

**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

- 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.*", 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*", cuyo objetivo específico está encaminado a "*Fortalecer la gestión de los procesos orientados al aseguramiento sanitario*".

Es por ello que, actualmente se requiere ejecutar visitas de inspección que abarcan los sistemas de calidad, control de calidad y producción con el propósito de otorgar certificación de cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto 335 de 2022 y la normatividad sanitaria vigente; así como también, llevar a cabo las visitas a establecimientos competencia del Invima que ya han sido certificados; actividades que se encuentran enmarcadas 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 donde las solicitudes de visita de certificación, ampliación, renovación y verificación abarcan las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), elaboración (BPE), laboratorio (BPL), gases medicinales (BPMG), productos fitoterapéuticos (BPMf), medicamentos homeopáticos (BPMh), medicamentos biológicos (BPMb), suplementos dietarios (BPMsd), elaboración de radiofarmacos (BPER) y demás servicios, asociados a los establecimientos y productos de competencia del INVIMA; emitiendo actuaciones administrativas que cumplan con la normativa sanitaria vigente, con los plazos de respuesta y criterios de calidad.

Por cuanto, mediante la expedición del Decreto 335 de 2022 el Estado ejerciendo su facultad reguladora, hizo exigible y obligatoria a toda la Industria Farmacéutica Nacional y Extranjera que comercializa medicamentos en el país, el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, las cuales al ser implementadas y aplicadas a nivel de todo el

proceso productivo y de control de calidad, aseguran la calidad de los productos que serán entregados al consumidor. Por lo tanto, los medicamentos requieren de una política nacional de calidad exigente, que tiene como objetivo fundamental, garantizar los derechos del paciente, así como salvaguardar los intereses de la Sociedad y el Estado. De tal suerte, que el Gobierno Nacional a través del Ministerio de Salud, adoptó las pautas recomendadas por la Organización Mundial de la Salud sobre Buenas Prácticas de Manufactura, a cumplirse por parte de la Industria Farmacéutica e "Inspeccionarse, vigilarse y controlarse por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima", las cuales permitirán un nivel alto de confiabilidad en la calidad de los productos por parte de sus prescriptores al momento de la formulación, así como, del consumidor que espera satisfacer sus expectativas, necesidades y deseos en salud al comprar y consumir un producto puro, seguro y eficaz. Es por ello, que a través 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.", se implementan acciones para "realizar las visitas de auditorías y certificaciones de verificación de requisitos a establecimientos de productos competencia del Invima, incluyendo el seguimiento a su cumplimiento".

Igualmente en el marco de las funciones de esta Dirección, en el desarrollo del estudio de las diferentes solicitudes de certificación en buenas prácticas y sus respectivos seguimientos así como las demás actividades de IVC SOA, se requiere adelantar una evaluación técnica indispensable en la aprobación o negación de dichos requerimientos, la misma corresponde a la verificación del cumplimiento de las siguientes normas: Decreto 335 de 2022, Informe 32 de Organización Mundial de la Salud acogido por la Resolución 3183 de 1995 para BPM, Resolución 1160 de 2016 para BPM, Resolución 4410 de 2009 para BPM para gases medicinales, Resolución 1403 de 2007 para BPE, Resolución 560 de 2024 para BP de Elaboración de Radiofármacos, Resolución 3619 de 2013 para BP de Laboratorios, Resolución 3131 de 1998 para BPM para productos fitoterapéuticos, Resolución 4594 de 2007 para BPM medicamentos homeopáticos, Resolución 5402 de 2015 para BPM productos biológicos y Decreto 3863 de 2008 para BPM para suplementos dietarios que son necesarias para la autorización de la fabricación y procesamiento de los medicamentos, gases y demás servicios requeridos en el mercado, que permiten a la industria de medicamentos tener en el mercado los diferentes productos desarrollados por ella y que son orientados al mejoramiento de las condiciones de vida de la población en general.

Las anteriores actividades deben ser ejecutadas por químicos farmacéuticos, quienes acorde a la Ley 212 de 1995, son profesionales idóneos del área de la salud, para ejercer actividades referentes al desarrollo, preparación, producción, control y vigilancia de medicamentos, igualmente el Grupo Técnico de Medicamentos a la fecha con lo programado tiene la siguiente ejecución con corte al 31 de julio 2025:

Indicador POA	Programa	Acción Institucional	Nombre del Indicador	Programado	Ejecutado con corte al 31 de Julio de 2025
DM04	1. Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima	Realizar visitas con propósito de certificación en Medicamentos y productos Biológicos BPC / GT / GASECR	Visitas con propósito de certificación	355	172
DM07	1. Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima	Hacer Seguimiento a las certificaciones en Medicamentos y productos Biológicos BPC / GT / GASECR	Visitas de seguimiento	41	10

Por otro lado, el Grupo Técnico se encarga de responder peticiones, quejas, reclamos, correspondencia, solicitudes de visitas de Buenas Prácticas, elaboración de certificados de

Buenas Prácticas, modificaciones de resoluciones de Buenas Prácticas, elaboración de aceptación de certificados de Buenas Prácticas, desistimientos y validaciones de limpieza, entre otros trámites relacionados a las visitas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), elaboración (BPE), laboratorio (BPL), gases medicinales (BPMG), productos fitoterapéuticos (BPMf), medicamentos homeopáticos (BPMh), medicamentos biológicos (BPMb), suplementos dietarios (BPMsd), elaboración de radiofarmacos (BPER) y demás servicios; en promedio se reciben 240 solicitudes de trámites al mes, en donde dependiendo de la complejidad del trámite la respuesta se podrá proyectar en medio día a cuatro días. En promedio 30 solicitudes de visita de certificación, renovación y/o ampliación de las Buenas Prácticas de Manufactura las cuales deben ser estudiadas en atención a verificar el cumplimiento del artículo 3 del Decreto 335 de 2022. Igualmente, el grupo programa visitas de verificación de requerimientos pendientes de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura acorde al artículo 6 del Decreto 335 de 2022.

De lo anterior, es de mencionar que para ejecutar el servicio a contratar en el Grupo Técnico de Medicamentos no hay personal de planta suficiente; por cuanto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos debe apoyar las actividades de certificación en Buenas Prácticas BPx (BPM; BPE; BPMG; BPER; BPL) y visitas de verificación de requerimientos de Buenas Prácticas en el marco del Decreto 335 de 2022, dentro de los términos previstos en la normatividad sanitaria vigente establecida para los diferentes productos y servicios competencia del Invima, por lo que persiste la necesidad creciente de disponer de dos profesionales químicos farmacéuticos, idóneos para apoyar el estudio y proyección de solicitudes de correspondencia relacionadas a las visitas competencia de esta Dirección, por cuanto existe una amplia normativa de inspección de las Buenas Prácticas en donde el personal de planta (10 profesionales universitarios) no sólo ejecuta auditorías de Buenas Prácticas y respuesta a las consultas y derechos de petición, sino que también realiza POA, indicadores de gestión, capacitaciones, citas de atención al usuario, notificación de resoluciones de Certificación de Buenas Prácticas, revisión de la calidad de las actas, reuniones grupales de unificación de criterios, programación de visitas, actualización de las bases de datos, apoyo en la realización de tarifas relacionadas a las certificaciones de Buenas Prácticas, entre otras actividades lo cual no es suficiente para dar cumplimiento a las respuestas de consultas, peticiones y trámites de correspondencia relacionados con la certificación de Buenas Prácticas que se tienen pendientes por parte del Grupo Técnico de Medicamentos.

Así las cosas, dado el volumen de solicitudes de trámites de correspondencia relacionados con las visitas de certificación de BPx solicitados por parte de los usuarios, el Grupo Técnico de Medicamentos requiere contar con **dos (2) profesionales en Química Farmacéutica**, par que apoyaran en la evaluación y proyección de respuestas a solicitudes de aceptación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, peticiones, certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, denuncias, correspondencia y demás solicitudes relacionadas con la realización de visitas de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) y/o Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), acorde al procedimiento de Auditorías y Certificaciones asignadas por el supervisor del contrato, así como en el desarrollo de las actividades relacionadas al sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional.

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 GRUPO TECNICO DE MEDICAMENTOS EN EL ESTUDIO, LA PROYECCIÓN DE RESPUESTAS A SOLICITUDES Y REALIZACIÓN DE VISITAS CON PROPÓSITO DE CERTIFICACIONES EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, QUE DE ACUERDO CON LA NORMATIVIDAD VIGENTE SE REQUIERAN A LOS ESTABLECIMIENTOS COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.**

Cantidad de contratos autorizados: 2, identificados en el Plan Anual de Adquisiciones con los ID 598 y 599, con honorarios mensuales de \$3.323.000

Se emite la presente autorización para la contratación a realizar en septiembre de 2025.



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

Proyectó: mnlnoa *M. Fab*  
Revisó: Jslorrao- Profesional Universitario  
Revisó: Sandra María Escobar Montoya *S. M. Escobar*  
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos