y bebidas.
- 4.3. Mantener en funcionamiento el proceso de inscripción de establecimientos objeto de su vigilancia y control.
- 4.4. Establecer estrategias que permitan la incorporación a las bases de datos de aquellos establecimientos existentes que no hayan surtido el proceso de inscripción.
- 4.5. Informar a las demás autoridades sobre la existencia de establecimientos sujetos de vigilancia y control, que a la fecha no hayan obtenido las respectivas autorizaciones para el ejercicio de dichas actividades o no se encuentren inscritos ante la respectiva autoridad sanitaria.
- 4.6. Adoptar, para el ejercicio de sus funciones, los instrumentos para la IVC de alimentos y bebidas, tales como, actas, formatos, protocolos, guías y manuales y demás documentos necesarios para verificar el cumplimiento de la aplicación de la reglamentación sanitaria elaborados por el INVIMA.
- 4.7. Formular e implementar los planes de mejoramiento que resulten del desarrollo de las auditorias adelantadas por el INVIMA.
- 4.8. Concurrir, participar y cumplir los compromisos establecidos en la mesa de trabajo sectorial de inocuidad de alimentos y bebidas, para la articulación y coordinación de las actividades de IVC a lo largo de la cadena, con excepción de producción primaria.

Handwritten signature



5. RESPONSABILIDADES DE LOS GOBERNADORES Y ALCALDES.

- 5.1. Apropiar los recursos necesarios para la ejecución y cumplimiento de las políticas sanitarias, en especial, para la realización de las acciones de IVC con enfoque de riesgo en el territorio de su jurisdicción.
- 5.2. Apropiar los recursos para la implementación de las actividades de información, educación y comunicación sanitaria en su jurisdicción, de acuerdo al riesgo, dirigida a productores, comercializadores, consumidores y población en general, sobre cuidados en el manejo y uso de los alimentos y bebidas destinados al consumo humano.
- 5.3. Desarrollar el proceso de movilización social entorno a la importancia de la inocuidad alimentaria y el cumplimiento de las disposiciones sanitarias para asegurar la salud pública en su ámbito territorial.
- 5.4. Disponer de información para la ciudadanía obtenida de la ejecución de las acciones de IVC que facilite el ejercicio del control social.

Finalmente, en cumplimiento de las competencias establecidas en las Leyes 09 de 1979, 715 de 2001 y 1122 de 2007, el Decreto ley 019 de 2012 y las disposiciones establecidas en la reglamentación sanitaria de alimentos y bebidas, es responsabilidad del INVIMA, de los gobernadores de los departamentos y de los alcaldes distritales y municipales, y de las direcciones territoriales de salud, en el ámbito de su jurisdicción, adelantar las acciones tendientes al cumplimiento de lo dispuesto en las precitadas leyes, en la presente circular y en lo previsto en el Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021 (Resolución 1841 de 2013), en particular aquellas relacionadas con la dimensión de seguridad alimentaria y nutricional.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, a los - 6 AGO. 2014


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

Handwritten signature/initials



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 0001229 DE 2013

(23 ABR. 2013)

Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial, las conferidas en el numeral 30 del artículo 2 del Decreto - Ley 4107 de 2011, el artículo 133 del Decreto - Ley 019 de 2012 y en desarrollo de los Títulos VII y XI de la Ley 09 de 1979 y,

CONSIDERANDO

Que Colombia como país miembro de la Organización Mundial de la Salud y de la Organización Mundial del Comercio, ha suscrito compromisos orientados a acoger las políticas de estas organizaciones que buscan proteger la salud y la vida de las personas y preservar la calidad del medio ambiente, reduciendo las amenazas y riesgos asociados a la producción e intercambio de bienes y servicios de uso y consumo humano y optimizar la competitividad de la producción nacional a través del mejoramiento continuo del estatus sanitario de las cadenas productivas y la capacidad para obtener la admisibilidad sanitaria en los mercados internacionales.

Que la Ley 9 de 1979, es la norma marco de las acciones de carácter sanitario que contribuyen en la preservación, restauración y mejoramiento de las condiciones sanitarias relacionadas con la salud humana, por cuanto establece las normas generales para los productos, servicios y establecimientos objetos de inspección y vigilancia, así como los procedimientos y medidas sanitarias que se debe aplicar para su control.

Que el título III de la Ley 715 de 2001, estableció que las competencias de la nación, los departamentos y los municipios, en materia de salud pública, se ejercen a través de acciones de inspección, vigilancia y control.

Que el artículo 133 del Decreto - Ley 19 de 2012, establece que "(...) el Ministerio de Salud y Protección Social, dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente decreto, establecerá el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario de los productos que trata el objeto del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA".

Que conforme con lo anterior, se hace necesario establecer el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario, que permita contar con un marco de referencia donde se incorpore el análisis de riesgo y de gestión de riesgos asociados a la producción de bienes y servicios de uso y consumo humano, regido por principios de prevención y por normas y estándares basados en evidencia científica.

mii

4/23/13

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano"

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario que permita contar con un marco de referencia donde se incorpore el análisis y gestión de riesgos asociados al uso y consumo de bienes y servicios, a lo largo de todas las fases de las cadenas productivas, con el fin de proteger la salud humana individual y colectiva en un contexto de seguridad sanitaria nacional.

Artículo 2. Campo de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán a todos los bienes y servicios de uso y consumo humano y serán de obligatorio cumplimiento por parte de los sujetos responsables de desarrollar el modelo a que refiere esta resolución, cuyas actividades productivas influyan directa o indirectamente en la salud de la población.

Artículo 3. Objetos de inspección, vigilancia y control sanitario. Son todos los bienes y servicios de uso y consumo humano originados de cadenas productivas, estén o no reguladas por estándares de calidad, incluyendo condiciones sanitarias y riesgos ambientales generados en los procesos de producción y uso. Comprende todas las categorías establecidas en las normas vigentes, y las demás que sean definidas y adicionadas por este Ministerio de acuerdo a las actualizaciones o modificaciones sobre la materia.

Artículo 4. Sujetos de inspección, vigilancia y control sanitario. Son las personas naturales y jurídicas, organizaciones e instituciones obligadas a proteger la salud pública y garantizar la seguridad sanitaria a través de su desempeño, ya sea en condición de usuario/consumidor; proveedor/productor o autoridad sanitaria:

1. **Autoridades Sanitarias.** Entidades jurídicas de carácter público con atribuciones para ejercer funciones de rectoría, regulación, inspección, vigilancia y control de los sectores público y privado en salud y adoptar medidas de prevención, control y seguimiento que garanticen la protección de la salud pública.
2. **Autoridad Sanitaria competente en inspección, vigilancia y control sanitario.** Se entiende por autoridad sanitaria competente aquella entidad de carácter público investida por mandato legal o delegación de autoridad, para realizar acciones de inspección, vigilancia y control sanitario, y adoptar las correspondientes medidas. Son autoridades sanitarias competentes el INVIMA y las entidades territoriales de salud en sus respectivas jurisdicciones y ámbito de competencias
3. **Proveedor/Productor.** Toda persona natural o jurídica, entidad e institución, que produzca o provea bienes y servicios normados como objeto de vigilancia y control sanitario, o que por naturaleza de su actividad productiva sea potencial generador de riesgo sanitario.

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano"

4. **Usuario/Consumidor.** Toda persona natural o jurídica, entidad e institución, que use o consuma bienes y servicios objeto de vigilancia y control; ó, provea y/o demande información del Sistema de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario.

Artículo 5. Finalidades. Las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario de que trata la presente resolución, tendrán los siguientes fines:

1. Promover la calidad de vida de la ciudadanía, involucrándola en los procesos de autocuidado, prevención y control de riesgos para la salud, asociados a los bienes y servicios de uso y consumo humano.
2. Garantizar la máxima seguridad de los bienes y servicios de uso y consumo humano.
3. Garantizar la salubridad de los entornos ambientales de las cadenas productivas de bienes y servicios de uso y consumo humano.
4. Incorporar el enfoque de gestión integral del riesgo en todas las cadenas productivas que puedan afectar la salud de individuos y de la comunidad en general.
5. Orientar las acciones para el mejoramiento de la calidad de los bienes y servicios de uso y consumo humano.
6. Contribuir con la calidad requerida para la competitividad de bienes y servicios de uso y consumo humano.

Artículo 6. Principios. La organización y funcionamiento del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario a que refiere la presente resolución, además de los principios consagrados en el artículo 153 de la Ley 100 de 1993, modificado por el artículo 3º de la Ley 1438 de 2011, se fundamenta en los siguientes principios:

1. **Integridad e independencia:** El modelo garantizará que las decisiones de certificación sanitaria que se adopten, estén basadas en evidencias objetivas de conformidad y no se encuentren influidas por otros intereses o partes.
2. **Transparencia:** El modelo garantizará un ambiente de confianza, seguridad y franqueza entre la autoridad pública competente y la sociedad, de tal forma que los ciudadanos estén informados sobre los riesgos y conozcan las responsabilidades, procedimientos, reglas, normas y medidas que se adopten para prevenir, reducir o eliminar el riesgo, dependiendo de su naturaleza, gravedad y envergadura.
3. **Eficacia y eficiencia:** El modelo desarrollará capacidad para alcanzar resultados con el uso racional de recursos.
4. **Calidad:** El modelo dará garantía de veracidad, oportunidad y confianza.
5. **Previsión:** El modelo tendrá capacidad anticipatoria para eliminar, reducir o mitigar riesgos antes de producirse un daño.
6. **Unidad:** El modelo promoverá la integración funcional de actores y operación en red.
7. **Complementariedad y concurrencia:** El modelo desarrollará la capacidad de actuar sinérgicamente en dirección al logro de resultados.

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano"

CAPÍTULO II

MODELO DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO

Artículo 7. Inspección, vigilancia y control sanitario. Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de proteger la salud individual y colectiva, consistente en el proceso sistemático y constante de verificación de estándares de calidad e inocuidad, monitoreo de efectos en salud y acciones de intervención en las cadenas productivas, orientadas a eliminar o minimizar riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana por el uso de consumo de bienes y servicios.

Artículo 8. Modelo de inspección, vigilancia y control sanitario. Es el mapa conceptual que establece el conjunto de elementos propios y dimensiones del ser y quehacer de la función esencial de inspección, vigilancia y control sanitario en el contexto de la seguridad sanitaria, los cuales se configuran como una estructura sistémica de múltiples organismos integrados con sentido unitario y orientación global, e incorporan enfoques de riesgo y de promoción del aseguramiento sanitario en todas las fases de las cadenas productivas de bienes y servicios de uso y consumo humano. El modelo representa el esquema o marco de referencia para la administración de gestión de riesgos sanitarios basados en procesos.

Artículo 9. Enfoques de la inspección, vigilancia y control sanitario. El modelo de inspección, vigilancia y control sanitario se enmarca en diversos enfoques que contienen las razones de orden normativo, técnico y operativo con que se construye el quehacer de la función esencial de inspección, vigilancia y control sanitario nacional, así:

1. **Enfoque de riesgo.** El análisis de riesgo con sus tres componentes - evaluación, gestión y comunicación-, será la disciplina con la cual se estimarán los riesgos sanitarios, se tomarán las medidas adecuadas para su control y se comunicará a las partes interesadas toda la información relevante para la toma de decisiones. Las autoridades sanitarias responsables incorporarán los conceptos, métodos y procedimientos del análisis de riesgo, tanto para la gestión del conocimiento sobre riesgos de las cadenas productivas, como para la gestión del modelo, incluyendo la elaboración de normas, planes y programas de inspección, vigilancia y control.
2. **Enfoque de prevención.** El modelo establecerá los mecanismos para prevenir los riesgos y anticiparse con la aplicación de medidas que eviten o reduzcan la aparición de los riesgos sanitarios asociados a la producción de bienes y servicios. Este enfoque propende por el desarrollo de estrategias de promoción de mejores prácticas y el fomento de una cultura sanitaria en la ciudadanía en general; así mismo, incluye procesos de acompañamiento y auditoria para asegurar el control previo de bienes y servicios, el desarrollo de acciones que deban implementarse como cautelares, y el control de la gestión del modelo.
3. **Enfoque sistémico basado en procesos.** En aras de la eficiencia y efectividad del modelo, los elementos constitutivos, actividades y recursos que lo conforman, se gestionarán como procesos del modelo, entendiendo éstos, como conjuntos de actividades interrelacionadas o que interactúan para generar valor, las cuales transforman insumos en productos. Los procesos y sus interacciones se organizarán como una red que en conjunto buscará

mi

Handwritten signatures and initials

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano"

optimizar las acciones del modelo para lograr sus objetivos. El enfoque de modelo sistémico integrado se desarrollará con el concurso y participación de todos los actores –intra y extrasectoriales-, de todos los niveles, mediante procesos interactivos y a través de redes y modelos interoperables.

4. **Enfoques operativos viables e interconectados.** El modelo incorporará varios modelos operativos flexibles que permitan concretar los enfoques conceptuales con el enfoque sistémico basado en procesos, para un efectivo desarrollo del mismo, considerando la diversidad, descentralización e independencia de sus componentes, y las interacciones del entrecruzamiento de los procesos misionales implicados en el modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario, con cada una de las fases de las cadenas productivas.

Artículo 10. Componentes del análisis de riesgo. Los componentes que integran el análisis de riesgo comprenden subprocesos estructurados, cíclicos e interactivos, que realizados de manera sistemática permitirán a las autoridades sanitarias identificar los diferentes puntos críticos de control a lo largo de cualquier cadena productiva, en los que podrían aplicarse las medidas, sopesar los costos y beneficios de distintas opciones y determinar las más eficaces, así como la definición de los trazadores más útiles para la vigilancia, el monitoreo y evaluación de procesos y resultados en el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario.

1. **Evaluación de riesgos.** Este componente utiliza metodologías de carácter científico para evaluar los riesgos y generar información útil para la toma de las decisiones en el modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario, desarrollando las siguientes etapas:
 - a. Identificación de peligros. Es la etapa en la cual se establece el agente, situación o la amenaza que altere o pueda alterar la seguridad en salud.
 - b. Caracterización de peligros. En esta etapa se realiza la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud, relacionados con el agente, situación o amenaza.
 - c. Evaluación de exposición. Corresponde a la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la probabilidad de que ocurra la utilización o el uso del bien o servicio que presente el peligro.
 - d. Caracterización de riesgos. En esta etapa se realiza la estimación cualitativa y/o cuantitativa, incluida la incertidumbre concomitante de la probabilidad de que se produzca un efecto nocivo, conocido o potencial y de su gravedad para la salud de una determinada población, basada en la identificación del peligro, su caracterización y la evaluación de la exposición.
2. **Gestión de riesgos.** Este componente abarca el desarrollo e implementación de alternativas de carácter normativo y procedimental para la prevención del riesgo, la protección de la salud y mantenimiento de la seguridad sanitaria en lo que le corresponde. La gestión del riesgo hará parte de los procesos estratégicos y requerirá para su aplicación, la realización de las siguientes fases:
 - a. Definición de necesidades de evaluación del riesgo bajo el contexto de la identificación de un riesgo o peligro y la gestión preliminar del mismo.

h-77

h-77

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano"

- b. Definición de mecanismos que permitan con base en los resultados obtenidos de la evaluación de riesgo, determinar las acciones que permitan reducir, eliminar o controlar los riesgos.
 - c. Aplicación de las decisiones tomadas para la gestión de riesgos.
 - d. Realización del seguimiento y evaluación de las medidas y controles aplicados.
3. **Comunicación del riesgo.** A través de este componente se buscará disponer de la información necesaria para cada uno de los componentes que integran el análisis de riesgos en sus diferentes etapas, así como la requerida por el público en general y que contribuirá en la prevención y manejo del riesgo. Para su implementación, se requerirá del desarrollo de un plan de comunicaciones que permita organizar de acuerdo con los escenarios presentados, las acciones a realizar, el cual contendrá los siguientes elementos básicos:
- a. Objetivos de la comunicación, que desarrollen el tema a comunicar, los participantes y el momento del proceso de análisis de riesgos en que debe tener lugar cada tipo de comunicación.
 - b. Estrategias de comunicación.
 - c. Identificación de las partes interesadas y análisis de audiencias.
 - d. Métodos y medios informativos para la comunicación.

Parágrafo. Todos los componentes del análisis de riesgo serán desarrollados de forma sistemática y estandarizada, utilizando guías metodológicas e instrumentos que faciliten su aplicación en la totalidad de ámbitos y se dispondrá de los recursos técnicos, tecnológicos, financieros y operativos con que cuente la autoridad sanitaria, aunado a la capacidad científica aportada por instituciones o entidades de carácter científico o académico que realizan evaluación del riesgo.

Artículo 11. Procesos de vigilancia y control sanitario. El modelo sistémico de inspección, vigilancia y control sanitario se encuentra organizado en unos procesos básicos que permitirán el desarrollo integral de la función esencial de la vigilancia y control sanitario, los cuales comprenden los siguientes:

1. **Procesos misionales.** Estos procesos conjugan los fundamentos esenciales de la función de vigilancia y control sanitario con el enfoque preventivo de la seguridad sanitaria, mediante dos macroprocesos ligados entre sí pero funcionalmente separados, que comprenden la fiscalización sanitaria y el aseguramiento sanitario de las cadenas productivas.
- 1.1. La **fiscalización sanitaria** es el macro proceso misional central que comprende tres componentes o subprocesos de inspección, vigilancia y control de riesgos sanitarios, reconocidos y clasificados según nivel de riesgo. Sus objetivos específicos están dados por la verificación del cumplimiento de la normatividad sanitaria e identificación de factores de riesgo y potenciales efectos de los procesos productivos sobre la salud humana, así como la investigación y sanción a los agentes transgresores de la norma sanitaria, mediante la aplicación de medidas correctivas y preventivas en las cadenas de producción, almacenamiento, distribución y consumo.
- a. El componente de **inspección sanitaria** es el subproceso mediante el cual se realiza la verificación de los objetos de inspección, vigilancia y

mi

[Handwritten signature]

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano"

control sanitario, con el fin de determinar que sus características cumplan con los estándares y requisitos establecidos en la normatividad vigente. De forma sistemática, la inspección comprende tres etapas, a saber, (i) preparación de la inspección, incluida la investigación de antecedentes; (ii) inspección in situ del objeto, que puede incluir la toma de muestras u otro tipo de material probatorio de conformidad con las especificaciones dictadas en manual de normas y procedimientos que se apliquen para el tipo de objeto de inspección, vigilancia y control sanitario y (iii) evaluación y emisión de concepto sanitario o certificación. Como resultado de la inspección sanitaria se puede originar una certificación o concepto sanitario, o la aplicación de medidas de control.

- b. El componente de **vigilancia sanitaria** es el subproceso mediante el cual se realiza el monitoreo (observación vigilante) de los objetos de inspección, vigilancia y control sanitario, con el objeto de que el asunto vigilado se mantenga dentro de parámetros esperados. La vigilancia sanitaria comprende acciones sistemáticas y constantes de captura, análisis, interpretación y divulgación de información estratégica sobre elementos claves que se configuran como hechos detonantes de alarmas sanitarias, puntos críticos de control o resultados adversos que alteran la calidad e inocuidad de las cadenas productivas de bienes y servicios. Esta observación vigilante se desarrolla a nivel de pre-mercado con base en el cumplimiento de requisitos preestablecidos y buenas prácticas, y a nivel de post-mercado con base en reportes de efectos y daños asociados al uso y/o consumo. Son actividades propias de la vigilancia sanitaria, las siguientes: (i) la recolección, acopio y procesamiento de datos, a través de estrategias de vigilancia activa y pasiva y muestreos sistemáticos de objetos para análisis, debidamente protocolizados y estandarizados; (ii) el análisis, interpretación y difusión de información pertinente a los tomadores de decisiones y (iii) la definición y recomendación de medidas sanitarias y de seguridad que deberían ser adoptadas.
- c. El componente de **control sanitario** es el subproceso mediante el cual la autoridad sanitaria competente interviene para aplicar los correctivos sobre características o situaciones críticas o irregulares identificadas en los objetos de inspección y vigilancia. Esta facultad se traduce en (i) ordenar a cualquier sujeto de inspección, vigilancia y control la adopción de mecanismos de tipo cautelar o correctivos que subsanen situaciones críticas o irregulares de orden sanitario; (ii) velar por la implementación de las medidas sanitarias a lugar, su cumplimiento oportuno, el seguimiento y evaluación del efecto de las medidas tomadas y la adopción de nuevas medidas (cierre de caso, otros correctivos, sanciones); y (iii) sancionar las actuaciones que se aparten del ordenamiento jurídico, bien sea por acción o por omisión, siguiendo el debido proceso.

Parágrafo 1. Los subprocesos de inspección, vigilancia y control sanitario serán realizados con estricta sujeción a los procedimientos y técnicas establecidas en protocolos y manuales de normas y procedimientos, los cuales contemplarán los enfoques de riesgo y de toma de decisiones con múltiple criterio. En todo caso, todas las actividades deberán quedar registradas en formatos estandarizados que faciliten la trazabilidad,

mi:

Don 24/04/2013
122

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano"

seguimiento y análisis de riesgo relacionado con el objeto de inspección, vigilancia y control sanitario, definidos por la autoridad competente.

Parágrafo 2. Entiéndase como **Protocolos, reglamentos o normas técnicas sanitarias**, el conjunto de definiciones, criterios, reglas, técnicas y procedimientos estandarizados necesarios para la correcta organización y desarrollo de acciones sanitarias, bien sean públicas o privadas, y la adecuada consecución final de las mismas dentro de los términos que sean definidos por la autoridad competente para la ejecución desde políticas, estrategias y programas, hasta servicios y productos.

Parágrafo 3. Entiéndase como **Medidas sanitarias**, el conjunto de disposiciones o decisiones de salud pública con intencionalidad cautelar, correctiva o sancionatoria, que son aplicadas por la autoridad sanitaria para prevenir, mitigar, controlar o eliminar características de algo que origine riesgos, o afecte o pueda afectar la salud de la población.

- 1.2. El **aseguramiento sanitario de las cadenas productivas** es el macroproceso misional orientado a la difusión, implementación, desarrollo y mantenimiento de la seguridad sanitaria como un bien público, de responsabilidad compartida por todos los actores sociales sujetos de vigilancia y control sanitario; desarrollado de conformidad con los lineamientos de promoción y educación en salud que para los efectos define este Ministerio. Comprende dos componentes estratégicos enfocados en los proveedores/productores de bienes y servicios y en la sociedad en general como usuaria/consumidora de las cadenas productivas.
- a. El componente de promoción de buenas prácticas, incluye estrategias que busquen: (i) el auto-reconocimiento de potenciales sujetos de vigilancia, registro sistemático voluntario y certificación de personas, establecimientos y procesos productivos de bienes y servicios; (ii) la certificación y acreditación de cadenas productivas y (iii) el desarrollo de un modelo de incentivos sanitarios que premien las buenas prácticas y recompensen la búsqueda de la excelencia.
 - b. El componente de fomento de conciencia sanitaria y la autorregulación de los actores mediante (i) la implementación de políticas de educación en salud que promuevan actitudes correctas y buenas prácticas a nivel individual y colectivo en todos los ámbitos de la vida cotidiana y (ii) la generación de mecanismos de participación, empoderamiento y apropiación de sentido de corresponsabilidad en la gestión de la seguridad sanitaria.

El aseguramiento sanitario requiere de la definición, adaptación y difusión de contenidos relacionados con buenas prácticas sanitarias para los objetos prioritarios de inspección, vigilancia y control sanitario en función del riesgo e implica el análisis de audiencias y potenciales vigilados, la elaboración de materiales, métodos y medios de difusión y comunicación; así como la preparación de respuestas adecuadas y oportunas ante demandas de usuarios-consumidores, proveedores y productores que requieran información, asesoría u acompañamiento en procesos de emprendimiento, reingeniería de procesos, o certificación.

hii

W. H. Rojas
RE

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano"

2. **Procesos estratégicos o gerenciales.** Son procesos fundamentales de direccionamiento estratégico que permiten el desarrollo, implementación, fortalecimiento e integración del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario, mediante (i) procesos de gestión integral; (ii) procesos relacionales articuladores de actores y procesos del modelo y (iii) procesos de gestión del conocimiento y su aplicación en políticas de seguridad sanitaria.

2.1. El proceso de gestión integral basado en procesos funcionales organizados por niveles estratégicos, tácticos y operativos, comprende el establecimiento de políticas y normas técnicas-legales; la definición y organización de las estructuras y niveles de desempeño; la definición de planes estratégicos y de acción, contextualizados en los planes de desarrollo y en el Plan Decenal de Salud Pública; la ejecución de planes operativos por los servicios encargados de las operaciones sanitarias y la supervisión, seguimiento y evaluación del modelo. Este proceso implica las siguientes líneas de acción:

- a. Elaboración de diagnósticos pertinentes a los objetos y sujetos de inspección, vigilancia y control sanitario, que incluya el análisis situacional de los problemas sanitarios que afectan a la población en la jurisdicción que corresponda y de las capacidades institucionales para cumplir con sus competencias como autoridad sanitaria.
- b. Planificación sectorial para el desarrollo y fortalecimiento estratégico, táctico y operativo requerido por el modelo a partir de necesidades identificadas, frente a las cuales se proyecta el desarrollo y fortalecimiento de capacidades institucionales y se establecen las prioridades, actividades y recursos de los planes operativos anuales que deben ejecutar los diferentes niveles.
- c. Ejecución, monitoreo y evaluación de los planes operativos en términos de metas y resultados conseguidos en los tiempos establecidos.
- d. Definición, implementación y evaluación de programas, planes, métodos e instrumentos de supervisión, seguimiento y evaluación del modelo.
- e. Organización y fortalecimiento permanente de la institucionalidad responsable de organizar y operativizar el modelo, con base en la definición de las estructuras, funciones y competencias.
- f. Elaboración, actualización y armonización permanente del marco normativo que brinde soporte al modelo de inspección, vigilancia y control sanitario.

Parágrafo 1. Para el desarrollo de este proceso, las autoridades sanitarias establecerán unidades de planeación y de supervisión, seguimiento y evaluación, funcionalmente separadas de las unidades ejecutoras, de conformidad con los lineamientos y métodos estandarizados que para los efectos defina este Ministerio.

Parágrafo 2. Entiéndase como **Planes de inspección, vigilancia y control sanitario**, aquellos instrumentos dinámicos que concretan los procesos del Sistema de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario en un conjunto de acciones a ser ejecutadas por las entidades, instituciones y organizaciones en cumplimiento de sus competencias y responsabilidades, definiendo qué hacer, dónde, cuánto, cuando, quién y con qué.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
K28

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano"

- 2.2. El proceso de articulación y coordinación desarrolla el capital relacional para la integración de actores y procesos de vigilancia y control sanitario, estableciendo las acciones que permiten la alineación política de la institucionalidad pública responsable de la gestión del modelo, la vinculación y alianza efectiva con cooperantes, así como las coaliciones con el sector privado y la sociedad civil. Comprende las siguientes acciones:
- a. Definición y actualización permanente del mapa de actores, competencias, relaciones institucionales, mecanismos de interrelación e interconexión y redes funcionales.
 - b. Definición de los valores agregados a los procesos de inspección, vigilancia y control derivados de la coordinación con cada uno de los actores, como insumo para acuerdos y concertación de acciones intersectoriales / interinstitucionales.
 - c. Diseño, desarrollo y ejecución de estrategias de sensibilización continua y abogacía con los actores responsables del modelo.
 - d. Establecimiento de prioridades de cooperación en términos de impacto, sostenibilidad, innovación, replicabilidad/adaptabilidad, capacidad de oferente, mecanismos y modalidades formales de cooperación.
 - e. Diseño, desarrollo y gestión de mecanismos e instrumentos para la operación en redes.
 - f. Diseño y ejecución de estrategias y planes de acción conjuntos que fomenten la articulación y coordinación de los diversos actores en la formulación de políticas, planes, programas y proyectos, concertados con los diferentes sectores e instituciones.
 - g. Evaluación de los procesos intersectoriales/ interinstitucionales y de la cooperación, aplicando metodologías de foros públicos y rendición de cuentas.

Para efectos de articulación y coordinación intersectorial e interinstitucional, las autoridades sanitarias implementarán las estrategias de gestión que consideren más eficientes de conformidad con las capacidades y dinámicas relacionales prevalentes en su jurisdicción.

- 2.3. El proceso de gestión del conocimiento aplicado a políticas públicas de seguridad sanitaria, tiene como objetivos primordiales la generación de información basada en evidencias y análisis de riesgo, como insumo para la toma de decisiones, la retroalimentación y sus diversas aplicaciones, en los términos de que trata el artículo 10 de la presente Resolución. Consta de las siguientes actividades:
- a. Identificación e integración de actores y fuentes de información y generación de conocimientos, relacionados con los objetos de inspección, vigilancia y control sanitario.
 - b. Identificación y caracterización de problemas, evaluación de exposición, caracterización de riesgos sanitarios; análisis de escenarios y definición de recomendaciones para el control.
 - c. Definición de políticas, estrategias y métodos de evaluación y comunicación de riesgo, mecanismos de participación social, debates y toma de decisiones para la intervención de los riesgos sanitarios.
 - d. Generación y difusión de informes, guías y manuales.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano"

Todas las autoridades sanitarias de los diferentes niveles aplicarán los criterios y métodos establecidos para el análisis integral de riesgo, la definición de prioridades de intervención sanitaria y comunicación del riesgo, basando sus decisiones en el conocimiento técnico y científico, con garantías de objetividad y transparencia y con total independencia respecto de la industria.

3. **Procesos de apoyo.** Son todos aquellos relacionados con la gestión de los capitales necesarios para la organización, institucionalización y funcionamiento del modelo que incluyen el capital humano, físico, tecnológico y financiero, cuya responsabilidad corresponde a las autoridades sanitarias competentes.

CAPÍTULO III

ESTRUCTURA, ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL MODELO DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO

Artículo 12. Estructura organizacional y funcionamiento. La operación del modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario, requiere que el conjunto de personas e instituciones con roles específicos y los recursos necesarios para la ejecución y cumplimiento de las políticas sanitarias, estén organizados entre sí para garantizar el aseguramiento y fiscalización sanitarios de la producción de bienes y servicios de uso y consumo humano, insumos, establecimientos y procesos en toda la cadena productiva. Los responsables de implementar el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario, adecuarán su estructura, organización, procesos, procedimientos y desempeños para el cumplimiento de lo dispuesto en la presente resolución.

Artículo 13. Actores responsables del funcionamiento del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario. Se tendrán como tales, los siguientes:

1. Autoridades sanitarias:
 - 1.1. Ministerio de Salud y Protección Social
 - 1.2. Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes
 - 1.3. Superintendencia Nacional de Salud
 - 1.4. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
 - 1.5. Entidades Territoriales de Salud
2. Productores o proveedores involucrados en cadenas productivas de bienes y servicios con riesgos inherentes para la salud, quienes serán responsables de registrar su existencia como sujeto de vigilancia y control sanitario; obtener de las autoridades sanitarias la declaración de conformidad de productos, bienes y servicios, establecimientos y procesos para el ejercicio de su actividad; ofrecer la información requerida por usuarios y consumidores; sujetarse a las normas de seguridad sanitaria que dispongan las autoridades sanitarias y responder por los riesgos, daños y perjuicios que su actividad genere.
3. Los actores públicos y privados de cualquier sector que sean generadores de conocimiento en materia sanitaria o ejerzan control social, quienes tendrán la responsabilidad de cooperar en el mantenimiento de la seguridad sanitaria, de acuerdo con sus competencias, cuando sean requeridos por las autoridades

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
1028

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano"

sanitarias para articular y coordinar actividades que permitan la prevención y protección de los riesgos y daños que pueden ocasionar los bienes, servicios y el ambiente.

4. La comunidad en general usuaria o consumidora de bienes y servicios, quienes tendrán la responsabilidad compartida de la vigilancia sanitaria, comunicando la existencia de riesgos que atenten contra el bienestar general y su propio autocuidado de la salud, observando comportamientos y hábitos saludables.

Parágrafo 1. La implementación y operación del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario, será responsabilidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes y de las Entidades Territoriales de Salud, bajo la dirección del Ministerio de Salud y Protección Social. Hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social determine los aspectos operativos del Modelo, los responsables continuarán ejerciendo las actividades de inspección, vigilancia y control sanitario, conforme a los procedimientos vigentes establecidos por cada entidad.

Parágrafo 2. Las entidades de otros sectores que por mandato legal realicen acciones relacionadas con la vigilancia y control sanitario, cumplirán las funciones que se señalen en las normas que las rigen.

Artículo 14. Actividades del Ministerio de Salud y Protección Social. El Ministerio de Salud y Protección Social de conformidad con las competencias y funciones definidas en las Leyes 9 de 1979, 715 de 2001 y 1438 de 2011 y el Decreto – Ley 4107 de 2011, desarrollará las siguientes actividades en relación con el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario:

- a) Definir las políticas, planes, programas y proyectos requeridos para el adecuado funcionamiento y operación del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario; incluyendo los lineamientos para la gestión del talento humano, la definición de perfiles laborales, certificación de competencias y educación continuada del personal responsable de la inspección, vigilancia y control sanitario.
- b) Definir los lineamientos técnicos e instrumentos para la elaboración de análisis de riesgo, incluyendo perfiles y mapas de riesgo de los productos y servicios objeto de vigilancia sanitaria, a partir de información generada por la vigilancia y la investigación sanitaria.
- c) Definir los lineamientos técnicos e instrumentos para la elaboración de guías, protocolos, manuales, reglamentos y normas técnicas y de procedimientos para la inspección, vigilancia y control sanitario.
- d) Definir los lineamientos técnicos e instrumentos para la elaboración de planes relacionados con la gestión de los procesos misionales y el desarrollo y/o fortalecimiento de las capacidades básicas para el desempeño de la inspección, vigilancia y control sanitario.
- e) Asesorar a otros Ministerios, entidades y sectores involucrados en la gestión del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario, especialmente, tratándose de decisiones para preservar la seguridad sanitaria nacional.
- f) Coordinar la participación activa de las organizaciones del sector salud y de otros sectores del ámbito nacional, incluyendo la integración de la red de

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
128

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano"

- laboratorios, en el desarrollo e implementación del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario.
- g) Coordinar con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA y con la Superintendencia de Industria y Comercio, el diseño e implementación de estrategias y planes de verificación de estándares de calidad e inocuidad de los bienes y servicios y de buenas prácticas en las cadenas productivas, objeto de inspección, vigilancia y control sanitario.
 - h) Coordinar el diseño, desarrollo y puesta en marcha del modelo sistémico de información de inspección, vigilancia y control sanitario, que incluya el registro en línea de inspección, vigilancia y control sanitario necesario para la inscripción y administración de datos de los sujetos y objetos vigilados.
 - i) Desarrollar y mantener los mecanismos de consulta de la reglamentación sanitaria, integrado al módulo de información de Legisalud de la Biblioteca Virtual de Salud.
 - j) Estructurar y mantener actualizadas las bases de datos que documentan el análisis de riesgo sanitario de acuerdo con los estándares informáticos establecidos por el SISPRO del Ministerio de Salud y Protección Social.
 - k) Analizar y disponer la información de evaluación, gestión y comunicación de riesgos sanitarios a través de mecanismos de difusión que faciliten su uso para la toma de decisiones.
 - l) Orientar el diseño y desarrollo de estrategias de vigilancia y control de conformidad con los modelos de análisis de riesgo generados en la gestión del conocimiento.
 - m) Apoyar a las autoridades competentes en el diseño y puesta en marcha de políticas para el control de la ilegalidad en el mercado, así como medidas anticorrupción que propendan por la seguridad sanitaria nacional.
 - n) Promover la participación e integración de todas las Comisiones Intersectoriales, comités u otras instancias comprometidas con acciones de seguridad sanitaria, para desarrollar, ejecutar y evaluar las estrategias de coordinación y articulación intersectorial e interinstitucional, necesarias para la óptima gestión del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario.
 - o) Diseñar, desarrollar y actualizar el plan estratégico de gestión del conocimiento que articule las acciones de investigación y evaluación de tecnologías en salud que realiza el Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos -INVIMA, el Instituto Nacional de Salud -INS, el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS, Colciencias, universidades y centros de investigación, que incluya los mecanismos de priorización, los métodos y procesos de evaluación, análisis crítico, deliberación y participación en relación con la evidencia científica disponible.
 - p) Designar un coordinador general encargado de la gestión de la seguridad sanitaria y la integración de actores internos y externos responsables del desarrollo e implementación del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario.
 - q) Conformar las instancias necesarias para establecer, desarrollar y/o fortalecer la capacidad institucional en desarrollo de los componentes y procesos fundamentales de rectoría, relacionados con el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario.

Parágrafo 1. Para asegurar el desarrollo continuado de los diferentes procesos del modelo, este Ministerio establecerá **Unidades Funcionales** integradas por

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano"

representantes de las dependencias responsables de coordinar (a) la gestión del conocimiento de los riesgos sanitarios y producción de políticas y normas de seguridad sanitaria [Unidad Funcional de Evaluación y Análisis de Riesgo Sanitario]; (b) la gestión en promoción y prevención para la seguridad sanitaria [Unidad Funcional de Educación en Salud y Comunicación de los Riesgos Sanitarios]; (c) la gestión integral del modelo –normalización, planificación, supervisión y evaluación- [Unidad Funcional de Gestión en Seguridad Sanitaria]; y (d) la gestión intersectorial e interinstitucional, la cooperación y las redes de inspección, vigilancia y control sanitario [Unidad Funcional de Coordinación Intersectorial y Redes de seguridad sanitaria]. A estas Unidades se podrán incorporar representantes de otras entidades con funciones afines.

Parágrafo 2. El Ministerio de Salud y Protección Social coordinará el levantamiento de un mapa de riesgos sanitarios que sirva de línea de base para proyectar la agenda de reglamentación e investigación prioritaria para la vigilancia sanitaria y el plan de desarrollo y fortalecimiento de capacidades básicas necesarias para la implementación del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario.

Artículo 15. Actividades de la Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupefacientes. La Unidad Administrativa Especial – Fondo Nacional de Estupefacientes, de conformidad con las competencias y funciones asignadas por los artículos 20 y siguientes de la Ley 30 de 1986 y los artículos 20 a 23 del Decreto-Ley 205 de 2003, en concordancia con el artículo 26 del Decreto-Ley 4107 de 2011, realizará las siguientes actividades en relación con el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario a que refiere la presente resolución:

- a) Integrar la fiscalización sanitaria sobre la importación y/o transformación de medicamentos, materias primas, precursores y reactivos de control especial.
- b) Diseñar y coordinar con los departamentos y distritos la implementación de mecanismos operativos de control de la distribución, venta y consumo de medicamentos de control especial.
- c) Desarrollar e implementar el modelo de información para la vigilancia y control sanitario para los productos de su competencia, de conformidad con las directrices técnicas que establezca este Ministerio para el efecto.

Artículo 16. Actividades de la Superintendencia Nacional de Salud. La Superintendencia Nacional de Salud de conformidad con las competencias y funciones definidas en el Decreto 1018 de 2007 y las Leyes 1122 de 2007 y 1438 de 2011 o las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan, desarrollará las siguientes actividades en relación con el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario:

- a) Integrar el control de gestión del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario en sus procesos de inspección, vigilancia y control del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
- b) Verificar de conformidad con lo establecido en el numeral 37 del artículo 6º del Decreto 1018 de 2007 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, el cumplimiento de las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario de

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano"

- las Entidades Territoriales de Salud e imponer de ser el caso, las medidas sancionatorias a que haya lugar.
- c) Proveer la asistencia técnica y el apoyo necesario en caso de delegación de funciones a los departamentos y distritos, relativos a la gestión del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario del orden municipal, que sean de su competencia.
 - d) Aplicar las medidas sancionatorias a que haya lugar por el incumplimiento de funciones de inspección, vigilancia y control sanitario, que deban ejercer las entidades territoriales de salud.

Artículo 17. Actividades del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, de conformidad con las competencias y funciones asignadas en las Leyes 100 de 1993 y 1122 de 2007, el Decreto 2078 de 2012, y en los demás reglamentos, desarrollará las siguientes actividades en relación con el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario:

- a) Ejercer funciones como agencia sanitaria nacional y laboratorio nacional de referencia en las áreas de su competencia, para efectos de la gestión integral del modelo y las relaciones intersectoriales a nivel nacional y en el plano internacional.
- b) Desarrollar los modelos de inspección, vigilancia y control sanitario para cada una de las cadenas productivas de los objetos de inspección, vigilancia y control sanitario que son de su competencia, de conformidad con la guía para elaboración de análisis de riesgo, definida por este Ministerio.
- c) Apoyar la implementación de las directrices y procedimientos determinados por este Ministerio en relación con la aplicación del análisis de riesgo en la gestión territorial del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario.
- d) Coordinar con los departamentos y distritos la formulación y ejecución de operaciones sanitarias conjuntas cuando así se requiera, incluyendo las acciones pertinentes para la realización de pruebas de laboratorio.
- e) Delegar a las Entidades Territoriales de Salud, de conformidad con lo establecido en la Ley 489 de 1998 o las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan, las funciones necesarias en el marco del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario a que refiere la presente resolución.
- f) Desarrollar los mecanismos de delegación de las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario que son de su competencia en el ámbito territorial, mediante convenios interadministrativos con las entidades territoriales de salud
- g) Desarrollar e implementar el modelo de información para la vigilancia y control sanitario de conformidad con las directrices técnicas que establezca este Ministerio.
- h) Implementar las directrices impartidas por este Ministerio en lo referente a las acciones a realizar para prevenir, mitigar, eliminar o controlar un asunto objeto de inspección, vigilancia y control sanitario, y cualquier situación de emergencia sanitaria que requiera intervenciones de tal naturaleza.
- i) Realizar de manera regular la auditoría interna y externa a las Entidades Territoriales de Salud, de conformidad con los planes de gestión elaborados.

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano"

- j) Gestionar el desarrollo y acreditación de los laboratorios, manteniendo y/o fortaleciendo las capacidades y status de laboratorio nacional de referencia en las redes nacionales e internacionales de laboratorios de salud pública.
- k) Desarrollar y difundir las estrategias y mecanismos requeridos para la trazabilidad de los bienes y servicios de mayor riesgo, que son objeto misional de inspección, vigilancia y control sanitario por parte de dicha entidad.

Artículo 18. Actividades de las Entidades Territoriales de Salud del orden Departamental y Distrital. Las Entidades Territoriales de Salud del orden Departamental y Distrital, de conformidad con las competencias y funciones establecidas por las Leyes 9 de 1979, 715 de 2001; y los Decretos 3518 de 2006 y 2323 de 2006, desarrollarán las siguientes actividades en relación con el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario:

- a) Llevar a cabo de conformidad con los lineamientos técnicos que expida este Ministerio, la gestión del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario en su jurisdicción.
- b) Establecer mediante acto administrativo la conformación de unidades técnicas funcionales y la designación de profesionales idóneos en materia de inspección, vigilancia y control sanitario, debidamente certificados y delegados para todas las actuaciones propias de la autoridad sanitaria.
- c) Implementar y difundir el modelo de información establecido por este Ministerio para la recolección, procesamiento, transferencia, actualización, validación, organización, disposición y administración de datos e informaciones de inspección, vigilancia y control sanitario.
- d) Levantar, consolidar y mantener actualizado el mapa de los riesgos sanitarios más relevantes de su jurisdicción, así como de aquellos objetos de inspección, vigilancia y control sanitario que llegue a priorizar el Gobierno Nacional.
- e) Brindar la asistencia técnica y capacitación requerida para el desarrollo y la operación del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario, de manera coordinada con otras instituciones y sectores en su jurisdicción.
- f) Coordinar y apoyar a los municipios de su jurisdicción en la gestión del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario y en el desarrollo de acciones de vigilancia y control sanitario, cuando así se requiera, de conformidad con las normas vigentes sobre la materia.
- g) Integrar el componente de laboratorio de salud pública como soporte de las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario en su jurisdicción, de acuerdo con los lineamientos establecidos por este Ministerio.
- h) Garantizar la infraestructura y el talento humano necesario para la gestión del modelo y el cumplimiento de las acciones de vigilancia y control sanitario.

Artículo 19. Actividades de las Entidades Territoriales de Salud del Orden Municipal. Las Entidades Territoriales de Salud del orden Municipal, de conformidad con las competencias y funciones establecidas por las Leyes 9 de 1979 y 715 de 2001 y las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan, desarrollarán las siguientes actividades en relación con el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario:

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano"

- a) Desarrollar los procesos básicos de inspección, vigilancia y control sanitario de su competencia y en concordancia con lo dispuesto en la presente resolución.
- b) Garantizar la infraestructura básica y el talento humano necesario para la gestión de la vigilancia en el respectivo ámbito territorial. Los municipios de diez mil o más habitantes deberán designar, al menos un profesional universitario certificado en vigilancia sanitaria como coordinador municipal del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario a que refiere la presente resolución.
- c) Adoptar e implementar el modelo de información para la inspección, vigilancia y control sanitario establecido por este Ministerio.
- d) Realizar la gestión interinstitucional e intersectorial para la implementación y desarrollo de las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario que así lo requieran.
- e) Desarrollar las actividades de asesoría, información y educación sanitaria, dirigidas a los actores locales sujetos de inspección, vigilancia y control sanitario.
- f) Mantener actualizado el universo de objetos vigilados y realizar las operaciones de inspección, vigilancia y control sanitario de acuerdo con sus competencias y funciones.
- g) Levantar, consolidar y mantener actualizado el mapa de los riesgos sanitarios más relevantes de su jurisdicción, así como de aquellos objetos de inspección, vigilancia y control sanitario que llegue a priorizar el Gobierno Nacional.

CAPÍTULO IV

GESTIÓN INTEGRAL DEL MODELO DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO

Artículo 20. Capacidades básicas. Las capacidades básicas son el conjunto de facultades y recursos esenciales (capital -humano, físico, tecnológico, financiero, estructura organizacional, direccionamiento estratégico, procesos y procedimientos), que garantizan la implementación y funcionamiento del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario a que refiere la presente resolución y sus procesos.

Cada uno de los organismos que desarrollen actividades en relación con el modelo a que refiere el presente acto administrativo, efectuará los ajustes institucionales, estructurales y funcionales para contar con las capacidades básicas de fortalecimiento y desempeño, necesarias para el ejercicio de la función de inspección, vigilancia y control sanitario.

Artículo 21. Capital humano. El modelo de inspección, vigilancia y control sanitario se fundamenta en la existencia del talento humano capacitado y vinculado a las organizaciones de manera sostenible para garantizar la continuidad de los procesos sistémicos misionales; por tanto, las autoridades sanitarias en cada nivel territorial garantizarán:

1. La conformación de equipos básicos de trabajo para el cumplimiento de las funciones que correspondan al nivel territorial y a las necesidades de control sanitario en la jurisdicción, de acuerdo con la planeación estratégica de cada entidad.

mi

Handwritten signatures and initials

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano"

2. La vinculación estable de la fuerza de trabajo en salud pública, en la cantidad y calidad requerida para el desempeño idóneo de las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario, conforme a los lineamientos sobre perfiles y competencias para el ejercicio y desempeño del talento humano en salud que para el efecto defina este Ministerio.
3. La vinculación o designación de personal cualificado que como tal, cumpla con los requisitos exigidos para el ejercicio de la función de inspección, vigilancia y control sanitario. En todo caso, las entidades deberán capacitar al personal y asegurar la inducción adecuada al trabajo, previa a su vinculación o designación.
4. El cumplimiento de competencias laborales mediante la verificación y certificación periódica por las autoridades responsables de dicho proceso, según los lineamientos que para el efecto establezca este Ministerio, en coordinación con las autoridades del Sistema Nacional de Formación para el Trabajo – Servicio Nacional de Aprendizaje – SENA.
5. El desarrollo de estrategias de formación y educación continua a través de alianzas con las autoridades del Sistema Nacional de Formación para el Trabajo- Servicio Nacional de Aprendizaje – SENA, de acuerdo con los lineamientos que para el efecto defina este Ministerio.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social, en cumplimiento del artículo 2 numeral 11 del Decreto 4107 de 2011, definirá los perfiles y competencias que orienten la formación, el ejercicio y la gestión del talento humano requerido para las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario.

Artículo 22. Capital físico. El desarrollo de actividades estratégicas, tácticas u operativas de inspección, vigilancia y control sanitario, tanto a nivel intramural como extramural, requieren contar con los siguientes recursos físicos, que deberán ser dispuestos por las autoridades sanitarias en todos los niveles territoriales, así:

1. Los sitios de trabajo equipados para la gestión global del modelo.
2. La disposición de espacios físicos para examen, cuarentena y almacenamiento.
3. El suministro de insumos básicos para la realización de labores de inspección, vigilancia y control sanitario.
4. Maquinaria y equipos.
5. Servicios logísticos / desplazamiento.

Artículo 23. Capital tecnológico. Este capital hace referencia al sistema de información y a la red de laboratorios que las autoridades sanitarias deberán desarrollar y fortalecer para asegurar la gestión integral del modelo, el cual comprende:

1. **Sistema de información para la inspección, vigilancia y control sanitario.** Comprende la gestión de los recursos informáticos y comunicacionales que contribuyen a la obtención y difusión de información y generación de conocimiento, a través de:
 - a. El desarrollo e implementación del modelo informático interoperable y articulado con otros sistemas informáticos intra y extra-sectoriales, que

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano"

- generen información relevante en salud pública y seguridad sanitaria, según los lineamientos técnicos que para el efecto establezca este Ministerio.
- b. La aplicación de procedimientos documentados para el intercambio y flujo de información y la operación en red entre las diferentes autoridades sanitarias, conforme a las operaciones que requieran registro, transferencia e intercambio de información sobre las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario.
 - c. La aplicación de criterios y procedimientos para garantizar la reserva y custodia de la información confidencial, sin perjuicio de la obligación de difundir la información necesaria para la gestión del modelo.
 - d. La implementación de tecnología computacional, equipos de comunicación y los elementos requeridos para el desarrollo de actividades de campo y la administración y transmisión de la información.
- 2. Red de laboratorios.** El componente de laboratorio es fundamental para el funcionamiento del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario como apoyo para el diagnóstico de efectos y análisis de calidad de productos y servicios en la evaluación de los riesgos sanitarios. Su desarrollo estará dado para cada autoridad sanitaria atendiendo los siguientes requerimientos:
- a. El establecimiento de necesidades de desarrollo y fortalecimiento de la red de laboratorios en relación con su capacidad técnica - científica y de cobertura, según necesidades y prioridades de inspección, vigilancia y control sanitario.
 - b. La formulación y ejecución de planes operativos que estén incluidos en los planes de desarrollo territoriales.
 - c. La formulación de planes de muestreo que deberán ajustarse a las prioridades definidas en los planes de desarrollo y sujetos a los criterios establecidos en las normas técnicas - científicas para propósitos de inspección y verificación en el caso de diagnóstico y control de calidad y las pruebas de laboratorio con fines de vigilancia sanitaria.
 - d. El desarrollo y aplicación de procedimientos e instrumentos para la autorización de laboratorios públicos y privados en el desarrollo de análisis especializados, con criterios de eficiencia, pertinencia y calidad.
 - e. La gestión de los modelos de garantía de calidad de laboratorio mediante programas específicos de validación y control de calidad de las técnicas y ensayos analíticos básicos, definidos en las normas técnicas de inspección, vigilancia y control sanitario.

Artículo 24. Financiación. Las autoridades sanitarias responsables de la implementación y operación del modelo de inspección, vigilancia y control de que trata la presente resolución, adelantarán las actuaciones pertinentes en el marco de sus competencias, orientadas a la consecución de los recursos que permitan la aplicación de dicho modelo.

Artículo 25. Planes nacional, departamental, distrital y municipal de inspección, vigilancia y control sanitario. La planificación es uno de los procesos estratégicos pilares del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario, mediante la cual se formulan objetivos, metas, estrategias, programas, actividades, recursos y tableros de control de gestión, en todos los niveles del modelo, así:

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano"

1. A nivel nacional, este Ministerio con la participación de las Comisiones Intersectoriales en las cuales el Ministerio participe para asuntos de seguridad sanitaria, el INVIMA, las Entidades Territoriales de Salud del orden Departamental y otras que considere pertinentes, establecerá el plan nacional de inspección, vigilancia y control sanitario que incluya el plan estratégico para el desarrollo y fortalecimiento de capacidades básicas del modelo y los planes operativos para el desarrollo de objetivos misionales. Así mismo, establecerá los mecanismos de integración de los planes territoriales y de entidades adscritas a fin de facilitar el seguimiento y evaluación de la gestión sanitaria nacional.
2. A partir de las políticas, prioridades nacionales y situaciones de interés que generan riesgo para la salud de la población en cada jurisdicción, las autoridades sanitarias conducirán la formulación de planes territoriales de inspección, vigilancia y control sanitario, contextualizados en los planes de desarrollo y en plan nacional de inspección, vigilancia y control.
3. Los municipios, independientemente de su categoría, deberán formular planes operativos alineados con el respectivo plan departamental y bajo la coordinación de las Entidades Territoriales de Salud del orden Departamental, los cuales serán aprobados por los respectivos consejos y asambleas en el último trimestre de cada año.
4. A nivel departamental y distrital, se establecerán los planes de inspección, vigilancia y control sanitario de la respectiva jurisdicción, en coordinación con el INVIMA, de acuerdo con el plan nacional de inspección, vigilancia y control.
5. El INVIMA deberá establecer el plan operativo de inspección, vigilancia y control sanitario en función de sus responsabilidades y competencias en el ámbito territorial, de manera armónica con los planes de inspección, vigilancia y control de las entidades territoriales donde se precise cooperación y asistencia mutua, el cual deberá articularse con el plan nacional de inspección, vigilancia y control.

Artículo 26. Directrices para la elaboración de planes territoriales de inspección, vigilancia y control sanitario. El plan territorial de inspección, vigilancia y control sanitario se formulará de acuerdo con los siguientes lineamientos generales:

1. Alistamiento por parte de la autoridad sanitaria territorial, del marco metodológico predeterminado que contemple las fases de preparación y construcción del plan;
2. Análisis situacional o diagnóstico de la problemática sanitaria a nivel territorial y en el contexto de la seguridad sanitaria nacional, que sea pertinente a los objetos de inspección, vigilancia y control sanitario y propósitos del plan, partiendo de necesidades propias;
3. Reconocimiento y análisis de tensiones/diferencias e interacciones de actores o involucrados en la gestión de vigilancia y control sanitario; con la total participación de los responsables de la inspección, vigilancia y control sanitaria en la jurisdicción;
4. Priorización de los problemas sanitarios a ser intervenidos, con base en el análisis de riesgo de objetos de inspección, vigilancia y control sanitario, teniendo en cuenta los referentes generales de política sanitaria nacional, las

mi

mi

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano"

-
- capacidades básicas y las problemáticas locales, para concentrarse en su transformación y mejoramiento;
5. Análisis de objetivos que deben ser cuantificables o medibles; alcanzables, realizables y comprensibles;
 6. Análisis de alternativas de solución;
 7. Definición de estrategias y líneas de acción;
 8. Definición de actividades, recursos y responsables;
 9. Definición de metas e indicadores;
 10. Definición del plan de seguimiento y monitoreo de procesos y resultados;
 11. Concertación y establecimiento de acuerdos;
 12. Consolidación documental del plan, formatos, fichas y estructura de informes.

Parágrafo. Para efectos de la aplicación de lineamientos en la planeación, las entidades responsables de la gestión del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario, presentarán ante los consejos y asambleas los respectivos planes de inspección, vigilancia y control, dentro de los seis (6) meses siguientes a la publicación de la presente resolución, sin perjuicio de la agenda nacional que fijará este Ministerio para definir la guía o norma técnica, métodos, procedimientos e instrumentos que han de implementarse en el país de conformidad con el modelo nacional de planeación.

Artículo 27. Servicios de inspección, vigilancia y control sanitario. Son las instancias ejecutoras de las funciones operativas de inspección, vigilancia y control sanitario en cualquier nivel territorial; las cuales estarán conformadas por personas, recursos técnicos, tecnológicos y logísticos, e infraestructura física, de conformidad con los requisitos de habilitación que para el efecto establezca este Ministerio.

Artículo 28. Criterios operativos para la prestación de servicios de inspección, vigilancia y control sanitario. En desarrollo de los procesos misionales, la función de inspección, vigilancia y control sanitario, se desarrollará bajo la dirección de la autoridad sanitaria competente y deberá cumplir con los siguientes criterios operativos:

1. La inspección, vigilancia y control sanitario estará guiada por planes operativos estructurados que definan claramente los recursos, actividades y cronogramas de trabajo.
2. La realización de actividades de inspección, vigilancia y control se hará con la regularidad y frecuencia establecidas en los protocolos y manuales de normas y procedimientos documentados que apliquen para cada objeto de vigilancia y control, priorizados según lineamientos nacionales y el propio análisis de riesgo de la jurisdicción.
3. El personal encargado de efectuar las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario, deberá demostrar las competencias técnicas de acuerdo con los requerimientos de la operación, o en su defecto, recibir la formación, capacitación e inducción adecuada para su desempeño.
4. Las actividades de inspección, vigilancia y control se efectuarán sin previo aviso a los vigilados, salvo en casos tales como los procesos de certificación, en las que será necesaria la notificación del establecimiento.

mi

26/2/13
RM

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano"

5. Las autoridades competentes establecerán procedimientos para verificar la eficacia de la inspección, vigilancia y control que realizan los agentes subordinados en cada nivel y asegurar que se adoptan las medidas correctivas correspondientes (auditoría interna).
6. La preparación de planes de contingencia se preverán para adaptar rutinas a situaciones de emergencia sanitaria y deberán ejecutarse en coordinación con otros actores involucrados en las respuestas.

Artículo 29. Supervisión, seguimiento y evaluación. La supervisión, seguimiento y evaluación, son subprocesos ligados a la planeación estratégica y operativa que tienen como objetivo principal garantizar el desarrollo del modelo y su mejoramiento continuo con base en la evaluación de capacidades básicas para la inspección, vigilancia y control sanitario en términos de medios y resultados.

Las acciones implícitas en la supervisión, seguimiento y evaluación, son:

1. Estandarización de modelos, métodos e instrumentos de supervisión, seguimiento y evaluación, basados en los procesos del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario.
2. Establecimiento de indicadores de eficacia, efectividad e impacto y mecanismos para su recopilación, registro, análisis y empleo de la información.
3. Ejecución de las acciones de supervisión, seguimiento y evaluación.
4. Implementación de procesos de autoevaluación y evaluación participativa (auditoría interna) y evaluaciones externas e interactivas (auditoría externa).
5. Generación de informes y rendición de cuentas por parte de las entidades responsables de acuerdo con sus competencias.
6. Formulación de planes de mejoramiento en los diferentes niveles del modelo con la asistencia de las autoridades sanitarias del orden nacional.
7. Desarrollo de acciones de control con los organismos de control del Estado (Contraloría General de la República, Procuraduría y Fiscalía General de la Nación, Veedurías, Defensoría del Pueblo y entidades u organismos que cumplan funciones de control).

Parágrafo 1. El Ministerio de Salud y Protección Social definirá los mecanismos requeridos para la evaluación periódica de estas capacidades, garantizando su aplicación conforme a la planeación realizada para este fin.

Parágrafo 2. Entiéndase por (A) **Supervisión**, la actividad técnica y especializada realizada por personal experto, que consiste en la constante observación, identificación, análisis y registro de todas y cada una de las actividades llevadas a cabo por los operadores del modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario, en desarrollo de los planes de acción. (B) **Seguimiento**, el análisis y recopilación sistemática de información que da cuenta de los avances de los planes de acción de inspección, vigilancia y control sanitario, con base en las metas establecidas y actividades planificadas. (C) **Evaluación** consiste en la comparación de los impactos reales del modelo con los planes estratégicos implementados; es decir, mide y califica la capacidad funcional orientada por el cumplimiento de los objetivos del modelo (contenidos, capitales, procesos organizacionales, capacidad de desempeño del modelo) y la capacidad funcional por cumplimiento de la finalidad del modelo de mantener la seguridad sanitaria (efectos y resultados acordes con el modelo de riesgo intervenido).

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano"

Artículo 30. Parametrización del modelo de información para la inspección, vigilancia y control sanitario. Para efectos de garantizar la operación estandarizada de los procesos informáticos de inspección, vigilancia y control sanitario, este Ministerio definirá los parámetros del modelo de información que hará parte del Sistema Integrado de Información de la Protección Social -SISPRO, o el que haga sus veces, estableciendo los mecanismos institucionales internos y externos para la recolección, transferencia, actualización, validación, organización, disposición y administración de datos que se aplicarán en todos los niveles territoriales para cada proceso relacionado con la inspección, vigilancia y control sanitario de los productos de uso y consumo humano.

Artículo 31. Registros obligatorios. Todos los objetos y sujetos de vigilancia y control sanitario deben estar inscritos en registros especializados diseñados y desarrollados de acuerdo a los lineamientos establecidos por este Ministerio y operados por las entidades ejecutoras del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario.

Artículo 32. Carácter de la información. Los datos contenidos en los expedientes relativos a los productos y servicios materia de inspección, vigilancia y control sanitario serán utilizados exclusivamente por parte de las autoridades sanitarias para los fines del modelo, sin perjuicio de su transmisión a la red de agencias sanitarias nacionales o internacionales que ejercen rectoría sanitaria, o a las autoridades judiciales, cuando éstas la requieran.

Parágrafo. La información relacionada con el secreto industrial, se sujetará a las disposiciones legales en materia de reserva, así como la demás respecto de la cual por disposición legal se tenga este carácter.

Artículo 33. Régimen de vigilancia y control, medidas sanitarias y sanciones. Los establecimientos públicos y privados que desarrollen actividades productivas objeto de inspección, vigilancia y control sanitario, estarán obligadas al registro, notificación o permiso para adelantar sus actividades, así como al sometimiento de los procesos instaurados por la autoridad sanitaria de conformidad con la naturaleza y clasificación del riesgo sanitario inherente a su proceso productivo. El incumplimiento de estas disposiciones dará lugar a las sanciones de ley.

Las medidas sanitarias aplicables al modelo de inspección, vigilancia y control sanitario serán las establecidas en la Ley 9 de 1979, el Decreto 3518 de 2006 y las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

Los procedimientos administrativos y sancionatorios se surtirán conforme a lo establecido en el Título III de la Ley 1437 de 2011 - Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Parágrafo. Cuando una autoridad por razón de sus funciones tenga conocimiento de incumplimientos que puedan derivar implicaciones para otras autoridades sanitarias, les informará de ello de manera inmediata, quienes a su vez, investigarán el asunto e informarán de las actuaciones y resultados a la autoridad informante.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Continuación de la resolución "Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano"

CAPÍTULO V

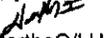
Artículo 34. Vigencia y derogatorias. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., 23 ABR. 2013


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE

Ministro de Salud y Protección Social

Elaboró: VÁlvarez/ 
Revisó: NidiaP/ 
Vo. Bo: NancyH/MarthaO/LUrquijo/FRuiz

