

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 *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

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co



- 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.

Teniendo en cuenta la misión de este Instituto, se desarrollan objetivos específicos para el cumplimiento de esta, en la cual se ejecutan actividades para: "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 por ello, que se programaron las metas para el año 2025 en el Plan Operativo Anual- POA, en donde una de las actividades de la Dirección es la de emitir actos administrativos relacionados con trámites de registros sanitarios y trámites asociados, actividades que se encuentran asociadas 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*", que igualmente están relacionados con el producto de "*servicio de registro sanitario*".

Ahora bien, la Dirección de medicamentos y Productos Biológicos, para el cumplimiento del proyecto de inversión, debe adelantar las acciones oportunas para cumplir con las metas POA, propuestas para la vigencia 2025, con la finalidad de atender de manera eficiente las solicitudes allegadas de trámites de Registros Sanitarios y trámites asociados de productos de su competencia de conformidad con la normatividad sanitarias vigente. Es así, que se debe realizar el estudio correspondiente a la evaluación de calidad, y evaluaciones farmacéuticas, tal y como se detalla en la siguiente tabla.

| No. Acción | Programa  | Acción Institucional   | Nombre del Indicador                               | Programado 2025 |
|------------|---|--|--|-----------------|
|            |   |  |  | 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                         | 608             |
| 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                                | 56              |
| 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   | 7.472           |
| 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                      | 210             |
| 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                    | 30              |
| 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 | 10              |
| DM14       | 1.Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima | Realizar visitas nacionales de evaluación farmacéutica de medicamentos seleccionados - RS                              | Visitas nacionales de evaluación farmacéutica      | 25              |

Tabla 1: Programación Metas POA 2025 - Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

En este sentido, la Dirección requiere contar con servicios de profesionales que apoyen en la evaluación de los expedientes de las solicitudes relacionadas a productos Biológicos, de Síntesis Química, Suplementos Dietarios, Fitoterapéuticos y Homeopáticos que se encuentran en curso. Este estudio consiste en verificar desde el aspecto farmacéutico, información allegada por el usuario en lo relacionado con las áreas certificadas en buenas prácticas de manufactura - BPM, certificados de productos farmacéuticos-CPP, Aspectos de formulación de producto, control de calidad, materia prima del producto, estudio de estabildades de producto, así como la verificación de registros de productos, liberación lotes pilotos, secuencias de estabildades, Batch Record de Producción, entre otros que se adecuan a la especialidad del producto.

Debido a la necesidad que ha identificado la Dirección para atender de manera oportuna los trámites que se encuentran en curso, se realizó una proyección con los tiempos promedios asignados para la evaluación de calidad de los trámites que puede variar según su complejidad, determinando que se requiere contratar con 27 Químicos farmacéuticos, aproximadamente, para prestar apoyo en la evaluación y proyección de los actos administrativos correspondientes, durante un término de 10 meses, sin perjuicio que frente a cualquier eventualidad que se presente este número pueda ser mayor, para cumplir con actividades del Plan Operativo Anual y con los objetivos estratégicos del plan estratégico institucional. Que se detallan a continuación, conforme con los tiempos promedio asignados por trámite:

| Grupo   | Tipo de Trámites                                 | Tiempos de estudios por trámites * | Cantidad Evaluar |
|---|--|------------------------------------|------------------|
| Grupo de Registros Sanitarios Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Productos Dietarios | - Modificaciones<br>-Registros Sanitarios Nuevos | Un día hábil                       | 760              |
| Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Medicamentos Biológicos y Radiofármacos        | -Modificaciones<br>-Registros Sanitarios nuevos  | 10 días hábiles                    | 140              |
| Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química                               | -Modificaciones<br>-Registros Sanitarios Nuevos  | 1,5 días hábiles                   | 1920             |
| <b>Total, de trámites:</b>  |  |                                    | <b>2820</b>      |

\*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.

Esta contratación que se pretende realizar, debido a que la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos solo 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 Fitoterapéuticos, 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 que es compleja, 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.

Así las cosas y para apoyar en el cumplimiento de los planes y proyectos a cargo de esta Dirección, se hace necesario contar con el apoyo de veintisiete (27) profesionales en Química Farmacéutica, especializados en alguna de las siguientes áreas: Ciencias Farmacéuticas, ciencias químicas, Farmacovigilancia, Tecnología farmacéutica, Farmacología, Calidad y/o Producción farmacéutica, Sistemas de Gestión de Calidad, Desarrollo de Productos, Salud Pública, Toxicología, Auditoría o Administración en Salud, Epidemiología, Fármaco-economía, Políticas y regulación de Medicamentos, Bioquímica o Biotecnología, y con experiencia profesional relacionada, mínima de 12 meses, en alguna las siguientes áreas: Procesos de almacenamiento, adquisición, investigación, diseño, desarrollo, estabilidad, validaciones, preparación (servicio farmacéutico), producción, aseguramiento, inspección, garantía o control de calidad, regulación y asuntos normativos, farmacovigilancia, dirección técnica, análisis químico, certificación, cumplimiento y mantenimiento de buenas prácticas de manufactura o elaboración, seguimiento

www.invima.gov.co | @Invimacolombia Invima Colombia | denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

terapéutico, y vigilancia de los procesos y productos relacionados con el campo profesional de la Química farmacéutica., que coadyuven en el análisis, emisión de conceptos de los trámites competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3° de la Ley 80 de 1993 en cuanto a los fines de la contratación estatal se tiene que, *“los servidores públicos tendrán en consideración que al celebrar contratos y con la ejecución de los mismos, las entidades buscan el cumplimiento de los fines estatales, la continua y eficiente prestación de los servicios públicos y la efectividad de los derechos e intereses de los administrados que colaboran con ella en la consecución de dichos fines.*

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 PARA APOYAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS EN LA EVALUACIÓN FARMACÉUTICA Y DE CALIDAD DE LA DOCUMENTACIÓN ALLEGADA POR LOS ESTABLECIMIENTOS EN EL PROCESO DE REGISTROS SANITARIOS DE LOS PRODUCTOS DE SU COMPETENCIA (BIOLÓGICOS, DE SÍNTESIS QUÍMICA, SUPLEMENTOS DIETARIOS, FITOTERAPÉUTICOS, HOMEOPÁTICOS).**

Cantidad de contratos autorizados = 27 con honorarios mensuales de \$ 5.522.000  
Se emite la presente autorización para la contratación a realizar en enero y febrero de 2025.

**FRANCISCO A. G. ROSSI BUENAVENTURA**  
Director General

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