

## RESOLUCIÓN No. 2016009224 DEL 16 DE MARZO DE 2016

*“Por la cual se adopta la Guía – Modelo de Inspección, Vigilancia y Control con enfoques de riesgos para Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera*

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

En ejercicio de las facultades legales y en especial la conferida en el numeral 4º del artículo 10 de Decreto 2078 del 8 de octubre de 2012, y

#### CONSIDERANDO:

Que corresponde al INVIMA 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, según lo establecido en el artículo 4º del Decreto 2078 de 2012.

Que el artículo 133 del Decreto-ley 19 de 2012, establece que “(...) el Ministerio de Salud y Protección Social, (...), 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 el numeral 4º del Artículo 10º del Decreto 2078 de 2012 establece, “...Son funciones de la Dirección General, además de las establecidas en el artículo 78 de la Ley 489 de 1998, (...) 4. Adoptar el modelo de inspección, vigilancia y control del Instituto, bajo el enfoque de gestión de riesgo.”

Que el Ministerio de Salud y Protección Social, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 133 del Decreto – Ley 19 de 2012 expidió la Resolución 1229 de 2013 “Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano” que en el parágrafo del artículo 10º señala: “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 ...”.

Que mediante la Resolución 201429950 del 16 de septiembre de 2014, el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, acogió la Guía Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basado en el Riesgo- IVC a través de la cual, se presenta la estructura y los métodos de valoración de riesgos de establecimientos y productos que están bajo la vigilancia del Invima, tales como: alimentos, medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos, entre otros.

Que mediante Resolución 3202 de 2015, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo definió la Política de Administración de Riesgos e implementó el Sistema de Administración de Riesgos de la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE de la cual el INVIMA hace parte.

Que el Artículo 17 de la Resolución 3202 de 2015, establece que las entidades que intervienen en la Ventanilla Única de Comercio Exterior-VUCE serán responsables de implementar las medidas de control definidas por su comité, grupo o unidades de riesgos para minimizar riesgos operativos, y establecerán una metodología de evaluación de

## RESOLUCIÓN No. 2016009224 DEL 16 DE MARZO DE 2016

*"Por la cual se adopta la Guía – Modelo de Inspección, Vigilancia y Control con enfoques de riesgos para Puertos, Aeropuertos y Pasos de Frontera*

resultados que permitan percibir en tiempo real la necesidad de hacer ajustes en las variables de calificación.

Que se hace necesario contar con un instrumento que permita clarificar la valoración del riesgo en las actividades e infraestructura propia de los puertos, aeropuertos y pasos fronterizos en virtud de las competencias conferidas a esta entidad respecto de dichas actividades, en especial las señaladas en los numerales 1º y 19 del artículo 4º y 5º del artículo 23 del decreto 2078 de 2012.

Que en mérito de lo expuesto, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

### RESUELVE

**ARTÍCULO PRIMERO.-** Acójase la Guía Modelo de Inspección, Vigilancia y Control con enfoque de riesgo para Puertos, Aeropuertos y Pasos Fronterizos contenido en el Anexo 1 que hace parte integral de la presente resolución.

**ARTÍCULO SEGUNDO.-** La presente Resolución rige a partir de su publicación.

### PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los dieciséis (16) días del mes de marzo de 2016.



**JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ**  
Director General (E)

Aprobó:

Alvaro Hernando Aroca Collazos  
Raul Hernando Esteban García

Asesor Dirección General  
Jefe Oficina Asesora Jurídica

