EL SUSCRITO DIRECTOR GENERAL 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.

De otra parte, uno de los objetivos estratégicos institucionales es: "Fortalecer la soberanía sanitaria nacional a través de la optimización de los diferentes procesos de inspección, vigilancia y control sanitario regionalizado, con enfoque de riesgos, así como el acompañamiento en el tiempo real y oportuno al emprendedor y el empresario, con el fin de promover y proteger la salud de los colombianos, es así que para ello y conforme alineación con el Plan Operativo Anual- POA, para la presente vigencia le corresponde emitir actos administrativos de evaluación de protocolos de investigación clínica; controles de registros sanitarios, licencias o modificaciones derivados de cannabis medicinal, actos administrativos que requieren de la sala de apoyo especializada, actividades estas que se encuentran articuladas también con el proyecto de inversión denominado: "*Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos competencia del Invima a nivel nacional.*", el cual tiene como objetivo general "*Fortalecer la capacidad de respuesta del modelo de Inspección, vigilancia y control Sanitario de los productos de uso y consumo humano*" que a su vez tiene como uno de sus objetivos específicos: "Fortalecer la gestión de los procesos orientados al aseguramiento sanitario, con una meta en la ejecución de la actividad principal: *"Gestionar la expedición de Registros Sanitarios de los productos competencia del Invima"*.

Aunado a lo anterior se tiene que en el marco del proyecto dentro de las actividades POAI, está la de realizar visitas nacionales e internacionales de evaluación farmacéutica de medicamentos seleccionados - RS. En virtud de lo anterior, corresponde a la Dirección de medicamentos y Productos biológicos, el desarrollo de todas las acciones conducentes para cumplir con las actividades establecidas en la cadena de valor tendientes al cumplimiento de las metas que se desprenden del proyecto de inversión, en aras de aumentar y atender la demanda de los trámites de registros sanitarios y trámites asociados de productos de su competencia en los términos legales establecidos en las normas sanitarias especiales[1], y que requieren un estudio de manera simultánea de las diferentes etapas de los registros sanitarios: i. Evaluación Farmacológica (Seguridad y Eficacia) comisión revisora, ii. Registros (proceso de Calidad/ estudio Legal) registros sanitarios, iii. Laboratorios (Especificaciones y técnicas analíticas de vacunas sueros y hemoderivados), y iv. Farmacovigilancia (Plan de gestión de riegos -PGR).

En el desarrollo del plan de Inversión, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos tiene programada y ejecutado al 30 de septiembre de 2024, actividades correspondientes a evaluación farmacéutica y/o farmacológica de las solicitudes de registros sanitarios y demás trámites asociados, emisión de actos administrativos, y la revisión previa y posterior de evaluación farmacéutica a la industria farmacéutica (cuando se requiera), conceptualizando sobre temas de carácter técnico- científico, tal como se detalla a continuación:

[1] Los términos legales se encuentran estipulados en los artículos 28 del Decreto 677 de 1995 y el artículo 127 del Decreto 2106 del 2019

No. Acción	Programa	Acción Institucional	Nombre del Indicador	Programado 2024	Ejecución hasta el 30 de septiembre
				Total	Total
DM08	1.Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima	Evaluar trámites de RS-NS-NSO-nuevos	Registros NS-NSO evaluados	2.895	3269
DM09	1.Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima	Evaluar trámites de RS-NS-NSO, reconocimientos y renovaciones	Registros renovados	603	216
DM10	1.Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima	Evaluar trámites asociados a registro sanitario-NS-NSO-(Modificaciones, cambios, certificaciones RS y autorizaciones)	Trámites asociados a registros Sanitarios NS-NSO	12.104	11713
DM11	1.Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima	Realizar trámites de Control Posterior a registro sanitario-NS-NSO-(Renovaciones, modificaciones)	Trámites de Control Posterior	1.012	590
DM12	1.Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima	Emitir actos administrativos (resoluciones y autos) de Licencias o modificaciones derivados de Cannabis medicinal - RS	Actos Administrativos expedidos	162	53
DM13	1.Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima	Realizar visitas internacionales de evaluación farmacéutica de medicamentos seleccionados - RS	Visitas internacionales de evaluación farmacéutica	5	0
	1.Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de	Realizar visitas nacionales de evaluación	Visitas nacionales de	48	11

No. Acción	Programa	Acción Institucional	Nombre del Indicador	Programado 2024	Ejecución hasta el 30 de septiembre
				Total	Total
DM14	los productos competencia del Invima	farmacéutica de medicamentos seleccionados - RS	evaluación farmacéutica		

Fuente: Reporte Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos – 30 de septiembre de 2024

Tal como se observa en los reportes de las metas POA, se ha avanzado en el cumplimiento de las metas propuestas para la presente vigencia, sin embargo, en aras de cumplir con las metas del proyecto de inversión se requiere contar con profesionales que apoyen en el estudio de los trámites que se encuentran en curso y que revisten de mediana a mayor complejidad y por ende requieren de un mayor grado de experticia realizando evaluación farmacéutica y/o farmacológica de las solicitudes de registros sanitarios que requieren conceptos de biodisponibilidad y bioequivalencia, insertos, principalmente aquellos trámites que requieren conceptos de las diferentes salas especializadas de la comisión revisora, debido a que son modificaciones que impactan la calidad de los productos; así como proyectar actos administrativos, y cuando se requiera se apoye en la revisión previa y posterior de evaluación farmacéutica a la industria farmacéutica (cuando se requiera), conceptualizando sobre temas de carácter técnico- científico, y mantener actualizada la información de las herramientas tecnológicas institucionales, de acuerdo con la normatividad y procedimientos vigentes, razón por la cual se requiere contar con los químicos farmacéuticos, médicos, odontólogos, ingeniero de alimentos especializados, quienes apoyarán al cumplimiento de dichas metas.

Estos profesionales se encargarán de apoyar en el estudio del proceso de seguridad y eficacia terapéutica de los medicamentos, con la información que reposa como soportes técnicos en cada uno de los expedientes de estas solicitudes, y cuyo estudio consisten en la evaluación y/o aprobaciones de los insertos, nuevas indicaciones de medicamentos, así como realizar el estudio de todas los trámites que provengan de los grupos internos de registros sanitarios de medicamentos que requieran concepto de biodisponibilidad y bioequivalencia (registros sanitarios nuevos y modificaciones).

Ahora bien, teniendo en cuenta la necesidad que tiene esta dirección para atender de manera eficiente los trámites que se encuentran en curso, se realizó una proyección con los tiempos promedios asignados para la evaluación de los trámites que puede variar según su complejidad en este caso a la evaluación de calidad, determinando que se requiere contratar a 8 profesionales con los siguientes perfiles de químicos farmacéuticos, Médicos, odontólogos, Ingeniero de Alimentos especializados para poder evaluarlos y proyectar los actos administrativos correspondientes en el término de 2 meses, para el cumplimiento de las metas.

Etiquetas de fila	Total general	tiempos de estudios por cada radicado*
MODIFICACION DE INSERTOS	76	1,5 día hábil
MODIFICACIONES TECNICAS DECRETO 334 DMPB	76	1,5 día hábil
REGISTRO SANITARIO NUEVO – CONCEPTOS DE BIO BIO	57	2 días hábiles
Total general	**206**	

*Se precisa que los tiempos son estimados, por tanto, estos podrán variar según las circunstancias que se presenten en el desarrollo de las actividades o se identifiquen situaciones especiales que requieran una mayor cantidad de tiempo para revisión y análisis

Así las cosas y para apoyar en el cumplimiento de los planes y proyectos a cargo de esta Dirección, hace necesario contar con el apoyo de ocho (8) profesionales con los siguientes perfiles de químicos farmacéuticos, Médicos, odontólogos, Ingeniero de Alimentos especializados, que apoyen en el análisis, emisión de conceptos de trámites asociados a registros sanitarios competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

Esta contratación que se pretende realizar, debido a que la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos cuenta con treinta y nueve (39) químicos farmacéuticos de planta asignados a los cuatro grupos internos de registros sanitarios de medicamentos (Grupo de Registros sanitarios Fitoteraéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Productos Dietarios; Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química de Fabricación Nacional; Registros Sanitarios de Medicamentos Biológicos y Radiofármacos; y Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química Importados), funcionarios que no son suficientes si se tiene en cuenta que, ellos se encargan de realizar la verificación de los soportes de calidad, allegados en los dossiers de las diferentes solicitudes, información de baja complejidad, por lo cual esta profesión es la idónea para realizar esta evaluación; así como garantizar que cumplan con las normas farmacológicas y farmacopeas oficialmente aceptadas, adicional a ello no se puede desconocer que existe una carga administrativa propia de las entidades públicas que también es atendida por los funcionarios

Todo lo anterior según los lineamientos y procesos de vigilancia establecidos por el Instituto, de acuerdo 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.

Por consiguiente, 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, APOYANDO EN LA EVALUACIÓN FARMACÉUTICA, INSERTOS, AGENDAMIENTO DE LAS SOLICITUDES DE REGISTROS SANITARIOS, Y TRAMITES ASOCIADOS DE COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA.

Cantidad de contratos autorizados = 8 con honorarios mensuales de $ 5.522.000
Se emite la presente autorización para la contratación a realizar en noviembre y diciembre de 2024.

FRANCISCO A. G. ROSSI BUENAVENTURA
Director General

Proyectó: **Jsierrao- Profesional Universitario**
Revisó: **Sandra María Escobar Montoya**
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos