

LA SUSCRITA DIRECTORA GENERAL(E) DEL INSTITUTO NACIONAL DE
VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

CERTIFICA

El numeral 1 del artículo 4 del Decreto 2078 del 8 de octubre 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" señala dentro las funciones de la entidad:

"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".

De la misma manera el artículo 2 *ibidem*, establece el objetivo de la entidad así:

[...] "El INVIMA tiene como objetivo actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los 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 de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan." [...]. (Negrita fuera de texto)

Por tanto, es la entidad a quien le corresponde la vigilancia sanitaria y control de calidad entre otros de los medicamentos, como autoridad nacional en la materia, tal como lo confieren las normas y decretos reglamentarios para tal fin.

De acuerdo a la estructura de la entidad y atendiendo las funciones que debe desempeñar la Dirección General esta tiene a su cargo direcciones misionales, dentro de las que se encuentra la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos que de conformidad con las funciones otorgadas por el artículo 19 del decreto en mención se destacan las siguientes:

1. Evaluar y vigilar las tecnologías farmacéuticas y farmacológicas en el marco del Sistema Nacional de Tecnologías en Salud.
2. Proponer a la Dirección General las normas técnicas que se requiera adoptar por parte del Ministerio de Salud y Protección Social para la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, buenas prácticas, procedimientos de vigilancia y control sanitario, en materia de su competencia.
3. Adelantar y hacer seguimiento a los programas de pre y post comercialización.
4. Proponer a la Dirección General la adopción de los procesos y procedimientos para la expedición de los registros sanitarios de los medicamentos, productos Fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza y al procesamiento, notificación y comunicación de los actos administrativos e información que de ellos se derive.
5. Dirigir, organizar, operar, disponer y controlar, en coordinación con las otras Direcciones los registros sanitarios de los productos medicamentos, productos Fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza, así como los servicios de información asociados a éstos.
6. Apoyar a la Comisión Revisora en el desarrollo de las actividades que ésta adelante, relacionadas con los medicamentos, productos Fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.
7. Expedir los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia, o los que le sean delegados.

8. Proponer a la Dirección General las normas técnicas que se requiera adoptar por parte del Ministerio de Salud y Protección Social para la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, buenas prácticas, procedimientos de vigilancia y control sanitario, en materia de su competencia.
9. Asesorar, capacitar y prestar asistencia técnica a los entes territoriales, en la materia de competencia del área.
10. Realizar las solicitudes de análisis de los productos de competencia de esta Dirección, para que sean gestionados y practicados por los laboratorios del INVIMA.
11. Analizar y proponer el fortalecimiento del sistema de información relacionado con la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, programas de buenas prácticas, programas pre y post comercialización, procedimientos de vigilancia y control sanitario de los medicamentos, productos Fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.
12. Las demás que le sean asignadas y correspondan a la naturaleza de la dependencia.

Dentro del proyecto de inversión *“Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del INVIMA a nivel nacional*, en sus diferentes actividades se requiere Desarrollar acciones técnicas y administrativas asociadas a vigilancia epidemiológica, postcomercialización y control de residuos químicos, Realizar la visitas con propósito de otorgar certificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente, Ejecutar visitas de seguimiento a establecimientos de productos competencia del Invima ya certificados en cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente, Emitir concepto acerca de los aspectos científicos y tecnológicos de los productos que por competencia se someten a consideración de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, Gestionar la expedición de Registros Sanitarios y trámites asociados a los productos competencia del Invima para lo cual la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos debe gestionar todas las actividades relacionadas como son :

1. Realizar las vistas con propósito de certificación en Buenas Prácticas (de manufactura, manufactura de gases medicinales, de elaboración, de laboratorio, Buenas Prácticas Clínicas, etc) y los seguimientos correspondientes.
2. Realizar la evaluación farmacológica y farmacéutica de los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
3. Realizar estudios de los trámites de aprobación y renovación de registros sanitarios radicados según el tipo de producto y gestionar la expedición de registros sanitarios y trámites asociados de los productos de competencia del Invima, para lo cual se adelantarán las actuaciones administrativas que cumplan con la normatividad sanitaria vigente, con los tiempos de respuesta y criterios de calidad requeridos en la normatividad y los procedimientos vigentes.
4. Adelantar las actividades de poscomercialización a cargo del Invima, farmacovigilancia, Demuestra la Calidad, Alertas sanitarias etc.
5. Adelantar las actividades de evaluación de protocolos de investigación clínica de medicamentos.

Acorde con lo anterior corresponde a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, Grupo de Farmacovigilancia realizar las actividades de valoración y seguimiento que permitan fortalecer el proyecto de vigilancia de medicamentos y productos biológicos así: analizar el perfil de seguridad de los medicamentos, proyectar y evaluar las alertas sanitarias, ejecutar el programa de demuestra la calidad, desarrollar informes de seguridad para pacientes, profesionales de la salud y cuidadores, evaluación, clasificación y análisis de los reportes de eventos adversos de medicamentos, señales y fallas de calidad, fallos terapéuticos, informes periódicos de seguridad, planes de gestión de riesgo, Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación EAPV, emitiendo las actuaciones sanitarias y administrativas que cumplan con la normatividad sanitaria vigente, en los tiempos de respuesta y criterios de calidad. En consecuencia, de forma sinérgica cada una de estas

actividades fortalecen la gestión de inspección, vigilancia y control de los productos competencia del INVIMA a nivel nacional.

Es por ello que, como aspecto fundamental, el seguimiento a la Red Nacional de Farmacovigilancia es monitorizado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con el fin de conectar los principales actores que conforman dicha red, a través del reporte de eventos adversos notificados en la plataforma VigiFlow relacionados con problema de seguridad, errores de medicación y uso correcto de medicamentos.

Adicionalmente, el INVIMA desde el Grupo de Farmacovigilancia como estrategia de gestión desarrolla el **Proyecto de Fortalecimiento de la Red Nacional de Farmacovigilancia**, dando cumplimiento con lo siguiente: 1. El desarrollo de educación sanitaria y visitas dirigidas a establecimientos farmacéuticos nacionales y multinacionales, 2. El desarrollo del encuentro de Farmacovigilancia para el reconocimiento de Nodos Territoriales a las Secretarías de Salud que se destacan en su región por sus actividades de vigilancia post-comercialización y 3. El seguimiento con las entidades territoriales de salud descentralizadas para la implementación de los programas de Farmacovigilancia en la Región.

Así entonces, El Programa Nacional de Farmacovigilancia a cargo del Invima determina las directrices nacionales para la vigilancia de la seguridad de los medicamentos luego que estos están siendo comercializados realizando actividades técnicas para garantizar la calidad, uso y control de los productos farmacéuticos, mediante el desarrollo de programas de post-comercialización, evaluación de planes de gestión del riesgo como parte del trámite de registro sanitario y el seguimiento y concepto a la información de seguridad.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos a través del Grupo de Farmacovigilancia debe coordinar las actividades de vigilancia de los medicamentos como la evaluación de Planes Gestión de Gestión de Riesgo e Informes Periódicos de Seguridad, la detección y análisis de señales, el diseño de informes de seguridad y alertas sanitarias, y a su vez ejecutar en el segundo semestre del año 2023 el Plan Operativo Anual para el programa de fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control IVC de los productos competencia de Invima, realizar capacitación a entes descentralizados y otros actores, asistencias técnicas a entes territoriales y otros actores y realizar visitas de seguimiento al programa Nacional de Farmacovigilancia en laboratorios de medicamentos, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y Administradoras de Planes de Beneficios en el componente farmacéutico IPS y APB Farm, para lo que cuenta con las respectiva apropiación presupuestal.

Con el fin de cumplir las metas que están planeadas para el proyecto de Fortalecimiento de la Red Nacional de Farmacovigilancia para la Monitorización de la Seguridad de los Medicamentos a Nivel Nacional 2023 y en hilo de la necesidad expuesta el Grupo de Farmacovigilancia solo cuenta con (1) ingeniero químico y cuatro (4) químicos farmacéuticos para el cumplimiento de las metas propuestas, por lo que es insuficiente el personal de planta por tal motivo se requiere la contratación de (1) Ingeniero Químico y (3) Químicos Farmacéuticos con Especialización en Calidad, o Ciencias Farmacéuticas, o Salud Pública y Seguridad Social, o Farmacología, o Epidemiología, o Auditoría en Salud o experiencia relacionada de 40 meses en estudio y análisis de eventos adversos, estudio de alertas sanitarias, evaluación de información de seguridad, quienes deberán apoyar la implementación de las acciones técnicas encaminadas a fortalecer la vigilancia post-comercialización de los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. De conformidad al perfil indicado en el numeral 5 de este estudio previo y en atención con la certificación de objeto igual emitida por la Dirección General de este Instituto y previa certificación de insuficiencia de personal de planta globalizada que permita coadyuvar las actividades anteriormente descritas en este Grupo interno de trabajo.

El Plan Operativo Anual de Inversión (POAI) para la vigencia 2023 apropió recursos para financiar actividades asociadas con el estudio de las solicitudes de trámites de registros sanitarios, visitas de inspección, vigilancia y control, estudios de proyectos de armonización

normativa, análisis y evaluación de eventos adversos (serios, no serios, informes de seguridad), evaluaciones de trámites de Publicidad, revisiones y emisiones de conceptos de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y sus grupos de apoyo, entre otras actividades que requieren gestión por parte de los funcionarios y contratistas. La Entidad durante las vigencias anteriores, atendió la necesidad con las herramientas que ha suministrado la Alta Gerencia del Instituto, en cuanto a diferentes clases de vinculación de personal y apoyo operativo y logístico con el fin de atender de manera oportuna las solicitudes, trámites y peticiones presentadas por los usuarios internos y externos ante el instituto.

Con el fin de generar impacto en aspectos relevantes para el usuario, como son la disminución del tiempo operativo en la gestión y evaluación de los diferentes trámites facilitando el acceso y procesamiento de la información generada y disponible en la entidad sobre las diferentes actividades del proyecto y en general, realizar el trabajo de evaluación del cumplimiento de la normativa vigente en materia de vigilancia es necesario contar con apoyo de químicos farmacéuticos, médicos, odontólogos, abogados, ingenieros químicos, ingenieros de alimentos, técnicos de apoyo a la gestión y apoyos administrativos para realizar dichas actividades.

Contar con estos profesionales y técnicos en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos redundará en un mayor apoyo a las diferentes actividades del proyecto respecto de los productos y establecimientos competencia del Invima, de conformidad con las normas y procedimientos vigentes.

Por lo anterior, en cumplimiento de lo estipulado en el artículo 2.8.4.4.5 del Decreto 1068 de 2015, autorizo expresamente la celebración de los siguientes contratos adicionales con los objetos relacionados a continuación:

PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES ESPECIALIZADOS PARA REALIZAR LAS ACTIVIDADES DEL PROYECTO DE FORTALECIMIENTO DE LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA CORRESPONDIENTE AL ANÁLISIS DE EVENTOS ADVERSOS, LA EVALUACIÓN DE ALERTAS SANITARIAS, LA DETECCIÓN DE SEÑALES, LA VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN Y DEMÁS ASUNTOS COMPETENCIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA.

Cantidad de contratos autorizados = 4 con honorarios mensuales de \$ 5.521.564.00

Se emite la presente autorización para las contrataciones a realizar en Agosto de 2023.


MARIELA PARDO CORREDOR
Directora General (E)

Proyectó: Martín Barrera 
Revisó: Luis Guillermo Restrepo Velez 
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos