REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO 2078 **DE 2012**

18 OCT 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.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA,

en ejercicio de las facultades constitucionales y legales, en particular las que le confieren el artículo 189, numeral 16 de la Constitución Política y el artículo 54 de la Ley 489 de 1998, y

CONSIDERANDO:

Que conforme al artículo 76 de la Ley 489 de 1998 le corresponde al Consejo Directivo del INVIMA proponer al Gobierno Nacional las modificaciones a la estructura del Instituto.

Que en virtud de lo anterior, en sesión del día 23 del mes de agosto de 2012 tal como consta en Acta 004, del Consejo Directivo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, decidió someter a la aprobación del Gobierno Nacional la modificación de la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA.

DECRETA:

CAPITULO I

NATURALEZA JURIDICA, OBJETIVOS, JURISDICCIÓN, FUNCIONES Y PATRIMONIO

Artículo 1°. Naturaleza Jurídica. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al Sistema de Salud.

Artículo 2°. Objetivo. 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.

Artículo 3°. Jurisdicción. El INVIMA tiene jurisdicción en todo el territorio nacional; su domicilio y sede de sus órganos administrativos principales, es la ciudad de Bogotá, D.C.

Artículo 4°. Funciones. En cumplimiento de sus objetivos el INVIMA realizará las siguientes funciones:

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.
2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.
3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9 de 1979 y demás normas reglamentarias.
4. Remitir a las autoridades competentes la información de las posibles infracciones a las normas sanitarias de las que tenga conocimiento y que no sean de su competencia.
5. Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del INVIMA.
6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad.
7. Brindar asistencia técnica y asesorar a las entidades territoriales en la correcta aplicación de normas y procedimientos previstos en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad en los temas de su competencia.
8. Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.
9. Generar y suministrar la información requerida para alimentar los diferentes Sistemas Administrativos a los cuales pertenece el INVIMA en el marco de su competencia.
10. Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.
11. Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.
12. Realizar el control sanitario sobre la publicidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y las normas que lo modifiquen o adicionen de conformidad con lo dispuesto en la Ley 9 de 1979 y sus decretos reglamentarios y en las demás normas que se expidan para el efecto.
13. Proponer y colaborar con las entidades competentes, en la investigación básica e investigación aplicada y epidemiológica de las áreas de su competencia.
14. Realizar actividades de información y coordinación con los productores y comercializadores, sobre el cuidado en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.

15. Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.
16. Armonizar y establecer equivalencias, con los países con los cuales Colombia tenga relaciones comerciales, en materia de normas referidas a la vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, en el marco de sus competencias.
17. Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.
18. Evaluar y adoptar, en el marco de sus competencias, las medidas que sean necesarias para facilitar los procesos de admisibilidad sanitaria que inicie el país en los mercados internacionales y coordinar con el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA y las demás entidades públicas, las acciones a adelantar.
19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.
20. Las demás funciones asignadas o delegadas que correspondan a la naturaleza de la entidad.

Artículo 5°. Patrimonio. Los bienes patrimoniales del INVIMA y los ingresos para su operación están constituidos por:

1. Las partidas que se le asignen en el presupuesto nacional.
2. Los recursos provenientes de créditos internos y externos.
3. Los recaudos por venta de servicios asociados con licencias sanitarias de funcionamiento y registros sanitarios, publicaciones, multas o sanciones económicas que imponga y por los controles de calidad que ejerza dentro del marco de las normas presupuestales vigentes para los Establecimientos Públicos.
4. Las donaciones nacionales o internacionales que reciba.
5. Los bienes, equipos y demás recursos físicos que se trasladen de otras entidades y dependencias oficiales.
6. Los demás recursos o bienes que obtenga a cualquier título, dentro del marco de las normas vigentes.

CAPITULO II

DIRECCIÓN Y ADMINISTRACIÓN

Artículo 6°. Dirección. La dirección del INVIMA estará a cargo de un Consejo Directivo y un Director General.

Artículo 7°. Integración del Consejo Directivo. El Consejo Directivo del INVIMA estará integrado por los siguientes miembros:

1. El Ministro de Salud y Protección Social o un Viceministro como su delegado, quien lo presidirá.
2. El Ministro de Comercio, Industria y Turismo o su delegado.
3. El Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural o su delegado.
4. El Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social.
5. El Director del Instituto Nacional de Salud - INS.

6. Un Secretario de Salud departamental o distrital, designado por el Ministro de Salud y Protección Social, de terna presentada por ellos.
7. Un representante de la comunidad científica, designado por el Ministro de Salud y Protección Social, de terna presentada por el Consejo del Programa Nacional de Ciencia y Tecnología en Salud.

Parágrafo 1°. A las reuniones del Consejo Directivo asistirá, con voz pero sin voto el Director General del INVIMA. También podrán concurrir como invitados los demás servidores públicos que el Consejo Directivo o el Director General determinen, cuando los temas a tratar lo requieran, y lo harán con voz pero sin voto.

Parágrafo 2°. Los miembros del Consejo Directivo que no tengan la calidad de servidores públicos señalados en el numeral 7, serán designados para un período institucional de dos (2) años.

Parágrafo 3°. El Secretario General del INVIMA, desempeñará las funciones de Secretario del Consejo Directivo.

CAPITULO III

Estructura y Funciones

Artículo 8°. Estructura. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA - tendrá la siguiente estructura:

1. Consejo Directivo
2. Dirección General
   2.1 Oficina Asesora de Planeación
   2.2 Oficina Asesora Jurídica
   2.3 Oficina de Control Interno
   2.4 Oficina de Laboratorios y Control de Calidad
   2.5 Oficina de Tecnologías de la Información
   2.6 Oficina de Atención al Ciudadano
   2.7 Oficina de Asuntos Internacionales
3. Secretaría General
4. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
5. Dirección de Alimentos y Bebidas
6. Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
7. Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica
8. Dirección de Operaciones Sanitarias
9. Dirección de Responsabilidad Sanitaria
10. Órganos de Asesoría y Coordinación
    10.1 Comité de Gerencia Técnica
    10.2 Comité de Coordinación del Sistema de Control Interno
    10.3 Comisión de Personal
    10.4 Comisión Revisora

Artículo 9°. Funciones del Consejo Directivo. Serán funciones del Consejo Directivo del INVIMA, de conformidad con lo señalado en el artículo 76 de la Ley 489 de 1998, las siguientes:

1. Formular a propuesta del representante legal, la política general del organismo, los planes y programas que, conforme a la Ley Orgánica de Planeación y a la Ley Orgánica del Presupuesto deben proponerse para su incorporación a los planes sectoriales y a través de éstos, al Plan Nacional de Desarrollo.

2. Formular a propuesta del representante legal, la política de mejoramiento continuo de la entidad, así como los programas orientados a garantizar el desarrollo administrativo.
3. Establecer y modificar la composición y funciones de la Comisión Revisora.
4. Conocer de las evaluaciones de ejecución presentadas por la administración de la entidad.
5. Proponer al Gobierno Nacional las modificaciones de la estructura que considere pertinentes y adoptar los estatutos internos de la entidad y cualquier reforma que a ellos se introduzca, de conformidad con lo dispuesto en sus actos de creación o reestructuración.
6. Aprobar el proyecto de presupuesto anual del INVIMA y los acuerdos de modificación presupuestal que presente a su consideración el Director General, en cumplimiento de la Ley Orgánica de Presupuesto.
7. Darse su propio reglamento.
8. Las demás que les señalen la ley, el acto de creación y los estatutos internos.

Artículo 10°. Dirección General. Son funciones de la Dirección General, además de las establecidas en el artículo 78 de la Ley 489 de 1998, las siguientes:

1. Dirigir, planear, coordinar y controlar el desarrollo de las funciones asignadas al INVIMA y la evaluación de su gestión.
2. Proponer y presentar a consideración del Consejo Directivo y de otras instancias superiores determinadas por la Ley, los planes, programas, proyectos, presupuestos e informes financieros, técnicos y administrativos pertinentes del Instituto.
3. Representar legalmente al INVIMA y actuar como nominador y ordenador del gasto y celebrar actos y contratos, conforme a las normas legales, estatutarias y reglamentarias vigentes.
4. Adoptar el modelo de inspección, vigilancia y control del Instituto, bajo el enfoque de gestión de riesgo.
5. Impartir directrices para la adecuada ejecución de las visitas de inspección, vigilancia y control, bajo los criterios de gestión de riesgo en el marco de sus competencias.
6. Impartir las directrices para identificar y evaluar las infracciones sanitarias y procedimientos establecidos y para adelantar las investigaciones que sean del caso y aplicar las medidas de seguridad sanitarias de ley y las sanciones que le sean de su competencia de conformidad con Ley 9ª de 1979 y las normas que la modifiquen o adicionen.
7. Definir las políticas, directrices, programas, planes y proyectos para el funcionamiento de los laboratorios del INVIMA y de la Red de Laboratorios a su cargo.
8. Propiciar actividades que permitan a la institución actuar como referencia nacional en materia sanitaria.
9. Identificar las actividades de apoyo a la función de inspección, vigilancia y control a cargo del INVIMA que pueden ser desarrolladas con terceros y adelantar las acciones necesarias para su ejecución en aras de una mejor prestación del servicio.
10. Promover el intercambio científico y la transferencia tecnológica entre el INVIMA y las entidades académicas y de investigación y desarrollo científico y tecnológico relacionadas con las funciones del Instituto.
11. Impartir directrices para dar cumplimiento a las actividades y responsabilidades asignadas al INVIMA, dentro de los sistemas administrativos a los cuales pertenece.
12. Impartir lineamientos para la participación del instituto en los grupos interinstitucionales de control a la ilegalidad que se conformen al interior del

Estado, para adelantar las acciones de inspección, vigilancia y control, en las materias de su competencia.

13. Organizar, coordinar y controlar el funcionamiento de la Secretaría de la Comisión Revisora, creada por el Decreto Ley 981 de 1975 y constituida por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante Resolución 11817 del 20 de septiembre de 1991.
14. Proponer al Ministerio de Salud y Protección Social la adopción de normas técnicas en materias de su competencia.
15. Crear y conformar grupos de trabajo en el territorio nacional, previa autorización del Consejo Directivo del INVIMA, determinando su sede, jurisdicción y funciones, para el desarrollo de los planes programas y proyectos institucionales, cuando las necesidades del servicio, la valoración del riesgo y la racionalización de los recursos así lo determinen.
16. Crear y organizar los comités internos y grupos internos de trabajo necesarios para el desarrollo de los objetivos, planes y programas de la entidad a su cargo.
17. Dirigir, coordinar, implantar y controlar el funcionamiento del sistema de control interno del Instituto y adelantar las acciones que se requieran para contratar el ejercicio de las auditorías internas, para los procesos de expedición de registros sanitarios y para la Dirección de Operaciones Sanitarias, entre otras.
18. Proponer al Consejo Directivo, para la aprobación del Gobierno Nacional, la estructura administrativa y la planta de personal de la entidad.
19. Promover la suscripción de convenios con organismos y entidades públicas y privadas y agencias de cooperación para el cumplimiento de las funciones a cargo del INVIMA.
20. Designar representantes del INVIMA para los asuntos judiciales y extrajudiciales que correspondan, así como delegar las funciones que considere convenientes, dentro del marco de las disposiciones legales vigentes.
21. Ejercer la competencia en segunda instancia de los procesos relacionados con el Control Interno Disciplinario, que se adelanten contra funcionarios del Instituto, de acuerdo con la ley.
22. Expedir los actos administrativos propios de su cargo, incluidos los que se refieren a la expedición, modificación y renovación de registros sanitarios.
23. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia.
24. Las demás funciones que se le asignen, de acuerdo con la naturaleza de la dependencia.

Artículo 11°. Oficina Asesora de Planeación. Son funciones de la Oficina Asesora de Planeación, las siguientes:

1. Asesorar a la Dirección General y a las demás dependencias del Instituto en la formulación de políticas, planes, programas institucionales y proyectos de inversión.
2. Preparar, en coordinación con la Secretaría General y demás dependencias, el anteproyecto de presupuesto de funcionamiento e inversión del Instituto.
3. Realizar el seguimiento a la ejecución presupuestal y viabilizar las modificaciones a que haya lugar ante el Departamento Nacional de Planeación.
4. Definir los lineamientos y criterios básicos para la formulación, evaluación y control de los planes, programas y proyectos del Instituto de acuerdo con los lineamientos emanados por el organismo rector, el Consejo Directivo y la Dirección General, con la participación de las demás dependencias.
5. Asesorar y promover en las diferentes dependencias del Instituto, la elaboración, implementación y ejecución de planes y proyectos institucionales para que se integren adecuadamente al Plan Nacional de Desarrollo y los planes sectoriales.

6. Realizar el seguimiento a la ejecución de los diferentes planes, programas y proyectos del Instituto.
7. Gestionar la formulación y evaluación de los proyectos de inversión en coordinación con las demás dependencias y tramitar su inclusión en los bancos de proyectos de las entidades pertinentes.
8. Consolidar la información de la gestión institucional y efectuar su análisis respecto de los asuntos a cargo del Instituto, para la presentación de los informes requeridos por las autoridades e instancias pertinentes.
9. Diseñar indicadores de gestión de programas y proyectos, de acuerdo con los lineamientos y políticas diseñadas por el Estado para tal fin.
10. Adelantar y coordinar con las diferentes dependencias la realización de los estudios económicos, financieros y estadísticos que requiera el Instituto para el desarrollo de sus funciones y la fijación de tarifas por servicios.
11. Liderar y apoyar a las dependencias en la implementación, desarrollo y sostenimiento de sistemas integrados de gestión, de acuerdo con lo establecido en los planes y proyectos estratégicos del Instituto.
12. Definir y desarrollar mecanismos que permitan la planificación, implementación, seguimiento, medición y mejora de los sistemas integrados de gestión implementados en el INVIMA.
13. Actualizar y documentar los manuales de procesos y procedimientos para someterlos a consideración de la Dirección General para su adopción e implementación.
14. Las demás que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza de la dependencia.

Artículo 12°. Oficina Asesora Jurídica. Son funciones de la Oficina Asesora Jurídica, las siguientes:

1. Asesorar a la Dirección General y a las demás dependencias de la entidad en los asuntos de orden jurídico y legal y en la interpretación de las normas constitucionales y legales relacionadas con la gestión y competencias del Instituto.
2. Representar al Instituto judicial y extrajudicialmente en los procesos y actuaciones que se instauren en su contra o que éste deba promover, mediante poder o delegación recibidos del Director. Esta representación podrá ejercerse directamente o a través de terceros.
3. Dirigir la unificación y armonización de las normas jurídicas relacionadas con objetivos, funciones y aspectos de competencia del Instituto.
4. Elaborar, estudiar, revisar y conceptuar sobre proyectos de ley, decretos, acuerdos, resoluciones, contratos y convenios que debe expedir o proponer la entidad y sobre los demás asuntos que la Dirección General le asigne, en relación con la naturaleza y competencias de la entidad.
5. Dirigir y orientar el estudio jurídico de los proyectos de decreto, resoluciones, reglamentos y demás actos administrativos e instrumentos jurídicos tendientes a mejorar el control y la vigilancia de la calidad de los productos de competencia del INVIMA y los demás relacionados con la operación del Instituto.
6. Emitir conceptos sobre la interpretación de la normatividad vigente relacionada con los asuntos de competencia de la entidad.
7. Coordinar con las direcciones misionales los asuntos jurídicos relacionados con las actividades de inspección, vigilancia y control adelantadas por la entidad en cumplimiento de las competencias asignadas.
8. Asesorar a las dependencias, en las respuestas a los recursos que deban resolverse en contra de los actos administrativos proferidos por el Instituto.
9. Atender consultas y peticiones formuladas por los ciudadanos, en relación con los asuntos jurídicos de competencia del Instituto.

10. Presentar los informes que en materia jurídica le sean requeridos, por las autoridades competentes.
11. Recopilar las normas legales, los conceptos, la jurisprudencia y la doctrina relacionados con la actividad de la entidad y responder por su divulgación y actualización.
12. Llevar a cabo las actuaciones encaminadas a lograr el cobro efectivo de las sumas que le adeuden al Instituto por todo concepto, desarrollar las labores de cobro persuasivo, la suscripción de acuerdo de pago a que haya lugar y adelantar los procesos ejecutivos por jurisdicción coactiva.
13. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia.
14. Las demás que le sean asignadas y correspondan a la naturaleza de la dependencia.

Artículo 13°. Oficina de Control Interno. Son funciones de la Oficina de Control Interno, además de las señaladas en la Ley 87 de 1993 y demás normas que la modifiquen y adicionen, las siguientes:

1. Planear, dirigir y organizar la verificación y evaluación del Sistema de Control Interno.
2. Verificar que el Sistema de Control Interno esté formalmente establecido dentro del Instituto y que su ejercicio sea intrínseco al desarrollo de las funciones de los cargos que tienen competencia en la materia.
3. Desarrollar instrumentos y adelantar estrategias orientadas a fomentar una cultura de autocontrol que contribuya al mejoramiento continuo de la entidad, en el cumplimiento de la misión del Instituto.
4. Verificar que los controles asociados con todas y cada una de las actividades de la organización, estén adecuadamente definidos, sean apropiados y se mejoren permanentemente, de acuerdo con la evolución de la entidad.
5. Verificar el cumplimiento de los planes, proyectos, programas y metas del Instituto, recomendar los ajustes pertinentes y efectuar el seguimiento a su implementación.
6. Verificar los procesos relacionados con el manejo de los recursos, bienes y los sistemas de información de la entidad y recomendar los correctivos que sean necesarios.
7. Evaluar y verificar la aplicación de los mecanismos de participación ciudadana, que en desarrollo del mandato constitucional y legal, diseñe la administración.
8. Liderar y asesorar a las dependencias en la identificación y prevención de los riesgos que puedan afectar el logro de sus objetivos.
9. Vigilar que la atención de quejas y reclamos se preste de acuerdo con las normas legales vigentes.
10. Preparar y consolidar el Informe de Rendición de Cuenta Fiscal que debe presentarse anualmente a la Contraloría General de la República al comienzo de cada vigencia.
11. Servir de enlace, cuando sea del caso, con la entidad que se contrate para adelantar las auditorías internas.
12. Coordinar y consolidar las respuestas a los requerimientos presentados por los organismos de control respecto de la gestión del Instituto.
13. Presentar informes de actividades a la Dirección General y al Comité de Coordinación del Sistema de Control Interno.
14. Apoyar el desarrollo, sostenimiento y mejoramiento continuo del Sistema Integrado de Gestión Institucional, supervisar su efectividad y la observancia de sus recomendaciones.
15. Las demás que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza de la dependencia.

Artículo 14°. Oficina de Laboratorios y Control de Calidad. Son funciones de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, las siguientes:

1. Asesorar y apoyar técnicamente, en coordinación con las direcciones misionales del Instituto, a la Dirección General en la formulación de políticas, directrices, programas, planes y proyectos relacionados con el funcionamiento de los laboratorios del INVIMA y de la Red de Laboratorios a su cargo.
2. Establecer mecanismos para organizar y controlar el funcionamiento de los laboratorios del INVIMA.
3. Apoyar a las direcciones misionales del Instituto en la formulación de programas de inspección, vigilancia y control con enfoque de riesgo.
4. Mantener actualizado el diagnóstico de oferta técnica de los laboratorios del INVIMA y de la Red de Laboratorios a su cargo.
5. Apoyar la gestión de convenios interinstitucionales y acuerdos de cooperación nacional e internacional cuando se requiera, a fin de dar cumplimiento a las funciones de los laboratorios del INVIMA y de la Red de Laboratorios a su cargo, en coordinación con la Oficina de Asuntos Internacionales.
6. Desarrollar las acciones que garanticen la eficiente operación de los laboratorios de acuerdo con los lineamientos de la Dirección General del Instituto.
7. Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, requeridas por las direcciones misionales y reportar sus resultados.
8. Diseñar e implementar los lineamientos de reporte de información para los Laboratorios del INVIMA y diseñar los lineamientos de reporte de información para la Red de Laboratorios a su cargo.
9. Diseñar, validar e implementar un sistema de monitoreo y evaluación que garantice un control eficiente y eficaz de la gestión de los Laboratorios del INVIMA y de la Red de Laboratorios a su cargo.
10. Propiciar el cumplimiento de estándares de calidad tendientes a la acreditación de los procesos técnicos, científicos y administrativos en los Laboratorios del INVIMA y de la Red de Laboratorios a su cargo.
11. Definir los estándares técnicos para la realización de análisis o pruebas de laboratorios por terceros, en materias de su competencia e impartir las respectivas autorizaciones.
12. Supervisar el cumplimiento de los estándares de calidad a los laboratorios e instituciones autorizados por el INVIMA para realizar análisis o pruebas de laboratorio.
13. Desarrollar las acciones que faciliten la participación de los laboratorios del INVIMA en programas de evaluación externa del desempeño con instituciones nacionales e internacionales.
14. Definir los lineamientos técnicos de bioseguridad que deben cumplir los laboratorios del INVIMA y los de la Red de Laboratorios a su cargo.
15. Proponer y divulgar en coordinación con las direcciones misionales del Instituto las normas científicas y técnicas que sean aplicables para el fortalecimiento de la Red de Laboratorios a su cargo.
16. Promover y realizar actividades de asesoría y asistencia técnica en temas de laboratorios que fortalezcan la gestión de la Red de Laboratorios a su cargo.
17. Desarrollar, aplicar y transferir ciencia y tecnología en las áreas de su competencia a la Red de Laboratorios a su cargo.
18. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia.
19. Ejercer las demás funciones que le sean asignadas de acuerdo con la naturaleza de la dependencia.

Artículo 15°. Oficina de Tecnologías de la Información. Son funciones de la Oficina de Tecnologías de la Información, las siguientes:

1. Asesorar a la Dirección General en la definición de las políticas, planes, programas y procedimientos relacionados con el uso de las tecnologías de información y comunicaciones, que contribuyan a incrementar la eficiencia y eficacia en las diferentes dependencias del Instituto, así como garantizar la calidad en la prestación de los servicios.
2. Elaborar y hacer seguimiento al Plan Estratégico de Tecnologías de la Información y Comunicación que permita al Instituto el cumplimiento de sus funciones y competencias.
3. Promover e intervenir en todas las actividades y programas que tiendan a incorporar el uso de las tecnologías de la información y las comunicaciones en el desarrollo de las actividades relacionadas con los objetivos estratégicos del INVIMA, como estrategia fundamental en la administración de indicadores de resultado, alertas de gestión del riesgo y calidad en la operación.
4. Diseñar, implementar e integrar una solución informática, basada en gestión de procesos, que de soporte a todas las áreas misionales del INVIMA, en la aplicación del modelo propuesto de inspección vigilancia y control en función del riesgo, la visualización de la información en tiempo real, generación oportuna de alertas sanitarias, la optimización de los tiempos de respuesta de los trámites, así como la adecuada y oportuna interacción con las entidades del Estado.
5. Promover la investigación e innovación en la gestión y uso de la información.
6. Gestionar y consolidar la información estadística a través de los diferentes sistemas de información que soportan la operación de las dependencias del Instituto, como mecanismo de gestión y control de las mismas.
7. Definir las necesidades que en materia de sistemas de información requiera el INVIMA, para el desarrollo de sus funciones y coordinar su adquisición con la Secretaría General.
8. Desarrollar e implementar las diferentes estrategias y líneas de política relacionadas con la optimización de servicios y acceso en línea a la información entre entidades del Estado y por parte de los ciudadanos, atendiendo las directrices que para el efecto imparta el Gobierno Nacional.
9. Consolidar, desarrollar e implementar las diferentes estrategias, estándares de datos e integración de procesos y líneas de políticas gubernamentales sobre el uso y alcance de las tecnologías de la información y las comunicaciones.
10. Suministrar la información que requiera el Ministerio de Salud y Protección Social, para la formulación de la política sectorial.
11. Atender, proponer e implementar las políticas y acciones relativas a la seguridad de la información y de la plataforma tecnológica del Instituto.
12. Verificar que en los procesos tecnológicos de la Entidad se tengan en cuenta los estándares y lineamientos impartidos por el Ministerio de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones que permitan la aplicación de las políticas que en materia de información expida el Departamento Nacional de Planeación y el Departamento Administrativo Nacional de Estadística - DANE.
13. Garantizar la aplicación a nivel institucional de los estándares, buenas prácticas y principios para la información estatal.
14. Presentar informes de resultados de gestión a la Dirección General, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas.
15. Atender las consultas y peticiones relacionadas con los asuntos de su competencia.
16. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia.
17. Ejercer las demás funciones que le sean asignadas de acuerdo con la naturaleza de la dependencia.

Artículo 16°. Oficina de Atención al Ciudadano. Son funciones de la Oficina de Atención al Ciudadano, las siguientes:

1. Proponer a la Dirección General las estrategias, políticas y procedimientos que permitan la unidad de criterios para el suministro de la información y atención de los usuarios del Instituto.
2. Desarrollar estrategias para la medición de la oportunidad y calidad en la atención a los diferentes usuarios, industria y población en general y proponer acciones de mejora tendientes a incrementar los niveles de satisfacción con los servicios que presta el Instituto.
3. Proponer a la Dirección General y liderar la implementación y mantenimiento de estrategias y proyectos de participación social que permitan la interacción con los usuarios, industria, ciudadanos y las diferentes entidades gubernamentales.
4. Desarrollar e implementar las diferentes estrategias y líneas de política relacionadas con el servicio al ciudadano, optimización de servicios e implementación de estándares establecidos por el Gobierno Nacional, en articulación con la Oficina de Tecnologías de la Información.
5. Identificar y poner a consideración de la Oficina Asesora Jurídica, los temas que requiere de unificación de criterios o de revisión normativa.
6. Dirigir la implementación de las políticas de atención de los usuarios del Instituto en todas las sedes y puntos de atención a nivel nacional.
7. Proponer e implementar los canales de comunicación para la divulgación de alertas sanitarias, información general y de prevención de consumo y uso de productos de competencia del Instituto.
8. Desarrollar campañas de educación sanitaria a los ciudadanos, en coordinación con las demás entidades que cumplan funciones relacionadas con salud pública, y de visibilidad de la gestión institucional de conformidad con las orientaciones impartidas por la Dirección General.
9. Recibir, a través de los distintos canales de comunicación que se establezcan para el efecto, cualquier recomendación, denuncia, reclamo o información requerida y relacionada con las funciones que desempeña o servicios que presta el Instituto y dar el trámite respectivo, de acuerdo con los procedimientos y las normas vigentes.
10. Realizar seguimiento, ejercer control y llevar registro de las quejas, denuncias y reclamos que le formulen al Instituto, realizando los requerimientos que sean necesarios para garantizar el cumplimiento de las normas que regulan la materia y el respeto de los derechos que sobre el particular le asiste a los ciudadanos.
11. Presentar informes a los entes externos y a las demás dependencias, sobre actividades y resultados de gestión, de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes.
12. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia
13. Ejercer las demás funciones que le sean asignadas de acuerdo con la naturaleza de la oficina.

Artículo 17°. Oficina de Asuntos Internacionales. Son funciones de la Oficina de Asuntos Internacionales, las siguientes:

1. Asesorar a la Dirección General en el desarrollo de acuerdos, convenios y negociaciones internacionales y en su participación en foros técnicos y científicos, en relación con los productos y actividades de competencia del INVIMA, en coordinación con los organismos competentes en la materia.
2. Formular y ejecutar los planes, programas, mecanismos y estrategias para la articulación y el manejo de la cooperación internacional, en coordinación con las

autoridades competentes en materia sanitaria, de propiedad intelectual y de cooperación internacional.
3. Actuar como enlace del Instituto para todos los asuntos internacionales y/o de cooperación técnica, en relación con los productos objeto de su competencia.
4. Recibir, gestionar y hacer seguimiento a los programas y proyectos de cooperación internacional del Instituto, en coordinación con la Oficina Asesora de Planeación.
5. Orientar y apoyar a las direcciones misionales en los procesos de admisibilidad sanitaria que inicie el país en los mercados internacionales y mantenerlas actualizadas en la legislación internacional sobre la materia.
6. Apoyar a la Dirección General y a las dependencias misionales del Instituto en la formulación, preparación y desarrollo de planes, programas, proyectos y procedimientos relacionados con la cooperación técnica y científica internacional.
7. Coordinar los estudios sobre referenciación, articulación y cooperación con entes públicos o privados a nivel internacional.
8. Mantener intercambio de información y fomentar el apoyo técnico científico con organismos nacionales e internacionales, públicos o privados sobre los asuntos y productos de competencia del Instituto.
9. Atender las peticiones y consultas realizadas por actores internacionales y coordinar con las áreas misionales la emisión de las respuestas de su competencia, dentro del término legal, en coordinación con las entidades competentes en materia sanitaria, de propiedad intelectual, de relaciones exteriores y cooperación internacional.
10. Evaluar y hacer seguimiento al cumplimiento de los compromisos internacionales asumidos por el INVIMA y formular las recomendaciones para el mejoramiento de los resultados en esta materia, en coordinación con las direcciones misionales.
11. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia.
12. Ejercer las demás funciones que le sean asignadas de acuerdo con la naturaleza de la oficina.

Artículo 18°. Secretaría General. Son funciones de la Secretaría General, las siguientes:

1. Asistir a la Dirección General en la determinación de las políticas, objetivos y estrategias relacionadas con la administración del Instituto.
2. Coordinar con la Oficina Asesora de Planeación, la preparación de informes relativos al desarrollo de las políticas, los planes y programas que deba presentar a la Dirección General.
3. Trazar las políticas y dirigir el desarrollo de los programas de administración de personal, bienestar social, seguridad industrial, salud ocupacional, selección, vinculación, capacitación, incentivos y desarrollo del talento humano del Instituto, de conformidad con la normatividad vigente.
4. Dirigir, coordinar, controlar y evaluar las actividades relacionadas con la adquisición, almacenamiento, custodia, distribución e inventario de los elementos, equipos y demás bienes y servicios necesarios para el funcionamiento del Instituto, velando para que se cumplan las normas vigentes sobre la materia.
5. Administrar los sistemas de información, operativo y de apoyo, cómputo y registro del INVIMA, adelantando las acciones necesarias de soporte tecnológico, para su permanente actualización, mantenimiento y seguridad.
6. Preparar y presentar los estados financieros, informes de ejecución presupuestal y evaluación financiera del Instituto y los demás informes y análisis financieros que sean solicitados a la entidad.

7. Dirigir la elaboración del proyecto de presupuesto de funcionamiento del Instituto y realizar el seguimiento y control a su ejecución.
8. Elaborar el Plan Anual Mensualizado de Caja y el Plan de Compras del Instituto, gestionar su aprobación y hacer seguimiento a su ejecución, en coordinación con la Oficina Asesora de Planeación.
9. Elaborar el balance del Instituto y presentarlo de acuerdo con las normas vigentes a la Contaduría General de la Nación.
10. Ejercer la ordenación del gasto, hasta por el monto que le sea delegado.
11. Coordinar, supervisar y controlar el sistema de gestión documental del Instituto.
12. Dirigir, planear y coordinar los procesos de contratación que requiera la entidad, y elaborar los actos administrativos relacionados con dichos procesos.
13. Elaborar y mantener actualizado el Manual Especifico de Funciones y de Competencias Laborales de la entidad.
14. Dirigir, coordinar y hacer seguimiento a la planeación, ejecución y control de la gestión administrativa y financiera del Instituto.
15. Hacer seguimiento a la correcta ejecución, contabilización y rendición de informes y cuentas fiscales, presupuestales y contables, de los recursos asignados a la institución.
16. Presentar a la Dirección General la realización de estudios sobre planta de personal.
17. Dirigir y controlar los servicios generales y de apoyo que se requieran para el funcionamiento de las dependencias de la entidad.
18. Coordinar las actividades de control interno disciplinario para el cumplimiento de lo señalado en la Ley 734 de 2002 y las normas que la modifiquen o adicionen y resolverlas en primera instancia.
19. Liderar la debida aplicación del Sistema de Desarrollo Administrativo relacionado con las políticas, estrategias, metodologías, técnicas y mecanismos de carácter administrativo y organizacional, al interior del Instituto.
20. Las demás que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza de la dependencia.

Artículo 19°. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Son funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, las siguientes:

1. Analizar y proponer a la Dirección General la definición de estrategias e instrumentos para la ejecución adecuada de las políticas y para la aplicación de las disposiciones legales vigentes en materia de vigilancia y control de los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.
2. Proponer a la Dirección General los lineamientos y criterios técnicos del modelo de inspección, vigilancia y control bajo el enfoque de gestión de riesgo y coordinar y responder por su implementación técnica, en lo de competencia de la dependencia.
3. Adelantar la valoración y análisis del riesgo en las actividades de competencia de la dependencia y elaborar los informes correspondientes a la decisión de intervención y tratamiento del mismo, comunicando los resultados y acciones a seguir a la Dirección General de la Entidad y a las demás instancias que ésta determine.
4. Difundir lineamientos técnicos de cada uno de los programas responsabilidad de la Dirección, con el fin de llevar a cabo su implementación por la Dirección de Operaciones Sanitarias
5. Realizar la supervisión a la implementación de las acciones adoptadas como resultado del informe de la decisión de intervención y tratamiento del riesgo en materia de su competencia y coordinar con la Dirección de Operaciones Sanitarias la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad a que haya lugar.

6. Evaluar y vigilar las tecnologías farmacéuticas y farmacológicas en el marco del Sistema Nacional de Tecnologías en Salud.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. Expedir los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia, o los que le sean delegados.
11. 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.
12. Adelantar y hacer seguimiento a los programas de pre y post comercialización.
13. Asesorar, capacitar y prestar asistencia técnica a los entes territoriales, en la materia de competencia del área.
14. Asesorar y apoyar técnicamente, en coordinación con la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, a la Dirección General en la formulación de políticas, directrices, programas, planes y proyectos relacionados con los laboratorios del INVIMA y de la Red de Laboratorios, de acuerdo con las competencias del Instituto.
15. Participar, en coordinación con la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, en la formulación y divulgación de las normas científicas y técnicas que sean aplicables al fortalecimiento de la Red de Laboratorios.
16. Realizar las solicitudes de análisis de los productos de competencia de esta Dirección, para que sean gestionados y practicados por los laboratorios del INVIMA.
17. Realizar actividades permanentes de información y coordinación con los productores y comercializadores y de educación sanitaria con los consumidores, expendedores y la población en general sobre cuidados en el manejo y uso de los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.
18. Absolver consultas y emitir conceptos técnicos referidos a los asuntos de competencia de la dependencia.
19. Apoyar a la Dirección General, en coordinación con la Oficina de Asuntos Internacionales, en la formulación, preparación y desarrollo de planes, programas y proyectos de cooperación técnica internacional y participación en foros internacionales, que faciliten el acceso a los mercados internacionales.
20. 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.
21. Realizar el control de la publicidad y vigilar el cumplimiento de las normas vigentes en esta materia, para los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.

22. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia
23. Las demás que le sean asignadas y correspondan a la naturaleza de la dependencia.

Artículo 20°. Dirección de Alimentos y Bebidas. Son funciones de la Dirección de Alimentos y Bebidas, las siguientes:

1. Analizar y proponer a la Dirección General la definición de estrategias e instrumentos para la ejecución adecuada de las políticas y para la aplicación de las disposiciones legales vigentes en materia de vigilancia y control de alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza.
2. Proponer a la Dirección General los lineamientos y criterios técnicos del modelo de inspección, vigilancia y control bajo el enfoque de gestión de riesgo y coordinar y responder por su implementación técnica, en lo de competencia de la dependencia.
3. Adelantar la valoración y análisis del riesgo en las actividades de competencia de la dependencia y elaborar los informes correspondientes a la decisión de intervención y tratamiento del mismo, comunicando los resultados y acciones a seguir a la Dirección General de la Entidad y a las demás instancias que ésta determine.
4. Difundir lineamientos técnicos de cada uno de los programas responsabilidad de la Dirección, con el fin de llevar a cabo su implementación por la Dirección de Operaciones Sanitarias.
5. Realizar la supervisión a la implementación de las acciones adoptadas como resultado del informe de la decisión de intervención y tratamiento del riesgo en materia de su competencia y coordinar con la Dirección de Operaciones Sanitarias, la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad a que haya lugar.
6. Hacer seguimiento al impacto de las políticas, planes, programas y proyectos en materia de inocuidad en alimentos y bebidas y proponer a la autoridad competente los ajustes que se consideren pertinentes.
7. Proponer a la Dirección General la adopción de los procesos y procedimientos para la expedición de los registros sanitarios de los alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza y al procesamiento, notificación y comunicación de los actos administrativos e información que de ellos se derive.
8. Dirigir, organizar, operar, disponer y controlar, en coordinación con las otras Direcciones los registros sanitarios de los productos alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza, así como los servicios de información asociados a éstos.
9. Coordinar con las autoridades competentes, la vigilancia sanitaria, alertas y respuestas ante eventos o riesgos relacionados o asociados a la inocuidad de los alimentos y bebidas, dentro del ámbito de sus competencias.
10. Apoyar a la Comisión Revisora en el desarrollo de las actividades que ésta adelante, relacionadas con los alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza.
11. Expedir los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia o los que le sean delegados.
12. 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.
13. Adelantar y hacer seguimiento a los programas de pre y post comercialización.

14. Diseñar, formular y ejecutar los programas de control oficial, reducción de patógenos y de residuos de medicamentos de uso veterinario, plaguicidas y contaminantes químicos de los alimentos y bebidas.
15. Establecer mecanismos de coordinación con las demás autoridades sanitarias para el desarrollo de los programas de vigilancia epidemiológica de enfermedades transmitidas por alimentos, en el marco de las competencias institucionales.
16. Diseñar y participar en la ejecución de estudios toxicológicos, para garantizar la inocuidad de los alimentos y bebidas.
17. Asesorar, capacitar y prestar asistencia técnica a los entes territoriales, en la materia de competencia del área.
18. Asesorar y apoyar técnicamente, en coordinación con la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, a la Dirección General en la formulación de políticas, directrices, programas, planes y proyectos relacionados con los laboratorios del INVIMA y de la Red de Laboratorios, de acuerdo con las competencias del Instituto.
19. Participar, en coordinación con la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, en la formulación y divulgación de las normas científicas y técnicas que sean aplicables al fortalecimiento de la Red de Laboratorios.
20. Realizar las solicitudes de análisis de los productos de competencia de esta Dirección para que sean gestionados y practicados por los laboratorios del INVIMA.
21. Emitir conceptos técnicos relacionados con las buenas prácticas de manufactura y las demás que establezcan las disposiciones legales vigentes.
22. Apoyar a la Dirección General, en coordinación con la Oficina de Asuntos Internacionales, en la formulación, preparación y desarrollo de planes, programas y proyectos de cooperación técnica internacional y participación en foros internacionales, que faciliten el acceso a los mercados internacionales.
23. Participar en la elaboración de las estrategias de articulación intersectorial e interinstitucional en los ámbitos nacional e internacional en materia de prevención de riesgos en los alimentos y bebidas, en coordinación con las demás dependencias.
24. 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 alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza.
25. Realizar actividades permanentes de información y coordinación con los productores y comercializadores y de educación sanitaria con los consumidores, expendedores y la población en general sobre cuidados en el manejo y uso alimentos y bebidas y demás afines a su naturaleza.
26. Realizar el control de la publicidad en materia de su competencia de conformidad con las normas vigentes.
27. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia.
28. Las demás que le sean asignadas y correspondan a la naturaleza de la dependencia.

Artículo 21°. Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Son funciones de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, las siguientes:

1. Analizar y proponer a la Dirección General la definición de estrategias e instrumentos para la ejecución adecuada de las políticas y para la aplicación de las disposiciones legales vigentes en materia de vigilancia y control de los dispositivos médicos y otras tecnologías y demás afines a su naturaleza.

2. Proponer a la Dirección General los lineamientos y criterios técnicos del modelo de inspección, vigilancia y control bajo el enfoque de gestión de riesgo y coordinar y responder por su implementación técnica, en lo de competencia de la dependencia.
3. Adelantar la valoración y análisis del riesgo en las actividades de competencia de la dependencia y elaborar los informes correspondientes a la decisión de intervención y tratamiento del mismo, comunicando los resultados y acciones a seguir a la Dirección General de la Entidad y a las demás instancias que ésta determine.
4. Difundir lineamientos técnicos de cada uno de los programas responsabilidad de la Dirección, con el fin de llevar a cabo su implementación por la Dirección de Operaciones Sanitarias.
5. Realizar la supervisión a la implementación de las acciones adoptadas como resultado del informe de la decisión de intervención y tratamiento del riesgo en materia de su competencia y coordinar con la Dirección de Operaciones Sanitarias la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad a que haya lugar.
6. Proponer a la Dirección General la adopción de los procesos y procedimientos para la expedición de los registros sanitarios de los dispositivos médicos y otras tecnologías y demás afines a su naturaleza y al procesamiento, notificación y comunicación de los actos administrativos e información que de ellos se derive.
7. Dirigir, organizar, operar, disponer y controlar, en coordinación con las otras direcciones los registros sanitarios de los dispositivos médicos y otras tecnologías y demás afines a su naturaleza, así como los servicios de información asociados a éstos.
8. Apoyar a la Comisión Revisora en el desarrollo de las actividades que ésta adelante, relacionadas con los dispositivos médicos y otras tecnologías y demás afines a su naturaleza.
9. Expedir los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia o los que le sean delegados.
10. 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.
11. Adelantar y hacer seguimiento a los programas de pre y post comercialización.
12. Coordinar el diseño y desarrollo de planes, programas y proyectos de control de calidad de los productos competencia de la dirección, acorde con la normatividad vigente.
13. Evaluar y vigilar las tecnologías en salud en el marco de su competencia del Sistema Nacional de Tecnologías en Salud.
14. Asesorar, capacitar y prestar asistencia técnica a los entes territoriales, en la materia de competencia del área.
15. Asesorar y apoyar técnicamente, en coordinación con la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, a la Dirección General en la formulación de políticas, directrices, programas, planes y proyectos relacionados con los laboratorios del INVIMA y de la Red de Laboratorios, de acuerdo con las competencias del Instituto.
16. Participar, en coordinación con la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, en la formulación y divulgación de las normas científicas y técnicas que sean aplicables al fortalecimiento de la Red de Laboratorios.
17. Realizar las solicitudes de análisis de los productos de competencia de esta Dirección para que sean gestionados y practicados por los Laboratorios del INVIMA.
18. Apoyar a la Dirección General, en coordinación con la Oficina de Asuntos Internacionales, en la formulación, preparación y desarrollo de planes, programas

y proyectos de cooperación técnica internacional y participación en foros internacionales, que faciliten el acceso a los mercados internacionales.

19. 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 dispositivos médicos y otras tecnologías y demás afines a su naturaleza.
20. Realizar actividades permanentes de información y coordinación con los productores y comercializadores y de educación sanitaria con los consumidores, expendedores y la población en general sobre cuidados en el manejo y uso de dispositivos médicos y otras tecnologías y demás afines a su naturaleza.
21. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia
22. Las demás que le sean asignadas y correspondan a la naturaleza de la dependencia.

Artículo 22°. Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica. Son funciones de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, las siguientes:

1. Analizar y proponer a la Dirección General la definición de estrategias e instrumentos para la ejecución adecuada de las políticas y para la aplicación de las disposiciones legales vigentes en materia de vigilancia y control de los cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica y demás afines a su naturaleza.
2. Proponer a la Dirección General los lineamientos y criterios técnicos del modelo de inspección, vigilancia y control bajo el enfoque de gestión de riesgo y coordinar y responder por su implementación técnica, en lo de competencia de la dependencia.
3. Adelantar la valoración y análisis del riesgo en las actividades de competencia de la dependencia y elaborar los informes correspondientes a la decisión de intervención y tratamiento del mismo, comunicando los resultados y acciones a seguir a la Dirección General de la Entidad y a las demás instancias que ésta determine.
4. Realizar la supervisión a la implementación de las acciones adoptadas como resultado del informe de la decisión de intervención y tratamiento del riesgo en materia de su competencia y aplicar las medidas sanitarias de seguridad a que haya lugar.
5. Adelantar las visitas de inspección, vigilancia y control en los temas de su competencia bajo los parámetros señalados por la Dirección General.
6. Proponer a la Dirección General la adopción de los procesos y procedimientos para la expedición de registros sanitarios para los plaguicidas de uso doméstico y Notificaciones Sanitarias Obligatorias de los cosméticos, aseo y productos de higiene doméstica.
7. Asignar el código de identificación de las Notificaciones Sanitarias Obligatorias y tramitar los cambios que comunique el interesado de conformidad con las Decisiones proferidas por la Comunidad Andina de Naciones.
8. Expedir los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia o los que le sean delegados.
9. 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.

10. Asesorar, capacitar y prestar asistencia técnica a los entes territoriales, en la materia de competencia del área.
11. Apoyar a la Dirección General, en coordinación con la Oficina de Asuntos Internacionales, en la formulación, preparación y desarrollo de planes, programas y proyectos de cooperación técnica internacional y participación en foros internacionales, que faciliten el acceso a los mercados internacionales.
12. 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, comercialización, procedimientos de vigilancia y control sanitario, de los cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica y demás afines a su naturaleza.
13. Realizar actividades permanentes de información y coordinación con los productores y comercializadores y de educación sanitaria con los consumidores, expendedores y la población en general sobre cuidados en el manejo y uso de cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica y demás afines a su naturaleza.
14. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia
15. Las demás que le sean asignadas y correspondan a la naturaleza de la dependencia.

Artículo 23°. Dirección de Operaciones Sanitarias. Son funciones de la Dirección de Operaciones Sanitarias, las siguientes:

1. Ejecutar las acciones de inspección, vigilancia y control de las actividades de competencia del Instituto en el marco del modelo de inspección, vigilancia y control adoptado por la Dirección General para tal fin.
2. Aplicar las medidas sanitarias de seguridad relacionadas con los productos de competencia del INVIMA, de conformidad con las normas sanitarias legales vigentes.
3. Coordinar con las demás entidades de orden nacional y territorial competentes en materias relacionadas con las funciones del INVIMA, para culminar de manera eficaz el proceso de inspección, vigilancia y control.
4. Dirigir y controlar la actividad de coordinación de los grupos de trabajo, que se creen para cumplir funciones a nivel territorial, garantizando que se de cumplimiento a los lineamientos técnicos en materia de inspección, vigilancia y control trazados por la Dirección General y por las direcciones misionales.
5. Tramitar, estudiar y emitir concepto sanitario sobre las licencias y autorizaciones de importación de conformidad con la normatividad vigente.
6. Participar activamente, a través de las unidades de reacción inmediata del INVIMA, en los grupos interinstitucionales de control a la ilegalidad que se conformen al interior del Estado para adelantar las acciones de inspección, vigilancia y control, en materia de competencia del instituto.
7. Proponer la suscripción de convenios con el Instituto Colombiano Agropecuario ICA, con organismos y entidades públicas y privadas y agencias de cooperación para el cumplimiento de las funciones de su competencia.
8. Articular la ejecución de las funciones del Instituto a nivel territorial.
9. Consolidar, analizar y elaborar los informes necesarios para el seguimiento, monitoreo y evaluación del cumplimiento de las funciones a cargo de los grupos a nivel territorial.
10. Implementar las herramientas de apoyo y/o racionalización de procesos de operación que establezcan las direcciones misionales y proponer la retroalimentación respectiva al Comité de Gerencia Técnica, enfocados a mejorar la respuesta al ciudadano a cargo de los Grupos de Trabajo Territorial.

11. Implementar las acciones que deban adoptarse para el logro de los objetivos de la prevención, inspección, vigilancia y control de los Grupos de Trabajo Territorial, que establezca las direcciones misionales.
12. Apoyar a la Secretaría General en la identificación y definición de la necesidad administrativa de los Grupos de Trabajo Territorial.
13. Expedir los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia o los que le sean delegados.
14. Apoyar a las direcciones misionales en los procesos y programas de capacitación y asistencia técnica a las Entidades Territoriales de Salud.
15. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia
16. Las demás que le sean asignadas y correspondan a la naturaleza de la dependencia.

Artículo 24°. Dirección de Responsabilidad Sanitaria. Son funciones de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las siguientes

1. Adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias.
2. Adelantar y tramitar en el marco de sus competencias y con fundamento en la información reportada por las direcciones misionales del INVIMA y por las demás autoridades y organismos del Estado, los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad.
3. Informar de manera inmediata a las autoridades competentes las posibles conductas delictivas o de otra naturaleza que se deriven de las conductas investigadas dentro del proceso sancionatorio.
4. Expedir los actos administrativos correspondientes dentro de los procesos sancionatorios de competencia del Instituto.
5. Atender consultas y peticiones elevadas por los ciudadanos, relacionados con el trámite de los procesos sancionatorios.
6. Presentar los informes requeridos por las autoridades competentes, relacionados con el trámite de los procesos sancionatorios.
7. Coordinar con las direcciones misionales el flujo y contenidos de información que tienen que allegar con destino a los procesos sancionatorios.
8. Imponer, previa delegación, a través de los actos administrativos, las sanciones de ley a quienes infrinjan las normas de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.
9. Remitir a la Oficina Asesora Jurídica, los fallos ejecutoriados para dar inicio a las acciones de cobro persuasivo y coactivo.
10. Desarrollar, implementar y actualizar la base de datos de los procesos de responsabilidad sanitaria de modo que permita realizar el seguimiento y control a cada una de las actuaciones procesales y al estado de los procesos.
11. Unificar criterios en coordinación con la Oficina Asesora Jurídica, sobre la jurisprudencia, normatividad y demás aspectos relacionados con los asuntos de competencia del Instituto.
12. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia.
13. Las demás que le sean asignadas y correspondan a la naturaleza de la dependencia.

Artículo 25°.Grupos de Trabajo Territorial. El Director General del INVIMA, previa autorización del Consejo Directivo del INVIMA, podrá crear y conformar Grupos de Trabajo en el territorio nacional determinando su sede, jurisdicción y funciones, para el desarrollo de los planes programas y proyectos institucionales, cuando las necesidades del servicio, la valoración del riesgo y la racionalización de los recursos así lo determinen. La sede y jurisdicción de los grupos podrá variar de acuerdo a las necesidades del servicio.

CAPITULO IV

Órganos de Asesoría y Coordinación

Artículo 26°. Comité de Gerencia Técnica. El Comité de Gerencia Técnica es una instancia de coordinación y articulación en aspectos misionales de la entidad.

Artículo 27°. Conformación del Comité de Gerencia Técnica. El Comité de Gerencia Técnica estará conformado por:

1. El Director General
2. El Director de Medicamentos y Productos Biológicos.
3. El Director de Alimentos y Bebidas
4. El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
5. El Director de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica
6. El Director de Responsabilidad Sanitaria
7. El Director de Operaciones Sanitarias

Artículo 28°. Funciones. El Comité de Gerencia Técnica tendrá las siguientes funciones:

1. Analizar los asuntos de interés institucional que puedan impactar en la organización y proponer políticas y estrategias que se estimen convenientes.
2. Proponer a la Dirección General lineamientos en temas de inspección, vigilancia y control que debe cumplir la entidad a nivel territorial a través de los Grupos de Trabajo Territorial - GTT.
3. Articular las acciones a implementar por parte de las direcciones misionales a nivel nacional y territorial en el marco de la planeación operativa.
4. Unificar criterios en relación con temas técnicos y misionales de la entidad y proponer y adoptar los procedimientos, metodologías e instrumentos operativos.

Artículo 29°. Otros órganos de asesoría y coordinación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. La Comisión de Personal, el Comité de Coordinación del Sistema de Control Interno, la Comisión Revisora y demás órganos de asesoría y coordinación que se organicen e integren, cumplirán sus funciones de conformidad con las disposiciones legales y reglamentarias sobre la materia.

CAPITULO V
Disposiciones varias

Artículo 30°. Adopción de la planta de personal del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-. De conformidad con la estructura prevista en el presente Decreto, el Gobierno Nacional procederá a adoptar la planta de personal del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-.

Artículo 31°. Trámites en curso y procesos sancionatorios. A partir de la vigencia del presente Decreto el Director General del INVIMA trasladará los trámites en curso a la Dirección competente, de acuerdo con la estructura que se adopta mediante el presente decreto. Los procesos sancionatorios que venían siendo tramitados por la Oficina Asesora Jurídica, deberán ser entregados a partir de la publicación del presente Decreto, a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria.

Artículo 32°. Referencias normativas. Las referencias normativas que en materia de Registros Sanitarios que se hagan a la Subdirección de Registros Sanitarios, se entenderán referidas a cada una de las Direcciones de que trata el presente Decreto de acuerdo con su competencia.

De igual forma, las referencias que hagan las disposiciones sobre la presencia del Subdirector de Registros Sanitarios en diferentes instancias, deben entenderse referidas a cada una de las Direcciones de que trata el presente Decreto en el marco de sus competencias.

Artículo 33°. Vigencia y derogatorias. El presente Decreto rige a partir de la fecha de publicación y deroga los Decretos 211 de 2004, 4662 de 2006, las normas que le sean contrarias y el Decreto 1290 de 1994 excepto su artículo 18.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá, D. C., a los, 18 OCT 2012

EL MINISTRO DE HACIENDA Y CRÉDITO PÚBLICO,

MAURICIO CARDENAS SANTAMARÍA

8 OCT 2012

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL,

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE

LA DIRECTORA DEL DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN PÚBLICA,

ELIZABETH RODRÍGUEZ TAYLOR