

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXX DE FECHA (DD/MM/AA)

“Por la cual se adopta un Plan de Contingencia para la gestión de trámites de registro sanitario y trámites asociados de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se dictan otras disposiciones”

EL DIRECTOR GENERAL Y LA DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,

En ejercicio de sus facultades legales y en especial las conferidas en los numerales 4, 11, 16 y 22 del artículo 10 y los numerales 7, 8 y 10 del artículo 19 del Decreto 2078 de 2012 y

CONSIDERANDO

Que, en virtud de lo establecido en el artículo 209 de la Constitución Política *“La función administrativa está al servicio de los intereses generales y se desarrolla con fundamento en los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad, mediante la descentralización, la delegación y la desconcentración de funciones. Las autoridades administrativas deben coordinar sus actuaciones para el adecuado cumplimiento de los fines del Estado.*

Que, el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 *“Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones”*, se crea el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de 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.

Que, la Ley 1751 de 2015 *“Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones”*, en el artículo 2 establece que el derecho fundamental a la salud *“comprende el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud”*, estableciendo en los literales b y c del artículo 5 de la misma ley como obligaciones al Estado el formular y adoptar políticas que garanticen el goce efectivo del derecho a la salud premisa fundamental de un Estado Social de Derecho. (subrayado fuera de texto).

Que, en el artículo 11 de la mencionada Ley, se establecen que son sujetos de especial protección: *La atención de niños, niñas y adolescentes, mujeres en estado de embarazo, desplazados, víctimas de violencia y del conflicto armado, la población adulta mayor, personas que sufren de enfermedades huérfanas y personas en condición de discapacidad, gozarán de especial protección por parte del Estado. Su atención en salud no estará limitada por ningún tipo de restricción administrativa o económica.*

Que, el artículo 3 de la Ley 489 de 1998, respecto de los principios de la función pública consagra: *“La función administrativa se desarrollará conforme a los principios constitucionales, en particular los atinentes a la buena fe, igualdad, moralidad, celeridad, economía, imparcialidad, eficacia, eficiencia, participación, publicidad, responsabilidad y transparencia. Los principios anteriores se aplicarán, igualmente, en la prestación de servicios públicos, en cuanto fueren compatibles con su naturaleza y régimen” (...).*

Que, el artículo 3 de la Ley 1437 de 2011, en cuanto a la aplicación de los principios en las actuaciones administrativas por parte de las autoridades, señala: *“Todas las autoridades deberán interpretar y aplicar las disposiciones que regulan las actuaciones y procedimientos administrativos a la luz de los principios consagrados en la Constitución Política, en la Parte Primera de este Código y en las leyes especiales. Las actuaciones administrativas se desarrollarán, especialmente, con arreglo a los principios del debido proceso, igualdad,*

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXX DE FECHA (DD/MM/AA)

“Por la cual se adopta un Plan de Contingencia para la gestión de trámites de registro sanitario y trámites asociados de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se dictan otras disposiciones”

EL DIRECTOR GENERAL Y LA DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,

En ejercicio de sus facultades legales y en especial las conferidas en los numerales 4, 11, 16 y 22 del artículo 10 y los numerales 7, 8 y 10 del artículo 19 del Decreto 2078 de 2012 y

imparcialidad, buena fe, moralidad, participación, responsabilidad, transparencia, publicidad, coordinación, eficacia, economía y celeridad”.

4. En virtud del principio de buena fe, las autoridades y los particulares presumirán el comportamiento leal y fiel de unos y otros en el ejercicio de sus competencias, derechos y deberes.

11. En virtud del principio de eficacia, las autoridades buscarán que los procedimientos logren su finalidad y, para el efecto, removerán de oficio los obstáculos puramente formales, evitarán decisiones inhibitorias, dilaciones o retardos y sanearán, de acuerdo con este Código las irregularidades procedimentales que se presenten, en procura de la efectividad del derecho material objeto de la actuación administrativa.

13. En virtud del principio de celeridad, las autoridades impulsarán oficiosamente los procedimientos, e incentivarán el uso de las tecnologías de la información y las comunicaciones, a efectos de que los procedimientos se adelanten con diligencia, dentro de los términos legales y sin dilaciones injustificadas.

Que, el Decreto 019 de 2012, modificado por el Decreto Ley 2106 de 2019 *“Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública”*, señaló en su artículo 1° que esta normativa tiene por objeto: *“simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la Administración Pública bajo los principios constitucionales y legales que rigen la función pública, con el propósito de garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes de las personas consagrados en la Constitución mediante trámites, procesos y procedimientos administrativos sencillos, ágiles, coordinados, modernos y digitales”*.

Que, del mismo modo, el Gobierno Nacional a través del Decreto 843 de 2016, dispuso unas reglas de simplificación de trámites de registro sanitario que deben ser actualizadas, atendiendo razones de progreso técnico, científico y de criterios de riesgo sanitario, que además permitan la armonización internacional, con estándares de la Organización Mundial de la Salud - OMS y otras agencias regulatorias, como la European Medicines Agency - EMA, Food and Drug Administration - FDA.

Que, la Ley 2294 de 2023 *“Por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2022- 2026 Colombia potencia mundial de la vida”*, en su artículo 161 estableció medidas de **FORTALECIMIENTO PARA AGILIZAR LAS AUTORIZACIONES DE LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN, VENTA E IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD**. *El Ministerio de Salud y Protección Social, en articulación con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, adoptará las decisiones necesarias para fortalecer e incrementar la capacidad de fabricación, semielaboración, venta, importación de medicamentos, vacunas, dispositivos y otras tecnologías en salud en condiciones de calidad, seguridad, eficacia, acceso a medicamentos y competitividad.*

Estas medidas incluirán, aunque no estarán limitadas a las siguientes:

1. Agilizar y priorizar la evaluación y certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, y demás certificaciones que sean requeridas, para la instalación

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXX DE FECHA (DD/MM/AA)

“Por la cual se adopta un Plan de Contingencia para la gestión de trámites de registro sanitario y trámites asociados de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se dictan otras disposiciones”

EL DIRECTOR GENERAL Y LA DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,

En ejercicio de sus facultades legales y en especial las conferidas en los numerales 4, 11, 16 y 22 del artículo 10 y los numerales 7, 8 y 10 del artículo 19 del Decreto 2078 de 2012 y

de nuevas plantas de producción en el país, así como para la ampliación y/o adecuación de las existentes.

2. *Dar prioridad y reducir los tiempos aplicados a las solicitudes de trámites relacionados con los registros sanitarios correspondientes a las modalidades de fabricar y vender, importar, semielaborar y vender y de importar y vender.*
3. *Agilizar la entrada al mercado de medicamentos competidores (de marca o genéricos) en todos los segmentos farmacéuticos. Para esto, el Ministerio de Salud y Protección Social asegurará que se incrementen las capacidades del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA y se puedan establecer las siguientes modificaciones:*

a) Todos los trámites relacionados con evaluaciones farmacéuticas y legales de los medicamentos sean realizados por dependencias internas del INVIMA bajo criterios de idoneidad técnica y eficiencia, y no requieran conceptos previos de la Comisión Revisora. En el mismo sentido, a la Comisión Revisora solo le corresponderá emitir conceptos sobre la evaluación farmacológica de medicamentos nuevos, y en relación con aquellos temas o elementos que les sean asignados conforme al Reglamento.

b) En el caso de aquellos medicamentos competidores (de marca o genéricos) que, de acuerdo con los criterios y listados de principios activos definidos por el Ministerio de Salud, requieran en la evaluación farmacéutica de estudios de bioequivalencia y/o biodisponibilidad, la aprobación de tales estudios será realizada por una dependencia técnica interna del INVIMA en un plazo inferior a 3 meses.

(...)

d) Se identifiquen aquellos medicamentos correspondientes a terapias de alto costo y para enfermedades huérfanas, así como aquellos en riesgo de situación de desabastecimiento, en los que por razones de salud pública y/o de seguridad sanitaria sea necesario mantener o ampliar la producción en Colombia, para que se dé prioridad a todos los trámites relacionados con sus registros sanitarios, en las modalidades de fabricar y vender, importar, semielaborar y vender y de importar y vender. (Subrayado fuera de texto)

Que, de conformidad a la Resolución No. 1229 de 2013 “Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano”, se estableció el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario que permite contar con un marco de referencia donde se incorpore el análisis y gestión de riesgos asociados al uso y consumo de bienes y servicios, a lo largo de todas las fases de las cadenas productivas, con el fin de proteger la salud humana individual y colectiva en un contexto de seguridad sanitaria nacional.

En este mismo sentido, el artículo 102 del Decreto 677 de 1995, en mención establece que los titulares de los registros sanitarios son los responsables de la información suministrada sobre el medicamento, incluyendo sus indicaciones, las cuales quedarán amparadas en el registro otorgado por el Invima:

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXX DE FECHA (DD/MM/AA)

“Por la cual se adopta un Plan de Contingencia para la gestión de trámites de registro sanitario y trámites asociados de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se dictan otras disposiciones”

EL DIRECTOR GENERAL Y LA DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,

En ejercicio de sus facultades legales y en especial las conferidas en los numerales 4, 11, 16 y 22 del artículo 10 y los numerales 7, 8 y 10 del artículo 19 del Decreto 2078 de 2012 y

“Artículo 102. DE LA RESPONSABILIDAD. Los titulares de licencias de funcionamiento y registros sanitarios otorgados conforme al procedimiento previsto en el presente Decreto serán responsables de la veracidad de la información suministrada y del cumplimiento de las normas sanitarias bajo las cuales fue expedido el acto administrativo que los otorga. El fabricante y el titular del registro sanitario deberán cumplir en todo momento las normas técnico-sanitarias, así como las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas, y es bajo este supuesto que el Invima expide la correspondiente licencia o registro. En consecuencia, los efectos adversos que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos, por transgresión de las normas y/o condiciones establecidas, será responsabilidad de los fabricantes y titulares de los registros sanitarios”.

Que, el artículo 5 del Decreto 334 de 2022, establece las clases de modificaciones al registro sanitario de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, de acuerdo con el nivel de riesgo e impacto sobre el producto; así mismo, el artículo 8 del referido Decreto consagra el procedimiento para tramitar las solicitudes de modificaciones al registro sanitario.

Que, en virtud del artículo 5 del Decreto 1474 de 2023, dispone que la vigencia de los registros sanitarios de medicamentos será indefinida. Aunque ello no impide que el INVIMA o la autoridad correspondiente, en ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control, adopte las medidas necesarias al encontrar un incumplimiento de las normas técnicas que regulan la materia o identificar que existe un riesgo sanitario asociado a la farmacovigilancia durante el uso del medicamento.

Que, en el artículo 1 de la Resolución No. 1411 de 2022 *“Por la cual se adopta la Política de Soberanía en la producción para la Seguridad Sanitaria”*, señala que: *“La política de soberanía en la producción para la seguridad sanitaria establece el conjunto de actividades que permiten desarrollar y robustecer la capacidad del país para producir y satisfacer las necesidades de tecnologías de salud estratégicas, fortaleciendo así las capacidades para hacer frente a situaciones de emergencia e incidentes agudos que vulneren la salud de la población”*.

Que, desde la vigencia 2012, fecha del último rediseño del Instituto, se han expedido 196 normas nuevas que han impactado en las competencias, funciones y la capacidad operativa del INVIMA, sin contar con el respectivo respaldo presupuestal ni humano; así mismo, con ocasión a las nuevas competencias exclusivas de inspección, vigilancia y control –IVC-, en plantas de beneficio y fabricación de alimentos que se designaron a la Entidad, se logró la ampliación de la planta de personal del Instituto a 1.500 cargos, los cuales a la fecha no se encuentran suplidos en su totalidad por temas de presupuesto, tampoco resultan ser suficientes para el cabal cumplimiento de competencias a cargo del Instituto.

Que, tanto las funciones como la estructura del INVIMA fueron previstas previo a la expedición del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social en el año 2013, siendo necesaria a la fecha una modificación estructural y actualización normativa que materialice el enfoque de riesgo en los trámites y servicios a cargo del instituto.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXX DE FECHA (DD/MM/AA)

“Por la cual se adopta un Plan de Contingencia para la gestión de trámites de registro sanitario y trámites asociados de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se dictan otras disposiciones”

EL DIRECTOR GENERAL Y LA DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,

En ejercicio de sus facultades legales y en especial las conferidas en los numerales 4, 11, 16 y 22 del artículo 10 y los numerales 7, 8 y 10 del artículo 19 del Decreto 2078 de 2012 y

Que, el Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos – INVIMA, ha sido víctima de varios ataques cibernéticos, afectando significativamente sus operaciones y servicios, causando una suspensión de actividades que se prolongó por varios días. En respuesta a estas circunstancias, el Instituto expidió la Resolución 2022600000 de 2022 *“Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias necesarias para garantizar la continuidad en la prestación de los servicios y trámites a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)”*, en donde se adoptó temporalmente medidas urgentes para mitigar los riesgos y suspendió los términos de los trámites que adelantaba el Instituto.

Por todo lo expuesto anteriormente, el INVIMA, afronta dificultades administrativas que inciden en los tiempos de respuesta a los diferentes trámites presentados ante el Instituto, es así que se debe implementar un plan de contingencia que permita gestionar las solicitudes de registros sanitarios y tramites asociados.

Que, conforme al Decreto 2079 de 2012, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, denota la necesidad de efectuar, por parte del Grupo de Talento Humano de la secretaría general, las reubicaciones de funcionarios que correspondan.

Que, para el año 2023, el INVIMA fue objeto de una medida cautelar dentro de la Acción Popular No. 25000234100020190076300, en donde se le ordenaba tomar acciones concretas frente al desabastecimiento de medicamentos en el País y represamiento de trámites. Entre las principales acciones ejecutadas por el Instituto se encuentran la de desarrollar un plan de contingencia, la contratación de personal y se expidió la Circular No. 1000-0012-2023 de 2023; sin embargo, a pesar de estos esfuerzos estas acciones no fueron suficientes para mitigar el represamiento de los trámites pendientes en la Entidad.

Que, al 30 de diciembre de 2024, se encontraban en trámite un total de 14.549 solicitudes de registros sanitarios y trámites asociados pendientes por resolver.

Que, de acuerdo con lo expuesto, la Dirección General y la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA-, en aras de dar respuesta a los trámites radicados ante el Instituto y garantizar la seguridad sanitaria en los medicamentos y productos biológicos en el País, ve la necesidad de establecer y adoptar un Plan de Contingencia que le permita al Instituto, evaluar de manera eficiente, agilizando las decisiones que corresponda y en consecuencia, que las actuaciones administrativas se cumplan en el menor tiempo posible.

Que, en mérito de lo expuesto,

RESUELVE

ARTÍCULO 1. OBJETO: Adoptar el Plan de Contingencia para la racionalización y reforzamiento de las capacidades estructurales y procedimentales en la expedición y modificaciones de Registros Sanitarios y trámites asociados a cargo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXX DE FECHA (DD/MM/AA)

“Por la cual se adopta un Plan de Contingencia para la gestión de trámites de registro sanitario y trámites asociados de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se dictan otras disposiciones”

EL DIRECTOR GENERAL Y LA DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,

En ejercicio de sus facultades legales y en especial las conferidas en los numerales 4, 11, 16 y 22 del artículo 10 y los numerales 7, 8 y 10 del artículo 19 del Decreto 2078 de 2012 y

y Alimentos – INVIMA, contenido en el Anexo Técnico, el cual hace parte integral del presente acto administrativo.

ARTÍCULO 2. CLASIFICACIÓN ENFOQUE DE RIESGO SANITARIO: La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, tramitará y resolverá las solicitudes de los registros sanitarios y trámites asociados, que se clasificaron tal y como se detalla en el Anexo Técnico “Plan de Contingencia”, según el enfoque de riesgo.

ARTÍCULO 3. USO DE TECNOLOGÍAS EN LOS PROCEDIMIENTOS: La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, hará uso de las tecnologías de la información y las comunicaciones en sus procedimientos, así:

1. Realización de audiencias virtuales con los solicitantes y/o titulares de los trámites de registros sanitarios y trámites asociados, con el fin de subsanar, aclarar y complementar la información que se requiera para la pronta adopción de decisiones. Las audiencias se podrán realizar de manera presencial, en caso de ser necesario.

En ambos casos se dejará constancia de su desarrollo, compromisos y conclusiones en acta.

2. En los trámites de expedición o modificación de registros, certificados y de productos vitales no disponibles, en los cuales la norma especial contemple la presentación de documentos de carácter público expedidos en el extranjero, tales como certificado de Buenas Prácticas, Certificado de Condiciones de Fabricación, Certificados de Capacidad de Producción, Certificado de Venta Libre o certificaciones equivalentes, el INVIMA consultará en la página web oficial de las autoridades competentes la información pertinente. Para tal efecto, el interesado deberá indicar el enlace respectivo al momento de la radicación del trámite o si se trata de un trámite en curso deberá allegar el enlace a través del correo que se comunique para tal fin.

El INVIMA, adoptará la decisión con base en la verificación en la página web oficial de las autoridades competentes y establecerá en el acto administrativo que ponga fin a la actuación el plazo en el cual el interesado deberá allegar el certificado con el cumplimiento de las formalidades respectivas.

ARTICULO 4. SOLICITUD DE INFORMACIÓN: El INVIMA, podrá en el ejercicio de sus actividades de Inspección, Vigilancia y Control – IVC-, o durante las visitas de certificación y auditoría, solicitar información y soportes al titular, sobre cambios o notificaciones implementados previamente. Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan y ordenará el correspondiente llamado a revisión de oficio de un producto o grupo de productos, amparados con registro sanitario, en los términos de los artículos 100 del Decreto 677 de 1995, 25 del Decreto 334 de 2022, Decreto 3863 de 2008, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3554 de 2004, Decreto 1156 de 2018 y el Decreto 1782 de 2014 o los que modifiquen o sustituyan y procederá a suspender o cancelar el registro sanitario, mediante resolución motivada.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXX DE FECHA (DD/MM/AA)

“Por la cual se adopta un Plan de Contingencia para la gestión de trámites de registro sanitario y trámites asociados de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se dictan otras disposiciones”

EL DIRECTOR GENERAL Y LA DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,

En ejercicio de sus facultades legales y en especial las conferidas en los numerales 4, 11, 16 y 22 del artículo 10 y los numerales 7, 8 y 10 del artículo 19 del Decreto 2078 de 2012 y

ARTICULO 5. GESTIÓN DEL RIESGO DE DESABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS. La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para los casos de la gestión preventiva del riesgo de desabastecimiento tendrá en cuenta las siguientes condiciones de priorización:

1. **MEDICAMENTOS DECLARADOS EN DESABASTECIMIENTO O EN RIESGO DE DESABASTECIMIENTO:** Para que un producto aplique a esta categoría, debe estar incluido en el listado vigente de medicamentos declarados en desabastecimiento o en riesgo de desabastecimiento por el INVIMA.

Nota: No aplicará la priorización para los medicamentos que figuran en el listado con el estado de monitorización y no desabastecidos y aquellos cuyo registro se encuentra en estado *suspendido*.

2. **MEDICAMENTOS ESTRATÉGICOS EN SALUD PÚBLICA.** Aplica para aquellos medicamentos incluidos por el Ministerio de Salud y Protección Social en negociaciones o compras centralizadas, los declarados de interés público y los estratégicos para atender los programas de salud pública.

En este caso debe existir una solicitud expresa de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías del Ministerio de Salud y Protección Social a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.

3. **CAMBIO DE PLANTAS FARMACÉUTICAS NUEVAS POR CUMPLIMIENTO DEL INFORME 37 Y 45:** Las solicitudes de modificaciones a los registros sanitarios en ocasión al cambio de las plantas farmacéuticas en Colombia por cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del informe 37 y 45, se gestionarán de conformidad con el riesgo sanitario que se determine.
4. **SOLICITUDES DE REGISTROS SANITARIOS DE GASES MEDICINALES:** Aplica aquellas solicitudes de registros sanitarios que se encuentran en el marco del plan de contingencia.
5. **TRÁMITES ASOCIADOS AL REGISTRO SANITARIO:** De conformidad con los criterios establecidos en la *circular DG1000-0012-2023*.

ARTICULO 6. COMITÉ DE SEGUIMIENTO, EVALUACIÓN Y VERIFICACIÓN Se constituirá un comité de seguimiento, evaluación y verificación el cual estará conformado por:

1. El Director (a) General o su delegado.
2. La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos o su asignado.
3. El Jefe (a) de la Oficina de Tecnologías de la Información o su asignado.
4. El Jefe (a) de la Oficina Asesora Jurídica o su asignado.
5. El Jefe (a) de la Oficina de Control Interno

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXX DE FECHA (DD/MM/AA)

“Por la cual se adopta un Plan de Contingencia para la gestión de trámites de registro sanitario y trámites asociados de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se dictan otras disposiciones”

EL DIRECTOR GENERAL Y LA DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,

En ejercicio de sus facultades legales y en especial las conferidas en los numerales 4, 11, 16 y 22 del artículo 10 y los numerales 7, 8 y 10 del artículo 19 del Decreto 2078 de 2012 y

PARÁGRAFO: El Comité de que trata el presente artículo, se reunirá de manera quincenal con el fin de realizar el seguimiento, evaluación y verificación de la ejecución del plan de contingencia adoptado por el presente acto administrativo.

ARTÍCULO 7. ARCHIVO DE SOLICITUDES. La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto, podrá realizar el archivo de las solicitudes de registro sanitario presentadas en el tiempo de los ataques cibernéticos del año 2022 y que fueron cifradas, lo que hace imposible su recuperación, previo agotamiento de la comunicación a los interesados, quienes podrán radicar de nuevo el trámite sin costo.

ARTÍCULO 8. RECURSOS TÉCNICOS: La Oficina de Tecnología de la Información del Instituto, dispondrá de los recursos técnicos existentes para el desarrollo del Plan de Contingencia establecido por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológico y adoptado por medio del presente acto administrativo.

ARTÍCULO 9. REUBICACIÓN : La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitará al Grupo de Talento Humano de la Secretaria General del Instituto, la reubicación del empleo de los funcionarios necesarios para la ejecución del Plan de Contingencia adoptado por medio de esta Resolución, para lo cual, se efectuaran las respectivas revisiones del manual específico de funciones y competencias laborales que apliquen, garantizando el cumplimiento de los requisitos mínimos de acuerdo con la norma que rija la materia.

ARTÍCULO 10. TÉRMINO DE EJECUCIÓN: El Plan de Contingencia aquí previsto tendrá una vigencia de seis (06) meses.

ARTÍCULO 11. VIGENCIA Y DEROGATORIA. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá, D.C., el (DD) de (MM) de (2025)

FRANCISCO A. G. ROSSI BUENAVENTURA
Director General

SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
Directora Técnica de Medicamentos y
Productos Biológicos

República de Colombia
 Ministerio de Salud y Protección Social
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXX DE FECHA (DD/MM/AA)

“Por la cual se adopta un Plan de Contingencia para la gestión de trámites de registro sanitario y trámites asociados de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se dictan otras disposiciones”

EL DIRECTOR GENERAL Y LA DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,

En ejercicio de sus facultades legales y en especial las conferidas en los numerales 4, 11, 16 y 22 del artículo 10 y los numerales 7, 8 y 10 del artículo 19 del Decreto 2078 de 2012 y

ANEXO TÉCNICO

PLAN DE CONTINGENCIA PARA LA GESTIÓN DE TRÁMITES DE REGISTRO SANITARIO Y TRÁMITES ASOCIADOS DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

1. FASES DEL PLAN

El Plan de Contingencia se desarrollará en las siguientes fases:

	Noviembre-diciembre 2024	Enero-febrero 2025	Marzo-agosto 2025	Septiembre-Diciembre 2025
Planificación y preparación del plan				
Implementación de soluciones operacionales y tecnológicas				
Gestión del cambio y capacitación				
Desarrollo del plan de contingencia				
Seguimiento, evaluación y mejora continua				

1.1.1 Planificación y preparación del plan:

- 1.1.1 Creación de un equipo de gestión del plan con roles definidos.
- 1.1.2 Diagnóstico de capacidades tecnológicas, talento humano y procesos administrativos.
- 1.1.3 Definición de un mapa de riesgos con estrategias de mitigación.
- 1.1.4 Garantía de recursos financieros, tecnológicos y humanos.

República de Colombia
 Ministerio de Salud y Protección Social
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXX DE FECHA (DD/MM/AA)

“Por la cual se adopta un Plan de Contingencia para la gestión de trámites de registro sanitario y trámites asociados de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se dictan otras disposiciones”

EL DIRECTOR GENERAL Y LA DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,

En ejercicio de sus facultades legales y en especial las conferidas en los numerales 4, 11, 16 y 22 del artículo 10 y los numerales 7, 8 y 10 del artículo 19 del Decreto 2078 de 2012 y

1.1.5 Formulación y Desarrollo de un plan de comunicación y articulación interinstitucional.

1.2 Implementación de soluciones operacionales y tecnológicas:

- 1.2.1 Optimización de flujos de trabajo internos y definición de tiempos de respuesta.
- 1.2.3 Automatización y digitalización de procesos.
- 1.2.4 Apoyo con pasantes y redistribución interna del personal.

1.3. Gestión del cambio y capacitación:

- 1.3.1 Especialización del personal en tipos específicos de trámites.
- 1.3.2 Creación de herramientas de soporte y autoaprendizaje.
- 1.3.3 Capacitación y acompañamiento al personal.
- 1.3.4 Implementación de canales de comunicación en tiempo real.

1.4 Desarrollo e implementación del plan de contingencia

Para la implementación del plan, se adoptará la **estrategia de células de trabajo**, definidas como: “equipos interdisciplinarios encargados de agilizar los procesos según el tipo de trámite”:

CELULA	TIPO DE TRAMITE
Células C1 a C4	Solicitudes de registro sanitario nuevo para medicamentos de síntesis química, homeopáticos y fitoterapéuticos
Célula C5	Registros Sanitarios Unificados de medicamentos de síntesis química y biológicos.
Células C6 a C7	Modificaciones de registros sanitarios, clasificadas según el riesgo (muy alto, moderado, bajo y automáticas)
Célula C8	Renovaciones de registro sanitario
Célula C9	Registros Sanitarios de suplementos dietarios
Células C10 y C11	✓ Trámites menores (certificaciones, autorizaciones, correcciones, exclusiones de IVA, trámites legales).

1.4.1 Criterios de priorización

Los trámites serán priorizados según los siguientes criterios:

- ✓ Medicamentos con Principios activos en desabastecimiento y en riesgo de desabastecimiento.
- ✓ Trámites que se encuentren en etapa de Recursos de reposición.
- ✓ Trámites pendientes de Acto administrativo.
- ✓ Por vigencia de los trámites.
- ✓ Términos establecidos en el Decreto 334 de 2022.

República de Colombia
 Ministerio de Salud y Protección Social
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXX DE FECHA (DD/MM/AA)

“Por la cual se adopta un Plan de Contingencia para la gestión de trámites de registro sanitario y trámites asociados de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se dictan otras disposiciones”

EL DIRECTOR GENERAL Y LA DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,

En ejercicio de sus facultades legales y en especial las conferidas en los numerales 4, 11, 16 y 22 del artículo 10 y los numerales 7, 8 y 10 del del artículo 19 del Decreto 2078 de 2012 y

- ✓ Cambios de plantas de manufactura por cumplimiento de los requisitos del informe 37 y 45 de la OMS en el territorio nacional
- ✓ Solicitudes relacionadas con Gases medicinales.

1.4.2 Descripción del plan de contingencia

El objetivo del plan de contingencia es gestionar los trámites pendientes con corte a 30 de diciembre de 2024. Este plan se ha estructurado basado en la consolidación de grupos de trabajo denominadas “células”, **el análisis de riesgos de los productos, la tipología y complejidad del trámite, la cantidad y el tiempo necesario para su resolución.**

Dentro del plan se ha establecido la implementación de “audiencias virtuales” cuyo propósito fundamental es apoyar el proceso de evaluación cuando de éste surjan dudas o se requiera alguna aclaración, las cuales puedan ser resueltas en este escenario que se programen con los titulares y/o solicitantes. En caso de no contar con una respuesta favorable en la mencionada cita o no allegar la información solicitada, se procederá a emitir un auto de requerimiento.

Se precisa, que la revisión de los requisitos se realizará con base en la normatividad vigente al momento de su radicación. En tal sentido, para la fabricación de lotes industriales, será responsabilidad del titular, implementar todos los cambios necesarios para garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), los capítulos generales y/o monografías de la farmacopea vigente, según corresponda, así como cumplir con los procesos legales aplicables.



Fuente: DMPB / Invima

República de Colombia
 Ministerio de Salud y Protección Social
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXX DE FECHA (DD/MM/AA)

“Por la cual se adopta un Plan de Contingencia para la gestión de trámites de registro sanitario y trámites asociados de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se dictan otras disposiciones”

EL DIRECTOR GENERAL Y LA DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,

En ejercicio de sus facultades legales y en especial las conferidas en los numerales 4, 11, 16 y 22 del artículo 10 y los numerales 7, 8 y 10 del artículo 19 del Decreto 2078 de 2012 y

Las células de trabajo (eje central de la estrategia), son pequeños equipos conformados por un grupo interdisciplinario de profesionales, en el que se aplica un conjunto de buenas prácticas de evaluación que fortalecen el trabajo colaborativo del equipo, en pro de lograr una meta o fin común en un corto plazo de tiempo. Estos grupos contienen todas las etapas unitarias de un proceso buscando con ello engranarlas para acortar tiempos.

Los profesionales que lo integran cuentan con los conocimientos técnicos y legales necesarios para la evaluación y toma de decisiones de fondo sobre las solicitudes de registros sanitarios y trámites asociados. Cada integrante de las células de trabajo tiene un rol fundamental en su equipo para el logro de la meta, dentro de estos están: Los evaluadores, el visto bueno, enlace y el secretario.(ver figura)

La estrategia es dinámica, Dentro de la célula de trabajo se deciden entre los integrantes quién hace qué, cuándo y cómo con respecto a la bolsa de trámites entregados, planteando la estrategia óptima para el abordaje de estos en atención de estos dentro del plazo de tiempo para el cumplimiento de la meta. De esta manera, se define los responsables del estudio técnico/ legal, la proyección de los actos administrativos, su visto bueno y el seguimiento hasta firmante.

1.4.3 Cronograma de los trámites asociados al Registro: (modificaciones)

Estos trámites se dividen en cinco células, organizadas según su nivel de complejidad: Modificaciones de alta y mediana complejidad, Modificaciones de baja complejidad, Renovaciones, Modificaciones técnicas, Certificaciones y autorizaciones, y finalmente, el área Legal.

Cada célula está conformada por un equipo de profesionales, estudiantes de práctica profesional de química farmacéutica, cuyo número varía en función de la cantidad de trámites a gestionar. La experiencia y el nivel técnico de estos profesionales dependen del riesgo asociado a los trámites que deben evaluar.

Tipo de trámite	<2021	2022	2023	2024
Trámites asociados				
Modificaciones alta y mediana complejidad		MAYO	AGOSTO	
Modificaciones baja complejidad		JUNIO	AGOSTO	
Modificaciones Técnicas Decreto 334				AGOSTO
Modificaciones legales Decreto 334				JULIO
Certificaciones			MARZO	JULIO
Autorizaciones				JULIO

República de Colombia
 Ministerio de Salud y Protección Social
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXX DE FECHA (DD/MM/AA)

“Por la cual se adopta un Plan de Contingencia para la gestión de trámites de registro sanitario y trámites asociados de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se dictan otras disposiciones”

EL DIRECTOR GENERAL Y LA DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,

En ejercicio de sus facultades legales y en especial las conferidas en los numerales 4, 11, 16 y 22 del artículo 10 y los numerales 7, 8 y 10 del artículo 19 del Decreto 2078 de 2012 y

Notas: Los cronogramas tienen las siguientes indicaciones:

- Las filas corresponden al tipo de trámite clasificado según su complejidad, las columnas al año de radicación y las barras indican el mes en que se prevé su evacuación.
- La fecha indicada en la columna corresponde al cierre de los trámites según la fecha del radicado inicial.
- Las celdas en negro representan los radicados que serán completamente finalizados para diciembre de 2024.

1.4.4 Cronograma de los trámites de registro sanitario tradicionales: Productos que se conoce su eficacia y seguridad.

Estos trámites se dividen en cinco células, organizadas según su nivel de complejidad. En el caso de los medicamentos sujetos a evaluación de bioequivalencia, los profesionales expertos en la materia formarán parte de la célula correspondiente para agilizar su evaluación. Del mismo modo, se optimizará el proceso de revisión de los insertos y etiquetas dentro de las células.

Tipo de trámite	<2021	2022	2023	2024
REGISTROS SANITARIOS				
R.Sanitario medicamentos de síntesis química aprobados en normas farmacológicas	MARZO	MAYO	JULIO	AGOSTO
R. Sanitario medicamentos homeopáticos	MARZO	JULIO	AGOSTO	AGOSTO
R. Sanitarios productos fitoterapéuticos incluidos en el vademecum de plantas medicinales aprobado en Colombia	ABRIL	JUNIO	AGOSTO	AGOSTO
R. Sanitario suplementos dietarios	MARZO	MAYO	JULIO	AGOSTO

Nota: Los cronogramas tienen las siguientes indicaciones:

- Las filas corresponden al tipo de trámite,
- Las columnas al año de radicación y las barras indican el mes en que se prevé su evacuación.
- La fecha indicada en la columna corresponde al cierre de los trámites según la fecha del radicado inicial.

1.4.5 Cronograma de los trámites de registro sanitario nuevos.

Los trámites de medicamentos de síntesis química unificados, biológicos y radiofármacos, al tratarse de medicamentos de alto riesgo y no contar con una evaluación de eficacia y seguridad, quedan fuera del presente plan de contingencia. Por ello, estos se gestionarán según el flujo y bajo los tiempos actuales de registros. No obstante, la Dirección de Medicamentos continuará implementando acciones para optimizar los tiempos de gestión de los mismos.

República de Colombia
 Ministerio de Salud y Protección Social
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXX DE FECHA (DD/MM/AA)

“Por la cual se adopta un Plan de Contingencia para la gestión de trámites de registro sanitario y trámites asociados de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se dictan otras disposiciones”

EL DIRECTOR GENERAL Y LA DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,

En ejercicio de sus facultades legales y en especial las conferidas en los numerales 4, 11, 16 y 22 del artículo 10 y los numerales 7, 8 y 10 del artículo 19 del Decreto 2078 de 2012 y

Tipo de trámite	<2021	2022	2023
REGISTROS SANITARIOS NO INCLUIDOS EN NORMAS FARMACOLOGICAS			
R. Sanitario medicamentos de síntesis química no incluidos en normas farmacológicas**	MAYO	JULIO	DICIEMBRE
R. Sanitario medicamentos biológicos	ABRIL	JUNIO	DICIEMBRE

Nota: Los cronogramas tienen las siguientes indicaciones:

- Las filas corresponden al tipo de trámite, las columnas al año de radicación y las barras indican el mes en que se prevé su evacuación.
- La fecha indicada en la columna corresponde al cierre de los trámites según la fecha del radicado inicial.

1.4 Seguimiento, evaluación y mejora continua:

1.4.1 Revisión periódica del avance del plan.

Con respecto a la métrica de resultados, basado en la bolsa de tramites designados para el grupo de trabajo (célula), se comunicará al equipo el objetivo fijado. Con base en este objetivo se fraccionará en el número de semanas que tiene el mes, para determinar la meta semanal que debe ser alcanzada. De esta manera se procederá a determinar el rendimiento de la célula sobre el número de tramites evacuados (porcentajes de eficiencia).

Las métricas serán socializadas con la célula de trabajo y la célula madre, a través de tableros de medición con porcentajes de cumplimiento. Dichos tableros incluirán el trabajo pendiente, el trabajo en progreso y el trabajo hecho.

Cada semana, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos revisa el cumplimiento de lo programado frente a lo ejecutado. Adicionalmente, cada quince días, un comité liderado por la Dirección General realiza una evaluación más amplia. Con base en los resultados obtenidos, se implementan los ajustes necesarios y las acciones pertinentes.

1.4.2 Seguimiento tableros de control.

El seguimiento del número de trámites puede realizarse a través de los tableros de control del Ministerio de Salud, en la sección de [Páginas-Abastecimiento de Medicamentos](#)

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXX DE FECHA (DD/MM/AA)

“Por la cual se adopta un Plan de Contingencia para la gestión de trámites de registro sanitario y trámites asociados de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se dictan otras disposiciones”

EL DIRECTOR GENERAL Y LA DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA,

En ejercicio de sus facultades legales y en especial las conferidas en los numerales 4, 11, 16 y 22 del artículo 10 y los numerales 7, 8 y 10 del artículo 19 del Decreto 2078 de 2012 y

VoBo. Coordinador de Grupo de Registros Sanitarios de Síntesis Química Importados
VoBo. Coordinador de Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos Biológicos y radiofármacos
VoBo. Coordinador Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos homeopáticos y Suplementos Dietarios.
VoBo Líder técnico del despacho de la dirección de Medicamentos y productos Biológicos
VoBo. Asesor de la Dirección General
VoBo Abogada del despacho
VoBo Abogada del despacho.