

## RESOLUCIÓN 2018028761 DEL 10 DE JULIO DE 2018

*“Por la cual se modifica parcialmente la Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2016 “por la cual se crean los grupos internos de trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, y se determinan sus funciones”*

### EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

En uso de sus facultades legales y en especial de las conferidas en el artículo 78 de la Ley 489 de 1998, en el Decreto 2078 de 2012, y,

#### CONSIDERANDO:

Que el artículo 115 de la Ley 489 de 1998 indica que *“con el fin de atender las necesidades del servicio y cumplir con eficacia y eficiencia los objetivos, políticas y programas del organismo o entidad, su representante legal podrá crear y organizar, con carácter permanente o transitorio, grupos internos de trabajo”*.

Que el Decreto 2078 de 2012, establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, determina las funciones de sus dependencias.

Que el numeral 16 del artículo 10º del Decreto 2078 de 2012, faculta al Director General del INVIMA, para *“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”*.

Que para el cumplimiento de las funciones definidas por el Decreto 2078 de 2012, por parte de las dependencias del INVIMA, se hace necesario organizar los grupos internos de trabajo que permitan el buen funcionamiento y la más eficiente distribución del trabajo.

Que en razón de lo anterior, se expidió la Resolución No. 2016000350 del 8 de enero de 2016 por medio de la cual se crearon los Grupos Internos de Trabajo en el Invima, modificada parcialmente por las Resoluciones 2016021313 del 10 de junio de 2016, 2016042166 del 11 de octubre de 2016; 2017007216 del 23 de febrero de 2017, 2017053675 del 15 de diciembre de 2017 y 2018020092 del 11 de mayo de 2018.

Que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos tiene como misión principal la protección y promoción de la salud de la población en áreas de su competencia. Con el fin de lograr este cometido, el Instituto adelantó el rediseño institucional, el cual se concretó con la expedición del Decreto 2078 de 2012 a través del cual su quehacer en la inspección, vigilancia y control adopta el enfoque de riesgo, que se hace más explícito con la Resolución 1229 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social, mencionando que dicho proceso debe estar contenido en un marco de referencia donde se incorpore el análisis y gestión de riesgo asociado 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.

Que el Invima, como uno de los actores que tienen la obligación en la implementación del modelo inspección, vigilancia y control sanitario, incluyendo su enfoque de riesgo, indica la normativa que deberá adecuar su organización, procesos, procedimientos y desempeño para el cumplimiento de su misión; para ello se hace necesario crear un Grupo Interno de Trabajo que se denominará Grupo Unidad de Riesgos adscrito a la Dirección General.

Que la creación de este Grupo, responde a la necesidad imperiosa y permanente del Instituto que no puede dejar de ser satisfecha, la cual se encuentra soportada en el estudio Técnico que elaboró la Dirección General del Instituto, razón por la cual resulta procedente su creación.



**RESOLUCIÓN 2018028761 DEL 10 DE JULIO DE 2018**

***“Por la cual se modifica parcialmente la Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2016 “por la cual se crean los grupos internos de trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, y se determinan sus funciones”***

Que por otro lado, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria se encuentra a cargo de impulsar y dar trámite a 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.

Que, con el fin de mejorar la eficiencia en el trámite de los procesos sancionatorios, a través de la optimización de las actividades y tiempos que conllevan las acciones administrativas de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, se hace necesario la creación del Grupo de Secretaría Técnica, para apoyar a la dependencia en la recepción de los insumos que sustentan el inicio de los procesos sancionatorios, así como los trámites administrativos que se derivan de ellos.

Que en mérito de lo expuesto, este despacho,

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO.** - Crear el Grupo Unidad de Riesgos en la Dirección General y crear el Grupo de Secretaría Técnica en la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, por las razones expuestas en la presente resolución, modificando los numerales quinto y séptimo del artículo primero de la Resolución No. 2016000350 del 8 de enero de 2016 modificada parcialmente por las Resoluciones 2016021313 del 10 de junio de 2016 y 2016042166 del 11 de octubre de 2016, 2017007216 del 23 de febrero de 2017, 2017053675 del 15 de diciembre de 2017 y 2018020092 del 11 de mayo de 2018, el cual quedará así:

***“ARTÍCULO PRIMERO.*** - Crear en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, los siguientes Grupos Internos de Trabajo, así: (...)

**DEPENDENCIA Y DENOMINACIÓN DEL GRUPO:**

(...)

**6. DIRECCIÓN DE RESPONSABILIDAD SANITARIA**

6.1 GRUPO DE PLANTAS DE BENEFICIO, DERIVADOS CÁRNICOS Y LÁCTEOS DE LA DIRECCIÓN DE RESPONSABILIDAD SANITARIA

6.2 GRUPO PROCESOS SANCIONATORIOS DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

6.3 GRUPO DE PROCESOS SANCIONATORIOS DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y OTROS PRODUCTOS

6.4 GRUPO DE PROCESOS SANCIONATORIOS DE PUBLICIDAD

6.5 GRUPO DE RECURSOS, CALIDAD Y APOYO A LA GESTIÓN

**6.6 GRUPO DE SECRETARÍA TÉCNICA**

(...)

**7. DIRECCIÓN GENERAL**

**7.1 GRUPO UNIDAD DE REACCION INMEDIATA**



**RESOLUCIÓN 2018028761 DEL 10 DE JULIO DE 2018**

***“Por la cual se modifica parcialmente la Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2016 “por la cual se crean los grupos internos de trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, y se determinan sus funciones”***

**7.2 GRUPO DE COMUNICACIONES****7.3 GRUPO UNIDAD DE RIESGOS**

**ARTÍCULO SEGUNDO.** - Modificar el numeral 6 del artículo tercero de la Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2016 modificada parcialmente por las Resoluciones 2016021313 del 10 de junio de 2016 y 2016042166 del 11 de octubre de 2016, 2017007216 del 23 de febrero de 2017, 2017053675 del 15 de diciembre de 2017 y 2018020092 del 11 de mayo de 2018, el cual quedará así:

***“ARTÍCULO TERCERO.*** – Establecer las funciones de los Grupos Internos de Trabajo que hace referencia el artículo primero de la presente Resolución, así:

**6. DIRECCIÓN DE RESPONSABILIDAD SANITARIA**

(...)

**6.6 GRUPO DE SECRETARÍA TÉCNICA**

1. Recibir y analizar los documentos para el inicio de procesos sancionatorios y construir la unidad documental física o digital de los mismos, según corresponda.
2. Recibir las actas físicas o digitales provenientes de las direcciones misionales y de los grupos de trabajo territorial, y migrar la totalidad de la información al expediente digital.
3. Registrar la información de los procesos en el sistema de información, asignarlos por grupos y efectuar las demás actividades inherentes a la toma de datos.
4. Apoyar la priorización de procesos sancionatorios recibidos, realizando el primer filtro y la marcación correspondiente en el sistema de información.
5. Apoyar como primer filtro el proceso de revisión y depuración de procesos por falta de competencia, y proyectar los documentos de devolución.
6. Radicar dentro del sistema de información los documentos asociados al desarrollo de procesos sancionatorios, tales como: descargos, alegatos, recursos de reposición y revocatorias directas, entre otros.
7. Reportar la información recibida a través de la herramienta utilitario, al responsable de correspondencia de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, para su recibo y asignación.
8. Actualizar y gestionar los documentos asociados a los procesos sancionatorios, en los expedientes digitales.
9. Apoyar en la ejecución y trámite de los procesos sancionatorios, que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control ejercidas por el Instituto.
10. Proyectar y presentar los actos administrativos que surjan dentro de los procesos administrativos sancionatorios y especialmente los relacionados con la notificación de los mismos, de acuerdo a los parámetros legales y de tiempo establecidos.



## RESOLUCIÓN 2018028761 DEL 10 DE JULIO DE 2018

***“Por la cual se modifica parcialmente la Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2016 “por la cual se crean los grupos internos de trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, y se determinan sus funciones”***

11. Apoyar el proceso de notificación de los actos administrativos generados desde la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, desde la publicación hasta la notificación personal, bajo los parámetros legales y de tiempo establecidos.
12. Proyectar para firma del despacho constancias secretariales de ejecutoria.
13. Entregar copias a solicitud de los usuarios, de acuerdo con el procedimiento establecido para el efecto, por la entidad.
14. Atender consultas y peticiones elevadas por los ciudadanos relacionados con el trámite de los procesos administrativos sancionatorios.
15. Apoyar y custodiar el proceso de consulta de expedientes a los usuarios interesados.
16. Brindar el apoyo requerido por otras dependencias del Instituto, en asuntos relacionados con los procesos sancionatorios, de acuerdo con las instrucciones impartidas.
17. Apoyar la respuesta a derechos de petición en lo relacionado con el suministro de información que se encuentre en custodia del grupo de secretaria técnica.
18. Administrar, gestionar y custodiar los procesos físicos y digitales de la Dirección, garantizando el cumplimiento de la normatividad archivística para posterior transferencia al archivo central.
19. Apoyar a los demás usuarios internos respecto de las incidencias que se presenten con el sistema de información de la Dirección, y servir de enlace con la Oficina de Tecnologías de Información para la resolución de las mismas.
20. Remitir los procesos ejecutoriados a la Oficina Asesora Jurídica para dar inicio a las acciones de cobro persuasivo y coactivo y la información requerida al Grupo Financiero y Presupuestal de la Secretaría General del Instituto para lo de su competencia.
21. Remitir a los demás grupos de trabajo los procesos sancionatorios de acuerdo con las indicaciones emitidas en los actos administrativos generados desde la Dirección de Responsabilidad Sanitaria.
22. Preparar y presentar los informes sobre las actividades desarrolladas de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes, así como también con las metodologías adoptadas por el Instituto.”

**ARTÍCULO TERCERO.** - Modificar el numeral 7 del artículo tercero de la Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2016 modificada parcialmente por las Resoluciones 2016021313 del 10 de junio de 2016 y 2016042166 del 11 de octubre de 2016, 2017007216 del 23 de febrero de 2017, 2017053675 del 15 de diciembre de 2017 y 2018020092 del 11 de mayo de 2018, el cual quedará así:

**“ARTÍCULO TERCERO.** – Establecer las funciones de los Grupos Internos de Trabajo que hace referencia el artículo primero de la presente Resolución, así:

### 7. DIRECCIÓN GENERAL

(...)

#### 7.3. GRUPO UNIDAD DE RIESGOS

1. Diseñar e implementar modelos de riesgos, basados en métodos matemáticos y estadísticos, para la vigilancia sanitaria de establecimientos y productos a cargo del Instituto.



**RESOLUCIÓN 2018028761 DEL 10 DE JULIO DE 2018**

***“Por la cual se modifica parcialmente la Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2016 “por la cual se crean los grupos internos de trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, y se determinan sus funciones”***

2. *Proponer, diseñar e incorporar conceptos, métodos y procedimientos para el análisis de riesgo (identificación, evaluación, gestión y comunicación del riesgo) a nivel sanitario de los productos y establecimientos que son sujetos de inspección, vigilancia y control del Invima en conjunto con las direcciones misionales.*
3. *Plantear el diseño, desarrollo e implementación de modelos, métodos y procedimientos con enfoque de riesgo en el Instituto que permitan desarrollar de manera más efectiva y óptima la labor de inspección, vigilancia y control sanitario.*
4. *Coordinar, administrar y promover la gestión de información de los modelos de riesgo sanitario del Instituto tales como IVC SOA, IVC SOA Puertos, Autoevaluación Sanitaria SAS, entre otros, que están a cargo del grupo.*
5. *Identificar mediante los modelos de riesgo los productos y establecimientos de alto riesgo e informar a las direcciones misionales para que realicen el seguimiento respectivo.*
6. *Emitir conceptos y atender consultas técnicas concernientes a la construcción, funcionamiento y resultados de los modelos de riesgo sanitario del Instituto; así como asistir técnicamente a otras entidades del sector.*
7. *Brindar asistencia sobre la construcción e implementación de modelos de riesgos a otras agencias sanitarias en el marco de cooperación internacional.*
8. *Crear canales de comunicación y gestión integral del riesgo con las agencias internacionales homólogas, ministerios, agencias aduaneras y demás grupos de interés con el propósito de generar mecanismos para garantizar el cumplimiento de los estándares sanitarios y competitividad de las cadenas productivas.*
9. *Asistir en los diseños muestrales estadísticos de los productos de programas especiales para alimentos (microbiología y riesgos químicos) y en la selección de productos de los programas de muestra la calidad, y otros que demande la Entidad.*
10. *Participar y contribuir en la construcción de los perfiles de riesgos según la criticidad sanitaria de los vigilados en conjunto con las direcciones misionales.*
11. *Establecer las estrategias, objetivos, planes, métodos y medios para la comunicación del riesgo a nivel sanitario e institucional para las diferentes partes interesadas y audiencias identificadas.*
12. *Articular y gestionar interdisciplinariamente e interinstitucionalmente los procesos asociados al análisis del riesgo, los modelos de riesgo sanitario y los proyectos, planes y actividades designadas por la Dirección General.*
13. *Contribuir con el progreso del estatus sanitario y la competitividad del país a través de la incorporación e integración del enfoque de gestión integral del riesgo en las actividades, procesos y procedimientos desarrollados por el Instituto en pro de la prevención y control de la salud.*
14. *Identificar en conjunto con las direcciones misionales del Instituto y los demás actores del sistema de salud los riesgos sanitarios potenciales y latentes de los productos y establecimientos competencia del Instituto, mediante los modelos, instrumentos y procedimientos diseñados por el Grupo de tal manera que contribuya a la toma de decisiones y a la formulación de medidas adecuadas de control y aseguramiento sanitario.*
15. *Promover la adopción de estrategias, mejores prácticas, mecanismos y demás trazadores útiles para la gestión y prevención integral del riesgo sanitario en los procesos inspección, vigilancia y control implementados en el Instituto.*



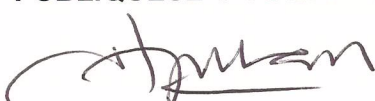
**RESOLUCIÓN 2018028761 DEL 10 DE JULIO DE 2018**

***“Por la cual se modifica parcialmente la Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2016 “por la cual se crean los grupos internos de trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, y se determinan sus funciones”***

16. *Elaborar, actualizar y gestionar la publicación de la información georreferenciada de los modelos de riesgos del Instituto, que sirvan como un elemento clave para la toma de decisiones de la Dirección General y las áreas misionales en el cumplimiento de sus funciones.*
17. *Efectuar el levantamiento de requerimientos funcionales de los aplicativos de los modelos de riesgo sanitario del Instituto y otros relacionados con la vigilancia sanitaria según lo requiera la Dirección General del Invima.*
18. *Diseñar y aplicar instrumentos que permitan garantizar la precisión, consistencia, integridad y veracidad de la información que remiten las direcciones misionales al grupo y que sirve de insumo para los modelos de riesgo sanitario del Instituto. Asimismo, apoyar la generación de los reportes de inconsistencias cuando sea necesario.*
19. *Apoyar a la Dirección General en la formulación, seguimiento y reporte periódico de proyectos y en el plan Operativo Anual – POA; así como en otras actividades afines.*
20. *Liderar y apoyar activamente al Instituto en el diseño, implementación y seguimiento de las estrategias, objetivos, planes y actividades del Sistema Nacional para la Prevención y Atención de Desastres, según los lineamientos del Ministerio de Salud y Protección Social, y la Unidad Nacional para la Gestión de Riesgos de Desastres de la Presidencia de la República.*
21. *Efectuar el seguimiento y revisión a la implementación de las acciones recomendadas por el grupo a las direcciones misionales y demás áreas del Instituto y de igual forma a las realizadas a los entes públicos - privados y multilaterales que tengan lugar.*
22. *Realizar informes técnicos y estadísticos de los modelos de riesgo sanitario y presentaciones que requiera la Dirección General.*
23. *Elaborar reportes, informes, presentaciones y resultados de las actividades de la gestión del grupo según requiera la Dirección General, de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes, así como también con las metodologías adoptadas por el Instituto.”*

**ARTÍCULO CUARTO.** – La presente resolución, rige a partir de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias

Dada en Bogotá, D.C., el 10 de julio de 2018

**PUBLÍQUESE Y CÚPLASE**  
**JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ**  
Director General

Proyectó: Liliana Pérez

Revisó: Nidia Lucía Martínez Camargo

Aprobó: Meryl Deulofeu Vargas, Jefe Oficina Asesora Jurídica (E)

Aprobó: Jesús Alberto Namén Chavarro, Secretario General