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.

En virtud de la misionalidad de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, esta debe desarrollar diversas actividades de carácter administrativo, alineadas con los objetivos institucionales. Entre estas se encuentran atender y absolver consultas de asuntos competencia de la Dirección, así como consolidar y realizar seguimiento de las necesidades de contratación de bienes y servicios para la Dirección.

Asimismo, para el cumplimiento eficiente y oportuno de las funciones a cargo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, se hace necesario dar estricto cumplimiento a lo dispuesto en la Ley 594 de 2000 –Ley General de Archivos–, la cual establece la obligación de las entidades públicas y de aquellas que ejercen funciones públicas de garantizar la adecuada gestión documental. En este contexto, y con el fin de asegurar la disponibilidad, conservación, integridad y accesibilidad de la información relacionada con los trámites, actuaciones y procesos de la Dirección, resulta indispensable organizar, clasificar y archivar de manera sistemática la documentación correspondiente.

En este sentido, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requiere contar con apoyo en las actividades administrativas que se derivan del proceso de radicación y asignación de correspondencia allegada al correo electrónico de la Dirección y de los grupos que la componen, así como al aplicativo SE-SUITE. Esta actividad consta de revisar la solicitud, clasificarla, remitirla o asignarla al grupo o funcionario competente para lograr dar una respuesta oportuna. En promedio, la Dirección recibe al correo electrónico un aproximado de 400 solicitudes mensuales, sobre información de estado de los trámites de los productos de competencia de la Dirección, inconvenientes en el proceso de notificación, impulsos procesales, peticiones, etc. Una vez revisada la

solicitud, se clasifica e identifica si esta debe ser radicada a través del aplicativo dispuesto por la entidad para atender correspondencia, y se remite al área, grupo o funcionario pertinente para dar una respuesta oportuna. A su vez, la Dirección recibe un aproximado de 246 radicados a través del aplicativo SE-SUITE, del cual se debe verificar si el asunto es competencia de la Dirección y asignarlo a los grupos, funcionarios o contratistas correspondientes. Esta actividad requiere ser realizada por personas con conocimiento en el manejo de aplicaciones ofimáticas.

Por otro lado, la Dirección en el seguimiento del plan de necesidades a su cargo, requiere reunir, recopilar y examinar los documentos necesarios para la etapa precontractual que estén conforme a la lista de chequeo GAD-CGT-FM22, de los profesionales que hacen parte de los grupos internos de trabajo. Una vez, concluida esta etapa, se requiere contar con apoyo en la revisión del correcto diligenciamiento de los formatos GAD-GCT-FM24, GAD-GCT-FM09 y GAD-GCT-FM08, así como Tramitar el envío del formato GAD-GCT-FM24 a la oficina Financiera, así como la verificación del adecuado cargue de las cuentas de cobro en la plataforma transaccional de Colombia Compra Eficiente Secop II. Es por ello que se requiere contar con personal que apoye a los grupos internos de la Dirección, en esta actividad.

Pese a la cantidad de funciones a cargo de la Dirección de Medicamentos, solo cuenta con once (11) técnicos administrativos de planta, que se encuentran distribuidos en los diez grupos internos de trabajo, que dentro de sus funciones se encuentra el apoyo en el agendamiento de citas a usuarios, recibir, radicar y asignar correspondencia, alimentar bases de datos empleadas en los grupos, así como en la asignación de radicados en los aplicativos empleados en el instituto, sin embargo, la cantidad actual de personal de planta no es suficiente para cubrir la totalidad de las diligencias administrativas a cargo de la Dirección. Esta situación se agrava considerando la creciente demanda de servicios y la complejidad de las funciones de control y vigilancia sanitaria que debe llevar a cabo el Invima. En consecuencia, se evidencia la necesidad de contratar a dos (3) tecnólogos en áreas afines a la gestión administrativa, con experiencia comprobada en actividades administrativas, lo que les permitirá prestar servicios de apoyo a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en las actividades administrativas a su cargo.

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 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

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 DE APOYO A LA GESTIÓN EN LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA, MEDIANTE LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES ADMINISTRATIVAS PROPIAS DE SU COMPETENCIA.

Cantidad de contratos autorizados = 3 con honorarios mensuales de $2.800.000

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