

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 deben 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, 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.

Dado lo anterior y aunado a 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: "Optimizar la ejecución de procesos de fiscalización sanitaria (IVC)", es así que, la meta en la ejecución de la actividad principal es: "Realizar articulación y seguimiento a la calidad de las actividades de IVC de los GTTs y a las actividades de implementación de la circular 039 del 2016", y su producto es: "Servicio De Inspección, Vigilancia Y Control", en el cual se definieron seis (6) indicadores de acciones de IVC efectuadas por parte de las Entidades Territoriales de Salud, Informes de retroalimentación al Director, Coordinación y articulación técnica con las ET de salud para fortalecimiento del modelo de IVC Sanitario de productos farmacéuticos, publicación de los consolidados técnicos de los resultados de acciones de IVC, entregas oportunas del Mapa de Riesgo de IVC, mesas de unificación de criterios con los inspectores de los GTTs, impactando así al Programa Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima (ver Tabla 1).

| No. Acción | Acción Institucional | Nombre del Indicador | Fórmula del Indicador | Programado 2026 |
|------------|---|--------------------------------------|---|-----------------|
| 719 | Realizar articulación y seguimiento a la calidad de las actividades de IVC de los GTT's y a las actividades de implementación de la circular 039 del 2016 | Acciones de IVC por parte de las ETS | Total, de actas de visita de IVC a llegadas por las ETS/ Total de acciones de IVC solicita das por la Dir. Medicamentos a las ETS x100 | 80% |
| 720 | Realizar articulación y seguimiento a la calidad de las actividades de IVC de los GTTs y a las actividades | Informes de retroalimentación | N°. de informes de retroalimentación realizados | 4 |

| | | | | |
|-----|--|--|---|------|
| | de implementación de la circular 039 del 2016 | | | |
| 721 | Realizar articulación y seguimiento a la calidad de las actividades de IVC de los GTTs y a las actividades de implementación de la circular 039 del 2016 | Coordinación y articulación técnica con las ETS para el fortalecimiento del modelo de IVC Sanitario de productos farmacéuticos | Mesas de articulación y apoyo técnico a las ET de Salud por parte de la Dir. Medicamentos/Total de Mesas de articulación y apoyo técnico planificadas x 100 | 100% |
| 722 | Realizar articulación y seguimiento a la calidad de las actividades de IVC de los GTTs y a las actividades de implementación de la circular 039 del 2016 | Publicación de los consolidados técnicos de los resultados de acciones de IVC | Informe técnico de las acciones y resultados obtenidos en las visitas de inspección por Mapa de Riesgo y extraordinarias de IVC efectuadas por parte de la Dirección de Operaciones Sanitarias. | 2 |
| 723 | Realizar articulación y seguimiento a la calidad de las actividades de IVC de los GTTs y a las actividades de implementación de la circular 039 del 2016 | Entregas oportunas | Número de entregas Oportunas del Plan Trimestral de visitas IVC-SOA Medicamentos | 4 |
| 726 | Realizar articulación y seguimiento a la calidad de las actividades de IVC de los GTTs y a las actividades de implementación de la circular 039 del 2016 | Mesas de unificación de criterios con los inspectores de GTT | Realizar las actividades de unificación de criterios y de formación a los inspectores | 4 |

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

Para proyectar la articulación y coordinación de las actividades de inspección, vigilancia y control (IVC) relacionadas con los productos competencia de la Dirección de medicamentos, se tomó como referencia el comportamiento observado en los últimos tres años. Este análisis permitió identificar tendencias y patrones recurrentes que sirvieron como base para estimar las necesidades y recursos requeridos a futuro. Se recopilaron y examinaron datos históricos de los últimos tres años, lo que permitió detectar variaciones en la cantidad de actividades realizadas, así como evaluar la eficiencia y efectividad de los procesos implementados. A partir de estas tendencias, se establecieron proyecciones para los indicadores clave del año 2026 (Ver Tabla 1). Por ejemplo, si se evidenció un crecimiento sostenido en el número de actas evaluadas, se anticipó un aumento similar para el año siguiente.

Asimismo, se revisaron los recursos disponibles —como el talento humano, el presupuesto y las herramientas tecnológicas— para garantizar que las proyecciones fueran viables y alcanzables.

Como se evidencia en la tabla 1, las metas proyectadas para el 2026 corresponden a la implementación de acciones estratégicas orientadas al fortalecimiento del proceso de Inspección, Vigilancia y Control (IVC). Para dar cumplimiento a los indicadores definidos, se consolidarán y remitirán oportunamente las actas de visita, se elaborarán informes técnicos de retroalimentación, se coordinarán y ejecutarán mesas de articulación y apoyo técnico, se documentarán los resultados obtenidos en las visitas por Mapa de Riesgo y extraordinarias, se garantizará la entrega oportuna del Plan Trimestral de visitas IVC-SOA Medicamentos con las respectivas jornadas de capacitación para la unificación de criterios y formación de inspectores. Todas estas actividades estarán

organizadas y monitoreadas mediante **planes de trabajo** trimestrales, asegurando la trazabilidad, la articulación con las ETS y el cumplimiento de los indicadores establecidos.

Este enfoque detallado y basado en datos asegura que las actividades de inspección, vigilancia y control se realicen de manera eficiente y efectiva, contribuyendo al fortalecimiento del programa y al cumplimiento de los objetivos del Invima y de acuerdo con el marco normativo aplicable para este fin, **Ley 715 de 2001, Decreto 780 de 2016, Resolución 1229 de 2013, Circular 039 de 2016 y la Resolución 1896 de 2023.**

De igual manera, y desde el cumplimiento de las **normas internacionales**, el Invima enfrenta el reto de pasar de ser una Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional de las Américas (ARNr) a una Autoridad Listada por la Organización Mundial de la Salud (WLA¹, por sus siglas en inglés). Esta transición debe completarse durante esta vigencia e implica una evaluación externa que analizará el cumplimiento con la Herramienta de Evaluación Global Comparativa de la OMS (OMS-GBT) y con los indicadores de desempeño incluidos en el WLA.

En este punto, es preciso mencionar que la Herramienta de Evaluación Global Comparativa (GBT) de la OMS es un instrumento diseñado para evaluar y fortalecer los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos. Para el Invima, esta herramienta es esencial porque, evalúa la eficacia regulatoria, facilita la mejora continua y promueve la transparencia y confianza. Dicha herramienta está conformada por **nueve módulos²**:

1. Sistema regulatorio nacional
2. Registro y autorización de comercialización
3. Vigilancia
4. **Vigilancia y control del mercado**
5. Concesión de licencias a los establecimientos
6. **Inspección regulatoria**
7. Pruebas de laboratorio
8. Fiscalización de ensayos clínicos
9. Liberación de lotes por la autoridad regulatoria nacional (ARN)

Estos módulos permiten una evaluación integral de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos, asegurando que cumplan con los estándares internacionales de calidad, seguridad y eficacia. De manera específica el **Grupo de Articulación y Apoyo Técnico a la Inspección, Vigilancia y Control** aporta evidencias para el cumplimiento del **módulo 4, vigilancia y control del mercado** y **módulo 6 Inspección Regulatoria**, dentro del cual es esencial contar con disposiciones legales y regulaciones que respalden las actividades inspecciones a los establecimientos (fabricantes) certificados, así como las de vigilancia y control del mercado (como las normas locales enunciadas líneas arriba); lo anterior, incluye la capacidad de imponer sanciones y tomar medidas correctivas cuando sea necesario. Deben existir procedimientos establecidos y documentados para realizar actividades de vigilancia y control, incluyendo el seguimiento de la promoción y publicidad de productos médicos; asignar personal competente y capacitado para llevar a cabo estas actividades, gestionar bases de datos de productos, resultados de pruebas y acciones regulatorias, así como establecer mecanismos de colaboración y comunicación entre todos los interesados directos, incluyendo otras agencias regulatorias, fabricantes, distribuidores y el público en

¹ Las autoridades reguladoras incluidas en la lista de la OMS son reconocidas por cumplir con los más altos estándares internacionales de calidad, seguridad y eficacia en la regulación de medicamentos y vacunas. Esto genera confianza tanto a nivel nacional como internacional. <https://www.who.int/initiatives/who-listed-authority-reg-authorities>

² Tomado de <https://www.paho.org/es/temas/servicios-salud/herramienta-para-evaluacion-sistemas-regulatorios-nacionales-GBT>

general, implementando indicadores de desempeño para evaluar la efectividad de las actividades de ambos módulos 4 y 6.

El Invima ha trabajado intensamente en prepararse para la evaluación OMS-GBT, avanzando en el cumplimiento de los indicadores esenciales para ser catalogada como una Agencia Regulatoria funcional o nivel III, dada la importancia de mantener altos estándares de calidad y seguridad en los productos médicos y alineándose así con las mejores prácticas internacionales.

Por esta razón y para el cumplimiento de lo mandado en la exposición normativa citada y la herramienta OMS-GBT, se requiere fortalecer las actividades de articulación con los diferentes actores que ejecutan las acciones de IVC en materia de productos farmacéuticos, que constan de comités multidisciplinarios y mesas de trabajo sectorial en los territorios en las cuales se busca afianzar temas relacionados con aspectos sanitarios, legales de competencia de cada uno de los actores y resolver dudas; adicionalmente, posterior a ello, el Instituto debe realizar los análisis y la consolidación de la información derivada de las acciones de inspección vigilancia y control en las cadenas productivas a nivel nacional, para garantizar la cobertura eficiente y eficaz de la gestión pública.

En este contexto, al Invima, a través de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, se le han asignado responsabilidades orientadas a coordinar el modelo sistémico de información en IVC sanitario, desarrollar los modelos de Inspección, vigilancia y control para las cadenas productivas de su competencia conforme a la guía de análisis de riesgo definida por el Ministerio de Salud y de Protección Social, así como de apoyar a las autoridades competentes en la implementación del modelo, respaldar la aplicación del análisis de riesgo en la gestión territorial, coordinar con departamentos y distritos la formulación y ejecución de operaciones sanitarias conjuntas y delegar, en el marco del modelo de IVC sanitario, las funciones necesarias a las Entidades Territoriales de Salud.

Teniendo en cuenta lo anterior, se hace necesario contar con grupo de trabajo multidisciplinario en donde se cuente con profesionales en Química Farmacéutica, Derecho y Administrador de Empresas, que apoyen en el análisis, proyección de conceptos y actualizar el modelo de riesgos de IVC-SOA. Es por ello que se requiere el apoyo desde el punto de vista farmacéutico en la implementación de la vigilancia y control del mercado de medicamentos y productos sanitarios, en el análisis de los resultados de pruebas de laboratorio para asegurar que los productos cumplan con los estándares de calidad y seguridad establecidos, de la información de la farmacovigilancia, evaluando los efectos adversos de los medicamentos en el mercado, lo que ayuda a identificar y mitigar riesgos para la salud pública, de las cuales estas últimas compete al **químico farmacéutico**; ahora desde el ámbito jurídico, se requiere de un **profesional en derecho** proporcione orientación jurídica sobre el cumplimiento de las normativas y regulaciones mencionadas anteriormente, esto incluye interpretar las leyes y asegurarse de que las entidades de salud y los establecimientos cumplan con los requisitos legales. A su vez la revisión de documentos legales y técnicos relacionados con las actividades de IVC, así como ofrecer capacitación a los referentes de las Entidades Territoriales de Salud y otros actores del sector sobre las implicaciones legales de las normativas y cómo cumplirlas adecuadamente. También es un elemento fundamental para ayudar a identificar y mitigar riesgos legales asociados con las actividades de IVC, asegurando que las prácticas de inspección y control se realicen de manera legal y ética y proponer mejoras en los procesos de IVC. Por otro lado, el profesional en **administración de empresas** es el profesional idóneo en la formulación de estrategias y planificación en el modelo de riesgos IVC-SOA y en la articulación con

los demás procesos internos y externos, atendiendo las metodologías establecidas por el Invima.

Las actividades anteriormente citadas deberán ser realizadas por profesionales idóneos que determinen la viabilidad y cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad vigente en materia de IVC, no obstante, el Grupo de Articulación y Apoyo Técnico a la Inspección, Vigilancia y Control actualmente cuenta con ocho (8) profesionales de planta, de diferentes disciplinas, a saber: una médica, una microbióloga, una Bióloga y microbióloga, y cuatro (4) Químicos Farmacéuticos, con asignación de tareas específicas, toda vez que la médica en compañía de un Químico Farmacéutico atienden lo concerniente al mapa de riesgos y la evaluación de actas de visitas relacionadas con IVC-SOA, los otros tres Químicos Farmacéuticos apoyan todo lo relacionado con temas de medicamentos biológicos y apoyo de visitas de certificación de BPM, personal que no es suficiente para el desarrollo de las metas anteriormente indicadas, por lo cual, se requiere de cuatro (4) profesionales en Química Farmacéutica y/o Derecho y/o Administración de Empresas, con Título de posgrado en la modalidad de Especialización con experiencia profesional, de la siguiente manera:

Para los profesionales en Química Farmacéutica: título de posgrado en la modalidad de especialización en alguna de las siguientes áreas: Ciencias Farmacéuticas o Salud Pública, o Farmacología, o Epidemiología, o auditoría en salud, en Inspección, vigilancia y control y/o afines a las anteriormente mencionadas y con dieciséis (16) meses de experiencia profesional relacionada con alguna de las siguientes áreas: Procesos de almacenamiento y/o producción y/o adquisición y/o Investigación y/o diseño y/o desarrollo y/o estabilidad y/o validaciones y/o preparación (servicio farmacéutico) de productos farmacéuticos; aseguramiento, inspección o vigilancia, garantía o control de calidad, auditoría, regulación y asuntos normativos, farmacovigilancia, dirección técnica, análisis químico y/o fisicoquímico y/o microbiológico, certificación y/o cumplimiento y/o mantenimiento de buenas prácticas de manufactura o elaboración, seguimiento terapéutico, y vigilancia de los procesos y productos relacionados con el campo y/o productos del ámbito farmacéutico.

Para los profesionales en Derecho: título de posgrado en la modalidad de especialización en alguna de las siguientes áreas: Derecho Administrativo, o Propiedad Industrial, o Derecho Público, o Derecho comercial, Derecho médico, Derecho Biomédico, Derecho Sanitario, Inspección, vigilancia y control y/o afines a las antes mencionadas y con dieciséis (16) meses de experiencia profesional relacionada con alguna de las siguientes áreas: Asesoría legal; o consultoría jurídica; o emisión de conceptos jurídicos; o Investigación; o revisión de requisitos legales; o manejo de consultas y/o derechos de petición o Asuntos regulatorios; Atención/respuesta a derechos de petición, tutelas, requerimientos; y/o proyección de Actos Administrativos.

Para los profesionales en administración de empresas: título de posgrado en la modalidad de especialización en alguna de las siguientes áreas: Administración de Empresas de Salud o Gestión de Servicios de Salud o Administración Hospitalaria o Dirección ejecutiva de negocios farmacéuticos, gestión y regulación sanitaria, Inspección, vigilancia y control y/o afines a las antes mencionadas y con dieciséis (16) meses de experiencia profesional relacionada con alguna de las siguientes áreas: en la recopilación, análisis, procesamiento y manejo de bases de datos y/o ejecución de proyectos; análisis, evaluación y gestión de modelos de riesgos sanitarios; seguimiento de indicadores, elaboración de informes técnicos manejo de consultas y/o derechos de petición o asuntos regulatorios; atención/respuesta a derechos de petición.

Lo anterior, para que los profesionales desde su área de conocimiento especializado fortalezcan y apoyen la atención, análisis y gestión de las PQRSD de mayor

complejidad, en el marco de los procesos de vigilancia que realiza la Dirección, al igual que la revisión y elaboración de documentos necesarios para los módulos de Inspección Regulatoria y de la vigilancia y control de mercado (función reguladora), que cumplan con los requisitos establecidos en la herramienta global de evaluación comparativa emitida por la OMS-GBT, así como el apoyo en el seguimiento a la articulación y ejecución de calidad de las visitas IVC de la DIROS y a las actividades encaminadas a la implementación de la Circular 039 del 2016 que contribuirá al cumplimiento de las metas POA de la Dirección.

Es por esto que, será necesario continuar con la documentación de procedimientos, instructivos y guías orientadoras por parte de Invima, en cumplimiento de lo estipulado. Durante 2025, este trabajo se desarrolló de manera conjunta con las Entidades Territoriales a través de diversas mesas técnicas, donde se establecieron compromisos y cronogramas de trabajo, los cuales deben mantenerse para asegurar la unificación de criterios normativos. Además, se continuará la articulación con el Ministerio de Salud y Protección Social, con quienes se llevan a cabo mesas de trabajo mensuales para presentar avances en la implementación de la nueva normatividad y avanzar en la consolidación del Grupo de Participación Social y de la Sistematización del Modelo de IVC Sanitario. Así como los compromisos con la Oficina de Asuntos Internacionales para la entrega de las evidencias e indicadores de los módulos mencionados de la herramienta de GBT.

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."*

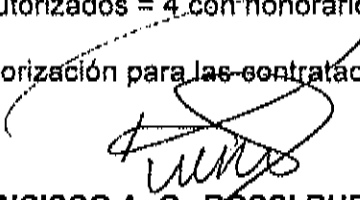
Todo lo anterior según los lineamientos y procesos de vigilancia establecidos por el instituto, de acuerdo con la certificación de objeto igual emitida por la Dirección General de este Instituto y previa certificación de insuficiencia de personal de planta globalizada que permita coadyuvar las actividades 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 PARA EVALUAR LA INFORMACIÓN RELACIONADA CON LAS ACCIONES DE IVC, ASÍ COMO PARTICIPAR EN ACTIVIDADES DE ARTICULACIÓN CON LOS ACTORES DEL SECTOR SALUD EN CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE Y QUE SEAN COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA.

Cantidad de contratos autorizados = 4 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: mnlnoa 
Revisó: Sandra María Escobar Montoya 
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

www.invima.gov.co


@invimacolombia Invima Colombia

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