

RESOLUCIÓN 1229 DE 2013

(abril 23)

Diario Oficial No. 48.771 de 24 de abril de 2013

Ministro de Salud y Protección Social

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 9ª 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.

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 se refiere esta resolución, cuyas actividades productivas influyen 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.

4. **Usuario/Consumidor.** Toda persona natural o jurídica, entidad e institución, que use o consuma bienes y servicios objeto de vigilancia y control; o, 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 se refiere la presente resolución, además de los principios consagrados en el artículo 153 de la Ley 100 de 1993, modificado por el artículo 3° 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.

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 auditoría 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 estos, 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 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;

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 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, 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 defina 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 consciencia 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.

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, cuándo, quién y con qué.

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.

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 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 9ª 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 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 Medicamentos y Alimentos (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 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 número 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 6° del Decreto número 1018 de 2007 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, el cumplimiento de las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario de 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 número 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, adicione 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;

j) Gestionar el desarrollo y acreditación de los laboratorios, manteniendo y/o fortaleciendo las capacidades y estatus del 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 9ª de 1979, 715 de 2001; y los Decretos números 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 necesarios 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 9ª 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.

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.

2. La vinculación estable de la fuerza de trabajo en salud pública, en la cantidad y calidad requeridas 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 número 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 extrasectoriales, que 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:

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 concejos 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 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 concejos 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.

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).

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 estas la requieran.

Parágrafo. La información relacionada con el secreto industrial, se sujetará a las disposiciones legales en materia de reserva, así como las 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 9ª de 1979, el Decreto número 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.

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., a 23 de abril de 2013.

El Ministro de Salud y Protección Social,

Alejandro Gaviria Uribe.