

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.

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 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 solicitadas 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 de implementación de la circular 039 del 2016	Informes de retroalimentación	N°. de informes de retroalimentación realizados	4
721	Realizar articulación y seguimiento a la calidad de las actividades de IVC de los GTTs y a las actividades	Coordinación y articulación técnica con las ETS para el fortalecimiento del	Mesas de articulación y apoyo técnico a las ET de Salud por parte de la Dir. Medicamentos/Total de Mesas	100%

	de implementación de la circular 039 del 2016	modelo de IVC Sanitario de productos farmacéuticos	de articulación y apoyo técnico planificadas×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 módulos**²:

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 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.

Teniendo en cuenta lo anterior, se requiere contar con dos (2) profesionales con título en Química Farmacéutica, que apoyen en las actividades técnicas y operativas necesarias para la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, en el marco de los procesos de inspección, vigilancia y control (IVC) de los productos bajo su competencia. Este perfil es fundamental en su aporte en las actividades de articulación con las Entidades Territoriales de Salud, conforme a la Resolución 1229 de 2013 y la Circular 039 de 2016, así como en gestionar las peticiones, quejas, reclamos y denuncias (PQRD) de menor complejidad,

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>

incluyendo la programación, acompañamiento y cierre de visitas por riesgo, la toma de muestras, el retiro de productos del mercado y el análisis de situaciones relacionadas con medicamentos vitales no disponibles, por el volumen que se maneja de radicados en el Grupo de Articulación. Cabe resaltar que el personal actual que el personal actual no es suficiente para dar cumplimiento a estos objetivos, más aún que con la entrada en vigencia de la Resolución 1896 de 2023 y de la importancia de cumplir con los requisitos de la herramienta OMS-GBT, que exigen a la entidad el fortalecimiento y atención a las actividades de Inspección Vigilancia y Control -IVC, con un enfoque integral y articulado por parte de los diferentes actores del sector salud, 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, lo que ayuda a identificar y mitigar riesgos para la salud pública, de las cuales estas últimas compete al **químico farmacéutico**.

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 dos (2) profesionales que cuenten con Título Profesional en Química Farmacéutica.

A su vez, este Grupo durante el 2025 ha atendido más de 1.800 PQRDS, a la misma fecha se realizaron 750 acciones de Inspección, Vigilancia y Control, articuladas con los diferentes actores en salud, y, por último, se han entregado 10 informes con 280 actas de visitas evaluadas, realizadas por la Dirección de Operaciones Sanitarias, y por las Entidades Territoriales de Salud para realizar la retroalimentación a las mismas.

Así mismo y como consecuencia del reciente cambio normativo para la comercialización a distancia y la vigencia vitalicia del registro sanitario para medicamentos, sujeto a control posterior, el volumen de PQRDS (en específico derechos de petición y denuncias) radicados por el Sistema de Correspondencia Se-suite, enfrentó un aumento del 20% durante el 2025 respecto a la vigencia 2024, lo cual se espera bajo esta tendencia que se incremente para la vigencia 2026.

También en esta anualidad 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 que 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. Así como los compromisos con la Oficina de Asuntos Internacionales para la entrega de las evidencias e indicadores de los módulos mencionados.

Por tal motivo, se requiere personal con conocimiento y experiencia para materializar el fortalecimiento del sector con la implementación de lo mandado en la Resolución 1229 de 2013 y en la Circular 039 de 2016, arriba mencionados, por tanto, se evidencia una necesidad de continuar las actividades de Inspección Vigilancia y Control -IVC-, con un enfoque integral y articulado por parte de los diferentes actores del sector salud, entre los que se destacan además del Invima, las Entidades Territoriales de salud.

De acuerdo con el presupuesto estimado, se tiene contemplado que la prestación del servicio se cumpliría frente a la contingencia en **un término de diez (10) meses**, y dos (2) **profesionales** que cuenten con Título Profesional en Química Farmacéutica dadas las necesidades de apoyo en la articulación, cooperación y comunicación con las Entidades Territoriales de Salud a implementar de acuerdo con las normas previstas, igualmente, se requiere apoyo en el cumplimiento de las metas POA, gestión de PQRDS de menor complejidad, acompañamiento en visitas por riesgo, toma de muestras, retiros de productos y análisis de información. Además, deberán emitir conceptos técnicos, participar en mesas sectoriales, consolidar datos de IVC y apoyar la implementación de la herramienta OMS-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 APOYAR LAS ACCIONES DE IVC DE MENOR COMPLEJIDAD Y LA ARTICULACIÓN CON LAS ENTIDADES TERRITORIALES DE 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 = 2 con honorarios mensuales de \$3.323.000

Se emite la presente autorización para las contrataciones a realizar en enero 2026.


FRANCISCA G. ROSSI BUENAVENTURA
Director General

Proyectó: mnlnoa
Revisó:  Sandra María Escobar Montoya
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos