

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.

Teniendo en cuenta la misión de este Instituto, los proyectos de inversión del INVIMA están centrados en **fortalecer su capacidad operativa y técnica a nivel nacional** (visitas de IVC, laboratorios, certificaciones, gestión de riesgos) y **mejorar la comunicación y asistencia a los actores** (capacitación, relacionamiento). Este enfoque se alinea directamente con la necesidad reconocida en el PND de **incrementar las capacidades del INVIMA** para agilizar autorizaciones y mejorar el control sanitario. Consecuente con lo anterior, se programaron las metas para el año 2026 en el Plan Operativo Anual- POA, ahora bien, la expedición de los registros sanitarios, conllevan una serie de trámites previos como es estudios, pruebas, verificación de documentación, entre otros, que finaliza con la expedición del acto administrativo que da cuenta del resultado de la solicitud viabilizando o no el registro sanitario, sea este nuevo o se trate de una renovación o modificación. Así mismo, es necesario la gestión de los trámites asociados de productos de competencia de la Dirección de Medicamentos y productos biológicos, conforme lo señalado en la normatividad que regula la materia. Es así que, se debe realizar el estudio correspondiente a la evaluación de calidad, y evaluaciones farmacéuticas de los trámites que se encuentran en curso o de los nuevos que se radiquen en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, o, por tanto, se requiere contar con profesionales en Química Farmacéutica, para que apoyen en el estudio técnico de las solicitudes de registros sanitario.

En la siguiente tabla se presentan la programación del Plan Operativo Anual de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Id. Acción	Programa	Acción Institucional	Nombre del Indicador	Programado 2026
				Total
706	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	3403

Id. Acción	Programa	Acción Institucional	Nombre del Indicador	Programado 2026
				Total
708	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	1142
709	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	9648
710	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	1020
711	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	60

Tabla 1: Programación Metas POA 2026 - Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Como se evidencia en la tabla anterior, la meta para el 2026, son más de quince mil gestiones entre temas de registro y otros trámites, proyectando las futuras radicaciones, conforme el histórico, así las cosas, la capacidad instalada de la Dirección y de sus grupos resulta insuficiente en cuanto al personal asignado en la planta del Invima, es por ello que, en el marco del proyecto de inversión se previó la contratación de profesionales especializados para la evaluación concerniente al proceso de calidad de los expedientes de las solicitudes relacionadas a productos biológicos, productos de síntesis química, fitoterapéuticos y homeopáticos. Es pertinente mencionar que, el estudio a realizar consiste en la verificación de aspectos farmacéuticos, la cual es allegada por el interesado en lo relacionado con las certificaciones 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 identificada por la Dirección para atender de manera oportuna los trámites en curso, y considerando la complejidad y los tiempos promedio asignados para la evaluación de calidad de dichos trámites, mismos que pueden variar según su grado de dificultad, la Dirección ha diseñado y adoptado un Plan de Contingencia mediante la Resolución No. 2025010547 del 19 de marzo de 2025, modificada por la Resolución No. 2025046281 de septiembre de 2025, orientado a agilizar los trámites de registros sanitarios nuevos y de modificaciones asociadas a ellos. Este plan contempla la racionalización de procesos, entre otros para gestionar eficientemente un total de 12.305 trámites pendientes, correspondientes a productos fitoterapéuticos, productos de síntesis química, homeopáticos y biológicos.

Por lo anterior, la Dirección ha identificado que, para el cumplimiento del Plan de Contingencia y del Plan Operativo Anual, es necesario contar con el apoyo cincuenta y ocho (58) profesionales en química farmacéutica durante un período de 10 meses, con el fin de estudiar 3.051 trámites y verificar las evaluaciones farmacéuticas realizadas. A continuación, se detalla el tipo de trámites a evaluar y los tiempos promedios de estudio:

Trámite	Registros sanitarios	Modificaciones complejidad alta	Modificaciones complejidad baja	Renovaciones
Tiempo de Evaluación Inicial productos Fitoterapéuticos, de síntesis química y Homeopáticos	2 días hábiles	1 días hábiles	0,5 días hábiles	0,25 días hábiles
Tiempo de Evaluación Inicial productos Biológicos	10 días hábiles	10 días hábiles	No aplica	No aplica
Tiempo de Evaluación Auto (40% del total de tramites)	1 días hábiles	0,5 días hábiles	0,25 días hábiles	
Tiempo de Evaluación Recurso (20% del total de tramites)	1,6 días hábiles	0,8 días hábiles	0,4 días hábiles	---

* 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.

Aunado a lo anterior, los grupos de registro sanitario requieren contar con apoyo para realizar las siguientes actividades: i) atenciones a usuario, ii) actualización normativa y de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad relacionados los trámites de registros sanitarios nuevos y de modificaciones asociadas a ellos; actividades estas que se desarrollarían por los mismos profesionales antes mencionados.

Esta contratación que se pretende realizar, debido a que la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos actualmente cuenta con cuarenta y dos (42) 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, en promedio son 10 profesionales por Grupo quienes además deben atender las actividades de índole administrativo y transversal, se encargan de realizar la verificación de los soportes de calidad allegados en los dossiers de las diferentes solicitudes, información que reviste de complejidad.

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 sesenta y seis (66) profesionales en Química Farmacéutica, sin perjuicio que, pro necesidades del servicios, este número pueda variar, 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, Auditoria o Administración en Salud, Epidemiología, Fármaco-economía, Políticas y regulación de Medicamentos, Bioquímica o Biotecnología y/ o Afines al área farmacéutica y de calidad, y con experiencia profesional relacionada, mínima de 16 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 terapéutico, y vigilancia de los procesos y productos relacionados con el campo profesional de la Química farmacéutica, que apoyen en la proyección de conceptos con componente técnico científicos de los trámites de registros sanitarios nuevos y de modificaciones asociadas a ellos 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 ESPECIALIZADOS AL GRUPO INTERNO DE TRABAJO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA, SEGÚN LA DESIGNACIÓN REALIZADA POR LA SUPERVISIÓN, CON EL FIN DE EVALUAR LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, REALIZANDO PARA TAL FIN LOS ANÁLISIS Y GENERANDO LOS CONCEPTOS TÉCNICO CIENTÍFICOS QUE FUNDAMENTEN LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS QUE RESUELVEN LAS SOLICITUDES DE RENOVACIÓN, MODIFICACIÓN O NUEVO REGISTRO SANITARIO.

Cantidad de contratos autorizados = 66 con honorarios mensuales de \$ 5.947.000

Se emite la presente autorización para las contrataciones a realizar en enero 2026.


FRANCISCO A.G. ROSSI BUENAVENTURA
 Director General

Proyectó: mnino 
 Revisó: Sandra María Escobar Montoya 
 Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos