EL SUSCRITO DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

CONSIDERANDO QUE:

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, de conformidad con las funciones asignadas por Ley, es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al Sistema de Salud.[1]

Su objetivo consiste en 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. [2] Siendo así, el Invima cuenta con jurisdicción a nivel nacional.

Para el cumplimiento y logro de su objetivo, a la Entidad se le asignaron las siguientes funciones:

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.
2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.
3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias.
(...)
5. Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del Invima.
6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad.
(...)
8. Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.
(...)
10. Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.
11. Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares

[1] Artículo 1 del Decreto 2078 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"*
[2] Artículo 2, ibidem

técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.
(...)
15. Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.
17. Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.
(...)
19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.
(...)" [3]

A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y, de acuerdo con el Artículo 14 del Decreto 2078 de 2012[4] denota al INVIMA, como entidad encargada de cumplir con las funciones de inspección, vigilancia y control de los productos de su competencia, le corresponde adelantar, a través de los Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad- OLCC, funciones de gran importancia, entre otras, las siguientes:

1. *"Mantener actualizado el diagnóstico de oferta técnica de los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo".*
2. *"Desarrollar las acciones que garanticen la eficiente operación de los laboratorios de acuerdo con los lineamientos de la Dirección General del Instituto".*
3. *"Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del Invima, requeridas por las direcciones misionales y reportar sus resultados".*
4. *"Propiciar el cumplimiento de antisueros de calidad tendientes a la acreditación de los procesos técnicos, científicos y administrativos en los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo".*
5. *"Establecer mecanismos para organizar y controlar el funcionamiento de los laboratorios del Invima".*
6. *"Desarrollar las acciones que faciliten la participación de los laboratorios del Invima en programas de evaluación externa del desempeño con instituciones nacionales e internacionales".*

A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas, y de acuerdo con la organización del Invima emanada mediante la Resolución No.2022035262 del 20 de septiembre de 2022 , modificada por la Resolución No. 2023001100 del 16 de enero de 2023, por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Invima y se determinan funciones y la Resolución No. 2024003137 de enero de 2024 por la cual se suprimen y modifican algunos grupos de trabajo; se asignaron otras especificas a los Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad- OLCC, dentro de las cuales y para efectos de la presente necesidad, se destacan entre otras, las siguientes:

(...)
14.3 GRUPO DE LABORATORIO DE FISICOQUÍMICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis fisicoquímico de medicamentos, cosméticos y productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico, productos biológicos, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales; realizar el análisis de los

[3] Artículo 4, ibidem

[4] Artículo 5, ibidem

resultados y generar los informes requeridos para la toma de decisiones en materia de vigilancia sanitaria de acuerdo con su competencia.
(...)

3. Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y los laboratorios designados por el Invima, para la realización de los análisis fisicoquímicos de medicamentos, cosméticos y productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico, productos biológicos.

4. Implementar las actividades de los programas, planes y proyectos definidos por las Direcciones Misionales y el Ministerio de Salud y Protección Social y realizar de acuerdo con sus competencias las pruebas de Laboratorio de alta complejidad para la vigilancia en salud pública, así como las pruebas para la vigilancia y control sanitario en los productos competencia del grupo y ejercer funciones como Laboratorio Nacional de Referencia."

Así mismo, el fortalecimiento del INVIMA implica alinearse a sus objetivos estratégicos, específicamente al siguiente: "Fortalecer la soberanía sanitaria nacional a través de la optimización de los diferentes procesos de inspección, vigilancia y control sanitario, regionalizado, con enfoque de riesgo, así como el acompañamiento en tiempo real y oportuno al emprendedor y el empresario, con el fin de promover y proteger la salud de los colombianos", porque este impacta los procesos de vigilancia y control de calidad de los productos de su competencia, que realizan los grupos de laboratorios que conforman la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad (OLCC) del INVIMA. "Fortalecer la soberanía sanitaria nacional a través de la optimización de los diferentes procesos de inspección, vigilancia y control sanitario, regionalizado, con enfoque de riesgo, así como el acompañamiento en tiempo real y oportuno al emprendedor y el empresario, con el fin de promover y proteger la salud de los colombianos", porque este impacta los procesos de vigilancia y control de calidad de los productos de su competencia, que realizan los grupos de laboratorios que conforman la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad (OLCC) del INVIMA.

Es así como para el desarrollo de este se ha planteado la siguiente estrategia o programa:

- *Fortalecer la Inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima.*

Esta estrategia, se encuentra plasmada dentro del Plan Operativo Anual (POA), la cual se deriva del objetivo estratégico y es concordante con el objetivo específico del proyecto: "Optimizar la ejecución de procesos de fiscalización sanitara (IVC).", es así que, para optimizar los procesos de fiscalización del Invima se hace necesario desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima garantizando que las muestras que se realicen cumplan con los estándares y sean confiables.
Es así como, en consideración a los requerimientos mínimos de calidad propios de los laboratorios, se deberá garantizar las condiciones del equipamiento que hacen parte del mobiliario de los mismos, en relación a la norma ISO 17025:2017 en el numeral 6.4.1 que dispone lo siguiente: "El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluidos pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados" y en el numeral 6.4.6. "El equipo de medición debe ser calibrado cuando: la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados". Igualmente, en cumplimiento a los requisitos del Informe 57 de OMS, de Buenas Prácticas de Laboratorio – BPL´s, en su numeral 5.3 Equipos, instrumentos y otros dispositivos, ítem 5.27 dispone que: "Todos los equipos analíticos deben ser aptos para su finalidad prevista, lo que se demuestra mediante la calificación del equipo (EQ), que abarca la calificación del diseño (DQ), la calificación de la instalación (IQ), la calificación operativa (OQ) y la calificación del desempeño (PQ)."

En relación con estas actividades, se hace necesario llevar a cabo análisis que involucren la detección, identificación y valoración, así como ensayos concernientes a la disolución, uniformidad de contenido, presencia de impurezas orgánicas, entre otros elementos. Estos análisis deben ajustarse a las normativas establecidas por las Farmacopeas autorizadas por el Decreto 677 de 1995 o las especificaciones indicadas por el solicitante. Se requiere seguir las normas y procedimientos en vigor aplicables a los productos dentro de la esfera de competencia del Laboratorio, haciendo uso de técnicas de baja, mediana y alta complejidad.

Las regulaciones mencionadas con anterioridad abarcan tanto el Informe 57 de la OMS como la norma ISO/IEC 17025:2017. La observancia rigurosa de estas normas en el Laboratorio ha resultado en la obtención del estatus de Laboratorio Precalificado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en Buenas Prácticas de Laboratorio en el año 2020 y renovación de la misma en 2024. En la actualidad, el Laboratorio ostenta la acreditación de 7 metodologías por parte del Organismo Nacional de Acreditación, y ha sido oficialmente reconocido como Laboratorio Nacional de Referencia mediante el Decreto 780 de 2016.

Dado, que las Direcciones misionales (Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, Dirección de cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica) y el Ministerio de Salud y Protección Social, requieren de manera imperativa los resultados de los análisis, es esencial brindar respuestas oportunas a sus solicitudes para satisfacer las necesidades asociadas a diversos programas, tales como la Evaluación de la Calidad de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos (DMPB), la Evaluación de la Calidad de Cosméticos, y Programas especiales del Ministerio de Salud y de Protección Social. Estos programas están claramente delineados en el Plan Operativo Anual (POA) para el año 2026, abarcando un total de 280 muestras destinadas al Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías.

Por otra parte, en el cumplimiento de las funciones relacionadas anteriormente y 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: "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 trámites de registros sanitarios – Notificación Sanitaria NS- Notificación Sanitaria Obligatoria NSO- Nuevos, reconocimientos y renovaciones", cuyo objetivo general está encaminado a implementar acciones para aumentar y atender la demanda de trámites de registros sanitarios de medicamentos ante la Agencia Sanitaria.

El Decreto 677 de 1995 por el cual se enmarca el régimen para la obtención de registros sanitarios y sus modificaciones para medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, productos Fitoterapéuticos y homeopáticos; fue modificado parcialmente por el Decreto 843 de 2016 para dar apertura a procesos automáticos, posteriormente en el Decreto 2106 de 2019, trajo consigo el procedimiento en un solo proceso de evaluación de nuevos medicamentos en lo que refiere a los atributos de calidad, seguridad y eficacia, el Decreto 334 de 2022 modificó las modificaciones a los registros por un sistema de clasificación de riesgo, el régimen de autorizaciones de agotamiento y el proceso de llamados a Revisión de oficio; y recientemente el Decreto 1474 de 2023 modificó la tipología de algunas modificaciones y eliminó el proceso de renovaciones de los permisos de comercialización o registros de medicamentos.

Es de resaltar que en los últimos años se han publicado nuevas normas sanitarias en materia farmacéutica en función del avance de la tecnología, la apertura económica, la búsqueda de apoyar fabricación medicamentos a nivel local y la alineación a estándares regulatorios internacionales. En procura de lograr esta visión gubernamental e institucional se han generado nuevos procesos y demanda de personal para ejecutarlos, sin descuidar el funcionamiento de actividades previamente establecidas por el INVIMA.

Es conocido, que luego de la pandemia por COVID-19 se generó escasez de algunos medicamentos e insumos para su fabricación a nivel mundial, este factor y otros han alterado la oferta y demanda de medicamentos en Colombia, conllevando al desabastecimiento de medicamentos que son esenciales para atender la población

Colombiana. Los esfuerzos del gobierno se han dirigido a mitigar el impacto del desabastecimiento sobre la salud pública y por ello han adoptado estrategias como expedir nuevas regulaciones, crear aplicaciones para reportar el desabastecimiento, generar incentivos para la producción local y autorizar más importaciones. Por lo cual, el desarrollo en materia del manejo de notificación de abastecimiento y desabastecimiento de medicamentos con la finalidad de trazar el comportamiento de disponibilidad en el mercado y evaluar alternativas farmacéuticas se dispuso en el Decreto 334 de 2022.

Por lo anterior, el INVIMA ha propuesto considerar las alternativas terapéuticas disponibles en el mercado, contemplar la fabricación de medicamentos magistrales, dar prioridad y agilizar los trámites para autorizar cambios en el registro sanitario, autorizar la importación del medicamento con etiqueta del país de origen y declarar algunos medicamentos como vital no disponible y es así como la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, participa en la revisión de los diferentes expedientes de medicamentos y productos biológicos en lo que respecta a la parte de control de calidad de producto terminado, en aras de mitigar el riesgo de desabastecimiento en medicamentos necesarios para salvaguardar la vida de los colombianos.

En ese sentido desde las dependencias del Instituto se realiza un trabajo en conjunto para realizar la implementación, mantenimiento y gestión de lo establecido en las normas en mención por cuanto estos se encargan de estudiar, revisar, analizar y emitir conceptos técnicos desde su competencia a los medicamentos y productos biológicos antes y posterior al permiso de comercialización, cuyas decisiones en la mayoría de los casos se traduce en la expedición de actos administrativos.

Sin embargo, teniendo en cuenta que los profesionales de planta del Instituto de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, desarrollan varias labores adicionales a análisis de productos, tales como el sostenimiento del Sistema de Gestión para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo bajo la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017, control metrológico, adquisiciones de bienes y servicios, estandarizaciones, validaciones y verificación de metodologías analíticas, entre otros; lo cual hace que el personal de planta no sea suficiente y no pueda dedicarse exclusivamente a atender las solicitudes de análisis fisicoquímico de los productos competencia y las diferentes solicitudes de revisión documental relacionada con registros y trámites asociados.

Así las cosas y para suplir dicha actividad de análisis de muestras y, revisión y evaluación documental como parte de la solicitud de los diferentes trámites asociados a los productos competencia del Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías se requiere el apoyo de dos (2) profesionales en Química Farmacéutica con título de Especialización en Análisis Químico ó Química Instrumental ó Gestión de Calidad para Laboratorios ó Gerencia de Laboratorios, con 18 meses de experiencia profesional relacionada en análisis de muestras en laboratorios ó (42) meses de experiencia profesional relacionada en análisis de muestras en laboratorios, en caso de no contar con título de postgrado en la modalidad especialización (aplica las equivalencias contenidas en la Resolución 2024058878 del 26 de diciembre de 2024) para que preste sus servicios profesionales en la atención oportuna tanto de las solicitud de análisis como de las solicitudes de Informes de Evaluación Técnica (FIES) vigencia 2026 realizadas por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, además del cumplimiento del Plan Operativo Anual respecto a los indicadores: "Número de muestras", "Número de parámetros" y "Número de FIES revisados y verificados" de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad.

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.*

Los particulares, por su parte, tendrán en cuenta al celebrar y ejecutar contratos con las entidades estatales que,

colaboran con ellas en el logro de sus fines y cumplen una función social que, como tal, implica obligaciones"

Por su parte, el artículo 2° de la Constitución Política indica que son fines esenciales del Estado: *"servir a la comunidad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución"*. Y es en atención a los mismos, que se requiere de la presente contratación, con el fin de garantizar el interés general en coordinación y articulación con los planes, programas y proyectos del sector salud.

Por lo anterior, en cumplimiento de lo estipulado en el artículo 2.8.4.4.5 del decreto 1068 de 2015 autorizo expresamente la celebración de dos (2) contratos con objeto igual relacionado a continuación: *Prestar servicios profesionales especializados en el Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías para apoyar las actividades tendientes a asegurar la ejecución de los programas de vigilancia y control incluidos en los planes estratégicos del Instituto y brindar respuesta a los trámites asociados a la solicitud de registros sanitarios de productos biológicos competencia del laboratorio.*

Cantidad de contratos autorizados = 2 con honorarios mensuales de $6.397.000

Se extiende la presente autorización en Bogotá D. C., a los diecinueve (19) días del mes de enero de 2026.

FRANCISCO AUGUSTO GIUSEPPE ROSSI BUENAVENTURA
Director General

Revisó: Amelia Velasco Corredor/ Jefe OLCC

Proyectó: Elisa Marcela Carrillo Zapata/ Profesional Especializado OLCC.