



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 cumplimiento de la misionalidad de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, se debe desarrollar diversas actividades de carácter administrativo, alineadas con los objetivos institucionales. Entre estas se encuentran elaboración y asignación de los planes de trabajo que se requieran en los grupos que componen la Dirección, hacer seguimiento y presentar informes del estado de los trámites a su cargo, y atender solicitudes allegadas sobre los trámites de la Dirección de medicamentos.

Ahora bien, la Dirección ha diseñado y adoptado un Plan de Contingencia mediante la Resolución No. 2025010547 del 19 de marzo de 2025, modificada por la Resolución No. 2025046281 de septiembre de 2025, orientado en agilizar los trámites de registros sanitarios nuevos y de modificaciones asociadas a ellos. Este plan contempla la racionalización de procesos, entre otros para gestionar eficientemente un total de 12.305 trámites pendientes, correspondientes a productos Fitoterapéuticos, de síntesis química, Homeopáticos y biológicos, sin dejar de lado los que se radicarán en el 2026. Para la ejecución de este plan se diseñó la estrategia de planear y elaborar planes de trabajo de acuerdo con los tipos de trámites de los productos de su competencia, por lo que se requiere contar con el apoyo en esta actividad que debe ser desarrollada por profesionales con conocimientos en métodos cuantitativos, capacidad de análisis, de integración conocimientos básicos en las ciencias y manejos de estadísticas.

Aunado a lo anterior, se requiere realizar un seguimiento al estado de los trámites para verificar la ejecución del plan de contingencia, así como el cumplimiento de la misionalidad institucional. Por ello, es necesario contar con profesionales que apoyen en la consolidación de la información requerida.

Por otro lado, los actos administrativos que resulten de las funciones de los grupos internos de la Dirección deben ser firmados y notificados, previa autorización del director técnico de Medicamentos y Productos Biológicos, y en cumplimiento del derecho al turno.

Pese a la cantidad de funciones a cargo de la Dirección de Medicamentos, actualmente solo se cuenta con un (1) profesional de planta con formación en Administración de Empresas, quien se encarga principalmente de actividades relacionadas con la consolidación y el reporte de indicadores de calidad. Esta situación evidencia una insuficiencia de personal de planta para atender de manera integral el conjunto de responsabilidades administrativas que competen a la Dirección.

En este contexto, se hace evidente la necesidad de vincular tres (3) profesionales, preferiblemente con formación en Título profesional en Economía, Ingeniería Química, Administración de Empresas, Licenciatura en Educación Básica con Énfasis en Ciencias Naturales y Educación Ambiental, con el fin de apoyar el desarrollo de actividades clave tales como la consolidación, seguimiento, firma y notificación de actos administrativos que son competencia de esta Dirección.

La contratación de estos profesionales permitirá fortalecer la capacidad operativa y asegurar una gestión eficiente y oportuna de los procesos administrativos. Se requiere que estos cuenten con habilidades diversas que contribuyan al adecuado desarrollo de actividades relacionadas con la planificación, seguimiento y análisis de información. En particular, los profesionales en Administración de Empresas y Economía aportan competencias en gestión organizacional, análisis de datos y planificación estratégica; mientras que los licenciados en Educación con énfasis en Ciencias Naturales e Ingeniería Química pueden ofrecer un enfoque técnico y detallado sobre aspectos relacionados con los productos farmacéuticos y biológicos, lo cual resulta especialmente valioso para la naturaleza misional de esta Dirección.

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."*

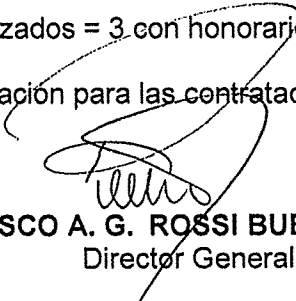
Todo lo anterior según los lineamientos y procesos de vigilancia establecidos por el instituto, de acuerdo con la certificación de objeto igual emitida por la Dirección General de este Instituto y previa certificación de insuficiencia de personal de planta globalizada que permita coadyuvar las actividades 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 PROFESIONALES PARA APOYAR LA CONSOLIDACIÓN DE LOS PLANES DE TRABAJO DE LOS GRUPOS INTERNOS DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, ASÍ COMO EN EL SEGUIMIENTO A LOS TRÁMITES Y A LAS ACTIVIDADES ADMINISTRATIVAS A SU CARGO.

Cantidad de contratos autorizados = 3 con honorarios mensuales de \$3.517.000

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