

RESOLUCIÓN No. 2014029950 DEL 16 DE SEPTIEMBRE DE 2014

“Por la cual se adopta la Guía – Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Basado en Riesgos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA”

LA DIRECTORA 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 y previa valoración de las competencias que ejercen a través de acciones de inspección, vigilancia y control la Nación, los departamentos y los municipios, en materia de salud pública, con el propósito de 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, 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 el artículo 8º de la Resolución 1229 de 2013, define el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario, estableciendo que el modelo *“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” (...);* y a su vez *“incorporan enfoques de riesgo y promoción de aseguramiento sanitario en todas las fases de las cadenas productivas de bienes y servicios de uso y consumo humano”(...*).

Que el Parágrafo del artículo 10º de la Resolución 1229 de 2013, señala que *“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 (...)”*

RESOLUCIÓN No. 2014029950 DEL 16 DE SEPTIEMBRE DE 2014

"Por la cual se adopta la Guía – Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Basado en Riesgos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA"

Que en sesión del 08 de septiembre de 2014 el Comité de Gerencia Técnica del INVIMA aprobó *"la Guía modelo de inspección, vigilancia y control basado en riesgos"*.

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


RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Acójase la Guía Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basado en Riesgos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA 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 Septiembre de 2014.


BLANCA ELVIRA CAJIGAS DE ACOSTA
Directora General

Aprobó:

Alvaro Hernando Aroca Collazos Asesor Dirección General

Raúl Hernando Esteban García Jefe Oficina Asesora Jurídica