

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, 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.

Para cumplir los objetivos estratégicos y de conformidad con el Plan Operativo Anual, el cual tiene como finalidad contribuir con los propósitos del Gobierno Nacional, relacionados en el Plan de Desarrollo: "Colombia Potencia Mundial de la Vida 2022 – 2026", el INVIMA está ejecutando 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."**, cuyo objetivo general obedece a *"Fortalecer la capacidad de respuesta del modelo de Inspección, vigilancia y control Sanitario de los productos de uso y consumo humano"* y tiene como uno de sus objetivos específicos el *"Fortalecer la gestión de los procesos orientados al aseguramiento sanitario"* el cual tiene como meta la ejecución de la actividad principal: *"Realizar las visitas de auditorías y certificaciones de verificación de requisitos a establecimientos de productos competencia del Invima, incluyendo el seguimiento a su cumplimiento"*.

Asimismo, El plan de desarrollo nacional 2022-2026 "Colombia, Potencia Mundial de la Vida." hace énfasis especial en el interés del gobierno nacional de implementar las políticas de investigación e innovación por misiones, encaminadas a resolver grandes desafíos en materia de salud, entre los cuales se encuentran la salud de la población y el desarrollo de la bioeconomía, con el fin de garantizar la estabilidad de la inversión en investigación y desarrollo, entre otros, así como crear estrategias que permitan impulsar la acción colectiva y fomentar las asociaciones en materia de producción local sostenible de tecnologías en salud, con el fin de mejorar el acceso oportuno y equitativo a productos sanitarios de calidad.

Teniendo en cuenta que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

verificar que esos nuevos desarrollos innovadores cuentan con la calidad, seguridad y eficacia de medicamentos que en el futuro podrían registrarse para su uso en Colombia. Es así, que el Grupo de Investigación clínica, debe realizar todas las acciones conducentes a la verificación de requisitos inmersos en las normas sanitarias de investigación clínica, sobre el acceso anticipado a terapias innovadoras para el tratamiento de enfermedades huérfanas y crónicas de alto costo y el fortalecimiento de la investigación local para alcanzar la soberanía sanitaria

Es así como la investigación y desarrollo representa para el país para contar con autonomía de agencia sanitaria y recuperar las capacidades para producir sus propias tecnologías en salud. Ahora bien, para la validación de la producción local y transferencia de tecnología, el punto de partida son los estudios clínicos y sus resultados, ya que son estos los que respaldan en seguridad y eficacia el uso de nuevas tecnologías, garantizando que las pruebas hayan sido diseñadas adecuadamente con el objeto de alcanzar objetivos científicamente sólidos y prevenir cualquier posibilidad de fraude o de falsificación de datos, así como su desarrollo bajo estándares de Buenas Prácticas Clínicas, lo que a futuro soportará la decisión de autorizar la comercialización de productos en Colombia.

Por lo anterior, para la vigencia del 2025, esta dirección debe ejecutar visitas de propósito de certificación en Buenas Prácticas clínicas, cuya actividad consiste en la revisión de protocolos de investigaciones y procesos asociados (enmiendas, consentimientos informados, nuevos centros, investigadores, estabilidad e importación de productos farmacéuticos terminados y no terminados para ser administrados a seres humanos, cumplimientos de las pólizas y los productos en investigación, adicional a los protocolos iniciales, se evalúan las renovaciones de enmiendas a los protocolos que pueden afectar la seguridad de los sujetos participantes, cuyos conceptos son necesarios para emitir los actos administrativos; por lo que se programaron las siguientes metas POA:

No. Acción	Programa	Acción Institucional	Nombre del Indicador	Programado 2025
DM04	1- Fortalecimiento de IVC de los Productos Competencia del Invima	Realizar visitas con propósito de certificación en Medicamentos y productos Biológicos BPC / GT / GASECR	Número de visitas con propósito de certificación realizadas	56
DM06	1- Fortalecimiento de IVC de los Productos Competencia del Invima	Hacer Seguimiento a las certificaciones en Medicamentos y productos Biológicos BPC / GT / GASECR	Verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente, con el fin de verificar que se mantengan las condiciones requeridas por la certificación a los establecimientos competencia de la	17

No. Acción	Programa	Acción Institucional	Nombre del Indicador	Programado 2025
	control de los productos competencia del Invima	inicial de protocolos de investigación clínica -BPC		

Tabla 1. Reporte POA – Grupo de Investigación clínica

Para la vigencia 2025, el Grupo de investigación clínica tiene proyectado adelantar las siguientes visitas mínimas proyectadas siguiendo el procedimiento interno de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos para auditorias y certificaciones ASS-AYC-PR001, discriminadas por tipo de visita, como se detalla en la siguiente caracterización:

Caracterización del tipo de visitas 2025

Tipo de visita	Número de visitas mínimas proyectadas*
Vistas de certificación en Buenas Prácticas Clínicas	3
Visitas de Renovación a las Buenas Prácticas Clínicas	40
Visita de nuevas condiciones a las Buenas Prácticas Clínicas	1

Fuente: Elaboración propia Grupo de Investigación Clínica

*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

Es preciso señalar que no hay personal de planta suficiente para ejecutar las actividades anteriormente mencionadas; por cuanto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos debe apoyar las actividades de certificación y verificación de requerimientos en buenas prácticas clínicas, de dentro de los términos previstos en la normatividad sanitaria vigente establecida para los diferentes productos y servicios competencia del Invima. El Grupo de Investigación Clínica requiere de profesionales capacitados y calificados para desarrollar visitas para la certificación en Buenas Prácticas Clínicas, así como sus respectivas renovaciones para aquellas instituciones que cumplieron 5 años posteriores a la visita inicial de certificación y las visitas de nuevas condiciones para aquellas instituciones que desean ampliar la prestación de sus servicios con la inclusión de otras especialidades en la atención en salud.

Actualmente, el grupo de Investigación clínica cuenta con 6 profesionales de planta, los cuales no son suficientes para suplir las actividades a realizar en el grupo, ya que este es el encargado de realizar las evaluaciones de protocolos de investigación con medicamentos en seres humanos, así como la evaluación que aprueba la ejecución de estos protocolos en el país y hace seguimiento en los centros certificados en buenas prácticas clínicas donde se ejecutan, sin dejar de lado que el personal que realiza la evaluación de los protocolos es quien ejecuta el seguimiento y la vigilancia a lo largo del territorio nacional.

Por ello, actualmente se requiere realizar proceso de contratación por el término de diez (10) meses cinco (5) profesionales en medicina o Química farmacéutica especialistas en ciencias de la salud. Farmacovigilancia, Calidad, Desarrollo de Productos, Farmacología

certificación en Buenas Prácticas Clínicas en el país, conforme a lo establecido en la Resolución 2378 de 2008 y Resolución 8430 de 1993.

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 AL INVIMA EN LAS ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS DE PROTOCOLOS DE ENSAYOS CLÍNICOS, ASÍ COMO EN LA EJECUCIÓN DE LAS VISITAS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS.

Cantidad de contratos autorizados = 5 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