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 *ibídem*, 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 evaluar y emitir concepto sobre las solicitudes de los establecimientos, productos, tecnologías y servicios competencia de la Dirección incluidos los registros sanitarios nuevos, licencias de fabricación de derivados de cannabis, renovación tradicional y automática de registros sanitarios, modificación tradicional y automática de registros sanitarios, autorizaciones, certificaciones, revisiones de oficio, cancelaciones, entre otras correspondientes a tramites asociados de Registros Sanitarios a cargo del proyecto en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

El Plan Operativo Anual (POA) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos para la vigencia 2023 establece la realización de dichas actividades, de ellas 501 visitas de certificación y seguimiento a establecimientos, 150 visitas de vigilancia del programa de farmacovigilancia, la emisión de 1300 conceptos por parte del grupo de apoyo o de las salas especializadas de la comisión revisora, evaluación de 13.049 trámites de Registros sanitarios y tramites asociados, 69 visitas de evaluación farmacéutica y 500 trámites de evaluación de publicidad entre otros que deben ser revisados técnica y legalmente, que no alcanzan a ser revisados oportunamente por los funcionarios de la Dirección, por tanto es indispensable la contratación de químicos farmacéuticos, médicos, abogados, ingenieros químicos, químicos, odontólogos, microbiólogos y técnicos administrativos para realizar las actividades que requieren gestión por parte de los funcionarios y contratistas de la Dirección.

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.

Las anteriores actividades deben ser ejecutadas por químicos farmacéuticos, quienes acorde a la Ley 212 de 1995, son profesionales idóneos del área de la salud, para ejercer actividades referentes al desarrollo, preparación, producción, control y vigilancia de medicamentos. El Grupo Técnico de Medicamentos para el año 2023 propuso una meta inicial de 435 visitas teniendo en cuenta la realización de una segunda visita de verificación de requerimientos pendientes de Buenas Prácticas de Manufactura que contempla el Decreto 335 de 2022; en el primer semestre del año 2023 se ejecutaron 188 visitas; por lo anterior para el segundo semestre del año en curso se requiere cumplir con 247 visitas.

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 tramites 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, abogados, ingenieros químicos, 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 LOS SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR TECNICAMENTE EN EL PROCESO VISITAS DE INSPECCION PARA LA DE OBTENCION DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN, LABORATORIO Y MANUFACTURA DE LOS ESTABLECIMIENTOS Y PRODUCTOS VIGILADOS POR EL INSTITUTO, DE ACUERDO CON LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS VIGENTES.

Cantidad de contratos autorizados = 8 con honorarios de $ 5.521.564

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

MARIELA PARDO CORREDOR
Directora General (E)

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