

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 *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: "Fortalecer la gestión de los procesos orientados al aseguramiento sanitario", es así que, la meta en la ejecución de la actividad principal es: "Gestionar la expedición de Registros Sanitarios de los productos competencia del Invima", y su producto es: "servicio de registro sanitario".

Consecuente con lo anterior, se programaron las metas para el año 2026 en el Plan Operativo Anual- POA, ahora bien, la expedición de los registros sanitarios, conllevan una serie de trámites previos como es estudios, pruebas, verificación de documentación, entre otros, que finaliza con la expedición del acto administrativo que da cuenta del resultado de la solicitud viabilizando o no el registro sanitario, sea este nuevo o se trate de una renovación o modificación. Así mismo, es necesario la gestión de los trámites de productos de competencia de la Dirección de Medicamentos y productos biológicos, conforme lo señalado en la normatividad que regula la materia. Es así como, se debe realizar el estudio correspondiente a la técnica, de los trámites que se encuentran en curso en esta Dirección o las nuevas que se radiquen, por lo cual, se requiere contar con profesionales en Química Farmacéutica, para que apoyen en el estudio de las solicitudes asociadas al registro sanitario.

En la siguiente tabla se presentan la programación del Plan Operativo Anual de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos:

Id. Acción	Programa	Acción Institucional	Nombre del Indicador	Programado 2026
				Total
706	1.Fortalecimiento de la Inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima	Evaluar trámites de RS-NS-NSO- nuevos	Registros NS-NSO evaluados	3403
708	1.Fortalecimiento de la Inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima	Evaluar trámites de RS-NS-NSO, reconocimientos y renovaciones	Registros renovados	1142
709	1.Fortalecimiento de la Inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima	Evaluar trámites asociados a registro sanitario-NS-NSO (Modificaciones, cambios, certificaciones RS y autorizaciones)	Trámites asociados a registros Sanitarios	9648
710	1.Fortalecimiento de la Inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima	Realizar trámites de Control Posterior a registro sanitario-NS-NSO-(Renovaciones, modificaciones)	Trámites de Control Posterior	1020
711	1.Fortalecimiento de la Inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima	Emitir actos administrativos (resoluciones y autos) de Licencias o modificaciones derivados de Cannabis medicinal - RS	Actos Administrativos expedidos	60

Tabla 1: Programación Metas POA 2026 - Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Debido a la necesidad identificada por la Dirección, para atender de manera oportuna los trámites en curso, y considerando la complejidad y los tiempos promedio asignados para la evaluación de calidad de dichos trámites, mismos que pueden variar según su grado de dificultad, 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 a 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 que se encuentran pendientes de estudio, sin contar con las solicitudes que se radicarán en la presente vigencia, correspondientes a productos fitoterapéuticos, productos de síntesis química, homeopáticos y biológicos. Es por ello que se destinaron algunos profesionales para que asumieran las actividades anexas de registros, sin embargo, estos requieren de concepto técnico - farmacéutico a las consultas y solicitudes de los interesados que estén relacionadas con los trámites asociados a los registros sanitarios de baja complejidad de medicamentos y productos biológicos.

En este sentido, la Dirección requiere contar con servicios profesionales que apoyen en la revisión de los procesos asociados a registros sanitarios, realizando verificación de los requisitos técnicos de las solicitudes de Correcciones a Certificaciones de Venta Libre – CVL el cual consiste en el diligenciamiento de bases de datos y/o herramientas informáticas a que haya lugar correspondiente a la información farmacéutica; o atención a requerimientos de baja complejidad; o en el proceso de la evaluación de las solicitudes del Identificador Único de Medicamentos – IUM, siendo este un código único, invariable y de uso público que se le asigna a cada medicamento, de acuerdo a los niveles del estándar. El IUM está compuesto de trece dígitos: los seis primeros corresponden al nivel 1; los siguientes cuatro, al nivel 2; y los últimos tres, al nivel 3. Estas son solicitudes que realizan los usuarios y deben ser revisadas por profesionales que verifican y asignan los tres niveles de descripción, para relacionar el medicamento en su descripción común, con el medicamento y la presentación comerciales. Este trámite debe ser realizado por los profesionales en química farmacéutica que tienen conocimiento de los atributos de los medicamentos.

Debido a la necesidad que ha identificado la Dirección para atender de manera oportuna los trámites que se encuentran en curso, se realizó una proyección con los tiempos promedios asignados para la evaluación técnica de los trámites que puede variar según su complejidad, determinando que se requiere contratar a dos (2) profesionales en Química Farmacéutica para apoyar en la proyección de los documentos y evaluación de los procesos mencionados. A continuación, se detallan los tiempos promedio asignados para el estudio, por trámite.

Tipo de Trámites	Tiempos de estudios por trámites *	Cantidad Evaluar
IUMs	30 minutos	16
Correcciones CVL	1 hora	8

*Se precisa que, los tiempos son estimados, por tanto, estos podrán variar según las circunstancias que se presenten en el desarrollo de las actividades o se identifiquen situaciones especiales que requieran una mayor cantidad de tiempo para revisión y análisis.

Por otro lado, se requiere contar con el apoyo desde la perspectiva técnica, en la atención de requerimientos judiciales y/o solicitudes por parte de los entes de control relacionados con medicamentos y Productos Biológicos, los cuales deben ser atendidos oportunamente. Conforme a la complejidad y a los tiempos estimados de estudio que se maneja al interior de la dirección, desde que llega al área de trabajo hasta el envío del oficio con radicado saliente al interesado, el tiempo de dedicación de un profesional corresponde a: 2 horas las de baja complejidad.

Esta contratación que se pretende realizar, debido a que la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos actualmente cuenta con cuarenta y dos (42) químicos farmacéuticos de planta asignados a los cuatro grupos internos de registros sanitarios de medicamentos (Grupo de Registros sanitarios Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Productos Dietarios; Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química de Fabricación Nacional; Registros Sanitarios de Medicamentos Biológicos y Radiofármacos; y Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química Importados), funcionarios que no son suficientes, si se tiene en cuenta que, en promedio son 10 profesionales que además de las actividades de índole administrativo y transversal se encargan de realizar la verificación de los soportes de calidad allegados en los dossiers de las diferentes solicitudes, información que reviste de complejidad. Así las cosas y para apoyar en el cumplimiento de los planes y proyectos a cargo de esta Dirección, se hace necesario contar con el apoyo de dos (2) profesionales en Química Farmacéutica, que apoyen en la proyección de respuestas a requerimientos relacionados con registros sanitarios y a los trámites asociados al registro sanitario de baja complejidad, competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

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 EN LA GESTIÓN Y ATENCIÓN DE REQUERIMIENTOS DE TRÁMITES ASOCIADOS AL REGISTRO SANITARIO DE BAJA COMPLEJIDAD, COMPETENCIA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS-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.

FRANCISCO A. G. ROSSI BUENAVENTURA
Director General

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