

EL SUSCRITO DIRECTOR 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. Analizar y proponer a la Dirección General la definición de estrategias e instrumentos para la ejecución adecuada de las políticas y para la aplicación de las disposiciones legales vigentes en materia de vigilancia y control de los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.
2. Proponer a la Dirección General los lineamientos y criterios técnicos del modelo de inspección, vigilancia y control bajo el enfoque de gestión de riesgo y coordinar y responder por su implementación técnica, en lo de competencia de la dependencia. (...)
6. Evaluar y vigilar las tecnologías farmacéuticas y farmacológicas en el marco del Sistema Nacional de Tecnologías en Salud. (...)
9. Apoyar a la Comisión Revisora en el desarrollo de las actividades que esta adelante, relacionadas con los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza. (...)
11. 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.
12. Adelantar y hacer seguimiento a los programas de pre y pos comercialización.
13. Asesorar, capacitar y prestar asistencia técnica a los entes territoriales, en la materia de competencia del área.
16. Realizar las solicitudes de análisis de los productos de competencia de esta Dirección, para que sean gestionados y practicados por los laboratorios del Invima.
17. Realizar actividades permanentes de información y coordinación con los productores y comercializadores y de educación sanitaria con los consumidores, expendedores y la población en general sobre cuidados en el manejo y uso de los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.-
19. Apoyar a la Dirección General, en coordinación con la Oficina de Asuntos Internacionales, en la formulación, preparación y desarrollo de planes, programas y proyectos de cooperación técnica internacional y participación en foros internacionales, que faciliten el acceso a los mercados internacionales.

Dentro del proyecto de inversión "Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos competencia del Invima a nivel nacional", en sus diferentes actividades se requiere realizar acciones

técnicas y administrativas asociadas a la inspección y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos competencia del Invima, realizar las visitas de auditorías y certificaciones de verificación de requisitos a establecimientos de productos competencia del Invima, incluyendo el seguimiento a su cumplimiento, 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, realizar estudios de los trámites de aprobación y renovación de registros sanitarios radicados según el tipo de producto, gestionar la expedición de Registros Sanitarios de los productos competencia del Invima y realizar capacitación y asistencia técnica en Inspección, Vigilancia y Control a los actores que intervienen en el funcionamiento del modelo de IVC 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.

Por otro lado, es necesario fortalecer las actividades de farmacovigilancia y continuar con el plan de acción solicitado en la medida cautelar del 30 de octubre de 2023 del Exp. No. 25000234100020190076300 mediante auto en el cual el Tribunal Administrativo de Cundinamarca, Sección Primera, Subsección "A", le ordena al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, "2.Priorizar el trámite y resolución de las 27.904 solicitudes de registro de medicamentos que cursan ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, que se encuentran pendientes, a fin de garantizar la disponibilidad en los canales institucionales y comerciales."

El INVIMA desde el Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos como estrategia de gestión desarrolla el Fortalecimiento de la Red Nacional de Farmacovigilancia, dentro del marco del Proyecto de Inversión Mejoramiento de la Capacidad de Respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los Productos del Invima a nivel Nacional dando cumplimiento con lo siguiente: 1. El desarrollo de educación sanitaria y visitas dirigidas a los establecimientos farmacéuticos en las instituciones de Salud y los Titulares de Registro Sanitario, 2. La realización del encuentro de Farmacovigilancia para el intercambio de experiencias entre los diferentes actores de la red nacional de farmacovigilancia y el reconocimiento a las Secretarías de Salud que se destacan 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 segundo lugar, se deben realizar las actividades de evaluación y seguimiento que permitan desarrollar acciones técnicas y administrativas asociadas a la vigilancia sanitaria poscomercialización de los productos competencia del Invima como se enlista a continuación:

1. Analizar el perfil de seguridad de los medicamentos
2. Proyectar y evaluar las alertas sanitarias,
3. Ejecutar el programa de muestra la calidad,
4. Desarrollar informes de seguridad para pacientes, profesionales de la salud y cuidadores
5. Evaluación, clasificación y análisis de los reportes de eventos adversos de medicamentos,
6. Análisis de señales, fallos terapéuticos, informes periódicos de seguridad,
7. Evaluación de planes de gestión de riesgo e Informes Periódicos de Seguridad
8. Análisis de Causalidad de Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación EAPV,

Todo lo anterior emitiendo las actuaciones sanitarias y administrativas que cumplan con la normatividad sanitaria vigente. 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.

En tercer lugar, El Programa Nacional de Farmacovigilancia a cargo del Invima determinará los lineamientos nacionales para la vigilancia de la seguridad de los medicamentos, luego de 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 vigilancia post- comercialización, evaluación de planes de gestión del riesgo como parte del trámite de registro sanitario y el concepto a la información de seguridad.

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 los medicamentos (síntesis química y biológica) y vacunas.

Los nodos en farmacovigilancia en el año 2023 de las entidades territoriales de salud contribuyeron en el reporte de eventos adversos en la plataforma VigiFlow, asociados a problemas con medicamentos y eventos adversos posteriores a la vacunación Covid-19, evidenciando 2.691 IPS inscritas con un total de 115.456 reportes notificados a VigiFlow.

En este mismo período la industria farmacéutica en VigiFlow con la interfase de eReporting ha notificado eventos adversos en un total de 54.476 y por parte de otros actores del sistema de salud a través de la plataforma eReporting de pacientes y profesionales de la salud, se ha recibido en VigiFlow un total de 5.817 reportes de eventos adversos asociados a medicamentos y a la vacunación Covid-19. Adicionalmente, como parte del cumplimiento de las metas POA y del Proyecto de Fortalecimiento de la Red Nacional de Farmacovigilancia durante el año 2023 se realizó el análisis de 800 reportes de eventos adversos medicamentos en VigiFlow, que para la vigencia 2024 se requiere analizar también un total de 800 eventos adversos a medicamentos.

En el proyecto de "Fortalecimiento de la Red Nacional de Farmacovigilancia para la monitorización de la seguridad de los medicamentos a nivel nacional 2024" se cuenta con los siguientes indicadores POA, por lo tanto, se necesita cumplir con el 100% de las metas propuesta tal y como se muestra a continuación:

| No. Acción | Programa                                                          | Acción Institucional                                                                                                      | Nombre del Indicador   | Meta propuesta 2024 |
|------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------|
| DM01       | 1. Fortalecimiento de IVC de los Productos Competencia del Invima | Realizar capacitación a entes descentralizados y otros Actores                                                            | Capacitaciones         | 45                  |
| DM02       | 1. Fortalecimiento de IVC de los Productos Competencia del Invima | Realizar asistencia Técnica a entes territoriales y otros actores                                                         | Asistencias Técnicas   | 45                  |
| DM03       | 1. Fortalecimiento de IVC de los Productos Competencia del Invima | Realizar visitas de seguimiento al programa Nacional de Farmacovigilancia en Laboratorios de Medicamentos, IPS y APB Farm | Visitas de seguimiento | 160                 |

En tal consideración dentro del proyecto del mismo nombre se destinaron los recursos necesarios para garantizar el cumplimiento de las siguientes actividades para la vigencia 2023, en la estrategia del fortalecimiento de los programas de farmacovigilancia a nivel nacional:

1. Educación a usuarios externos relacionadas con el proceso de Farmacovigilancia;
2. Evaluar la información técnica asociada al reporte de eventos adversos, señales e información de seguridad de los productos objeto de vigilancia epidemiológica;
3. Emitir alertas sanitarias, evaluar los planes de gestión del riesgo y los informes periódicos de seguridad;
4. Realizar las visitas de seguimiento al programa nacional de Farmacovigilancia a las entidades de salud, IPS e industria farmacéutica de acuerdo con el plan de trabajo de acuerdo con los procesos y procesos de la Dirección.

Ahora bien, para la vigencia 2024, en pro de la consecución de 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 2024 y en hilo de la necesidad expuesta el Grupo de Farmacovigilancia solo cuenta con el personal de planta de: (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 seis (6) profesionales en Química

Farmacéutica o Ingeniería Química con Especialización en Gerencia de Calidad, Ciencias Farmacéuticas, Salud Pública y Seguridad Social, Farmacología, Epidemiología, Auditoría en Salud y 12 meses de experiencia profesional relacionada

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 la vigilancia de los productos y establecimientos competencia del Invima, de conformidad con las normas y procedimientos vigentes.

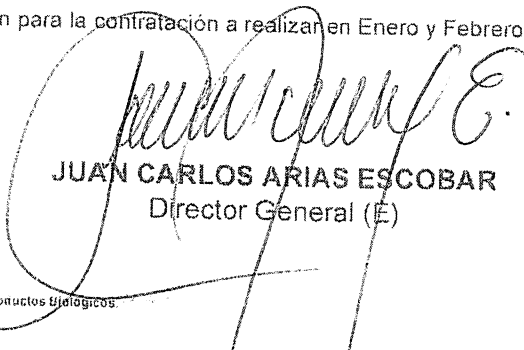
En vista de lo anterior, por medio de la presente certificación, se autoriza la contratación de 6 profesionales en Química Farmacéutica o Ingeniería Química con Especialización, para que apoyen con el cumplimiento las metas POA 2024, las actividades de vigilancia, farmacovigilancia y el plan de acción solicitado en la medida cautelar del 30 de octubre de 2023 del Exp. No. 25000234100020190076300 mediante auto en el cual el Tribunal Administrativo de Cundinamarca, Sección Primera, Subsección "A", le ordena al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, "2. Priorizar el trámite y resolución de las 27.904 solicitudes de registro de medicamentos que cursan ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, que se encuentran pendientes, a fin de garantizar la disponibilidad en los canales institucionales y comerciales."

Por lo anterior, y en cumplimiento de lo estipulado en el artículo 2.8.4.4.5 del Decreto 1068 de 2015, autorizo expresamente la celebración de los contratos con el objeto relacionado a continuación:

PRESTAR SERVICIOS PROFESIONALES PARA APOYAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA EN LA GESTIÓN DE REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS Y VACUNAS, Y GESTIÓN DE ALERTAS E INFORMES DE SEGURIDAD DE FARMACOVIGILANCIA EN EJECUCIÓN DEL FORTALECIMIENTO DE LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN LA VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA.

Cantidad de contratos autorizados = 6 con honorarios mensuales de \$ 5.522.000.00

Se emite la presente autorización para la contratación a realizarse en Enero y Febrero de 2024.

  
JUAN CARLOS ARIAS ESCOBAR  
Director General (E)

Proyecto: Martín Barrera

Revisor: Sindy Pineda Pulgarín Mañigal  
Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos