

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.

De conformidad con el los fines del Plan de Desarrollo: "Colombia Potencia Mundial de la Vida 2022 – 2026," el Invima presentó para el cuatrienio 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 objetivo general **"Fortalecer la capacidad de respuesta del modelo de Inspección, vigilancia y control Sanitario de los productos de uso y consumo humano"**, que a su vez tiene como uno de sus objetivos específicos: **"Fortalecer la gestión de los procesos orientados al aseguramiento sanitario"**, es así que, la meta en la ejecución de la actividad principal es: **"Realizar las visitas de auditorías y certificaciones de verificación de requisitos a establecimientos de productos competencia del Invima, incluyendo el seguimiento a su cumplimiento"**, y su producto es: "Servicio de certificaciones en buenas prácticas".

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, Resolución 1160 de 2016 para BPM, Resolución 4410 de 2009 para BPM de Gases Medicinales, Resolución 1403 de 2007 para BP de Elaboración, Resolución 4245 de 2015 para BP de Elaboración de Radiofármacos, Resolución 3619 de 2013 para BP de Laboratorio, Resolución 3131 de 1998 para BPM de productos fitoterapéuticos, Resolución 4594 de 2007 para BPM de medicamentos homeopáticos, Resolución 5402 de 2015 para BPM de productos biológicos y Decreto 3863 de 2008 para BPM de 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.

Consecuente con lo anterior, se programaron las metas para el año 2026 en el Plan Operativo Anual- POA, en donde se contempla la realización de visitas en BPM, 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
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	264
705	1. Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos	Hacer Seguimiento a las certificaciones en Medicamentos y	Visitas de seguimiento	30

Id. Acción	Programa	Acción Institucional	Nombre del Indicador	Programado 2026
				Total
	competencia del Invima	productos Biológicos BPC / GT / GASECR		

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

Así mismo, el Grupo Técnico se encarga de ejecutar 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; las cuales se encuentran dentro del reporte indicado anteriormente; para el año 2026 el Grupo Técnico tiene una meta inicial de 294 visitas.

Es preciso señalar que no hay personal de planta suficiente para ejecutar el servicio a contratar; 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 profesionales especializados, químicos farmacéuticos, idóneos para apoyar y realizar las actividades técnicas de visitas competencia de esta Dirección, por cuanto existe una normativa amplia de inspección de las Buenas Prácticas en donde el personal de planta (17 profesionales), no sólo ejecuta auditorias de Buenas Prácticas sino que también, realiza diferentes actividades como la respuesta a las consultas, derechos de petición, emisión de certificados de aceptación de Buenas Prácticas que cita el artículo 7 del Decreto 335 de 2022, realización del POA, indicadores de gestión, capacitaciones, citas de atención al usuario, revisión de correspondencia, 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 al número de inspecciones de certificación de Buenas Prácticas que se tienen pendientes por parte del Grupo Técnico de Medicamentos.

Por otra parte, según el procedimiento interno (ASS-AYC-PR001 "PROCEDIMIENTO AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES") cada auditoria cuenta con un número de auditores para cada área según la complejidad, extensión y especificidad de los temas a evaluar que establecen las normas vigentes en la materia, es así como, para ejecutar dichas visitas se tiene dividido por roles al interior del grupo, como son:

- **Auditor 1.** Profesional Especializado, quien evalúa los temas referentes a Control de Calidad BPM.
- **Auditor 2.** Profesional quien evalúa los temas referentes a Sistema de Aseguramiento de Calidad BPM y BPL.
- **Auditor 3.** Profesional Especializado quien evalúa los temas referentes a Producción.
- **Auditor 4.** Profesional Especializado, quien evalúa los temas referentes a Control de Calidad BPL.

Por lo anterior, dado el volumen de solicitudes de visitas de certificación de BPx presentadas, el número de consultas y derechos de petición solicitados por parte de los usuarios, el Grupo Técnico de Medicamentos requiere contar con **cinco (5) profesionales en Química Farmacéutica Especializados**, con experiencia profesional relacionada en alguna de las siguientes áreas: Realización de auditorías internas y/o externas, inspección, vigilancia y control de operaciones de productos farmacéuticos, dirección técnica de servicios farmacéuticos o supervisión de actividades y procesos de servicios farmacéuticos, farmacovigilancia, visitas de evaluación y asistencia técnica, visitas de auditoría y/o supervisión y/o control de procesos de manufactura, almacenamiento, acondicionamiento, fabricación, envase, empaque operación, funcionamiento, distribución, implementación y mantenimiento del sistema de gestión de calidad, evaluación de control calidad, garantía de calidad de preparaciones farmacéuticas, estabilidad, desarrollo de productos y/o metodologías de análisis o utilización de los productos farmacéuticos, validación de procesos productivos de áreas estériles y no estériles, elaboración de dossier y/o evaluación técnica farmacéutica para obtención de registros sanitarios, regulatorios y/o asuntos normativos, análisis químico, certificación, cumplimiento y mantenimiento de buenas prácticas de manufactura y/o laboratorio y/o elaboración de medicamentos y/o productos biológicos, seguimiento terapéutico, asuntos de propiedad industrial o patentes de productos farmacéuticos, entre otras; vigilancia de los procesos y productos relacionados con el campo profesional de la química farmacéutica; las cuales son competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y que son objeto de vigilancia sanitaria por parte del Invima, que apoyen en la realización de visitas de auditorías, certificaciones y trámites requeridos por la entidad, la industria y los usuarios.

Los profesionales en Química Farmacéutica Especializados apoyarán en el desarrollo de visitas de certificación, ampliación, renovación de 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 radiofármacos (BPER) y demás asignadas por el supervisor del contrato, así como realización de visitas de verificación de requerimientos y/o revisión documental de verificación de requerimientos de la certificación en Buenas Prácticas a los establecimientos que fabriquen, procesen, envasen, analicen, importen, acondicionen, almacenen, distribuyan, comercialicen productos farmacéuticos, presten servicios de salud con medicamentos en seres humanos, que sean de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos; teniendo igualmente que actualizar el ingreso de datos a las bases y aplicativos del Grupo Técnico de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Adicionalmente, apoyarán en la atención integral, así como la respuesta a inquietudes y/o peticiones con relación a la gestión relacionada con el proceso de auditorías y certificaciones, que soliciten los ciudadanos a través de los distintos medios destinados para ello por el Instituto, 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 ESPECIALIZADOS PARA APOYAR EL DESARROLLO, EJECUCIÓN Y GESTIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS Y CERTIFICACIONES, BRINDANDO ACOMPAÑAMIENTO TÉCNICO EN LAS VISITAS DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) A LOS ESTABLECIMIENTOS Y PRODUCTOS SUJETOS A LA VIGILANCIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA. ASÍ COMO EN LA ELABORACIÓN Y PROYECCIÓN DE LOS CONCEPTOS TÉCNICOS REQUERIDOS, CONFORME A LA NORMATIVIDAD VIGENTE Y A LOS LINEAMIENTOS ESTABLECIDOS POR LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

Cantidad de contratos autorizados = 5 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 Montoya Escobar – Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos