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.

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 presenta en la siguiente tabla la programación del Plan Operativo Anual del 2026 por acciones institucionales e indicadores propuestas, para atender las actividades encaminadas al proyecto de inversión:

Id. Acción	Programa	Acción Institucional	Nombre del Indicador	Programado 2026
				Total
714	1.Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima	Emitir las Evaluaciones Técnico Científicas por parte de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora	Conceptos emitidos	980
716	1.Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos	Emitir actos administrativos (resoluciones y autos) de trámites que	"Actos Administrativos expedidos por el Grupo de Apoyo a	1498

Id. Acción	Programa	Acción Institucional	Nombre del Indicador	Programado 2026 Total
	competencia del Invima	requieren estudios del grupo de apoyo de la Sala especializada	Salas especializadas DMPB"	
717	1.Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima	Evaluación de trámites competencia del Grupo de apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora (Urgencias clínicas, modificaciones de aspectos relacionados con seguridad y eficacia, insertos/IPP o similares, inclusiones en normas farmacológicas, Análisis de desabastecimiento y Respuesta a tutelas)	Trámites estudiados	5002

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

De acuerdo con lo anterior, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para cumplir con las metas propuestas, debe verificar la información allegada por los usuarios- titulares de los registros sanitarios, para la aprobación de modificaciones que afecten el componente farmacológico. Para tal efecto, se requiere contar con profesionales en Química Farmacéutica, Medicina e Ingeniería de alimentos que apoyen las siguientes actividades: **i)** Evaluación farmacológica de las modificaciones de Seguridad aprobada en el Registro Sanitario, de los Medicamentos de síntesis química, productos biológicos, y trámites asociados, **ii)** Agendamiento de las modificaciones de alta complejidad de los Registros Sanitarios y tramites asociados ante las Salas Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de conformidad con las funciones que les correspondas en relación con el Acuerdo 007 del 2024, y **iii)** Proyección de los actos administrativos que contiene la decisión, con base en la información farmacológica aportada por los titulares de los registros sanitarios.

Las actividades antes mencionados son realizadas por el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, adscrito a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, es responsable de recopilar, consolidar, registrar y actualizar la

información reportada por los titulares de los registros sanitarios sobre las cantidades de unidades disponibles de medicamentos, con el fin de realizar el seguimiento y la monitorización integral del estado de abastecimiento y desabastecimiento de los medicamentos que se comercializan en Colombia.
En este sentido, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, ha realizado incesantes esfuerzos con el fin de atender, oportunamente los trámites de modificaciones de seguridad y eficacia, programados para resolver 2523 solicitudes en la vigencia 2026 presentadas por los titulares de los registros sanitarios, adelantando el estudio correspondiente, el cual consiste en pre-evaluar los siguientes aspectos: (i) Cambios en la información administrativa del etiquetado del producto, (ii) Cambios urgentes por razones de seguridad, (iii) Cambios en la información de etiquetado de producto, y el agendamiento de las solicitudes de (iv) Cambios en la información de seguridad y eficacia, para la actualización de la Seguridad y Eficacia de los medicamentos de síntesis química, productos biológicos, y trámites asociados, comercializados en Colombia.

Teniendo en cuenta lo identificado por esta Dirección, se realizó una proyección de los tiempos promedios asignados para el agendamiento y la pre- evaluación de seguridad y eficacia de los trámites, loc cuales pueden variar según su complejidad. Como resultado de dicho análisis, se determinó la necesidad de contratar a diecisiete (17) Químicos Farmacéuticos y/o Ingenieros de Alimentos y/o Médicos, sin perjuicio que por necesidades del servicio debidamente esta cantidad pueda variar, para poder: pre-evaluar y proyectar los actos administrativos derivados de las modificaciones correspondientes en el término de 10 meses, para cumplir con el Plan Operativo Anual y los objetivos estratégicos del plan estratégico institucional. A continuación, se detallan los tiempos promedio asignados para el estudio, por trámite.

Grupo	Tipo de Trámites	Tiempos de estudios por trámites *	Cantidad Evaluar
Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora	- Agendamiento de tramites a las Salas Especializadas, consultas	8 horas por tramite	600 tramites
Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora	-Modificaciones de Seguridad y Eficacia (Inserto e IPP baja y mediana complejidad y tramites asociados)	8 horas por tramite	1298 tramites
Total de trámites:			**1898**

*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, este grupo debe apoyar las siguientes actividades: i) atenciones a usuario, ii) proyección de respuesta a las peticiones, quejas, reclamos, denuncias y a requerimientos judiciales, que tiene relación a los tramites de modificación de seguridad y eficacia del Grupo; por lo que es de carácter necesario, contar con estos profesionales para desarrollarlas.

, El personal que se pretende contratar se requiere debido a que, en el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, no cuenta con la capacidad instalada suficiente para atender el volumen de solicitudes actualmente radicadas. En la actualidad, dicho grupo dispone únicamente de tres (03) químicos farmacéuticos de planta asignados, para le ejecución de las actividades antes mencionadas. Resulta pertinente precisar que este número de funcionarios , resulta insuficiente, si se tiene en cuenta que tiene a su cargo la evaluación de las modificaciones de Seguridad y Eficacia contenidas en la evaluación farmacológica de los de los medicamentos de síntesis química, productos biológicos, y trámites asociados, así como el agendamiento de las modificaciones y/o tramites asociados ante las Salas Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con respecto a las funciones establecidas en el Acuerdo 007 del 2024. Estas actividades se soportan en la información farmacéutica contenida en los dossiers presentados para cada solicitud, sumado al elevado volumen de solicitudes presentadas por los titulares de los registros sanitarios.

En virtud de lo anterior, hace necesario contar con el apoyo de Diecisiete (17) Químicos farmacéuticos y/o Ingenieros de Alimentos y/o Médicos; con título de posgrado en la modalidad de especialización 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 Publica, Toxicología, Auditoria o Administración en Salud, Epidemiologia, Fármaco-economía, Políticas y regulación de Medicamentos, Bioquímica o Biotecnología., 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 y/o medicina y/o ingeniería de alimentos, que brinden apoyo en el análisis 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 AL GRUPO DE APOYO A LAS SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISION REVISORA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA, PRE- EVALUANDO LAS SOLICITUDES DE NUEVOS TRÁMITES O MODIFICACIONES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS MEDICAMENTOS DE SINTESIS QUIMICA Y PRODUCTOS BIOLOGICOS, REALIZANDO LOS ANÁLISIS DE LA INFORMACION FARMACOLÓGICA APORTADA Y EN LOS CASOS QUE SE REQUIERA REALIZAR EL AGENDAMIENTO DE LOS TRÁMITES ASOCIADOS A LAS SOLICITUDES PARA SER PRESENTADAS EN LA COMISIÓN, CON EL FIN DE FORTALECER LA GESTIÓN DE LOS PROCESOS ORIENTADOS AL ASEGURAMIENTO SANITARIO.
Cantidad de contratos autorizados = 17 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: **mninoa**
Revisó: **Sandra María Escobar Montoya**
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos