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 analisis 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 *"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. "Adelantar y gestionar las actividades de apoyo que sean requeridas para efectuar las sesiones de las Salas Especializadas de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos, sala especializada de Medicamentos; Sala especializada de Medicamentos Homeopáticos y sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios, relacionadas con los productos competencia de esta Dirección.
2. Soportar y propender por una gestión eficiente, eficaz y oportuna de los trámites inherentes a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora que se relacionen con los productos competencia de esta Dirección.
3. Proponer y participar en la elaboración de reglamentos técnicos y normalización relacionados con las Salas Especializadas de la Comisión Revisora que se relacionen con los productos competencia de esta Dirección.
4. Pre-evaluación de información relacionada con la seguridad y eficacia de los medicamentos (preconceptos evaluaciones farmacológicas, unificaciones, insertos e información para prescribir-IPP).
5. Realizar el análisis y los reportes de desabastecimientos de medicamentos
6. Emitir concepto técnico a solicitudes de autorización de vitales no disponibles.
7. Realizar la Pre-evaluación de estudios y protocolos de Biodisponibilidad y Bioequivalencia.
8. Certificar o Renovar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.
9. Proyectar las respuestas de las solicitudes que por razones de su competencia les sean asignadas, tales como derechos de petición y consultas, tutelas (desabastecimiento y medicamentos vitales no disponibles) radicadas ante el Instituto, atendiendo los términos legales establecidos y los procedimientos vigentes
10. Atender las consultas de los usuarios, del público en general, de los entes territoriales y las demás autoridades a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia
11. Atender las consultas y prestar el apoyo técnico que se requiera por las dependencias de la entidad a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.
12. Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas por el Instituto
13. Proyectar los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia, o los que les sean delegados.
14. Participar en el análisis y propuestas que busquen el fortalecimiento del sistema de información y alimentación con lo 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.
15. Apoyar al grupo de Investigación Clínica en las evaluaciones de medicamentos o productos en investigación, cuando este solicite concepto de la comisión revisora.
16. Asistir a los diferentes comités que requieran una asesoría y conceptualización en temas competencia del grupo.
17. Revisar y actualizar Guías, procedimientos, Instructivos relacionados al área.
18. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del sistema integrado de gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia.
19. Las demás funciones relacionadas con la naturaleza del área".

Adicionalmente, es necesario indicar que, con la entrada en vigor del Decreto 334 de 2022, " Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos, de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos " se requiere contar con la capacidad profesional para dicha implementación, considerando el artículo 8.3.3 cita lo siguiente: (..) "Cambios en la información de etiquetado de producto. El titular del registro sanitario o su apoderado radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por INVIMA y aplicable al tipo de medicamento correspondiente. Estos cambios se tramitarán con aprobación previa. El INVIMA tendrá hasta cinco (5) meses siguientes a la radicación para expedir el correspondiente acto administrativo de modificación al registro sanitario..(...). Así mismo, para el estudio de otros trámites comprendidos en dicho decreto como lo son los referentes a cambios urgentes por razones de seguridad (artículo 5.3), los cuales abordan cambios en la seguridad urgente o actualizaciones que tienen el potencial de tener un impacto en la salud pública (artículo 8.3.2) se requiere del estudio de los profesionales mencionados previamente.

De la misma manera, con la implementación del decreto 334 de 2022, y de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, la Dirección de medicamentos y productos biológicos requiere contar con profesionales químicos farmacéuticos o ingenieros de alimentos, que apoyen las actividades relacionadas con la revisión, evaluación y agendamiento de los documentos aportados para la inclusión en normas farmacológicas, evaluaciones farmacológicas, modificaciones de información farmacológica y trámites asociados de registros sanitarios, actividades que no pueden ser desarrolladas por el personal de planta que conforman el grupo de apoyo a salas especializadas de la comisión revisora, dado que éste es insuficiente.

Así mismo, para el cumplimiento y el desarrollo de las funciones del Grupo de apoyo a las salas especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos mencionados, relacionados en el Plan de Desarrollo Colombia Potencia Mundial de la Vida 2023-2027, el INVIMA está ejecutando el proyecto de inversión denominado: *"Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos del Invima a nivel nacional."*, el cual tiene como meta la ejecución de la actividad principal: *"Evaluar tramites de registro sanitario-NS-NSO- nuevos, reconocimientos y renovaciones y tramites asociados a registro sanitario-NS-NSC-(Modificaciones, cambios, certificaciones RS y autorizaciones)"*, cuyo objetivo general es, la evaluación de la documentación aportada por los usuarios que buscan la obtención de registros sanitarios y trámites asociados, de medicamentos que se comercializan en el marco de la actividad farmacéutica", para esta actividad se cuenta con una apropiación presupuestal que contribuye a la ejecución de los objetivos establecidas en el mismo.

En el marco de este proyecto, el Grupo de apoyo a las salas especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, en concordancia al plan de trabajo asignado para el cumplimiento de las metas del Plan Operativo Anual de 2024 de la dependencia, requiere evaluar desde el aspecto farmacológico y farmacéutico, evaluando principalmente la seguridad y eficacia de cada producto en la documentación presentada de todas aquellas solicitudes para la obtención de registros sanitario, de productos Fitoterapéuticos y nomeopáticos, que apoyan la elaboración, desarrollo, seguimiento y la gestión de los estudios modificaciones de seguridad y eficacia, insertos, unificación de información farmacológicas y la actualización de normas farmacológicas y trámites asociados a los productos competencia de la Dirección, siendo esto necesario analizar los preconceptos de las solicitudes que requieren ser agendados en las diferentes salas de la comisión revisora o conceptos del grupo, con la finalidad de acogerlos y se puedan autorizar de conformidad con las normatividades sanitarias vigentes y mejorar los términos.

En mencionado plan nacional de desarrollo indica que los esfuerzos del gobierno están encaminados a garantizar la salud pública, con un acceso equitativo a medicamentos por lo que se implementarán políticas para asegurar la disponibilidad, acceso, continuidad, calidad, y uso seguro y adecuado de tecnologías en salud a través de las estrategias tales como: realizar actividades alineadas para garantizar el abastecimiento, acceso y disponibilidad de las tecnologías en salud para lo cual se formulará entre otras una nueva política farmacéutica, al igual que formular una política pública para el fortalecimiento de la investigación, producción local y comercialización de medicamentos y otras tecnologías en salud, la cual se articulará con la política farmacéutica nacional, esto ayudara a mitigar el impacto del desabastecimiento sobre la salud pública y por ello han adoptado por expedir nuevas regulaciones, para lo cual es imprescindible que la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos implemente lo dispuesto por el gobierno nacional por cuanto permite revisar alertas, analizar datos y tomar las acciones que ayuden a mitigar el riesgo de desabastecimiento en medicamentos necesarios para salvaguardar la vida de los colombianos.

Así las cosas, teniendo en cuenta el volumen de solicitudes y trámites llevados a cabo durante el año 2023 por el Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, y conforme a los resultados obtenidos, se apunta al cumplimiento global de las metas del Plan Operativo Anual para la vigencia 2024, mediante las siguientes acciones institucionales e Indicadores:

PROGRAMA	ACCION INSTITUCIONAL	PROGRAMADO
1. Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos del Invima a nivel nacional.	Emitir las Evaluaciones Técnico Científicas por parte de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora	1300
1. Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos del Invima a nivel nacional.	Realizar reuniones de sala de especializada de la Comisión Revisora ordinarias y extraordinarias	154
1. Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos del Invima a nivel nacional.	Emitir actos administrativos (resoluciones y autos) de trámites que requieren estudios del grupo de apoyo de la Sala especializada	1450
1. Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos del Invima a nivel nacional.	Evaluación de trámites competencia del Grupo de apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora (Urgencias clínicas, modificaciones de aspectos relacionados con seguridad y eficacia, insertos/IPP, bioequivalencia o similares, inclusiones en normas farmacológicas)	4240
1. Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos del Invima a nivel nacional.	Revisión de tramites en evaluación preparatoria para la Sala especializada de moléculas nuevas, nuevas indicaciones, medicamentos biológicos y la sala especializada medicamentos	400
1. Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos del Invima a nivel nacional.	Realizar visitas con propósito de certificación de bioequivalencia Internacional ZONA 1	1
1. Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos del Invima a nivel nacional.	Realizar visitas con propósito de certificación de bioequivalencia Internacional ZONA 3	1
1. Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos del Invima a nivel nacional.	Realizar visitas con propósito de certificación de bioequivalencia nacional	2

Actualmente, el Grupo de Apoyo de las salas Especializadas de la Comisión Revisora no cuenta con personal suficiente capacitado para la ejecución de estas actividades, si se tiene en cuenta que para las demás actividades que se deben desarrollar por parte de esta Dirección para la ejecución del Plan Operativo Anual 2024, solo existe cinco (5) químicos farmacéuticos de planta.

Teniendo en cuenta lo anterior y las metas establecidas en el Plan Operativo Anual, es claro que la Dirección no cuenta con el personal de planta suficiente[1] para estudiar este tipo de trámites, por lo que, se requiere fortalecer el grupo a través de las figuras de contratación directa de servicios profesionales especializados la selección de personal idóneo y con experiencia, que garanticen el cumplimiento de cada una de las actividades discriminadas en los planes y programas propuestos, de conformidad al perfil requerido en el estudio previo y en atención al plazo de ejecución definido en el numeral 2.6 de este documento, tiempo en el que se estimada precisar anteriormente aludidas, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 2.2.1.2.1.4.9 del Decreto 1082 de 2015.

En consecuencia, tomando en consideración la argumentación previamente expuesta, el Grupo de Apoyo de las salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos para el cumplimiento de sus metas y debido al volumen de solicitudes presentadas por los usuarios, las cuales superan la capacidad de evaluación, análisis, estudio y seguimiento de disponibilidad de comercialización de medicamentos de los diferentes

[1] De acuerdo con el certificado de insuficiencia expedido por el Grupo de Talento Humano de la entidad

trámites por parte de los profesionales de la planta personal; para dar cumplimiento a lo anterior, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requiere la contratación de veintinueve (29) profesionales Químicos farmacéuticos o médicos, para la proyección de conceptos técnicos especializados relacionados con la seguridad y eficacia de los medicamentos, evaluaciones farmacológicas, unificaciones, evaluación de insertos e información para prescribir, estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, para solicitudes de registros sanitarios y trámites asociados para productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos – Invima; dichas actividades se efectuarán de conformidad a las metas establecidas y los planes de trabajo asumidos por esta Dirección, para garantizar la cobertura eficiente y eficaz de la gestión pública.

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, 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

En vista de lo anterior, por medio de la presente certificación, se autoriza la contratación de 29 profesionales en Química Farmacéutica especializados o médicos, para que apoyen con el cumplimiento las metas POA 2024 y del 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 LA EVALUACION FARMACOLOGICA Y FARMACEUTICA DE LA INFORMACION CON RESPECTO A LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS TRÁMITES DE REGISTROS SANITARIOS, MODIFICACIONES, Y PRECONCEPTOS TECNICO DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISIÓN REVISORA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

Cantidad de contratos autorizados = 29 con honorarios mensuales de $ 5.522.000 oo

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

YENNY ADRIANA PEREIRA OVIEDO
Directora General (E)

Proyectó: Martin Barrera

Revisó: Sindy Paholia Pulgarin Madrigal
Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos