

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 adiciónen, 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, adiciónen 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.

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.

Ahora bien, uno de los objetivos específicos del proyecto: "Mejoramiento de la Capacidad de Respuesta en Inspección, Vigilancia y Control (IVC)" es "Fortalecer la gestión de los procesos orientados al aseguramiento sanitario", es así que, la meta en la ejecución de la actividad principal es: "Realizar visitas con propósito de certificación en Medicamentos y productos Biológicos BPC / GT / GASECR".

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
703	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	41

Id. Acción	Programa	Acción Institucional	Nombre del Indicador	Programado 2026
				Total
705	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	17

Tabla 1: Programación Metas POA 2026 - Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Investigación Clínica

En lo que respecta a la actividad específica antes mencionada es preciso mencionar que, Colombia se destaca en la región de las Américas por haber incorporado en su sistema regulatorio la certificación en Buenas Prácticas Clínicas (BPC) para los centros de investigación que deseen realizar estudios clínicos con medicamentos en seres humanos. Esta certificación no solo posiciona al país y al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) como referentes regionales, sino que también establece un mecanismo de vigilancia integral que abarca las etapas previas, durante y posteriores al desarrollo de la investigación. Estos elementos son esenciales para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos evaluados.

Los sistemas regulatorios robustos son pilares fundamentales dentro de los sistemas de salud, ya que contribuyen directamente a mejorar los resultados en salud pública, fomentar la innovación y garantizar el acceso seguro a nuevas terapias.

En este marco, el Grupo de Investigación Clínica del Invima, en cumplimiento de la normativa sanitaria vigente, cuenta con un equipo técnico altamente capacitado para realizar visitas de certificación en BPC, así como renovaciones para instituciones que hayan cumplido cinco años desde su certificación inicial. Asimismo, se llevan a cabo visitas de verificación para aquellas entidades que buscan ampliar sus servicios mediante la inclusión de nuevas especialidades médicas.

La investigación clínica en Colombia representa una herramienta estratégica no solo por su capacidad de generar evidencia sobre la seguridad y eficacia de medicamentos que podrían ser registrados para uso nacional, sino también por su impacto en el acceso temprano a terapias innovadoras, especialmente en el tratamiento de enfermedades huérfanas y crónicas de alto costo. Además, fortalece la capacidad investigativa local, contribuyendo al objetivo de alcanzar la soberanía sanitaria.

Es por ello que la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos debe responder de manera oportuna y rigurosa a las exigencias del entorno regulatorio, garantizando la calidad de los procesos evaluativos y fortaleciendo el sistema de investigación clínica en el país.

Consecuente con lo anterior, conforme se evidencia en la tabla 1 se programaron las metas para el año 2026 en el Plan Operativo Anual- POA, en donde se contempla la realización de visitas técnicas relacionadas con el cumplimiento de las BPC, la gestión de trámites complejos, la elaboración de actos administrativos, el análisis técnico de la documentación presentada por los usuarios, y la emisión de conceptos conforme a la normativa vigente. Para garantizar una adecuada trazabilidad y respaldo de la información, también se requiere la actualización del aplicativo de registros sanitarios de medicamentos y de las bases de datos internas gestionadas por la Dirección.

Así las cosas, la meta del Grupo de investigación clínica es adelantar las siguientes visitas mínimas, siguiendo el procedimiento interno de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos para auditorías y certificaciones ASS-AYC-PR001, discriminadas por tipo de visita, como se detalla en la siguiente caracterización:

Caracterización del tipo de visitas 2026

Tipo de visita	Número de visitas mínimas proyectadas
Vistas de certificación en Buenas Prácticas Clínicas	18
Visitas de Renovación a las Buenas Prácticas Clínicas	30
Visita de nuevas condiciones a las Buenas Prácticas	10

Fuente: Elaboración propia Grupo de Investigación Clínica

Estas acciones buscan garantizar el acceso oportuno, equitativo y seguro a productos de calidad, fomentando la acción colectiva y las alianzas estratégicas en el sector salud. En las últimas dos décadas, la comunidad internacional ha reconocido la importancia de la producción local y la transferencia tecnológica como mecanismos clave para mejorar el acceso equitativo a medicamentos y tecnologías sanitarias. Esta necesidad se hizo aún más evidente durante la emergencia sanitaria por COVID-19, lo que llevó a Colombia a acelerar la búsqueda de estudios clínicos que permitan el acceso temprano a tratamientos innovadores, especialmente para enfermedades raras y de alto costo, y a fortalecer la capacidad nacional de producción tecnológica en salud.

La investigación clínica y el desarrollo de nuevas tecnologías son pilares fundamentales para alcanzar la autonomía sanitaria del país. En este contexto, los estudios clínicos representan el punto de partida para validar la producción local y la transferencia de tecnología, ya que sus resultados permiten demostrar la seguridad, eficacia y calidad de los productos bajo estándares internacionales de Buenas Prácticas Clínicas (BPC). Esta evidencia es esencial para autorizar su comercialización en Colombia y garantizar su uso seguro en la población.

En este marco, se hace indispensable la contratación de nueve (9) profesionales en Medicina o química farmacéutica o bacteriología/microbiología o Licenciatura en química y título de posgrado en la modalidad de especialización en: Ciencias de la salud, ciencias farmacéuticas, Farmacovigilancia, Calidad, Desarrollo de Productos,

Epidemiología, Fármaco-economía, Biomedicina, Biotecnología molecular, o Regulación de Medicamentos., quienes fortalecerán el Grupo de Investigación Clínica del Invima. Su labor será clave en la evaluación técnica de protocolos de investigación, así como en las actividades de inspección, vigilancia y control en centros de investigación certificados o en proceso de certificación en BPC, conforme a lo establecido en las Resoluciones 2378 de 2008 y 8430 de 1993.

La vigilancia de los estudios clínicos tiene como objetivo principal proteger la seguridad, los derechos y el bienestar de los participantes, garantizando que los ensayos estén diseñados con rigor científico, que se cumplan los principios éticos y que se prevengan riesgos como el fraude o la falsificación de datos. En este sentido, el Invima tiene la responsabilidad de gestionar el análisis de eventos adversos serios reportados en estudios clínicos, lo cual requiere una revisión técnica especializada de los protocolos, especialmente aquellos dirigidos a enfermedades de interés en salud pública, enfermedades raras y patologías crónicas.

La investigación clínica y la salud pública son procesos dinámicos que evolucionan constantemente, reflejando el interés creciente en el desarrollo de nuevas alternativas terapéuticas y en la expansión de indicaciones de uso para medicamentos existentes. En Colombia, se ha evidenciado un incremento del 30% en el número de estudios nuevos sometidos al Invima para evaluación y aprobación, lo que ha generado una mayor demanda de capacidad técnica en el Grupo de Investigación Clínica.

Esta situación ha generado una presión adicional sobre la capacidad técnica del Grupo de Investigación Clínica, que debe responder a las exigencias regulatorias con eficiencia y rigor. Es por ello por lo que se hace necesario ampliar el equipo profesional para que sea apoyado a través de un equipo interdisciplinario.

Actualmente, el Grupo de Investigación Clínica tiene bajo su vigilancia aproximadamente 600 estudios clínicos activos. De estos, cerca del 50% involucran moléculas de síntesis química, el 39% productos biológicos, 2% terapias avanzadas y el 7% vacunas, con un enfoque predominante en enfermedades crónicas no transmisibles, como el cáncer, y en menor medida, enfermedades infecciosas. La mayoría de estos estudios se encuentran en fase II y III, etapas críticas para evaluar la seguridad y eficacia antes de solicitar el registro sanitario.

Históricamente, se someten alrededor de 100 protocolos clínicos al año, de los cuales el 99% requieren respuesta mediante acto administrativo. En concordancia con las metas establecidas en el Plan Operativo Anual (POA) 2026, se proyecta la emisión de 205 actos administrativos, entre resoluciones y autos, relacionados con la evaluación inicial de protocolos de investigación clínica y trámites asociados, los cuales se desarrollan en instituciones certificadas por el Invima en Buenas Prácticas Clínicas.

Meta de Actos administrativos 2026.

www.invima.gov.co



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

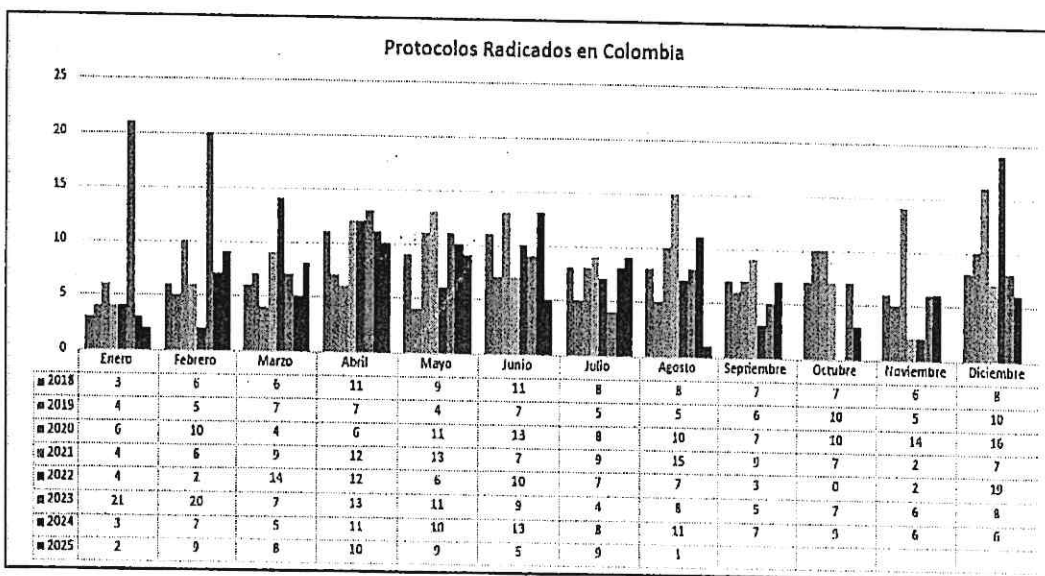
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

No. Acción	Programa	Acción Institucional	Nombre del Indicador	Programado
DM18	1-Fortalecimiento de IVC de los Productos Competencia del Invima	Emitir actos administrativos (resoluciones y autos) de evaluación inicial de protocolos de investigación clínica -BPC	Actos administrativos emitidos por el grupo de investigación Clínica	205

Tabla 2: Programación Metas POA 2026 - Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Investigación Clínica

A continuación, se relaciona el número de estudios nuevos recibidos por el grupo en los últimos años:

Solicitudes de evaluación de protocolos nuevos años 2018 - 2025



Fuente: Base de datos de programaciones – Grupo de investigaciones clínicas 2018-2025 con corte a 12 de agosto de 2025.

Por otro lado, para fortalecer el proceso de Auditorías y Certificaciones, para la vigencia 2026 el grupo de investigación clínica tiene programado realizar a charlas virtuales dirigidas a los centros de investigación y universidades con grupos de investigación inscritos en Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación – Minciencias.

A pesar de la cantidad de actividades a cargo del grupo, actualmente se cuenta con un equipo conformado por un médico vinculado en planta provisional, dos químicos farmacéuticos: uno de carrera administrativa y otro en planta provisional y dos bacteriólogos: uno de carrera administrativa y otro en planta provisional. Este equipo multidisciplinario es responsable de llevar a cabo la evaluación técnica de los protocolos

de investigación con medicamentos en seres humanos, autorizando su ejecución en el país y realizando el seguimiento en los centros certificados en Buenas Prácticas Clínicas (BPC). Además, el mismo personal se encarga de la vigilancia activa de los estudios clínicos en desarrollo, garantizando el cumplimiento de los estándares éticos, científicos y regulatorios en todo el territorio nacional.

Sin embargo, debido al sometimiento sostenido en el número de estudios clínicos en los últimos cuatro años, así como al aumento de centros interesados en obtener la certificación en BPC, la actual configuración del equipo resulta insuficiente para atender de manera eficiente la carga operativa. Esta limitación se ha visto reflejada en retrasos en la resolución de trámites, afectando los tiempos de respuesta y la capacidad de gestión del grupo.

Por lo tanto, se hace necesario fortalecer el equipo técnico con personal especializado adicional, que permita mantener la calidad de los procesos, responder oportunamente a las demandas del sector y continuar posicionando al Invima como una autoridad sanitaria confiable y eficiente en el ámbito de la investigación clínica.

En consecuencia, para garantizar la ejecución eficiente de las actividades misionales del Grupo de Investigación Clínica —incluidas la evaluación de protocolos de investigación con medicamentos en seres humanos, las certificaciones en Buenas Prácticas Clínicas (BPC), y la divulgación de información científica y regulatoria relevante para el ecosistema de investigación clínica—, se hace necesaria la contratación de personal altamente calificado. Esta necesidad responde al crecimiento sostenido de la investigación clínica en el país y a la demanda de mantener estándares regulatorios competitivos frente a agencias homólogas de la región, por lo que se requiere del equipo multidisciplinario para fortalecer la evaluación técnica de protocolos clínicos, apoyar las visitas de inspección y vigilancia en centros certificados en BPC, y contribuir a la divulgación científica y técnica del Invima. Este perfil aporta una visión integral del desarrollo farmacéutico, la calidad y la regulación, además de capacidades en farmacovigilancia, evaluación de productos biológicos y terapias innovadoras, lo que resulta clave para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos evaluados.

Actualmente, la planta del Invima no cuenta con el personal suficiente para atender la creciente carga operativa, lo que ha generado retrasos en la resolución de trámites y compromete la capacidad de respuesta institucional. Por ello, el fortalecimiento del equipo técnico es una medida estratégica para asegurar el cumplimiento de los tiempos regulatorios, la eficiencia en la gestión de protocolos clínicos y el posicionamiento del Invima como autoridad sanitaria confiable y competitiva en el ámbito de la investigación clínica.

De tal manera que se espera que la nueva contratación apoye en la realización de un total de 58 visitas de certificación / renovación de Buenas Prácticas Clínicas y/o seguimientos a instituciones en el país, la evaluación clínica de 110 protocolos, 50 enmiendas, 40 trámites relacionados con protocolos que incluyen consentimientos informados, manuales del investigados y documentación relacionada a los centros, 30 atenciones a usuarios, 30 respuestas a PQRSD y/o los asignados por el supervisor del contrato.

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 EN EL GRUPO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, EN LA REVISIÓN, ACTUALIZACIÓN Y GESTIÓN DE DOCUMENTOS TÉCNICOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN EL MARCO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC) Y BRINDAR ACOMPAÑAMIENTO EN LAS VISITAS, TENDIENTES A CERTIFICAR ESTABLECIMIENTOS QUE REALICEN ESTUDIOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS EN SERES HUMANOS, ASÍ COMO, APOYAR EL SEGUIMIENTO A LOS ESTABLECIMIENTOS CERTIFICADOS.

Cantidad de contratos autorizados = 9 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* *mpaula*
Revisó: *Sandra María Escobar Montoya*
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos