



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

RESOLUCIÓN No. 2022035262 DEL 20 DE SEPTIEMBRE DE 2022

“Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones”

**EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA**

En ejercicio de sus facultades legales y reglamentarias, en especial las que le confieren los artículos 115 de la Ley 489 de 1998 y 10 numeral 16 del Decreto 2078 de 2012, y

CONSIDERANDO

Que el artículo 115 de la Ley 489 de 1998, establece como facultad de los representantes legales de las entidades del orden nacional, crear y organizar con carácter permanente o transitorio Grupos Internos de Trabajo, con el fin de atender las necesidades del servicio y cumplir con eficacia y eficiencia los objetivos, políticas y programas a su cargo.

Que según lo previsto en el artículo 8° del Decreto No. 2489 de 2006, cuando de conformidad con el artículo 115 de la Ley 489 de 1998, los organismos y entidades a quienes se aplica el referido Decreto creen Grupos Internos de Trabajo, la integración de estos no podrá ser inferior a cuatro (4) empleados, destinados a cumplir las funciones que determine el acto de creación, las cuales estarán relacionadas con el área de la cual dependen jerárquicamente.

Que el Decreto 2078 de 2012, estableció la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, determinando las funciones de sus dependencias.

Que de acuerdo con lo señalado en el artículo 10° numeral 16 ibídem, corresponde al Director General del Invima *“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 mediante la Resolución No. 2016000350 del 8 de enero de 2016, se crearon en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los Grupos Internos de Trabajo y se determinaron sus funciones.

Que en razón a la dinámica de mejoramiento continuo que ha orientado los procesos y procedimientos del Instituto, se han expedido actos administrativos modificatorios de la referida resolución, situación que torna necesaria la labor de agrupación o compilación en un solo cuerpo normativo de las normas institucionales en materia de creación y funcionamiento de los Grupos Internos de Trabajo en el Invima, a efectos de afianzar la seguridad jurídica, en términos de claridad y certeza en la vigencia de las normas jurídicas internas.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 “Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones”

Que, asimismo, con el objetivo de establecer las necesidades de las diferentes dependencias del Instituto frente a la reorganización de los Grupos Internos de Trabajo, teniendo en cuenta aspectos misionales y operativos, se llevaron a cabo mesas de trabajo lideradas por la Oficina Asesora Jurídica, en las cuales se recibieron los aportes y propuestas correspondientes.

Que, en consecuencia, con el propósito de atender las necesidades del servicio, así como el cumplimiento oportuno, eficiente y eficaz de los objetivos, políticas y programas del Instituto, se ha considerado pertinente reorganizar los Grupos Internos de Trabajo del Invima, ajustando su denominación y funciones a la realidad institucional, a fin de fortalecer la estructura interna de la entidad.

Que, en mérito de lo expuesto, este Despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Reorganización de Grupos Internos de Trabajo. Reorganizar en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, los Grupos Internos de Trabajo, así:

1. DIRECCIÓN GENERAL

- 1.1. Grupo de Comunicaciones

2. SECRETARÍA GENERAL

- 2.1. Grupo de Instrucción Disciplinaria
- 2.2. Grupo de Gestión Administrativa
- 2.3. Grupo de Gestión Contractual
- 2.4. Grupo de Gestión Documental y Correspondencia
- 2.5. Grupo de Soporte Tecnológico
- 2.6. Grupo de Talento Humano
- 2.7. Grupo de Tesorería
- 2.8. Grupo Financiero y Presupuestal
- 2.9. Grupo Unidad de Reacción Inmediata - GURI

3. DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

- 3.1. Grupo de Apoyo Administrativo
- 3.2. Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Direcciones de Medicamentos y Productos Biológicos
- 3.3. Grupo de Publicidad de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
- 3.4. Grupo Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

- 3.5. Grupo de Investigación Clínica
- 3.6. Grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Productos Dietarios
- 3.7. Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química
- 3.8. Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos Biológicos y Radiofármacos
- 3.9. Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos con Condición Especial de Riesgo
- 3.10. Grupo de Farmacovigilancia
- 3.11. Grupo de Articulación y Apoyo Técnico a la Inspección, Vigilancia y Control
- 3.12. Grupo Legal
- 3.13. Grupo de Bancos de Sangre

4. DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

- 4.1. Grupo de Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías
- 4.2. Grupo de Vigilancia Post-Comercialización
- 4.3. Grupo de Componentes Anatómicos
- 4.4. Grupo Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías
- 4.5. Grupo de Investigación Clínica y Apoyo a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro

5. DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

- 5.1. Grupo de Autorizaciones de comercialización de Alimentos y Bebidas
- 5.2. Grupo de Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas
- 5.3. Grupo Técnico de Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas
- 5.4. Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales en Salud
- 5.5. Grupo Técnico de Carnes y productos cárnicos comestibles
- 5.6. Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica de Alimentos y Bebidas

6. DIRECCIÓN DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA

- 6.1. Grupo Técnico de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica
- 6.2. Grupo de Registros Sanitarios y Asignación de Notificación Sanitaria Obligatoria de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica

7. DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS

- 7.1. Grupo de Inspección, Vigilancia y Control
- 7.2. Grupo de Apoyo Operativo



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 “Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones”

- 7.3. Grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación
- 7.4. Grupo de Control en Puertos, Aeropuertos y Pasos Fronterizos

Los Grupos de control en PAPF serán los siguientes:

- 7.4.1. Puerto Marítimo de Barranquilla
 - 7.4.2. Puerto Marítimo de Cartagena
 - 7.4.3. Puerto Marítimo de Santa Marta
 - 7.4.4. Aeropuerto el Dorado de Bogotá
 - 7.4.5. Aeropuerto de Palmira
 - 7.4.6. Aeropuerto de Rionegro
 - 7.4.7. Paso Fronterizo de Buenaventura
 - 7.4.8. Paso Fronterizo Cúcuta
 - 7.4.9. Paso Fronterizo de Ipiales
 - 7.4.10. Paso Fronterizo de Leticia
 - 7.4.11. Paso Fronterizo de Mataje
 - 7.4.12. Paso Fronterizo de Paraguachón
 - 7.4.13. Paso Fronterizo de Arauca
- 7.5. Grupo de inspección, vigilancia y control de tráfico postal y mensajería expresa
 - 7.6. Grupos de Trabajo Territorial

Los Grupos de Trabajo Territorial serán los siguientes:

- 7.6.1. Costa Caribe 1
- 7.6.2. Costa Caribe 2
- 7.6.3. Centro Oriente 1
- 7.6.4. Centro Oriente 2
- 7.6.5. Centro Oriente 3
- 7.6.6. Occidente 1
- 7.6.7. Occidente 2
- 7.6.8. Orinoquía
- 7.6.9. Eje Cafetero
- 7.6.10. Apoyo a Nariño

8. DIRECCIÓN DE RESPONSABILIDAD SANITARIA

- 8.1. Grupo de Procesos Sancionatorios de Plantas de Beneficio, Cárnicos y Lácteos
- 8.2. Grupo de Procesos Sancionatorios de Alimentos y Bebidas
- 8.3. Grupo de Procesos Sancionatorios de Medicamentos, Insumos y otros Productos
- 8.4. Grupo de Procesos Sancionatorios de Publicidad
- 8.5. Grupo de Recursos



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 “Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones”

8.6. Grupo de Secretaría Técnica

9. OFICINA ASESORA DE PLANEACIÓN

- 9.1. Grupo de Proyectos, Presupuestos y Estadística
- 9.2. Grupo de Gestión y Mejoramiento Organizacional
- 9.3. Grupo Unidad de Riesgos

10. OFICINA ASESORA JURÍDICA

- 10.1. Grupo de Asesoría Jurídica y Conceptos
- 10.2. Grupo de Apoyo Reglamentario
- 10.3. Grupo de Cobro Persuasivo y Coactivo
- 10.4. Grupo de Representación Judicial y Extrajudicial en Procesos Contencioso Administrativos y otros
- 10.5. Grupo de Representación Judicial y Extrajudicial en Acciones Constitucionales

11. OFICINA DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN

- 11.1. Grupo de Informática
- 11.2. Grupo de Gestión de la Información

12. OFICINA DE ATENCIÓN AL CIUDADANO

- 12.1. Grupo de Trámites y Servicios
- 12.2. Grupo de Procesos y Reclamaciones

13. OFICINA DE ASUNTOS INTERNACIONALES

- 13.1. Grupo de Admisibilidad Sanitaria y Aprovechamiento de Mercados Internacionales
- 13.2. Grupo de Cooperación y Relacionamiento

14. OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD

- 14.1. Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados
- 14.2. Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos
- 14.3. Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías
- 14.4. Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
- 14.5. Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas
- 14.6. Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

- 14.7. Grupo Red de Laboratorios y Calidad
- 14.8. Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías
- 14.9. Grupo de Gestión – Despacho de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

Parágrafo primero: De acuerdo con lo previsto en el artículo 8° del Decreto No. 2489 de 2006, la integración de los Grupos Internos de Trabajo no podrá ser inferior a cuatro (4) funcionarios.

ARTÍCULO SEGUNDO: Funciones de los coordinadores de los Grupos Internos de Trabajo. Para las labores de coordinación, ejecución, supervisión y control de las actividades previstas para cada uno de los grupos a que se refiere la presente resolución, el Director General del Instituto o su delegado designará un coordinador, que tendrá las siguientes funciones generales:

1. Proponer la formulación y diseño de metodologías y procedimientos que conduzcan a la optimización de la gestión del grupo.
2. Organizar y programar las actividades que deben adelantar los integrantes del grupo y supervisar el correcto cumplimiento de las mismas.
3. Dirigir, controlar y evaluar el desarrollo de los programas, proyectos y actividades del grupo.
4. Desarrollar y recomendar las acciones que deben adoptarse para el logro de los objetivos y las metas propuestas para la dependencia.
5. Participar en el desarrollo de sistemas de información y gestión para el cumplimiento de los objetivos de la dependencia.
6. Desarrollar y realizar el seguimiento del Plan Operativo Anual P.O.A, Plan de Mejoramiento y Mapas de Riesgos, de acuerdo con los lineamientos metodológicos respectivos.
7. Elaborar los estudios previos requeridos en los grupos para las solicitudes de contratación.
8. Orientar el manejo adecuado y la organización de archivos del área, de acuerdo con las directrices dadas y las normas vigentes.
9. Responder por la calidad de los trabajos asignados, preparar y presentar los informes que le sean solicitados sobre las actividades desarrolladas, con la oportunidad y la periodicidad requeridas.
10. Asistir en representación del Instituto, a reuniones y demás actividades oficiales, cuando el jefe inmediato así lo disponga.
11. Suministrar la información y/o documentación requerida por los organismos de control y demás autoridades competentes, de conformidad con las normas vigentes.
12. Proponer la formulación de los planes de corto y mediano plazo para el desarrollo de las actividades del grupo, reportar su ejecución y efectuar las modificaciones requeridas.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 “Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones”

13. Velar por la seguridad de la información asignada al Grupo de acuerdo con los lineamientos establecido por la Institución.

ARTÍCULO TERCERO: Funciones de los Grupos Internos de Trabajo. Son funciones de los Grupos Internos de Trabajo a que hace referencia el artículo primero de la presente resolución, las siguientes:

1. DIRECCIÓN GENERAL

1.1. Grupo de Comunicaciones

1. Dirigir los planes, programas, mecanismos y estrategias de comunicación del Invima.
2. Establecer los mecanismos necesarios para el cumplimiento de los compromisos en materia de divulgación de información y comunicaciones, que con base en su misión, funciones, objetivos y proyectos tiene el Invima.
3. Adelantar labores de posicionamiento institucional efectuando seguimiento sobre la percepción de públicos externos frente a la gestión del Invima y propender por la adecuada utilización de la imagen corporativa del Instituto.
4. Dirigir los mecanismos para la relación permanente del Invima con los medios de comunicación en el ámbito regional, nacional e internacional.
5. Monitorear y analizar los contenidos mediáticos relacionados con el sector y especialmente con la gestión del Invima.
6. Brindar acompañamiento a los programas, proyectos y logros de gestión de las dependencias del Instituto para su difusión ante nuestros públicos objetivos.
7. Dirigir, coordinar e implementar las acciones de divulgación de alertas sanitarias y demás información de interés en salud pública, enfocada al uso y consumo responsable de los productos competencia del Instituto, a través de diferentes canales de comunicación, incluyendo redes sociales y mensajería instantánea, entre otros.
8. Coordinar y unificar el diseño, producción, edición y publicación de las comunicaciones institucionales destinadas para difusión interna y externa.
9. Liderar los aspectos relacionados con el diseño y gestión de contenidos que se publican en el portal web, asegurando la uniformidad en las comunicaciones institucionales.
10. Liderar y ejecutar estrategias y proyectos de participación social y campañas de educación sanitaria.
11. Coordinar el levantamiento, uso y conservación de registros de audio y audiovisuales sobre los principales aspectos de la gestión del Invima, que se consideren de alto impacto en comunicaciones para el Instituto.
12. Planear y presupuestar los proyectos anuales del Grupo de Comunicaciones.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

2. SECRETARÍA GENERAL

2.1. Grupo de Instrucción Disciplinaria

1. Adelantar, sustanciar e instruir de oficio, por denuncia, queja de particular o informe de servidor público, los procesos disciplinarios que se promuevan en contra de servidores y exservidores del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, - de acuerdo al tiempo contemplado en la normatividad que rige la materia y de conformidad con el Código General Disciplinario sin perjuicio de la competencia de la Procuraduría General de la Nación y de las demás acciones legales a que hubiere lugar.
2. Proponer y adelantar la práctica de pruebas que determine sean necesarias dentro de los procesos disciplinarios para el total esclarecimiento de los hechos motivo de indagación previa /o investigación disciplinaria.
3. Proyectar las respectivas decisiones disciplinarias, estudiar y proponer la resolución de recursos, así como sustanciar los pronunciamientos sobre el archivo de las diligencias, nulidades y prescripción de la acción disciplinaria y demás providencias y/o actos que procedan dentro de la etapa de instrucción, de conformidad con lo previsto en las normas legales vigentes.
4. Tramitar ante la Secretaría General la remisión para el conocimiento de la Fiscalía General de la Nación, Procuraduría General de la Nación y de las dependencias de Control Disciplinario Interno de otras entidades, de aquellos hechos, circunstancias y pruebas, objeto de acción disciplinaria, cuando, por razones de competencia, a ello hubiere lugar.
5. Informar a la Procuraduría General de la Nación, sobre la apertura de las investigaciones disciplinarias, para lo de su competencia, teniendo en cuenta las normas que rigen la materia.
6. Proponer al Grupo de Talento Humano de Secretaría General (o quien haga sus veces, en materia de prevención) las medidas de prevención, los programas y las estrategias de divulgación orientadas a la lucha contra la corrupción, la apropiación del régimen disciplinario y la promoción de un servicio público transparente, idóneo y eficaz de la entidad, de conformidad con los Códigos de Integridad y, General Disciplinario
7. Participar, previa autorización, con las áreas competentes del Ministerio de Salud y Protección Social y sus entidades adscritas y vinculadas, en la formulación de políticas, planes y programas de capacitación sobre el régimen disciplinario y su desarrollo normativo, doctrinal y jurisprudencial.
8. Apoyar la proyección de documentos relacionados con las funciones del grupo que sean requeridos por el Secretario General.
9. Notificar y comunicar las decisiones que se adopten durante la etapa de instrucción, especialmente informar que, notificado el pliego de cargos, el proceso continuará en otra dependencia, de juzgamiento, con base en las funciones y competencias de la entidad y el régimen disciplinario vigente.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 “Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones”

10. Remitir los procesos disciplinarios en los que se profiera pliego de cargos, debidamente notificados, de acuerdo con la normatividad vigente al competente de la etapa de juzgamiento.
11. Suministrar, previa autorización, la información y/o documentación requerida por los organismos de control y demás autoridades competentes, con base en los procesos institucionales.
12. Apoyar la proyección de documentos relacionados con las funciones del grupo que sean requeridos por la Secretaría General.
13. Proyectar los conceptos sobre asuntos de competencia del área, las consultas y las respuestas a derechos de petición y brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de competencia del Grupo.
14. Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas.
15. Mantener, custodiar y actualizar los archivos y registros de los procesos disciplinarios, en concordancia con la gestión de la información de la entidad.
16. Las demás que le asigne la ley o que correspondan con la naturaleza de la dependencia.

2.2. Grupo de Gestión Administrativa

1. Verificar todas las actividades relacionadas con la administración de los recursos físicos del Instituto.
2. Organizar y responder por los servicios de transporte, mantenimiento, aseo, radio comunicaciones, celaduría, cafetería y los demás recursos físicos requeridos para el funcionamiento eficiente y eficaz de las dependencias del Instituto.
3. Verificar el mantenimiento, conservación, adecuado uso y limpieza de las instalaciones, equipos, material y demás elementos de las oficinas del Instituto.
4. Velar por el cumplimiento de las funciones relacionadas con el recibo y manejo de bienes, de conformidad con las disposiciones finales y reglamentos del caso.
5. Ejercer la supervisión de los contratos relacionados con los bienes físicos de la entidad.
6. Ejercer control sobre el parque automotor del Instituto, garantizando su adecuado uso y mantenimiento.
7. Garantizar, en coordinación con todas las dependencias del Instituto, la aplicación de las normas de seguridad.
8. Velar por la seguridad de los bienes del Instituto.
9. Garantizar la eficiente y eficaz administración de las sedes y demás instalaciones donde funcione el Invima.
10. Operar el sistema de información y funcionamiento del almacén e inventarios del Instituto.
11. Verificar el ingreso al almacén de elementos examinando y confrontando sus especificaciones y cantidades, de acuerdo con lo establecido en contratos u órdenes de compra.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

12. Garantizar el correcto registro de entradas y salidas del almacén, manteniendo permanentemente actualizadas las existencias.
13. Verificar el correcto almacenaje de elementos en las estanterías, en concordancia con las partidas del Kardex asignadas a cada artículo.
14. Actualizar permanentemente el sistema de inventarios, llevando los inventarios de bienes de consumo y devolutivos en existencia.
15. Suministrar la información requerida al área contable y demás dependencias que lo requieran.
16. Responder por el almacenamiento de los elementos adquiridos por el Instituto y garantizar su adecuada conservación.
17. Establecer consumos y rotación de los elementos, para determinar las necesidades de inventarios.
18. Proveer oportunamente a las dependencias del Instituto, los elementos necesarios para una adecuada prestación del servicio, garantizando que se efectúe la distribución de los elementos adquiridos por el Instituto conforme con las solicitudes de las dependencias.
19. Velar por el cumplimiento efectivo de las normas, políticas y directrices de austeridad en la administración y manejo de los recursos físicos de la entidad.
20. Proponer mejoras en la administración de los bienes del Instituto.
21. Estudiar, evaluar y conceptuar sobre asuntos de competencia del área.
22. Atender consultas y dar respuestas a las comunicaciones, derechos de petición y demás solicitudes del público en general.
23. Brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de competencia del grupo.
24. Responder y garantizar la confiabilidad y objetividad de la información, soportes, actos administrativos y demás actos de naturaleza contractual elaborados y/o proyectados por el grupo para la firma del Director General, Secretario General o a quien se delegue la ordenación del gasto y en general por los actos administrativos de su competencia.
25. Suministrar la información y/o documentación requerida por los organismos de control y demás autoridades competentes.
26. Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas.

2.3. Grupo de Gestión Contractual

1. Consolidar el Plan de Adquisiciones para el Instituto y hacer el seguimiento a su ejecución.
2. Implementar y ejecutar las políticas públicas, planes, programas, normas, instrumentos y herramientas que faciliten y optimicen la gestión contractual del Instituto, para promover resultados óptimos en términos de valor por dinero, eficacia, eficiencia, promoción de la competencia, manejo del riesgo, publicidad y transparencia en el ciclo de inversión pública, en coordinación con las directrices



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 “Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones”

- impartidas por la Agencia Nacional de Contratación Pública – Colombia Compra Eficiente y demás entidades competentes.
3. Adelantar los procesos de contratación requeridos para la obtención de bienes y servicios por parte del Instituto, de acuerdo con la normativa que regula el tema, con base en las demandas y necesidades de las diferentes dependencias, y de conformidad con las directrices impartidas por la Secretaría General y la Dirección General.
 4. Elaborar, con el apoyo de las dependencias competentes, los documentos requeridos en las etapas precontractual, contractual y poscontractual, desde el trámite previo hasta la revisión de la liquidación del contrato.
 5. Coordinar la realización de las evaluaciones jurídicas, financieras, técnicas y económicas que deban adelantar las dependencias respectivas, en desarrollo de los mecanismos aplicables para la selección de contratistas.
 6. Asesorar a los funcionarios y contratistas del Instituto, respecto de los requisitos y el procedimiento necesario para la elaboración, perfeccionamiento, legalización, ejecución, supervisión y liquidación de los contratos.
 7. Verificar y exigir el cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento, legalización y de ejecución de los contratos.
 8. Gestionar la elaboración, numeración y cargue del respectivo proceso contractual y contrato en el Sistema Electrónico de Contratación Pública – SECOP II y demás versiones que correspondan, de acuerdo con lo establecido en las normas legales vigentes en la materia.
 9. Impartir aprobación a las garantías constituidas para garantizar el cumplimiento de las obligaciones a cargo de los contratistas.
 10. Adelantar los procedimientos de incumplimiento contractual requeridos por los supervisores de contrato, de conformidad con los informes presentados y en los que se inste la declaratoria de incumplimiento, imposición de multas, sanciones y cláusula penal, declaratoria de siniestros y efectividad de garantías, previo vencimiento de la audiencia correspondiente.
 11. Delegar en el Coordinador del Grupo de Gestión Contractual la decisión respecto de las actuaciones tendientes a la declaratoria de incumplimiento, imposición de multas, sanciones y cláusula penal, declaratoria de siniestros y efectividad de garantías, e imponer las multas, sanciones y cláusula penal correspondientes previo vencimiento de la audiencia correspondiente.
 12. Expedir y notificar los actos administrativos de declaratoria de incumplimiento, imposición de multas y sanciones, declaratoria de siniestros y efectividad de garantías, resolución de recursos de reposición, en observancia de la normatividad legal vigente.
 13. Ejercer la secretaría técnica del Comité de Contratación del Instituto.
 14. Organizar y custodiar los expedientes contractuales del Instituto.
 15. Expedir las certificaciones de los contratos suscritos por el Instituto.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

16. Atender consultas y dar respuestas a las comunicaciones, derechos de petición, conceptos y demás solicitudes internas y externas, sobre asuntos de su competencia.
17. Suministrar los informes o información requerida por los organismos de control y demás autoridades competentes.
18. Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas.

2.4. Grupo de Gestión Documental y Correspondencia

1. Recibir y radicar las comunicaciones entrantes y realizar el reparto a las dependencias, de acuerdo con su competencia.
2. Recibir y enviar las comunicaciones oficiales salientes a los destinatarios mediante la empresa de mensajería.
3. Controlar los consecutivos de Comunicaciones Oficiales del Instituto, garantizando el seguimiento de las comunicaciones oficiales recibidas y enviadas.
4. Proponer las directrices, procedimientos en la recepción, gestión y trámite para la administración de las comunicaciones oficiales a través del sistema de correspondencia del Instituto y dirigir su aplicación en las diferentes dependencias.
5. Proponer planes, programas, procedimientos y mecanismos de control para optimizar las funciones y actividades propias del grupo en concordancia con los planes y programas del Invima.
6. Velar por Integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información del Instituto, conforme a las políticas y normatividad archivística establecidas, con el fin de salvaguardar el patrimonio documental e identidad nacional.
7. Elaborar el Plan anual de Transferencias Documentales primarias y secundarias, de acuerdo a las Tablas de Retención Documental.
8. Brindar los lineamientos pertinentes para la aplicación de las Tablas de Retención Documental- TRD en sus fases de Archivo de Gestión y Central teniendo en cuenta los valores primarios, secundarios y su disposición final, ya sea para conservación total, eliminación, digitalización y selección de los documentos del INVIMA.
9. Proponer los procedimientos e instrumentos requeridos para el óptimo funcionamiento del Archivo Central del Instituto.
10. Gestionar y efectuar los procesos para la actualización de las Tablas de Retención Documental del Instituto.
11. Recibir las transferencias primarias, de los documentos que cumplieron su tiempo de retención en el archivo de gestión, debidamente organizados conforme a la normatividad archivística y procedimientos.
12. Facilitar la consulta de los documentos que reposan en el Archivo Central.
13. Conceptuar sobre asuntos de competencia del grupo.
14. Atender consultas y dar respuestas a las comunicaciones, derechos de petición y demás solicitudes del público en general.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

15. Suministrar la información y/o documentación requerida por los organismos de control y demás autoridades competentes.
16. Recibir y verificar la documentación relacionada con el reparto de registros sanitarios competencia del instituto, a través del aplicativo de registros.
17. Controlar el consecutivo de los actos administrativos producidos por el Instituto en desarrollo de sus funciones, de acuerdo con el sistema y demás medios disponibles.
18. Elaborar e implementar los instrumentos archivísticos para la adecuada gestión documental del Instituto.
19. Establecer e implementar todos los medios necesarios para la adecuada protección y seguridad de los archivos.
20. Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas.
21. Proponer la formulación y diseño de metodología y procedimientos que conduzcan a optimizar la gestión del grupo.
22. Brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de competencia del grupo.

2.5. Grupo de Soporte Tecnológico

1. Asegurar la disponibilidad de la infraestructura tecnológica y de comunicaciones basado en los niveles de servicio acordados ante el Instituto.
2. Brindar oportunamente asistencia y solución técnica ante incidentes y requerimientos escalados por los usuarios del Instituto, basado en los niveles de servicio acordados.
3. Administrar y mantener las herramientas y soluciones de seguridad para la plataforma tecnológica y de comunicaciones del Instituto, acorde con los lineamientos de la Dirección General, recomendaciones y directrices del Gobierno Nacional y normas internacionales.
4. Administrar y mantener los componentes tecnológicos definidos que soportan la estrategia de Gestión de Seguridad y Privacidad de la Información (Sistema de Gestión de Seguridad de la Información) en el Instituto.
5. Establecer e implementar los planes de contingencia para garantizar la operación de las plataformas tecnológicas y de comunicaciones definidas ante el Instituto.
6. Garantizar la operación y disponibilidad de la plataforma tecnológica y de comunicaciones para la página web del Instituto.
7. Mantener las redes de telecomunicaciones para las sedes del Instituto.
8. Respalda y asegurar la disponibilidad de los datos informáticos del Instituto bajo el lineamiento de estándares generados por organismos y/o indicaciones del Gobierno Nacional.
9. Brindar soporte tecnológico a usuarios y atención técnica a equipos y aplicativos del Instituto.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

10. Administrar y mantener la seguridad tecnológica y de comunicaciones basada en las políticas establecidas, atendiendo los niveles de permisibilidad de los sistemas, las medidas de protección lógica (software) y los procedimientos que deben seguir los usuarios del Instituto.
11. Establecer controles y procedimientos de seguridad para salvaguardar los recursos tecnológicos y de comunicaciones del Instituto.
12. Realizar evaluación permanente a la red informática, proponer estrategias de actualización o reposición de bienes e implementar los ajustes necesarios para su óptimo funcionamiento.

2.6. Grupo de Talento Humano

1. Verificar todas las actividades de administración del talento humano y garantizar el cumplimiento de las normas legales vigentes en materia de administración de personal.
2. Mantener actualizada la información correspondiente al Sistema de información de gestión de personal (SIGEP) de acuerdo con los requerimientos del Departamento Administrativo de la Función Pública o la entidad designada para el efecto.
3. Mantener actualizada la información básica de los archivos de talento humano y las estadísticas de personal de acuerdo con las políticas, normas y procedimientos administrativos y de control interno establecidos.
4. Elaborar el manual específico de funciones y de competencias laborales del Instituto, los actos administrativos, en lo relacionado con la administración de personal; efectuar su actualización periódica cuando así se requiera y garantizar su cumplimiento.
5. Gestionar los trámites relacionados con las novedades de personal, situaciones administrativas, retiros del servicio y demás eventos que correspondan con la administración del talento humano.
6. Proyectar los actos administrativos relacionados con la administración de personal, conservando el registro y archivo.
7. Evaluar y revisar el proceso de liquidación, trámite y pago oportuno de la nómina, factores salariales, prestaciones y reconocimientos del personal, de conformidad con las disposiciones que rigen la materia.
8. Gestionar ante las entidades competentes las afiliaciones y novedades en materia de seguridad social, cajas de compensación, cesantías de los funcionarios de la entidad, y demás beneficios colectivos, dentro del marco legal vigente,
9. Expedir las certificaciones laborales del personal que le soliciten y refrendarlas con su firma.
10. Notificar y comunicar los actos administrativos relacionados con la administración de personal.
11. Desarrollar los programas de administración de personal, bienestar social, seguridad y salud en el trabajo, selección, vinculación, capacitación, incentivos y



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

- desarrollo del talento humano para los servidores del Instituto, de conformidad con la normatividad vigente.
12. Gestionar desde su competencia en el desarrollo del proceso de evaluación del desempeño laboral del personal del Instituto y responder por el cumplimiento del mismo en los términos establecidos por la Comisión Nacional del Servicio Civil.
 13. Custodiar y mantener actualizado el archivo de las historias laborales de los funcionarios activos, conformar el archivo de los funcionarios retirados según las normas vigentes de archivística y propender por la seguridad de tales archivos.
 14. Conceptuar sobre asuntos de competencia del grupo.
 15. Atender consultas, orientación y dar respuestas a las comunicaciones, derechos de petición y demás solicitudes del público en general, sobre los asuntos de competencia del Grupo.
 16. Elaborar, dentro de los términos de Ley, los informes de presupuesto anual, costos de personal, planes y demás documentos requeridos por las diferentes entidades de acuerdo con las normas vigentes; suministrar la información y/o documentación requerida por los organismos de control y demás autoridades competentes.
 17. Presentar informes sobre sus actividades, los resultados de gestión y la planta de personal, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas.

2.7. Grupo de Tesorería

1. Administrar los recursos financieros del Instituto de manera eficiente, transparente y segura.
2. Implementar y aplicar los procesos de sistematización y automatización de la información de tesorería del Instituto.
3. Garantizar el pago oportuno de las obligaciones a cargo del Instituto.
4. Ejercer control sobre los recaudos por concepto de tarifas, multas y demás ingresos recibidos por el Instituto.
5. Proyectar el Programa Anual Mensualizado de Caja –PAC- y sus modificaciones, para aprobación del órgano competente, de acuerdo con la normatividad vigente.
6. Efectuar oportunamente los pagos a terceros, de conformidad con el Programa Anual Mensualizado de Caja – PAC.
7. Efectuar las devoluciones de dinero solicitadas por los usuarios del instituto, de conformidad con las normas y procedimientos vigentes.
8. Efectuar periódicamente los traslados de efectivo a la Cuenta Única Nacional, de conformidad con lo establecido en la normatividad vigente y manteniendo el saldo promedio de reciprocidad bancaria.
9. Elaborar y remitir el informe de recaudo mensual a la Secretaría General, a la Oficina Asesora de Planeación y a la Coordinación del Grupo Financiero y Presupuestal del Instituto.
10. Elaborar y remitir a la Oficina Asesora Jurídica del Instituto el informe mensual de recaudo de cartera.

Página 15 de 88



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

11. Elaborar y remitir los informes de gestión a los diferentes organismos de control del Estado de acuerdo con su solicitud.
12. Establecer los controles necesarios para que los títulos judiciales a favor del Instituto se encuentren debidamente custodiados física o virtualmente a través de la plataforma bancaria disponible para el caso, con el propósito de ser pagados o reconocidos, según se establezca por la Oficina Asesora jurídica de la entidad.
13. Realizar el cargue de los extractos bancarios de las cuentas de Tesorería en el Sistema de Información Financiera, con el fin de contabilizarlo automáticamente y generar los documentos de recaudo por clasificar para ser causados según el catálogo presupuestal de ingresos o efectuar los reintegros presupuestales a que haya lugar.
14. Participar desde el perfil pagador central del Sistema de Información Financiera en las operaciones necesarias para el cierre de las cajas menores del Instituto, al término de la vigencia fiscal según calendario establecido para dicho fin.
15. Responder por la seguridad y manejo de las claves asignadas a los servidores públicos del Instituto, conforme con las normas de seguridad y Manual de Procesos y Procedimientos adoptados por la Entidad.
16. Constituir, al cierre de la vigencia fiscal, las cuentas por pagar del Instituto de conformidad con las normas vigentes y el Manual de Procesos y Procedimientos adoptado por la Entidad.
17. Conceptuar sobre asuntos de competencia del área.
18. Atender consultas y dar respuestas a las comunicaciones, derechos de petición y demás solicitudes del público en general.
19. Brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de competencia del grupo.
20. Responder y garantizar la confiabilidad y objetividad de la información, soportes, actos administrativos y demás actos de naturaleza contractual elaborados y/o proyectados por el grupo para la firma del Director General, Secretario General o a quien se delegue la ordenación del gasto y en general, por los actos administrativos de su competencia.
21. Suministrar la información y/o documentación requerida por los organismos de control y demás autoridades competentes.
22. Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas.

2.8. Grupo Financiero y Presupuestal

1. Formular procedimientos para la adecuada administración, control y evaluación de la gestión presupuestal y contable del Instituto como herramienta para las decisiones de alta dirección toma de decisiones para la Dirección General.
2. Coordinar con la Secretaría General, el adecuado manejo de los recursos financieros del Instituto y ejercer control para el pago oportuno de los compromisos a cargo del Instituto.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

3. Responder, supervisar y refrendar los informes presupuestales, financieros y contables requeridos por entes externos, entidades de control y dependencias internas del Instituto, dentro del marco legal aplicable para cada caso, garantizando su razonabilidad y oportunidad.
4. Ejercer control sobre las cajas menores para el adecuado manejo de los recursos asignados, conforme con la normatividad que expida el Ministerio de Hacienda y Crédito Público y efectuar arqueos periódicos y sorpresivos.
5. Elaborar el anteproyecto de presupuesto de funcionamiento y transmitir el anteproyecto de ingresos y gastos consolidado en conjunto con la Oficina Asesora de Planeación fundamentado en los criterios definidos por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público y la información que las diferentes áreas remitan para el efecto.
6. Tramitar ante la Dirección General del Presupuesto Público Nacional del Ministerio de Hacienda y Crédito Público y demás instancias externas las modificaciones presupuestales.
7. Tramitar y consolidar los requerimientos ante la Dirección General del Presupuesto Público Nacional del Ministerio de Hacienda y Crédito Público y demás instancias externas las modificaciones presupuestales.
8. Tramitar y consolidar la documentación necesaria ante la Dirección General del Presupuesto Público Nacional del Ministerio de Hacienda y Crédito Público y demás instancias externas las modificaciones presupuestales de los requerimientos de la entidad.
9. Tramitar y consolidar la documentación necesaria ante la Dirección General del Presupuesto Público Nacional del Ministerio de Hacienda y Crédito Público y demás instancias externas las vigencias futuras requeridas por la entidad.
10. Revisar semestralmente en coordinación con el Grupo de Talento Humano, los procedimientos de retención en la fuente por concepto de salarios aplicables a los funcionarios.
11. Expedir los certificados de disponibilidad presupuestal que le sean solicitados por el ordenador del gasto, de acuerdo con las guías, manuales del Sistema Integrado de Información Financiera SIIF NACIÓN II.
12. Expedir los registros presupuestales que le sean solicitados por los compromisos adquiridos con las formalidades legales, de acuerdo con las guías, manuales del Sistema Integrado de Información Financiera SIIF NACIÓN II.
13. Suministrar al Grupo de Tesorería la información de los saldos de multas impuestas en los procesos sancionatorios para las certificaciones de pago de multas expedidas con destino a la Oficina Asesora Jurídica y a los usuarios en general.
14. Realizar la liquidación de sanciones de carácter pecuniario impuestas por la entidad para su pago.
15. Adelantar los trámites y procedimientos para el adecuado y debido uso del Sistema Integrado de Información Financiera SIIF NACIÓN II en la gestión de los trámites contables y financieros de la entidad.
16. Cumplir con las funciones asignadas como Coordinador SIIF NACIÓN y enlace permanente con el Ministerio de Hacienda y Crédito Público.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

17. Elaborar el anteproyecto de presupuesto de funcionamiento y transmitir el anteproyecto de ingresos y gastos consolidado en conjunto con la Oficina Asesora de Planeación fundamentado en los criterios definidos por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público y la información que las diferentes áreas remitan para el efecto.
18. Asesorar al Grupo de Gestión Contractual en lo que corresponde a los usos presupuestales de acuerdo con el Catálogo de Cuentas Presupuestales para la elaboración del Plan Anual de Compras, dirigir y supervisar la correcta organización y archivo de los documentos soporte del movimiento presupuestal y contable.
19. Liderar las actividades de mejoramiento continuo para garantizar el fortalecimiento y sostenibilidad del sistema contable.
20. Garantizar la relevancia y representación fiel de la información financiera, para que contribuya con la rendición de cuentas, la toma de decisiones y el control.
21. Garantizar el cumplimiento oportuno de las obligaciones tributarias del Instituto.
22. Elaborar los Estados Financieros, garantizando el cumplimiento de las Políticas Contables del Instituto, de la normatividad y doctrina contable emitida por la Contaduría General de la Nación.
23. Conceptuar sobre asuntos de competencia del área.
24. Atender consultas y dar respuestas a las comunicaciones, derechos de petición y demás solicitudes del público en general.
25. Brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de competencia del grupo.
26. Responder y garantizar la confiabilidad y objetividad de la información, soportes, actos administrativos y demás actos de naturaleza financiera elaborados y/o proyectados por el grupo para respaldar la firma del Director General, Secretario General o a quien se delegue la ordenación del gasto y en general, por los actos administrativos de su competencia.
27. Suministrar la información y/o documentación requerida por los organismos de control y demás autoridades competentes.
28. Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas.

2.9. Grupo Unidad de Reacción Inmediata – GURI

1. Recibir y gestionar las quejas, denuncias y otras informaciones en temas relacionados con ilegalidad y contrabando, sobre productos competencia del INVIMA, con el fin de realizar los análisis de información respectivos y determinar las acciones correspondientes.
2. Asistir en la toma de decisiones sobre estrategias a implementarse para el desarrollo de las actividades de las direcciones misionales de INVIMA.
3. Articular y gestionar interdisciplinaria e interinstitucionalmente los procesos de judicialización de los presuntos casos de ilegalidad y contrabando de productos competencia del INVIMA.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

4. Proponer acciones preventivas y correctivas relacionadas con situaciones de ilegalidad y contrabando sobre los productos competencia del INVIMA.
5. Gestionar los riesgos de las áreas de interés del instituto mediante la comunicación y consulta del proceso, en establecimiento del contexto de operación, la identificación, el análisis, evaluación y tratamiento de los riesgos.
6. Efectuar seguimiento, monitoreo y revisión a la implementación de las acciones recomendadas en cada una de las situaciones atendidas por la unidad, como soporte para la toma de decisiones estratégicas.
7. Anticipar estratégicamente, situaciones de riesgo que podrían vulnerar la función misional del Instituto y comunicar el riesgo mediante alertas tempranas a los responsables de tomar decisiones en cada caso.
8. Proponer estrategias de articulación a nivel nacional, regional, local, con autoridades judiciales, sanitarias y organismos de control, con el fin de establecer en el INVIMA acciones preventivas en la lucha contra la ilegalidad y contrabando de productos.
9. Crear canales de comunicación con las agencias internacionales homólogas y autoridades aduaneras con el fin de generar estrategias en la lucha contra la ilegalidad y contrabando de productos.
10. Participar activamente en los grupos interinstitucionales de control a la ilegalidad y contrabando que se conformen al interior del Estado, en representación del Instituto.
11. Establecer mecanismos de comunicación con otras instituciones, usuarios externos e internos, que permitan una interacción oportuna frente a la ocurrencia de situaciones que pongan en riesgo el cumplimiento de la misión del Instituto.

3. DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

3.1. Grupo de Apoyo Administrativo

1. Gestionar la planeación y ejecución de las actividades administrativas a cargo de la Dirección, de acuerdo con los objetivos y lineamientos trazados por el Instituto.
2. Consolidar y hacer seguimiento al Plan Operativo Anual, acorde con la normatividad vigente y los lineamientos del Instituto.
3. Gestionar y hacer seguimiento a la prestación, consolidación y ejecución del presupuesto anual apropiado a los proyectos a cargo de la Dirección.
4. Consolidar el plan de necesidades de la Dirección.
5. Apoyar la gestión precontractual, estudios económicos, estudios previos y necesidades de contratación de bienes y servicios para la Dirección.
6. Articular y organizar la gestión documental en la Dirección, acorde con la normatividad, procedimientos y tablas de retención documental vigentes.
7. Hacer seguimiento a la atención oportuna de la correspondencia, denuncias, derechos de petición y reclamos a cargo de la Dirección.
8. Apoyar la articulación administrativa de la Dirección con las demás dependencias del instituto.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

9. Presentar a la Secretaría General informes de la identificación de necesidades administrativas de la Dirección.
10. Apoyar la gestión de Talento Humano en la Dirección.
11. Coordinar con la Oficina de Tecnologías de la Información el diseño, desarrollo y la implementación del sistema de información relacionado con las actividades, productos y establecimientos competencia de la Dirección.
12. Estructurar informes, documentos y presentaciones de acuerdo con las temáticas solicitadas por la Dirección.
13. Presentar informes de actividades y resultados de la gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos y metodologías vigentes.
14. Apoyar a la Dirección en la priorización de actividades y necesidades requeridas para la entrega oportuna de información cuando se requiera.
15. Hacer seguimiento y proponer acciones de mejoramiento a la gestión de los grupos funcionales de la Dirección.
16. Apoyar a los grupos de la Dirección para el cumplimiento de sus funciones.
17. Apoyar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, y a los grupos pertenecientes a esta, en los temas relacionados con MECI y los Sistemas de Gestión de la Calidad.
18. Gestionar las actividades requeridas en la implementación de los sistemas integrados de gestión, referente a las competencias de la Dirección.
19. Atender a los usuarios en temas relacionados con las competencias de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
20. Apoyar las actividades permanentes de información y coordinación con la población en general, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos competencia y demás afines a su naturaleza.
21. Apoyar los programas de capacitación y asistencia técnica a cargo de la Entidad cuando se requiera.
22. Apoyar a la Dirección para adelantar y hacer seguimiento administrativo a los programas de pre y post comercialización de medicamentos y productos biológicos.
23. Apoyar la articulación de la Dirección con otras dependencias del Instituto, la Unidad de Reacción Inmediata, otras autoridades sanitarias y de control o entidades territoriales cuando se requiera.
24. Las demás funciones relacionadas con la naturaleza del área.

3.2. Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

1. Adelantar y gestionar las actividades de apoyo que sean requeridas para efectuar las sesiones de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos, Sala Especializada de Medicamentos, Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos y Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios, relacionadas con los productos de competencia de esta Dirección.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

2. Soportar y propender por una gestión eficiente, eficaz y oportuna de los trámites inherentes a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora que se relacionen con los productos competencia de esta Dirección.
3. Proponer y participar en la elaboración de reglamentos técnicos y normalización relacionados con las Salas Especializadas de la Comisión Revisora que se relacionen con los productos competencia de esta Dirección.
4. Pre-evaluación de información relacionada con la seguridad y eficacia de los medicamentos (preconceptos evaluaciones farmacológicas, unificaciones, insertos e información para prescribir -IPP).
5. Realizar el análisis y los reportes de desabastecimientos de medicamentos.
6. Emitir concepto técnico a solicitudes de autorización de vitales no disponibles.
7. Realizar la pre-evaluación de estudios y protocolos de Biodisponibilidad y Bioequivalencia.
8. Certificar o renovar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Biodisponibilidad o Bioequivalencia.
9. Proyectar las respuestas de las solicitudes que por razones de su competencia les sean asignadas, tales como derechos de petición y consultas, tutelas (desabastecimiento y medicamentos vitales no disponibles) radicadas ante el Instituto, atendiendo los términos legales establecidos y los procedimientos vigentes.
10. Atender las consultas de los usuarios, del público en general, de los entes territoriales y las demás autoridades a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.
11. Atender las consultas y prestar el apoyo técnico que se requiera por las dependencias de la entidad a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.
12. Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas por el instituto.
13. Proyectar los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia, o los que le sean delegados.
14. Participar en el análisis y propuestas que busquen el fortalecimiento del sistema de información y alimentación con lo 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.
15. Apoyar al grupo de Investigación Clínica en las evaluaciones de medicamentos o productos en investigación, cuando este solicite concepto de la Comisión Revisora.
16. Asistir a los diferentes comités que requieren de una asesoría y conceptualización en temas competencia del Grupo.
17. Revisar y actualizar Guías, Procedimientos, Instructivos relacionados al área.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

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. Las demás funciones relacionadas con la naturaleza del área.

3.3. Grupo de Publicidad de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

1. 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.
2. Coordinar las actividades atinentes a la realización de los Comités de Publicidad, en la periodicidad que lo dispongan las normas vigentes.
3. Convocar a los miembros del Comité de Publicidad para las respectivas sesiones y coordinar operativamente su funcionamiento.
4. Proyectar los actos administrativos que deben emitirse con ocasión del trámite de solicitud de aprobación de la publicidad.
5. Apoyar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en el trámite de solicitudes sobre temas de publicidad, que formulen las dependencias de la entidad, los particulares y las autoridades.
6. Participar en actividades relacionadas con la reglamentación de la publicidad de los productos objeto de vigilancia y control del Invima y, en dado el caso, prestar apoyo en la formulación de proyectos normativos en lo referente a su competencia.
7. Responder en los términos legales establecidos, las solicitudes que por razones de su competencia les sean asignadas.
8. Emitir conceptos técnicos sobre los asuntos de su competencia.
9. Participar en el análisis y propuestas que busquen el fortalecimiento del sistema de información, relacionado con el manejo de la publicidad de los productos objeto de su competencia.
10. Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas por el Instituto.
11. Asistir a los diferentes comités que requieren de una asesoría y conceptualización.
12. Revisar y actualizar Guías, Procedimientos, Instructivos relacionados al área.
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 funciones relacionadas con la naturaleza del área

3.4. Grupo Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

1. Realizar las visitas nacionales e internacionales de certificación de Buenas Prácticas en Manufactura, Buenas Prácticas de Elaboración, Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos, Buenas Prácticas de Laboratorio y demás certificaciones que de acuerdo con la normatividad vigente se requieran a los



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

- establecimientos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
2. Proyectar los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia.
 3. Participar en la elaboración de propuestas de reglamentos técnicos y normalización, relacionados con la evaluación, producción, comercialización, vigilancia y buenas prácticas para los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
 4. 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.
 5. Realizar las solicitudes de análisis de los productos de competencia de esta Dirección, para que sean gestionados y practicados por los laboratorios del INVIMA y hacer seguimiento a los análisis que se practiquen, cuando aplique en el ejercicio de los asuntos de su competencia.
 6. Atender las consultas de los usuarios, del público en general, de los entes territoriales y las demás autoridades, emitiendo conceptos cuando se requiera, a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.
 7. Determinar, aplicar y levantar las medidas sanitarias de seguridad relacionadas con los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, en el ejercicio de las funciones de su competencia.
 8. Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas por el Instituto.
 9. Asistir a los diferentes comités que requieren de una asesoría y conceptualización en temas de la competencia del Grupo.
 10. Revisar y actualizar Guías, Procedimientos, Instructivos relacionados al área.
 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. Las demás funciones relacionadas con la naturaleza del área

3.5. Grupo de Investigación Clínica

1. Adelantar la valoración y análisis del riesgo en las actividades de competencia de la dependencia; elaborando los informes correspondientes a la decisión de intervención y tratamiento del mismo, de los cuales se comunicarán los resultados y acciones a seguir a la Dirección General de la entidad y las demás instancias que esta determine.
2. Realizar las evaluaciones del medicamento o producto en investigación con el apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, cuando por las



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

características y complejidad del mismo el Grupo de Investigación Clínica considere necesario su concepto.

3. Realizar las visitas nacionales e internacionales de certificación de Buenas Prácticas Clínicas, que de acuerdo con la normatividad vigente se requieran a los establecimientos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
4. Adelantar y hacer seguimiento a los programas de pre-comercialización.
5. Supervisar la implementación de las acciones adoptadas como resultado de la decisión de intervención y tratamiento del riesgo, coordinando con la Dirección de Operaciones Sanitarias las medidas sanitarias de seguridad a que haya lugar.
6. Participar en el análisis y propuestas que busquen el fortalecimiento del sistema de información relacionado con la Investigación Clínica y las Buenas Prácticas Clínicas en Colombia.
7. Comunicar resultados, decisiones e información que disminuya el riesgo de exposición a eventos nocivos ocasionados por productos de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
8. Gestionar las bases de datos de los estudios clínicos, eventos adversos y expedientes institucionales de los centros de investigación objeto de vigilancia y control.
9. Gestionar la evaluación, vigilancia y control de los estudios clínicos de investigación con medicamentos en seres humanos.
10. Gestionar, en coordinación con la Comisión Revisora, el desarrollo de las actividades relacionadas con la evaluación de los estudios clínicos, cuando se requiera.
11. Planear, formular y preparar la metodología a seguir en las visitas de certificación en Buenas Prácticas Clínicas y visitas de seguimiento, con enfoque en riesgo a protocolos de investigación y a patrocinadores.
12. Participar en la elaboración de propuestas normativas en temas competencia del Grupo de Investigación Clínica.
13. Atender las consultas de los usuarios, del público en general y demás autoridades y emitir conceptos cuando se requiere a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.
14. 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 nacionales e internacionales que faciliten el acceso a los mercados.
15. Proyectar los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia.
16. Capacitar y prestar asistencia técnica a los usuarios en general, en materia competencia del área.
17. Responder en los términos legales establecidos las solicitudes que por razones de su competencia les sean asignadas, tales como derechos de petición, quejas, denuncias, reclamos y consultas radicadas ante el Instituto.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

18. Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas por el Instituto.
19. Gestionar el análisis de los eventos adversos serios reportados de estudios clínicos, mediante el Comité de Eventos Adversos Serios (EAS) del grupo de investigación Clínica.
20. Asistir a los diferentes comités que requieren de una asesoría y conceptualización.
21. Revisar y actualizar Guías, Procedimientos e Instructivos relacionados al área.
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 funciones relacionadas con la naturaleza del área.

3.6. Grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Productos Dietarios

1. Gestionar las actividades relacionadas con el estudio, emisión y vigilancia de los registros sanitarios de los medicamentos homeopáticos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, licencias de fabricación de derivados de cannabis, y trámites asociados.
2. Proyectar los actos administrativos que le correspondan por su competencia o aquellos que le sean delegados.
3. Responder en los términos legales establecidos, las solicitudes que por razón de su competencia les sean asignadas, tales como derechos de petición y consultas radicadas en el instituto.
4. Emitir conceptos técnicos sobre los asuntos de su competencia.
5. Participar en el análisis y propuestas que busquen el fortalecimiento del sistema de información relacionado con los registros sanitarios de medicamentos homeopáticos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios y licencias de fabricación de derivados de cannabis.
6. Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas por el instituto.
7. Apoyar al Grupo de Publicidad en los asuntos relacionados con los productos de su competencia.
8. Atender las consultas de los usuarios y del público en general, a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.
9. Asistir a los diferentes comités que requieren de una asesoría y conceptualización en temas de su competencia.
10. Revisar y actualizar Guías, Procedimientos, Instructivos relacionados al área.
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. Las demás funciones relacionadas con la naturaleza del área.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

3.7. Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química de fabricación nacional

1. Gestionar las actividades relacionadas con el estudio, emisión y vigilancia de los registros sanitarios de los medicamentos de los medicamentos de síntesis química de fabricación nacional, y demás trámites asociados, así como, autorizaciones y certificaciones con registro sanitario y exclusiones de IVA.
2. Proyectar los actos administrativos que le correspondan por su competencia o aquellos que le sean asignados.
3. Responder en los términos legales establecidos, las solicitudes que por razones de su competencia les sean asignadas, tales como derechos de petición y consultas radicadas ante el Instituto.
4. Emitir conceptos técnicos sobre los asuntos de su competencia.
5. Gestionar, en coordinación con los grupos de trabajo de la Dirección y con las demás Oficinas y Direcciones del Instituto, las acciones relacionadas con el estándar de datos de medicamentos en los temas que son de su competencia.
6. Participar en el análisis y propuestas que busquen el fortalecimiento del sistema de información relacionado con los registros sanitarios objeto de su competencia.
7. Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas por el Instituto.
8. Apoyar al Grupo de Publicidad en los asuntos relacionados con los productos de su competencia.
9. Atender las consultas de los usuarios y del público en general, a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.
10. Programar, organizar y realizar las visitas para el otorgamiento de registros sanitarios o renovaciones, que son requeridas a solicitud del interesado o por decisión del Instituto.
11. Asistir en representación del Instituto, cuando medie delegación o designación, a los intercambios de información, fomentando el apoyo técnico científico con organismos nacionales e internacionales, públicos o privados en materia de vigilancia y control de los productos de su competencia, de acuerdo con los procedimientos y normas vigentes.
12. Proponer y participar en la elaboración de reglamentos técnicos y normas relacionadas con los productos de su competencia.
13. Asistir a los diferentes comités que requieren de una asesoría y conceptualización.
14. Brindar atención a los usuarios en temas relacionados a la competencia del grupo.
15. Revisar y actualizar Guías, Procedimientos, Instructivos relacionados al área.
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. Las demás funciones relacionadas con la naturaleza del área.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

3.8. Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos Biológicos y Radiofármacos

1. Gestionar las actividades relacionadas con el estudio, emisión y vigilancia de los registros sanitarios de los productos biológicos, biotecnológicos, biosimilares, radiofármacos y demás afines a su naturaleza.
2. Proyectar los actos administrativos que le correspondan por su competencia o aquellos que le sean delegados.
3. Responder en los términos legales establecidos, las solicitudes que por razones de su competencia les sean asignadas, tales como derechos de petición y consultas radicadas ante el instituto.
4. Emitir conceptos técnicos sobre los asuntos de su competencia.
5. Participar en el análisis y propuestas que busquen el fortalecimiento del sistema de información relacionado con los registros sanitarios objeto de su competencia.
6. Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas por el instituto.
7. Apoyar al Grupo de Publicidad en los asuntos relacionados con los productos de su competencia.
8. Atender las consultas de los usuarios y del público en general, a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.
9. Proponer y participar en la elaboración de reglamentos técnicos y normas relacionadas con los productos de su competencia.
10. Asistir en representación del Instituto, cuando medie delegación o designación a los intercambios de información, fomentando el apoyo técnico científico con organismos nacionales e internacionales, públicos o privados en materia de registro sanitarios, vigilancia y control de los productos de su competencia, de acuerdo con los procedimientos y normas vigentes.
11. Asistir a los diferentes comités que requieren de una asesoría y conceptualización.
12. Brindar atención a los usuarios en temas relacionados a la competencia del grupo
13. Revisar y actualizar Guías, Procedimientos, Instructivos relacionados al área.
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 funciones relacionadas con la naturaleza del área.

3.9. Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química importados

1. Gestionar las actividades relacionadas con el estudio, emisión y vigilancia de los registros sanitarios de los medicamentos de los medicamentos de síntesis química importados, y demás trámites asociados, así como, autorizaciones sin registro sanitario.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

2. Gestionar las actividades relacionadas con la priorización en el estudio, emisión y vigilancia de los registros sanitarios de medicamentos desabastecidos, con riesgo de desabastecimiento o clasificados como vitales no disponibles, y demás trámites asociados.
3. Proyectar los actos administrativos que le correspondan por su competencia o aquellos que le sean asignados.
4. Responder en los términos legales establecidos, las solicitudes que le sean asignadas por razones de su competencia, tales como derechos de petición y consultas radicadas ante el Instituto.
5. Emitir conceptos técnicos sobre los asuntos de su competencia.
6. Participar en el análisis y propuestas que busquen el fortalecimiento del sistema de información relacionado con los registros sanitarios objeto de su competencia.
7. Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas por el Instituto.
8. Apoyar al Grupo de Publicidad en los asuntos relacionados con los productos de su competencia.
9. Atender las consultas de los usuarios y del público en general, a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.
10. Proponer y participar en la elaboración de reglamentos técnicos y normas relacionadas con los productos de su competencia.
11. Asistir en representación del Instituto, cuando medie delegación o designación, a los intercambios de información, fomentando el apoyo técnico científico con organismos nacionales e internacionales, públicos o privados en materia de vigilancia y control de los productos de su competencia, de acuerdo con los procedimientos y normas vigentes.
12. Asistir a los diferentes comités que requieren de una asesoría y conceptualización.
13. Brindar atención a los usuarios en temas relacionados a la competencia del grupo.
14. Revisar y actualizar Guías, Procedimientos, Instructivos relacionados al área.
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 funciones relacionadas con la naturaleza del área.

3.10. Grupo de Farmacovigilancia

1. Adelantar la valoración y análisis del riesgo en las actividades de competencia de la dependencia, elaborando los informes correspondientes a la decisión de intervención y tratamiento del mismo; comunicando los resultados y acciones a seguir a la Dirección General del Instituto y las demás instancias que esta determine.
2. Adelantar y hacer seguimiento a los programas de post-comercialización, destinados a velar por la calidad, uso, prevención y control de productos farmacéuticos, de acuerdo con la legislación sanitaria y procedimientos vigentes.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

3. Liderar la unificación de criterios técnicos y la optimización de la gestión técnica de la Dirección.
4. Supervisar la implementación de las acciones adoptadas como resultado de la decisión de intervención y tratamiento del riesgo, coordinando con la Dirección de Operaciones Sanitarias las medidas de seguridad a que haya lugar.
5. Evaluar los Planes de Gestión de Riesgos -PGR que presenten como parte del trámite de registro sanitario nuevo o de las renovaciones, y generar los informes técnicos de acuerdo con el procedimiento establecido.
6. Realizar el seguimiento al desempeño de los Planes de Gestión de Riesgos -PGR, seguimiento a la presentación de novedades y actualización de resúmenes publicados (en los casos de modificaciones, cambio de dosis, nueva información de seguridad – PSUR, PBRER y nuevas indicaciones).
7. Realizar el análisis de eventos adversos y demás problemas relacionados con medicamentos, emisión de señales e información de seguridad en farmacovigilancia a nivel nacional.
8. Participar en el análisis y propuestas que busquen el fortalecimiento del sistema de información relacionado con la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de productos, garantía de la calidad, programas de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, programas Post-comercialización, procedimientos de vigilancia y control sanitario de los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos, y demás afines a su naturaleza.
9. Adelantar en coordinación con las autoridades competentes, y de acuerdo con las disposiciones legales vigentes, las funciones de vigilancia epidemiológica de resultados y efectos adversos de los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
10. Comunicar resultados, decisiones e información que disminuya el riesgo de exposición a eventos nocivos ocasionados por productos de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
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 nacionales e internacionales que faciliten el acceso a los mercados.
12. Gestionar las bases de datos de eventos adversos y problemas relacionados con medicamentos y con otros productos de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
13. Participar en la elaboración de propuestas normativas en temas competencia del Grupo de Farmacovigilancia.
14. Capacitar y prestar asistencia técnica a los entes territoriales y usuarios en general, en materia competencia del área.
15. Responder en los términos legales establecidos, las solicitudes que por razones de su competencia les sean asignadas, tales como derechos de petición, quejas, denuncias, reclamos y consultas radicadas ante el Instituto.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

16. Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas por el Instituto.
17. Proyectar los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia, o los que le sean delegados.
18. Atender las consultas de los usuarios, del público en general, de los entes territoriales y las demás autoridades y emitir conceptos cuando se requiere a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.
19. Elaborar los informes que de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente deban ser rendidos por el Instituto y recaigan sobre las competencias del grupo.
20. Asistir a los diferentes comités que requieren de una asesoría y conceptualización en temas de su competencia.
21. Asistir en representación del Instituto, cuando medie delegación o designación a los intercambios de información, fomentando el apoyo técnico científico con organismos nacionales e internacionales, públicos o privados en materia de farmacovigilancia de los productos competencia de la Dirección, de acuerdo con los procedimientos y normas vigentes.
22. Brindar atención a los usuarios en temas relacionados a la competencia del grupo.
23. Revisar y actualizar Guías, Procedimientos, Instructivos relacionados al área.
24. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia.
25. Promover, ejecutar y controlar los planes y programas destinados a verificar la calidad y uso adecuado de los productos de su competencia.
26. Las demás funciones relacionadas con la naturaleza del área.

3.11. Grupo de Articulación y Apoyo Técnico a la Inspección, Vigilancia y Control

1. Definir los lineamientos y criterios técnicos del modelo de inspección, vigilancia y control bajo el enfoque de gestión de riesgos de Medicamentos, con el fin de monitorear los establecimientos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos (Fabricantes, Titulares, Importadores, Acondicionadores, Central de mezclas).
2. Adelantar la respectiva gestión del riesgo efectuando la valoración, evaluación, informe y decisión del riesgo de los establecimientos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos (Fabricantes, Titulares, Importadores, Acondicionadores, Central de mezclas), que se convertirán en insumo para la ejecución de las acciones de intervención a cargo de la Dirección de Operaciones Sanitarias.
3. Realizar seguimiento a la implementación de estas acciones de intervención efectuadas por la Dirección de Operaciones Sanitarias, analizando su resultado y determinando el riesgo residual dentro del proceso de gestión del riesgo, para que



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

- la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos comunique a la Dirección General y las demás instancias que ésta determine.
4. Diseñar en coordinación con la Dirección de Operaciones Sanitarias y las Entidades Territoriales de Salud, el procedimiento para la realización de acciones conjuntas de Inspección, Vigilancia y Control.
 5. Desarrollar estrategias orientadas a fortalecer las acciones de Inspección, Vigilancia y Control –IVC- que adelanten las Entidades Territoriales de Salud en los productos de su competencia.
 6. Definir las directrices, lineamientos técnicos y apoyo sobre la adecuada aplicación de la normatividad sanitaria, inclusive las medidas sanitarias de seguridad relacionadas con los productos de competencia de las Entidades Territoriales de Salud.
 7. Definir y proponer estrategias e instrumentos para la ejecución adecuada de las políticas en materia de vigilancia y control de los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, de acuerdo con las disposiciones legales vigentes.
 8. Absolver consultas y emitir conceptos técnicos referidos a los asuntos de su competencia.
 9. Asistir a los diferentes comités que requieren de una asesoría y conceptualización.
 10. Asistir en representación del Instituto, cuando medie delegación o designación a los intercambios de información, fomentando el apoyo técnico científico con organismos nacionales e internacionales, públicos o privados en materia de vigilancia y control de los productos competencia de la Dirección, de acuerdo con los procedimientos y normas vigentes.
 11. Presentar informes de actividades y resultados de la gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos y metodologías vigentes.
 12. Brindar atención a los usuarios en temas relacionados a la competencia del grupo.
 13. Realizar seguimiento a las diferentes consultas, requerimientos y respuestas a los derechos de petición, quejas y denuncias que sean dirigidas a este grupo de la Dirección y que estas se emitan acorde a los parámetros constitucionales y legales aplicables.
 14. Revisar y actualizar Guías, Procedimientos, Instructivos relacionados al área.
 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 funciones relacionadas con la naturaleza del área.

3.12. Grupo Legal

1. Participar en el análisis y propuestas que busquen el fortalecimiento del sistema de información relacionado con los registros sanitarios y trámites asociados de los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
2. Apoyar y dar línea desde el punto de vista legal en la evaluación de los trámites de registro sanitario nuevo, renovaciones, modificaciones, publicidad, certificaciones,



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

- auditorías y demás tramites asociados a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
3. Liderar la adherencia y la aplicación de los lineamientos y conceptos jurídicos emitidos por la Oficina Asesora Jurídica de la entidad en los asuntos competencia de la Dirección.
 4. Asistir a los diferentes comités que requieran de asesoría y conceptualización sobre los aspectos competencia de la Dirección o que se adelanten con propósitos de unificación jurídica al interior de la entidad.
 5. Proyectar las respuestas de solicitudes que por razones de su competencia le sean asignadas, tales como derechos de petición y consultas radicadas ante el instituto atendiendo los términos legales y procedimientos previstos para tal fin.
 6. Absolver consultas y emitir conceptos jurídicos en los asuntos competencia de la Dirección.
 7. Proyectar los actos administrativos relacionados con los asuntos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, o los que le sean delegados.
 8. Realizar el análisis jurídico de la normatividad o proyectos normativos relacionados con los productos y establecimientos competencia de la Dirección.
 9. Apoyar desde el punto de vista legal a todos los grupos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
 10. Apoyar jurídicamente a la Comisión Revisora en el desarrollo de las actividades que esta adelante en relación con los productos competencia de la Dirección.
 11. Brindar atención a usuarios en temas jurídicos relacionados con los productos y establecimientos competencia de la Dirección.
 12. Asistir en representación del Instituto, cuando medie delegación o designación a los intercambios de información, fomentando el apoyo jurídico con organismos nacionales e internacionales, públicos o privados en materia de vigilancia y control de los productos de su competencia, de acuerdo con los procedimientos y normas vigentes.
 13. Presentar informes de actividades y resultados de la gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos y metodologías vigentes.
 14. Revisar y actualizar Guías, Procedimientos, Instructivos relacionados al área.
 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 funciones relacionadas con la naturaleza del área.

3.13. Grupo de Bancos de Sangre

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 bancos de sangre.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

2. Proponer y establecer los lineamientos y criterios técnicos del modelo de inspección, vigilancia y control bajo el enfoque de gestión de riesgo en los Bancos de Sangre.
3. Realizar las visitas de Inspección, Vigilancia y Control -IVC- relacionadas con los bancos de sangre.
4. Participar en actividades de coordinación Interinstitucional con organismos o entidades públicas, para el fortalecimiento del sistema nacional de sangre.
5. Participar en la elaboración de propuestas de reglamentos técnicos y normalización, relacionados con los bancos de sangre.
6. Expedir los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia, o los que le sean delegados.
7. Presentar informes sobre actividades y resultados de gestión acorde a las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas por el Instituto.
8. Absolver consultas, dar respuesta a derechos de petición, quejas y reclamos, así como emitir conceptos técnicos referidos a los productos competencia del área.
9. Participar en las reuniones o representaciones designadas por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
10. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia.
11. Las demás que le sean asignadas y correspondan a la naturaleza del Grupo.

4. DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

4.1. Grupo de Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías

1. Expedir los registros sanitarios y adelantar los trámites asociados para dispositivos médicos y otras tecnologías, según la normatividad sanitaria vigente.
2. Realizar el proceso de evaluación de publicidad de los productos competencia.
3. Participar en la elaboración o actualización de propuestas normativas sobre los productos de competencia.
4. Realizar actividades de Educación Sanitaria (Capacitación) en temas relacionados con la expedición de registros sanitarios y trámites asociados de los productos competencia.
5. 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 relacionados con los asuntos de su competencia.
6. Apoyar a la Dirección General, en la formulación, preparación y desarrollo de planes, programas y proyectos en temas de su competencia.
7. Absolver consultas, dar respuesta a derechos de petición, quejas y reclamos, así como emitir conceptos técnicos referidos a los productos competencia del área.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

4.2. Grupo de Vigilancia Post-Comercialización

1. Coordinar como Centro Nacional de Referencia las actividades que garanticen la implementación y el buen funcionamiento de los Programas Nacionales de Tecnovigilancia y de Reactivovigilancia, de acuerdo con la información y la gestión del riesgo realizada por los diferentes actores del sistema.
2. Gestionar y cerrar de manera efectiva los eventos e incidentes adversos y demás problemas relacionados con la calidad y uso de los dispositivos médicos y de los Reactivos de Diagnóstico in vitro y Reactivos in vitro, generando señales e información de seguridad a nivel nacional.
3. Gestionar las alertas sanitarias, informes de seguridad, retiros del producto del mercado (Recall) y hurtos de dispositivos médicos y Reactivos de Diagnóstico in vitro y Reactivos in vitro, de acuerdo con la normativa sanitaria vigente y los procedimientos internos establecidos.
4. Realizar actividades de Educación Sanitaria (Capacitación y Asistencia Técnica) en temas relacionados con la vigilancia postmercado de los dispositivos médicos, Reactivos de Diagnóstico in vitro y Reactivos in vitro, a los diferentes actores del programa.
5. Desarrollar e implementar con los demás actores del Programa Nacional de Tecnovigilancia programas de vigilancia, prevención y control, sobre los dispositivos médicos priorizados y señalizados, que supongan o generen un alto riesgo en la salud pública.
6. 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, así como en la participación en foros nacionales e internacionales y convenios nacionales e internacionales.
7. Apoyar a la Dirección General, en la formulación, preparación y desarrollo de planes, programas y proyectos en temas de su competencia.
8. Participar en la elaboración o actualización de propuestas normativas en temas de vigilancia Postcomercialización de Dispositivos Médicos, Reactivos de Diagnóstico in vitro y Reactivos in vitro.
9. Absolver consultas, dar respuesta a derechos de petición, quejas y reclamos, así como emitir conceptos técnicos referidos a los productos competencia del área.

4.3. Grupo de Componentes Anatómicos

1. Realizar las visitas de auditoría y certificación a los bancos de tejidos y otros bancos de componentes anatómicos de acuerdo con la normativa vigente.
2. Desarrollar documentos técnicos, manuales, guías técnicas e instrumentos de auditoría asociados a los temas de componentes anatómicos, de conformidad con las disposiciones legales vigentes.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 “Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones”

3. Elaborar y actualizar el mapa de riesgo de los bancos de componentes anatómicos y adelantar actividades de análisis, gestión y comunicación de los riesgos de acuerdo con los lineamientos institucionales.
4. Ejecutar las actividades de inspección, vigilancia y control a los bancos de tejidos y otros bancos de componentes anatómicos, de acuerdo con la normativa vigente.
5. Participar en la elaboración o actualización de propuestas normativas en temas de Componentes Anatómicos.
6. 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 relacionados con componentes anatómicos.
7. Apoyar a la Dirección General, en la formulación, preparación y desarrollo de planes, programas y proyectos en temas de su competencia.
8. Absolver consultas, dar respuesta a derechos de petición, quejas y reclamos, así como emitir conceptos técnicos referidos a los productos competencia del área.
9. Realizar actividades de Educación Sanitaria (Capacitación) en temas de su competencia.

4.4. Grupo Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías

1. Realizar las visitas de auditoría y certificación a los establecimientos importadores y fabricantes de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico de acuerdo con la normatividad vigente.
2. Desarrollar documentos técnicos, manuales, guías técnicas e instrumentos de auditoría de conformidad con las disposiciones legales vigentes.
3. Desarrollar el componente del Modelo de inspección, vigilancia y control de los productos de su competencia, bajo el enfoque de riesgo, y responder por su implementación técnica (mapa de riesgo).
4. Definir y difundir a la Dirección de Operaciones Sanitarias, directrices y lineamientos técnicos en lo referente a las acciones a realizar para prevenir, mitigar, eliminar o controlar un asunto objeto de Inspección, Vigilancia y Control sanitario de los productos de competencia.
5. Realizar seguimiento a la implementación de las acciones de intervención efectuadas por la Dirección de Operaciones Sanitarias, analizar su resultado, determinar el riesgo residual dentro del proceso de gestión del riesgo y efectuar la difusión de resultados a las partes interesadas.
6. Definir los correctivos sobre situaciones irregulares identificadas en los objetos de inspección, vigilancia y control de competencia y difundir lineamientos técnicos respecto a la aplicación de medidas sanitarias, así como realizar el respectivo seguimiento a su implementación.
7. Gestionar las Inscripciones de Recurso Humano para Mantenimiento de Dispositivos Médicos considerados Equipos Biomédicos Clase IIB y III, y todas las acciones que se derivan de este proceso.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

8. Realizar actividades de Educación Sanitaria (Capacitación) en temas de su competencia.
9. Participar en la elaboración o actualización de propuestas normativas en temas de su competencia.
10. 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 en temas de su competencia.
11. Apoyar a la Dirección General, en la formulación, preparación y desarrollo de planes, programas y proyectos en temas de su competencia.
12. Absolver consultas, dar respuesta a derechos de petición, quejas y reclamos, así como emitir conceptos técnicos referidos a los productos competencia del área.

4.5. Grupo de Investigación Clínica y Apoyo a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro

1. Adelantar y gestionar las actividades de apoyo que sean requeridas para efectuar las sesiones de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in Vitro, así como las demás que se relacionen con los productos competencia de esta Dirección.
2. Apoyar a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in Vitro para una gestión eficiente, eficaz y oportuna de los trámites que se relacionen con los productos competencia de esta Dirección.
3. Proponer, gestionar y participar en la elaboración de documentos, reglamentos técnicos y normalización, relacionados con la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in Vitro y de los productos competencia de esta Dirección.
4. Proyectar las respuestas de las solicitudes que, por razones de su competencia, les sean asignadas, tales como derechos de petición y consultas radicadas ante el instituto, atendiendo los términos legales establecidos y los procedimientos vigentes.
5. Interactuar con los otros grupos de la Dirección de Dispositivos y Otras Tecnologías en las actividades de: precomercialización: producción, garantía de la calidad, registros sanitarios y post comercialización como vigilancia y control sanitario de los dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro.
6. Coordinar con la Oficina de Asuntos Internacionales, la formulación, preparación y desarrollo de planes, programas y proyectos de cooperación técnica internacional y participación en eventos nacionales e internacionales que faciliten el acceso a los mercados.
7. Realizar actividades de Educación Sanitaria (Capacitación) en temas de su competencia.
8. Ejercer las acciones de inspección, vigilancia y control a las tecnologías en la fase de investigación y desarrollo en el marco de Sistema Nacional de Tecnologías en



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

Salud, asociadas a los productos de vigilancia de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

9. Identificar en las actividades de vigilancia, las situaciones de riesgo asociadas a la realización de estudios clínicos con dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro y otros de competencia del Invima, en centros de investigación, coordinando con la Dirección de Operaciones Sanitarias las medidas sanitarias pertinentes.
10. Participar en las actividades que busquen el fortalecimiento del sistema de información, relacionado con la Investigación Clínica con dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro y otros, competencia del Invima en seres humanos.
11. Liderar la vigilancia epidemiológica de resultados y efectos adversos de los protocolos de investigación clínica de los productos competencia de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in Vitro.
12. Verificar que los centros de investigación, comités de ética, organización de investigación por contrato y patrocinadores den cumplimiento de los requisitos establecidos para realizar estudios clínicos con dispositivos médicos y/o reactivos de diagnóstico in vitro en seres humanos.
13. Gestionar la ejecución de las políticas y estrategias en materia de Salud Pública que se generen desde la Comisión Revisora relacionadas con investigación clínica con dispositivos médicos y/o reactivos de diagnóstico in vitro en seres humanos.
14. Realizar el seguimiento de los protocolos de investigación aprobados por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico In Vitro.

5. DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

5.1. Grupo de Autorizaciones de Comercialización de Alimentos y Bebidas

1. Proponer a la Dirección General la adopción de los procesos y procedimientos para la expedición de las notificaciones, permisos y registros sanitarios de los productos de su competencia y para la notificación y comunicación de los actos administrativos e información que de ellos se derive.
2. Dirigir, organizar, operar, disponer y controlar, en coordinación con las otras direcciones, las autorizaciones sanitarias de comercialización de los productos competencia de la Dirección de Alimentos y Bebidas y demás afines a su naturaleza.
3. Proyectar los actos administrativos que le correspondan por su competencia o aquellos que le sean delegados.
4. Recibir y tramitar las solicitudes presentadas por los usuarios para el otorgamiento de las autorizaciones sanitarias de comercialización.
5. Proyectar los actos administrativos respecto a las diferentes solicitudes que se presentan para el otorgamiento del permiso o registro sanitario y trámites asociados de acuerdo con las normas legales vigentes.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

6. Gestionar las actividades relacionadas con el estudio de los permisos, registros sanitarios y demás trámites asociados para los productos de competencia del grupo.
7. Recibir y tramitar las solicitudes presentadas por los usuarios para el otorgamiento del permiso, registro sanitario y trámites asociados.
8. Responder en los términos legales establecidos, las solicitudes que por razones de su competencia les sean asignadas, tales como conceptos técnicos, derechos de petición y consultas radicadas ante el Instituto.
9. Emitir conceptos técnicos sobre los asuntos de su competencia.
10. Participar en la elaboración, análisis, revisión y actualización de la normatividad nacional relacionada con los asuntos de competencia de la Dirección de Alimentos y Bebidas.
11. Participar en el análisis y propuestas que busquen el fortalecimiento del sistema de información relacionado con las autorizaciones de comercialización objeto de su competencia.
12. Apoyar las actividades de inspección, vigilancia y control de alimentos y bebidas de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes y lineamientos definidos por la Dirección.
13. Liderar la mesa de clasificación de Alimentos competencia de la Dirección.
14. Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas por el Instituto.
15. Apoyar las actividades relacionadas con importación, exportación y admisibilidad de alimentos y bebidas de acuerdo con la normatividad.
16. Coordinar con el grupo responsable, el desarrollo de estrategias de articulación con las entidades territoriales de salud para el diseño y seguimiento de Políticas y Programas de inspección, vigilancia y control de alimentos y bebidas bajo enfoque de riesgo.
17. Las demás que se requieran para el correcto cumplimiento de las funciones asignadas a la Dirección de Alimentos y Bebidas.

5.2. Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas

1. Diseñar, formular y actualizar el plan nacional de monitoreo de residuos de sustancias químicas en los productos de competencia en coordinación con los grupos de la Dirección de Alimentos y Bebidas y de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad.
2. Consolidar, analizar, evaluar y comunicar los resultados derivados de la ejecución del plan nacional de monitoreo de residuos de sustancias químicas que le permitan a la entidad la toma de decisiones para dinamizar y fortalecer las actividades de su competencia.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

3. Comunicar los resultados del plan nacional de monitoreo de residuos de sustancias químicas a las entidades involucradas para su gestión.
4. Impartir las directrices y asistencia técnica que requiera la Dirección de Operaciones Sanitarias para la óptima ejecución de los planes nacionales de monitoreo de residuos de sustancias químicas.
5. Formular, desarrollar, evaluar y hacer seguimiento de los planes, programas y proyectos relacionados con el análisis de riesgos químicos que afectan la inocuidad de los productos de competencia de la Dirección de Alimentos y Bebidas.
6. Adelantar estudios y emitir conceptos toxicológicos en relación con las sustancias químicas que puedan estar presentes en los productos de competencia de la Dirección de Alimentos y Bebidas, y generen problemas a la inocuidad de los mismos y un riesgo para la salud pública, considerando información primaria o secundaria, según corresponda.
7. Apoyar en la aplicación de las medidas correctivas y demás acciones a que haya lugar con base en los resultados de los planes nacionales de monitoreo de residuos de sustancias químicas.
8. Elaborar procesos, procedimientos, protocolos y guías técnicas necesarias para la evaluación de riesgos químicos, incluidos los criterios para establecer los límites máximos de residuos y otros criterios que se requieran para definir la inocuidad de un alimento en relación con las sustancias y sus residuos.
9. Participar en los Subcomités Técnicos del Comité Nacional del Codex Alimentarius y otros de interés nacional e internacional en desarrollo de las actividades relacionadas con contaminantes químicos y otras sustancias que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.
10. Emitir conceptos y atender consultas técnicas sobre las implicaciones en salud de los residuos de sustancias químicas y contaminantes químicos, presentes en los alimentos, de conformidad con la normatividad sanitaria vigente.
11. Participar de la elaboración, análisis, revisión y actualización de la normatividad nacional relacionada con los asuntos de competencia de la Dirección de Alimentos y Bebidas.
12. Participar en el seguimiento de los eventos de importancia en salud pública reportados por autoridades nacionales e internacionales sobre los productos de competencia de la Dirección de Alimentos y Bebidas.
13. Mantener, alimentar y actualizar la base de datos de la información de los resultados derivados de las actividades del grupo.
14. Diligenciar en coordinación con la Oficina de Asuntos Internacionales, los cuestionarios y demás herramientas dispuestas por terceros países dentro del proceso de admisibilidad sanitaria de alimentos (Bloque de riesgos químicos).
15. Apoyar la formulación de los planes de muestreo (riesgos químicos) de los productos de competencia de la Dirección de Alimentos y Bebidas en los sitios de control en primera barrera.
16. Apoyar la evaluación de los resultados analíticos (riesgos químicos) para toma de decisiones en las oficinas de puertos, aeropuertos y pasos de frontera.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

17. Las demás que se requieran para el correcto cumplimiento de las funciones asignadas a la Dirección de Alimentos y Bebidas.

5.3. Grupo Técnico De Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas

1. Liderar la implementación técnica del modelo de inspección, vigilancia y control bajo el enfoque de gestión de riesgo de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes.
2. Proponer los lineamientos y criterios técnicos del modelo de inspección, vigilancia y control bajo el enfoque de gestión de riesgo y coordinar y responder por la implementación técnica de los productos competencia del grupo.
3. Adelantar la respectiva gestión del riesgo efectuando la valoración, evaluación, informe y decisión del riesgo, que se convertirán en insumo para la ejecución de las acciones de intervención a cargo de la Dirección de Operaciones Sanitarias.
4. Realizar seguimiento a la implementación de las acciones de intervención efectuadas por la Dirección de Operaciones Sanitarias, analizar su resultado y determinar el riesgo residual dentro del proceso de gestión del riesgo.
5. 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.
6. Atender las solicitudes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura y en el Sistema HACCP, y demás certificaciones que de acuerdo con la normatividad vigente se requieran a los establecimientos competencia de la Dirección, en conjunto con la Dirección de Operaciones Sanitarias, cuando se requiera.
7. Proyectar los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia.
8. Participar en la elaboración de propuestas de reglamentos técnicos y normalización, relacionados con la evaluación, producción, comercialización, vigilancia y buenas prácticas para los productos de competencia del grupo.
9. 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.
10. 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.
11. Realizar las solicitudes de análisis de los productos de competencia de este grupo, para que sean gestionados y practicados por los laboratorios del Invima y hacer seguimiento a los análisis que se practiquen.
12. Implementar y atender las solicitudes derivadas de los procedimientos de habilitación de fábricas y sistemas de inspección, vigilancia y control de los países interesados en exportar a Colombia alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 “Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones”

13. Atender las consultas de los usuarios, del público en general, de los entes territoriales y las demás autoridades y emitir conceptos cuando se requiera a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.
14. Definir las directrices, lineamientos técnicos y apoyo sobre la aplicación de medidas sanitarias de seguridad relacionadas con los productos competencia del grupo.
15. 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.
16. Mantener actualizada la información sobre los países, establecimientos autorizados para importar alimentos a Colombia.
17. Supervisar la implementación de las acciones adoptadas como resultado de la decisión de intervención y tratamiento del riesgo y coordinar con la Dirección de Operaciones Sanitarias las medidas sanitarias de seguridad a que haya lugar.
18. Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas por el Instituto.
19. Adelantar y gestionar las actividades de apoyo que sean requeridas para efectuar las sesiones de las Salas Especializadas de Alimentos y Bebidas, así como las demás que se relacionen con los productos competencia de la Dirección.
20. Soportar y propender por una gestión eficiente, eficaz y oportuna de los trámites inherentes a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora que se relacionen con los productos competencia de esta Dirección.
21. Apoyar y participar en las visitas de auditorías internacionales que realizan las agencias sanitarias de terceros países a Colombia.
22. Ejecutar las visitas de auditorías internacionales en las empresas de terceros países interesadas en exportar a Colombia productos competencia de la Dirección de Alimentos y Bebidas, que de conformidad con la reglamentación lo requieran.
23. Participar en los Subcomités de Codex Alimentarius y brindar soporte técnico para el desarrollo de sus actividades.
24. Realizar el control de la publicidad para los alimentos y bebidas, conforme con las normas vigentes en esta materia.
25. Establecer y hacer seguimiento a los indicadores de mejoramiento de estatus sanitario de los establecimientos competencia del grupo e interpretar la información generada por las diferentes actividades desarrolladas.
26. Apoyar a la Oficina de Asuntos Internacionales en el diseño e implementación de protocolos y certificados de carácter sanitario necesarios para apoyar el proceso de admisibilidad sanitaria o mantener el flujo comercial de alimentos con los países con los que existen relaciones bilaterales o multilaterales.
27. Preparar, en coordinación con la Oficina de Asuntos Internacionales, informes y comunicados de carácter público asociados a los procesos de admisibilidad sanitaria.
28. Apoyar a la Oficina de Asuntos Internacionales en el desarrollo de las agendas de admisibilidad sanitaria para cada sector productivo interesado.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

29. Participar en reuniones que desde el ámbito sanitario se relacionan con el papel y responsabilidad de Colombia ante Organismos de Referencia Internacional en lo referente a alimentos y bebidas.
30. Diligenciar, en coordinación con la Oficina de Asuntos Internacionales, los cuestionarios y demás herramientas dispuestas por terceros países dentro del proceso de admisibilidad sanitaria de alimentos.
31. Diseñar, coordinar y realizar seguimiento del procedimiento de inspección y certificación de alimentos, materias primas para la industria de alimentos y bebidas alcohólicas de importación y exportación en sitios de control en primera barrera.
32. Impartir los lineamientos a la Dirección de Operaciones Sanitarias para el desarrollo de las actividades de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos, materias primas para la industria de alimentos y bebidas y realizar el correspondiente seguimiento.
33. Diseñar, participar y realizar seguimiento a las actividades de carácter interinstitucional, relacionadas con la inspección y certificación en importaciones y exportaciones de productos de competencia de la Dirección de Alimentos y Bebidas en sitios de control en primera barrera, específicamente en alimentos y bebidas.
34. Participar en la formulación de estrategias y procedimientos para la optimización de trámites en sitios de control en primera barrera.
35. Participar en las actividades del Operador Económico Autorizado que lidera la DIAN.
36. Elaborar los documentos, guías, instructivos y publicaciones aplicables, relacionados con la inspección y verificación en importaciones y exportaciones en alimentos.
37. Las demás que se requieran para el correcto cumplimiento de las funciones asignadas a la Dirección de Alimentos y Bebidas.

5.4. Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales en Salud

1. Elaborar diagnóstico que permita conocer la forma como las Entidades Territoriales de Salud, desarrollan las acciones de Inspección, Vigilancia y Control – IVC.
2. Mantener actualizado el diagnóstico que permita conocer la forma como las Entidades Territoriales de Salud, desarrollan las acciones de Inspección, Vigilancia y Control -IVC.
3. Proponer en coordinación con los grupos de la Dirección de Alimentos y Bebidas y con las Entidades Territoriales de Salud Departamentales y Distritales, el desarrollo del modelo de Inspección, Vigilancia y Control – IVC basado en el riesgo.
4. Mantener actualizados, en coordinación con los demás grupos de la Dirección de Alimentos y Bebidas y las Entidades Territoriales de Salud (Departamental, Municipal y Distrital), los instrumentos necesarios para la realización de las acciones de Inspección, Vigilancia y Control – IVC – con enfoque de riesgo. Plantear e implementar los procedimientos de competencia de la Dirección de

Página 42 de 88



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

Alimentos y Bebidas en cumplimiento de lo establecido en la resolución 1229 de 2013 y las circulares 046 de 2014 y 2016 y los demás documentos relacionados que expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

5. Continuar con el diseño de procedimientos para las auditorías a las Entidades Territoriales de Salud, presentar los resultados y coordinar con las entidades competentes los planes de mejora que permitan su fortalecimiento.
6. Proponer los lineamientos y criterios técnicos del modelo de inspección, vigilancia y control bajo el enfoque de gestión de riesgo y coordinar su implementación en los temas asignados al grupo.
7. Realizar seguimiento a la implementación de las acciones de intervención efectuadas por las Entidades Territoriales de Salud, analizar su resultado y determinar el riesgo residual en el proceso de gestión del riesgo.
8. Difundir los lineamientos técnicos de cada programa responsabilidad de la Dirección, con el fin de llevar a cabo su implementación en las Entidades Territoriales de Salud.
9. Proponer a las Entidades Territoriales de Salud los ajustes necesarios al desarrollo de sus actividades, acorde al resultado del análisis de las políticas, planes y programas que en materia de inocuidad determine la Dirección de Alimentos y Bebidas, en productos de competencia.
10. Participar en la elaboración de propuestas de reglamentos técnicos relacionados con la evaluación, producción, comercialización, vigilancia y buenas prácticas para los productos de su competencia.
11. Atender consultas de los usuarios, del público en general, de las Entidades Territoriales de Salud y demás autoridades y emitir conceptos técnicos cuando se requiera a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.
12. 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.
13. Realizar seguimiento a la implementación de las acciones adoptadas como resultado de la decisión de intervención y tratamiento de riesgo sanitario.
14. Presentar informes sobre actividades y resultados de gestión acorde a las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas por el Instituto.
15. Desarrollar estrategias orientadas a fortalecer las acciones de inspección, vigilancia y control que adelanten las Entidades Territoriales de Salud en alimentos y bebidas.
16. Proyectar los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia.
17. Apoyar la formulación de los Planes de Muestreo y establecer las acciones que se deriven del análisis de los resultados para los productos, planes y programas de competencia de las Entidades Territoriales de Salud, en coordinación con los demás grupos técnicos de la Dirección de Alimentos y Bebidas.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

18. Coordinar, adelantar y evaluar el desarrollo de las actividades de vigilancia de las enfermedades zoonóticas y de notificación obligatoria por parte de las Entidades Territoriales de Salud, en productos de su competencia.
19. Diseñar, estructurar e implementar en coordinación con los Grupos Técnicos de la Dirección de Alimentos y Bebidas y las Entidades Territoriales de Salud, los procedimientos para el desarrollo de acciones de Inspección, Vigilancia y Control en productos importados y establecimientos de competencia de las Entidades Territoriales de Salud del orden Departamental, Distrital y Municipal.
20. Formular en coordinación con las Entidades Territoriales de Salud y demás grupos de la Dirección de Alimentos y Bebidas el programa de asistencia técnica y capacitación, dirigida a comercializadores, consumidores y población en general, sobre los temas de competencia de la Dirección.
21. Generar en coordinación con las Autoridades Sanitarias del orden Departamental, estrategias para inclusión de establecimientos objeto de Inspección, Vigilancia y Control de dichas autoridades, no inscritos en los censos respectivos.
22. Establecer en coordinación con los demás grupos de la Dirección de Alimentos y Bebidas y las Entidades Territoriales de Salud, los procedimientos para mantener comunicación de la información entre las Autoridades Sanitarias del Sector Salud.
23. Diseñar en coordinación con la Dirección de Operaciones Sanitarias y las Entidades Territoriales de Salud, el procedimiento para la realización de acciones conjuntas de Inspección, Vigilancia y Control.
24. Proponer a la Dirección General del Invima el diseño, estructura y la puesta en marcha de la delegación de funciones de acciones de Inspección, Vigilancia y Control que sean del caso, de acuerdo con la normatividad vigente.
25. Diseñar y estructurar los procedimientos y plan de auditorías a las Entidades Territoriales de Salud y presentar los resultados de dichas auditorías al Ministerio de Salud y Protección Social.
26. Formular de forma coordinada los planes de mejora para el fortalecimiento de las Entidades Territoriales de Salud, como resultado de las auditorías realizadas.
27. Liderar y realizar seguimiento a los compromisos de las mesas sectoriales de inocuidad de alimentos y bebidas, para la articulación y coordinación de las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a lo largo de la cadena, excepto la producción primaria.
28. Participar y brindar soporte técnico en los Comités del Codex Alimentarius para el desarrollo de las actividades en los asuntos de competencia de las Entidades Territoriales de Salud.
29. Proponer y ejecutar los programas de capacitación y asistencia técnica a las Entidades Territoriales de Salud relacionados con la inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos, materias primas para la industria de alimentos y bebidas.
30. Proponer y ejecutar los programas de capacitación y asistencia técnica, cursos de educación virtual dirigida a comercializadores, consumidores y población en general, sobre los temas de competencia de la Dirección.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

31. Las demás que se requieran para el correcto cumplimiento de las funciones asignadas a la Dirección de Alimentos y Bebidas.

5.5. Grupo Técnico de Carnes y productos cárnicos comestibles

1. Liderar la implementación técnica del modelo de inspección, vigilancia y control bajo el enfoque de gestión de riesgo de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes para carnes y productos cárnicos comestibles.
2. Proponer los lineamientos y criterios técnicos del modelo de inspección, vigilancia y control bajo el enfoque de gestión de riesgo y coordinar y responder por la implementación técnica de las carnes.
3. Realizar seguimiento a la implementación de las acciones de intervención efectuadas por la Dirección de Operaciones Sanitarias, analizar su resultado y determinar el riesgo residual dentro del proceso de gestión del riesgo.
4. Adelantar la respectiva gestión del riesgo efectuando la valoración, evaluación, informe y decisión del riesgo, que se convertirán en insumo para la ejecución de las acciones de intervención a cargo de la Dirección de Operaciones Sanitarias.
5. Realizar seguimiento a la implementación de las acciones de intervención efectuadas por la Dirección de Operaciones Sanitarias, analizar su resultado y determinar el riesgo residual dentro del proceso de gestión del riesgo.
6. Desarrollar estrategias orientadas a fortalecer las acciones de inspección, vigilancia y control, que adelante la Dirección de Operaciones Sanitarias en plantas de beneficio animal, desposte, desprese y acondicionadores.
7. Difundir lineamientos técnicos que versen sobre las plantas de beneficio animal, desposte, desprese y acondicionadores, con el fin de llevar a cabo su implementación por la Dirección de Operaciones Sanitarias.
8. Atender las solicitudes de certificación y control de Planes HACCP en plantas de beneficio, desposte y desprese, y demás certificaciones que de acuerdo con la normatividad vigente se requiera a los establecimientos competencia de la Dirección, en conjunto con la Dirección de Operaciones Sanitarias cuando se requiera.
9. Realizar el seguimiento al sistema de inspección, vigilancia y control en plantas de beneficio animal, desprese, desposte y acondicionadores, bajo el enfoque de riesgo.
10. Proyectar los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia.
11. Participar en la actualización y elaboración de propuestas de reglamentos técnicos y normalización que deben ser observados en referencia a las plantas de beneficio animal, desposte, desprese y acondicionadores.
12. 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.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 “Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones”

13. 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.
14. Realizar las solicitudes de análisis de los productos de competencia de este grupo, para que sean gestionados y practicados por los laboratorios del Invima y hacer seguimiento a los análisis que se practiquen.
15. Atender las consultas de los usuarios, del público en general, de los entes territoriales y las demás autoridades y emitir conceptos cuando se requiera a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.
16. Definir las directrices, lineamientos técnicos y apoyo sobre la aplicación de medidas sanitarias de seguridad relacionadas con los productos competencia del grupo.
17. Hacer seguimiento al impacto de las políticas, planes, programas y proyectos en materia de inocuidad de carnes y proponer a la autoridad competente los ajustes que se consideren pertinentes.
18. Supervisar la implementación de las acciones adoptadas como resultado de la decisión de intervención y tratamiento del riesgo.
19. Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas por el Instituto.
20. Verificar la adopción e implementación de los planes graduales de cumplimiento de las plantas de beneficio animal, desprese, desposte y acondicionadores de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes.
21. Apoyar la formulación de los Planes de Muestreo de competencia de la Dirección de Alimentos y Bebidas y establecer las acciones que se deriven del análisis de los resultados.
22. Establecer y hacer seguimiento a los indicadores de mejoramiento de estatus sanitario de los establecimientos competencia del grupo e interpretar la información generada por las diferentes actividades desarrolladas.
23. Coordinar el desarrollo de estrategias de articulación con las entidades territoriales de salud para el diseño y seguimiento de Políticas y Programas de Inspección, Vigilancia y Control bajo enfoque de riesgo.
24. Ejecutar visitas de auditorías internacionales en establecimientos de terceros países interesados en exportar a Colombia carne y productos cárnicos comestibles.
25. Acompañar a autoridades de terceros países, en la habilitación de establecimientos nacionales para exportar carne y productos cárnicos.
26. Coordinar, adelantar y evaluar el desarrollo de las acciones de vigilancia de las enfermedades zoonóticas y de notificación obligatoria en plantas de beneficio animal.
27. Participar en los Subcomités del Codex Alimentarius y brindar soporte técnico para el desarrollo de sus actividades.
28. Participar en reuniones que desde el ámbito sanitario se relacionan con el papel y responsabilidad de Colombia ante Organismos de Referencia Internacional, en lo referente a carnes.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

29. Diligenciar en coordinación con la Oficina de Asuntos Internacionales, los cuestionarios y demás herramientas dispuestas por terceros países dentro del proceso de admisibilidad sanitaria de Alimentos (Bloque de Carnes).
30. Impartir los lineamientos a la Dirección de Operaciones Sanitarias para el desarrollo de las actividades de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de carnes para la industria de alimentos y realizar el correspondiente seguimiento.
31. Diseñar, participar y realizar seguimiento a las actividades de carácter interinstitucional, relacionadas con la inspección y certificación en importaciones y exportaciones de productos de competencia de la Dirección de Alimentos y Bebidas en sitios de control en primera barrera específicamente en carnes.
32. Participar en la formulación de estrategias y procedimientos para la optimización de trámites en sitios de control de primera barrera en lo referente a carnes.
33. Elaborar los documentos, guías, instructivos y publicaciones aplicables, relacionados con la inspección y verificación en importaciones y exportaciones de carnes.
34. Las demás que se requieran para el correcto cumplimiento de las funciones asignadas a la Dirección de Alimentos y Bebidas.

5.6. Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica de Alimentos y Bebidas

1. Proponer, coordinar, revisar y consolidar las propuestas de estudio de reglamentos técnicos y hacer seguimiento de la agenda normativa del Invima en el área de alimentos y bebidas.
2. Articular y difundir lineamientos técnicos de cada uno de los programas responsabilidad de la Dirección de Alimentos y Bebidas, con el fin de llevar a cabo su implementación por parte de la Dirección de Operaciones Sanitarias.
3. Atender y dar trámite a las solicitudes y necesidades de criterios técnicos unificados, en los asuntos competencia de la Dirección de Alimentos y Bebidas.
4. Coordinar y soportar técnicamente el desarrollo de las actividades relacionadas con el apoyo al Comité Nacional del CODEX Alimentarius y otros de interés nacional e internacional.
5. Revisar de manera permanente diferentes fuentes para mantener actualizada la información sobre alertas, emergencias, notificaciones, reportes, noticias e incidentes sanitarios emitidos por autoridades nacionales e internacionales y proponer, establecer e impulsar el desarrollo de las acciones requeridas.
6. Proponer y hacer seguimiento a las actividades necesarias para la atención oportuna de eventos de importancia en salud pública relacionadas con los productos competencia de la Dirección de Alimentos y Bebidas.
7. Hacer seguimiento y evaluación a los diferentes eventos relacionados con enfermedades transmitidas por alimentos –ETAS- referido a las actuaciones, funciones y responsabilidades competencia del Invima.
8. Proponer, diseñar y formular el programa y los planes de muestreo microbiológico y fisicoquímico en alimentos y bebidas en coordinación con los grupos de la



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 “Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones”

- Dirección de Alimentos y Bebidas y la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, con el propósito de verificación oficial.
9. Diseñar, formular y actualizar el plan nacional de monitoreo de microorganismos patógenos productos de competencia en coordinación con los grupos de la Dirección de Alimentos y Bebidas y la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad.
 10. Impartir las directrices y asistencia técnica que se requiera a la Dirección de Operaciones Sanitarias para la óptima ejecución de los planes nacionales de muestreo microbiológico.
 11. Elaborar procesos, procedimientos, protocolos y guías técnicas necesarias para la ejecución de los planes de muestreo en coordinación con la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad.
 12. Participar de la elaboración, análisis, revisión y actualización de la normatividad nacional relacionada con los asuntos de competencia de la Dirección de Alimentos y Bebidas.
 13. Participar en la ejecución de la política de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias en el análisis de riesgo, de acuerdo con los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, los requerimientos que deriven de la Evaluación de Riesgo para la Inocuidad de los alimentos y las acciones de gestión y comunicación del riesgo en las que el Invima y las Entidades Territoriales de Salud tengan competencia.
 14. Diligenciar, en coordinación con la Oficina de Asuntos Internacionales, los cuestionarios y demás herramientas dispuestas por terceros países dentro del proceso de admisibilidad sanitaria de alimentos.
 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. Formular, consolidar y hacer seguimiento a la capacitación y asistencia técnica que se imparta a los usuarios y entidades gubernamentales en los asuntos competencia de la Dirección de Alimentos y Bebidas.
 17. Participar en reuniones que desde el ámbito sanitario se relacionan con el papel y responsabilidad de Colombia ante Organismos de Referencia Internacional, en lo referente a epidemiología.
 18. Diligenciar en coordinación con la Oficina de Asuntos Internacionales, los cuestionarios y demás herramientas dispuestas por terceros países dentro del proceso de admisibilidad sanitaria de alimentos (Bloque de Epidemiología).
 19. Apoyar la formulación de los planes de muestreo (patógenos) de los productos de competencia de la Dirección de Alimentos y Bebidas en los sitios de control en primera barrera.
 20. Participar en el desarrollo de los programas nacionales de control de microorganismos patógenos y vigilancia epidemiológica en la inspección de alimentos y materias primas para la industria de alimentos en los sitios de control en primera barrera.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

21. Apoyar la evaluación de los resultados analíticos (patógenos) para toma de decisiones en las oficinas de puertos, aeropuertos y pasos de frontera.
22. Participar en la atención de eventos de interés en salud pública y estados de emergencias de declaración nacional, relacionados con importaciones y exportaciones de productos de competencia de la Dirección de Alimentos y Bebidas.
23. Apoyar la optimización del Sistema de Información existente en la entidad y otros que se diseñen e implementen.
24. Las demás que se requieran para el correcto cumplimiento de las funciones asignadas a la Dirección de Alimentos y Bebidas.

6. DIRECCIÓN DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA

6.1. Grupo Técnico de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica

1. Proponer a la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, 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 de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y productos de Higiene Doméstica los lineamientos y criterios técnicos del modelo de inspección, vigilancia y control bajo el enfoque de gestión de riesgos de los productos de su competencia.
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 de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y productos de Higiene Doméstica de la entidad las demás instancias que esta determine.
4. Efectuar seguimiento 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. Proyectar los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia.
7. Apoyar en la propuesta de 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 para los productos de su competencia.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

8. Brindar asesoría, capacitación y asistencia técnica a los entes territoriales sobre los productos de su competencia.
9. Actualizar la información que de su actuar se derive propendiendo por el fortalecimiento del sistema de información relacionado con la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, procedimientos de vigilancia y control sanitario, de los productos de su competencia.
10. Ejecutar 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.
11. Promover, ejecutar y controlar los planes y programas destinados a verificar la calidad y uso adecuado de los productos de su competencia.
12. Atender las consultas de los usuarios, del público en general, de los entes territoriales y las demás autoridades a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.
13. Proyectar las respuestas de las solicitudes que por razones de su competencia les sean asignadas, tales como derechos de petición y consultas radicadas ante el Instituto, atendiendo los términos legales establecidos y los procedimientos vigentes.
14. Proponer la formulación y metodologías requeridas para el desarrollo de los mismos con el fin de propender por la unificación de criterios al momento de ejercer las actividades de inspección, vigilancia y control.
15. Proponer lineamientos para la ejecución del enfoque de gestión de riesgos a aplicar conforme al modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de competencia de la dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y productos de Higiene Doméstica en sitios de control de primera barrera: puertos marítimos y fluviales, puertos fronterizos y aeropuertos internacionales.

6.2. Grupo de Registros Sanitarios y Asignación de Notificación Sanitaria Obligatoria de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica

1. Proponer a la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica los lineamientos y criterios técnicos que en materia de registro sanitario y asignación de código a notificaciones sanitarias obligatorias apoyen el modelo de inspección, vigilancia y control bajo el enfoque de gestión de riesgo en los productos de competencia de la dependencia.
2. Realizar la supervisión a las actividades relacionadas con registros sanitarios y trámites asociados o notificaciones sanitarias obligatorias y sus cambios asociados a los productos de competencia de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

3. Gestionar las actividades relacionadas con el estudio de los registros sanitarios, notificaciones sanitarias obligatorias y demás trámites asociados para los productos de competencia de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica.
4. Proponer a la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica 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.
5. Asignar el código de identificación de las notificaciones sanitarias obligatorias, autorizaciones de uso del código de notificación sanitaria y tramitar los cambios que comunique el interesado, de conformidad con las decisiones proferidas por la Comunidad Andina.
6. Proyectar los actos administrativos y demás documentos relacionados con los asuntos de su competencia.
7. Proponer y participar en la elaboración de reglamentos técnicos y normalización relacionados con la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, que se requieran adoptar por parte del Ministerio de Salud y Protección Social o por la Comunidad Andina en materia de los productos de competencia de la Dirección.
8. Ingresar y mantener actualizados los datos de los productos de su competencia con el fin de propender por el fortalecimiento y gestión del sistema de información relacionado con la evaluación, producción, importación o comercialización de los mismos.
9. Proyectar las respuestas de las solicitudes que por razones de su competencia les sean asignadas, tales como derechos de petición y consultas radicadas ante el Instituto, atendiendo los términos legales establecidos y los procedimientos vigentes.
10. Atender las consultas de los usuarios, del público en general, de los entes territoriales y las demás autoridades a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.
11. Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas por el Instituto.
12. Participar en el análisis y propuestas que busquen el fortalecimiento del sistema de información relacionado con los productos de competencia de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica.
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 funciones relacionadas con la naturaleza del área.

7. DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

7.1. Grupo de Inspección, Vigilancia y Control

1. Ejecutar las actividades de inspección, vigilancia y control acorde con los planes, programas, proyectos, estrategias e instrumentos del enfoque de vigilancia por gestión de riesgo presentados por las direcciones misionales para los productos competencia del Invima.
2. Articular las actividades delegadas por la misional garantizando que se ejecuten en conformidad por los GTT y realizando seguimiento y reporte respectivo.
3. Anticipar estratégicamente situaciones de riesgo que podrían vulnerar la función misional del Instituto y comunicar el riesgo mediante alertas tempranas a los responsables de tomar decisiones en cada caso.
4. Apoyar las actividades generadas por el GURI en los grupos interinstitucionales de control a la ilegalidad y contrabando que se conformen al interior del Estado, en representación del Instituto.
5. Establecer mecanismos de comunicación con otras instituciones, usuarios externos e internos, que permitan una interacción oportuna frente a la ocurrencia de situaciones que pongan en riesgo el cumplimiento de la misión del Instituto.
6. Presentar y proponer acciones a las direcciones misionales, con el fin de optimizar los procedimientos de control de inspección en la ejecución de la vigilancia sanitaria por gestión del riesgo de los productos de competencia del Instituto.
7. Diseñar estrategias y ejecutar programas de Inspección, Vigilancia y Control en articulación con las autoridades competentes a nivel territorial, dentro del marco de las competencias del Instituto y la normatividad vigente, con enfoque de gestión del riesgo.
8. Participar activamente a través de las unidades de reacción inmediata que se conformen para mejorar las acciones de Inspección, Vigilancia y Control junto con las autoridades estatales.
9. Realizar las actividades de toma de muestras y envío a los laboratorios como insumo para el control de calidad de los productos sujetos a la vigilancia y control y garantizar la consolidación y reporte de la información generada
10. Aplicar las medidas sanitarias de seguridad relacionadas con los productos competencia del Invima, sin perjuicio de las que se deleguen o correspondan a las entidades territoriales, de conformidad con las normas sanitarias legales vigentes.
11. Informar a las Direcciones misionales sobre las acciones de Inspección, Vigilancia y Control y las medidas sanitarias de seguridad aplicadas.
12. Ejecutar la inspección y vigilancia derivada de las actividades diarias, atención de quejas, reclamos y denuncias, acompañamiento a otros entes de control, interacción e integración con entes territoriales de salud.
13. Realizar junto con las direcciones misionales las visitas de certificación y control de programas preventivos, planes HACCP y otras, cuando se requieran.
14. Participar en la ejecución, desarrollo, seguimiento y comunicación de la gestión del riesgo y de las estrategias orientadas al fortalecimiento de las acciones de Inspección, Vigilancia y Control, a nivel territorial.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

15. Apoyar, en coordinación con las Direcciones Misionales, la capacitación y asistencia técnica a las Entidades Territoriales de Salud y capacitaciones a colectivos de usuarios, en los asuntos de competencia de la Dirección.
16. Mantener actualizados los sistemas de información implementados en las entidades relacionadas con la Inspección, Vigilancia y Control basadas en la gestión del riesgo.
17. Realizar seguimiento a indicadores del Sistema Integrado de Gestión, propendiendo por su adecuado cumplimiento de acuerdo a las metas institucionales.
18. Presentar informes sobre las actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes.
19. Expedir los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia o los que le sean delegados.
20. Ejecutar y hacer seguimiento a las actividades relacionadas con el sistema de gestión de la calidad y el Plan Operativo Anual (POA), velando porque se cumpla a satisfacción las actividades programadas con respecto a los productos y asuntos competencia del Invima, manteniendo la calidad y oportunidad en las actividades conforme a los procesos y procedimientos.

7.2. Grupo de Apoyo Operativo

1. Impartir los lineamientos operativos y administrativos para el eficiente cumplimiento de las funciones a nivel territorial, garantizando que se cumpla con los lineamientos técnicos en materia de inspección, vigilancia y control trazados por la Dirección General y por las direcciones misionales.
2. Diseñar y desarrollar herramientas que permitan orientar el cumplimiento de las funciones de la Dirección de Operaciones Sanitarias y sus grupos.
3. Coordinar administrativamente el desarrollo de las actividades competencia del Invima, para la ejecución de las funciones del Instituto a nivel territorial.
4. Presentar informes sobre las actividades y los resultados de gestión de la Dirección de Operaciones Sanitarias, de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes.
5. Presentar a la Secretaría General informes sobre la identificación de necesidades administrativas de los Grupos de Trabajo Territorial.
6. Coordinar con la Oficina de Tecnologías de la Información, el diseño, desarrollo e implementación en la operación de los sistemas de información e instrumentos que soportan la expedición de certificaciones, operaciones, notificaciones y demás documentos necesarios para la gestión de inspección, vigilancia y control, así como la gestión de los sistemas para ejecutar las acciones sanitarias en puertos, aeropuertos y pasos fronterizos.
7. Hacer seguimiento a los indicadores de mejoramiento de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, los planes y programas, y realizar las acciones requeridas para su cumplimiento.





Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 “Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones”

8. Reportar a la Oficina Asesora de Planeación las actividades relacionadas con el sistema de gestión de la calidad y el Plan Operativo Anual (POA), Plan Operativo Anual de Inversión, velando porque se cumplan a satisfacción las actividades programadas con respecto a los productos y asuntos competencia del Invima.

7.3. Grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación

1. Tramitar, estudiar y emitir concepto sanitario sobre las licencias y autorizaciones de importación y exportación, de conformidad con la normatividad vigente.
2. Proyectar actos administrativos respecto a las diferentes solicitudes que se presentan de intenciones de importación y exportación acorde con las normas vigentes y demás relacionados con los asuntos de su competencia.
3. Apoyar la ejecución de lineamientos técnicos y brindar soporte informativo sobre las licencias y autorizaciones de importación y exportación conceptuadas sobre los productos objeto de su competencia.
4. Diseñar e implementar estrategias de enlace interinstitucional de articulación con las autoridades competentes en materia de control en las actividades de comercio exterior sobre los productos competencia del Invima.
5. Responder las diferentes solicitudes, peticiones y consultas realizadas ante el Instituto que tengan que ver con el grupo.
6. Participar en la formulación y diseño de procedimientos de acuerdo con la normatividad vigente y con los cambios que se presentan en la legislación sanitaria y aduanera que tengan impacto directo sobre la ejecución de las actividades de los trámites de licencias, registros y autorizaciones de importación.
7. Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión acorde con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas por el Instituto.
8. Apoyar, en coordinación con las direcciones misionales, la capacitación y asistencia técnica sobre los asuntos de su competencia.

7.4. Grupo de Control en Puertos, Aeropuertos y Pasos Fronterizos

1. Coordinar y ejecutar el procedimiento de inspección de productos que son competencia del Invima, materias primas e insumos de importación y exportación en sitios de control de primera barrera (puertos marítimos y fluviales, pasos fronterizos y aeropuertos internacionales), incluyendo la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad, cuando sea del caso, en coordinación con las Direcciones Misionales.
2. Diseñar e implementar estrategias de enlace interinstitucional y articulación con las autoridades competentes en materia de control de las actividades de comercio exterior sobre los productos competencia del Invima.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

3. Coordinar e impartir los lineamientos técnicos en los puertos, aeropuertos y pasos de frontera donde el Instituto tenga presencia y realizar el seguimiento al cumplimiento de sus actividades.
4. Ejecutar los planes de muestreo de productos terminados, materias primas e insumos de competencia del Invima en los sitios de control de primera barrera, acorde con los lineamientos establecidos por las direcciones misionales.
5. Formular estrategias y procedimientos para la optimización de trámites que permitan agilizar las actividades de inspección y certificación de productos terminados, materias primas e insumos de competencia del Instituto, en los sitios de primera barrera.
6. Presentar y ejecutar programas que permitan la optimización y mejoramiento de los procedimientos de control sanitario en primera barrera en las operaciones de comercio exterior de los productos de competencia del Instituto.
7. Absolver consultas y derechos de petición sobre los asuntos de su competencia presentados por los usuarios en el nivel territorial, de conformidad con las políticas y lineamientos del Instituto.
8. Participar en la ejecución, desarrollo, seguimiento y comunicación de la gestión del riesgo y de las estrategias orientadas al fortalecimiento de las acciones de Inspección, Vigilancia y Control, en los sitios de primera barrera.
9. Presentar informes sobre las actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes.
10. Proyectar los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia.
11. Emitir conceptos técnicos sobre los asuntos de su competencia.
12. Apoyar, en coordinación con las Direcciones Misionales, la capacitación y asistencia técnica a las Entidades Territoriales de Salud acerca de los asuntos de su competencia.
13. Participar en las actividades de inspección y certificación simultánea del Operador Económico Autorizado y otras de interés nacional e internacional.
14. Informar a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria las medidas sanitarias de seguridad que sean aplicadas en cumplimiento de sus funciones, para que se adelanten los procesos sancionatorios correspondientes.

7.5. Grupo de inspección, vigilancia y control de tráfico postal y mensajería expresa

1. Realizar actividades de inspección, vigilancia y control a productos competencia del Invima que ingresan al país o al resto del territorio nacional bajo la modalidad de importación de tráfico postal o mensajería expresa.
2. Participar activamente con el Grupo de Reacción Inmediata – GURI del Invima, realizando actividades conjuntas y desarrollando estrategias para mejorar las acciones de inspección, vigilancia y control a productos competencia del Invima



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

- que ingresan al país o al resto del territorio nacional por tráfico postal o mensajería expresa.
3. Informar a las Direcciones Misionales de Orden Técnico y al Grupo de Reacción Inmediata – GURI las acciones de inspección, vigilancia y control a los productos competencia del Invima que han ingresado al país o al resto del territorio nacional bajo la modalidad de importación de tráfico postal o mensajería expresa.
 4. Proponer y ejecutar estrategias de articulación interinstitucional con la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales - DIAN y las demás autoridades del Estado, presentes en los Aeropuertos Internacionales donde se tenga presencia, para dar a conocer las competencias y los requisitos establecidos en el normatividad sanitaria vigente, respecto a los productos competencia del Invima, ingresados al país o al resto del territorio nacional bajo la modalidad de importación de tráfico postal o mensajería expresa.
 5. Realizar actividades de inspección, vigilancia y control en acompañamiento de otras autoridades del Estado a productos competencia del Invima que ingresan al país o al resto del territorio nacional bajo la modalidad de importación de tráfico postal o mensajería expresa.
 6. Emitir conceptos técnicos sobre los productos competencia del Invima ingresados al país o al resto del territorio nacional bajo la modalidad de tráfico postal o mensajería expresa.
 7. Presentar informes sobre las actividades desarrolladas y los resultados obtenidos en la inspección, vigilancia y control a productos competencia del Invima que ingresan al país o al resto del territorio nacional bajo la modalidad de importación de tráfico postal o mensajería expresa, de acuerdo con las normas y los procedimientos vigentes.
 8. Resolver la correspondencia, las peticiones, los reclamos, las denuncias y las solicitudes de los usuarios, relacionadas con las actividades de inspección, vigilancia y control realizadas en tráfico postal y mensajería expresa, de conformidad con las políticas y lineamientos de la Entidad.

7.6. Grupos de Trabajo Territorial

1. Coordinar administrativa y técnicamente el desarrollo de las actividades competencia del Invima en las regiones.
2. Diseñar estrategias de articulación interinstitucional a nivel regional y adelantar, en coordinación con las autoridades competentes y de acuerdo con las disposiciones legales vigentes, el diseño y seguimiento de políticas y programas de inspección, Vigilancia y Control, bajo el enfoque de riesgo.
3. Ejecutar los proyectos, planes y programas, incluyendo los de muestreo acordes con las necesidades de los programas de inspección, vigilancia y control, según lineamientos de la Dirección de Operaciones Sanitarias, y Direcciones Misionales.
4. Realizar las visitas de Inspección, Vigilancia y Control y la aplicación de medidas sanitarias de seguridad y las de levantamiento de las mismas, relacionados con los



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

- productos competencia del Invima y elaborar los informes con las observaciones y recomendaciones pertinentes.
5. Informar a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria sobre las medidas sanitarias de seguridad adoptadas y/o definidas, así como a las Secretarías de Salud correspondientes.
 6. Velar porque se mantenga actualizado el sistema de información y el archivo de la documentación que soporta las actividades de Inspección, Vigilancia y Control de los programas que son responsabilidad del Grupo de Trabajo Territorial, de acuerdo con los lineamientos institucionales.
 7. Absolver consultas y peticiones internas y externas de conformidad con las disposiciones constitucionales, legales y reglamentarias vigentes.
 8. Recibir, radicar y entregar ante la dependencia o funcionario responsable, los trámites que los ciudadanos formulen en relación con los servicios a cargo del Instituto.
 9. Orientar a través de los diferentes canales disponibles en la Entidad las inquietudes sobre trámites y servicios institucionales.
 10. Realizar capacitaciones y asistencias técnicas según la necesidad de la región a las autoridades del ámbito local y colectivos de usuarios en competencias del Invima, previa autorización de las direcciones misionales correspondientes.
 11. Realizar visitas de Operador Económico Autorizado según directrices de las misionales.
 12. Recibir y gestionar las quejas, denuncias y otras informaciones en temas relacionados con la ilegalidad y contrabando, sobre productos competencia del Invima, con el fin de realizar los análisis de información respectivos y determinar las acciones correspondientes en coordinación con el GURI y las autoridades locales.
 13. Realizar articulación en el ámbito local sobre internacionalización procesos de apoyo local de la industria, bajo el conocimiento y autorización de las direcciones misionales.
 14. Participar y representar al Instituto en las diferentes mesas de trabajo intersectoriales de la Región e interacción con otros entes que vigilan y entes gubernamentales de la región y apoyar y acompañar proyectos regionales de PAE, Compras Locales, Alimentación Especial en Confinamiento (cárceles, reformatorios, conventos etc).
 15. Realizar visitas de acompañamiento al pequeño productor pertenecientes a proyectos institucionales de fomento y emprendimiento.
 16. Realizar asistencia y participación en eventos de carácter regional de promoción de productor competencias del Invima.
 17. Participar en la ejecución, desarrollo, seguimiento y comunicación de la gestión del riesgo y de las estrategias orientadas al fortalecimiento de las acciones de Inspección, Vigilancia y Control, a nivel territorial.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

18. Realizar labores de apoyo y acompañamiento a población especial en el país, en proyectos diferenciales a población indígena, afrodescendiente, campesina y afectada por el postconflicto, incluidos reinsertados.
19. Realizar actividades de peritaje de productos competencia del Invima
20. Apoyar la realización de capacitaciones y asistencias técnicas a las Entidades Territoriales de Salud en los asuntos de competencia de la Dirección.
21. Participar junto con las direcciones misionales en las visitas de certificación y control de programas preventivos, planes HACCP y otras, cuando se requieran.
22. Apoyar a la Oficina de Asuntos Internacionales, Dirección de Alimentos y Dirección de Operaciones, en la atención a visitas internacionales para auditorías de agencias sanitarias de otros países de Plantas de Beneficio Animal para exportación de carne y productos cárnicos comestibles.
23. Realizar cobro de horas de inspección a las plantas de beneficio animal, de manera anticipada, de acuerdo a los procedimientos del Invima, además de apoyar procesos de notificación de autorizaciones y procesos sancionatorios.
24. Realizar actividades relacionadas con el Sistema de Gestión Integrado de Calidad y de Seguridad y Salud en el Trabajo.
25. Remitir semanalmente y según corresponda a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, a la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica o a la Dirección de Operaciones Sanitarias, las actas de visita de inspección, vigilancia y control Junto con sus antecedentes.
26. Llevar a cabo la ejecución de los diferentes planes de muestreo, de acuerdo con lo determinado por las Direcciones Misionales y la Dirección de Operaciones Sanitarias.

8. DIRECCIÓN DE RESPONSABILIDAD SANITARIA

8.1. Grupo de Procesos Sancionatorios de Plantas de Beneficio, Cárnicos y Lácteos

1. Adelantar, tramitar y sustanciar los procesos sancionatorios por las presuntas infracciones al régimen sanitario de los productos competencia de la Dirección de Alimentos y Bebidas en los temas de Plantas de Beneficio, Derivados y productos Cárnicos, derivados y productos Lácteos, para lo cual se deberán adelantar todas las actuaciones procesales contempladas en las normas vigentes, incluyendo su notificación y ejecutoria.
2. Realizar seguimiento a los procesos sancionatorios verificando que las actuaciones que correspondan se surtan oportunamente.
3. Suministrar y facilitar la información que se requiera para la presentación de informes en materia sancionatoria y/o administrativa con destino a las autoridades competentes.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

4. Brindar apoyo en la unificación de criterios y presentar propuestas para mejorar los procesos a cargo de la Dirección o Grupo según el caso.
5. Garantizar la confiabilidad y objetividad de la información, soportes, actos administrativos y demás documentos elaborados por el grupo.
6. Crear y mantener actualizada la base de datos que contenga la información relacionada con los procesos sancionatorios que tiene a cargo el grupo.
7. Atender las consultas de los usuarios, del público en general, de los entes territoriales y las demás autoridades y emitir conceptos cuando se requiera, a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.
8. Presentar informes sobre las actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas.
9. Garantizar la guarda y custodia de los expedientes que según las funciones asignadas sean entregados en reparto.
10. Dar trámite y anexar la correspondencia entrante de los procesos sancionatorios, así como la del grupo en general.

8.2. Grupo de Procesos Sancionatorios de Alimentos y Bebidas

1. Adelantar, tramitar y sustanciar los procesos sancionatorios por las presuntas infracciones al régimen sanitario de los alimentos y bebidas, para lo cual se deberán adelantar todas las actuaciones procesales contempladas en las normas vigentes, incluyendo su notificación y ejecutoria.
2. Realizar seguimiento a los procesos sancionatorios verificando que las actuaciones que correspondan se surtan oportunamente.
3. Suministrar y/o facilitar la información que se requiera para la presentación de informes en materia sancionatoria y/o administrativa con destino a las autoridades competentes.
4. Brindar apoyo en la unificación de criterios y presentar propuestas para mejorar los procesos a cargo de la Dirección o Grupo según el caso.
5. Garantizar la confiabilidad y objetividad de la información, soportes, actos administrativos y demás documentos elaborados por el grupo.
6. Crear y mantener actualizada la base de datos que contenga la información relacionada con los procesos sancionatorios que tiene a cargo el grupo.
7. Atender las consultas de los usuarios, del público en general, de los entes territoriales y las demás autoridades y emitir conceptos cuando se requiera a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.
8. Presentar informes sobre las actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas.
9. Garantizar la guarda y custodia de los expedientes que según las funciones asignadas sean entregados en reparto.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 “Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones”

8.3. Grupo de Procesos Sancionatorios de Medicamentos, Insumos y otros Productos

1. Adelantar, tramitar y sustanciar los procesos sancionatorios por las presuntas infracciones al régimen sanitario de los productos competencia de las Direcciones de Medicamentos y Productos Biológicos, de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, y de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y productos de higiene doméstica, para lo cual se deberán adelantar todas las actuaciones procesales contempladas en las normas vigentes, incluyendo su notificación y ejecutoria.
2. Realizar seguimiento a los procesos sancionatorios verificando que las actuaciones que correspondan se surtan oportunamente.
3. Suministrar y/o facilitar la información que se requiera para la presentación de informes en materia sancionatoria y/o administrativa con destino a las autoridades competentes.
4. Brindar apoyo en la unificación de criterios y presentar propuestas para mejorar los procesos a cargo de la Dirección o Grupo según el caso.
5. Garantizar la confiabilidad y objetividad de la información, soportes, actos administrativos y demás documentos elaborados por el grupo.
6. Crear y mantener actualizada la base de datos que contenga la información relacionada con los procesos sancionatorios que tiene a cargo el grupo.
7. Atender las consultas de los usuarios, del público en general, de los entes territoriales y las demás autoridades y emitir conceptos cuando se requiera a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.
8. Presentar informes sobre las actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas.
9. Garantizar la guarda y custodia de los expedientes que según las funciones asignadas sean entregados en reparto.

8.4. Grupo de Procesos Sancionatorios de Publicidad

1. Adelantar, tramitar y sustanciar los procesos sancionatorios por las presuntas infracciones al régimen sanitario que deriven de actividades publicitarias y promocionales de los productos competencia de las Direcciones de Medicamentos y Productos Biológicos, de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y productos de higiene doméstica, y la Dirección de Alimentos y Bebidas, para lo cual se deberán adelantar todas las actuaciones procesales contempladas en las normas vigentes, incluyendo su notificación y ejecutoria.
2. Realizar seguimiento a los procesos sancionatorios verificando que las actuaciones que correspondan se surtan oportunamente.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

3. Suministrar y/o facilitar la información que se requiera para la presentación de informes en materia sancionatoria y/o administrativa con destino a las autoridades competentes.
4. Brindar apoyo en la unificación de criterios y presentar propuestas para mejorar los procesos a cargo de la Dirección o Grupo según el caso.
5. Garantizar la confiabilidad y objetividad de la información, soportes, actos administrativos y demás documentos elaborados por el grupo.
6. Crear y mantener actualizada la base de datos que contenga la información relacionada con los procesos sancionatorios que tiene a cargo el grupo.
7. Atender las consultas de los usuarios, del público en general, de los entes territoriales y las demás autoridades y emitir conceptos cuando se requiera a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.
8. Presentar informes sobre las actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas.
9. Garantizar la guarda y custodia de los expedientes que según las funciones asignadas sean entregados en reparto.

8.5. Grupo de Recursos

1. Estudiar y proyectar las resoluciones que resuelvan los recursos presentados en contra de las resoluciones emitidas en desarrollo de los procesos sancionatorios adelantados por los Grupos de Procesos Sancionatorios de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos, Alimentos y Bebidas, Medicamentos, Insumos y otros Productos, y Publicidad, de acuerdo con las normas vigentes y los procedimientos establecidos.
2. Crear y mantener actualizada la base de datos que contenga la información relacionada con los recursos que tiene a cargo el grupo.
3. Elaborar amonestaciones, constancias de ejecutoria y autos de archivo, cuando así proceda.
4. Realizar seguimiento a los recursos a su cargo, verificando que las actuaciones que correspondan se surtan oportunamente.
5. Suministrar y/o facilitar la información que se requiera para la presentación de informes en materia sancionatoria y/o administrativa con destino a las autoridades competentes.
6. Brindar apoyo en la unificación de criterios y presentar propuestas para mejorar los procesos a cargo de la Dirección o Grupo según el caso.
7. Garantizar la confiabilidad y objetividad de la información, soportes, actos administrativos y demás documentos elaborados por el grupo.
8. Crear y mantener actualizada la base de datos que contenga la información relacionada con los procesos sancionatorios en sede de recurso, que tiene a cargo el grupo.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

9. Atender las consultas de los usuarios, del público en general, de los entes territoriales y las demás autoridades y emitir conceptos cuando se requiera a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.
10. Presentar informes sobre las actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas.
11. Garantizar la guarda y custodia de los expedientes que, según las funciones asignadas, sean entregados en reparto.

8.6. Grupo de Secretaría Técnica

1. Recibir y analizar los documentos para el inicio de procesos sancionatorios y construir y custodiar las unidades de archivo documental físico y/o digital de los mismos, según corresponda.
2. Coordinar y prestar apoyo administrativo en relación con la implementación, funcionamiento y uso del sistema de correspondencia por parte de todos los grupos y usuarios de la dependencia.
3. Recibir las actas físicas o digitales provenientes de las demás direcciones misionales y de los grupos de trabajo territorial, y migrar la totalidad de la información al expediente digital.
4. 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.
5. Apoyar la priorización de procesos sancionatorios recibidos, realizando el primer filtro y la marcación correspondiente en el sistema de información.
6. Apoyar como primer filtro el proceso de revisión y depuración de procesos por falta de competencia y proyectar los documentos de devolución.
7. Radicar dentro del sistema de información los documentos asociados al desarrollo de procesos sancionatorios, tales como: descargos, alegatos, recursos de reposición y revocaciones directas, entre otros.
8. Reportar la información recibida a través de la herramienta utilitario, para su recibo y asignación a los grupos a los cuales corresponde.
9. Actualizar y gestionar los documentos asociados a los procesos sancionatorios en los expedientes digitales y físicos; 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.
10. Prestar apoyo administrativo en las actuaciones de trámite que surjan dentro de los procesos sancionatorios de acuerdo con los parámetros legales y de tiempo establecidos.
11. Apoyar y custodiar el proceso de consulta de expedientes a los usuarios interesados y entregar copias a solicitud de los usuarios, de acuerdo con el procedimiento establecido para el efecto por el Instituto.
12. Brindar el apoyo requerido por otras dependencias del Instituto, en asuntos relacionados con los procesos sancionatorios.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 “Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones”

13. 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 la Información para la resolución de las mismas.
14. Prestar apoyo en la elaboración de constancias de ejecutoria, cuando se requiera.
15. Remitir los procesos ejecutoriados a la Oficina Asesora Jurídica para dar inicio a las acciones de cobro persuasivo y coactivo y reportar la información requerida al Grupo Financiero y Presupuestal de la Secretaría General del Instituto para lo de su competencia.
16. Preparar y presentar los informes sobre las actividades y proyectos desarrollados en la Dirección de Responsabilidad Sanitaria.
17. Atender, repartir y contestar las consultas y derechos de petición a cargo de la dependencia, suministrar información a los usuarios internos y externos, sobre los documentos y solicitudes que se encuentren en trámite relacionados con los asuntos de la dependencia, de acuerdo con las autorizaciones y procedimientos establecidos.
18. Hacer seguimiento a los proyectos, planes y programas que sean desarrollados en la Dirección de Responsabilidad Sanitaria.
19. Administrar y promover la implementación de Sistemas Integrados de Gestión en la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de acuerdo con los lineamientos del Instituto.
20. Proyectar los documentos, actos administrativos, comunicaciones, memorandos requeridos por el área.
21. Prestar apoyo en la elaboración y formulación de planes, programas, proyectos y manuales de la dependencia, y en la revisión de la información estadística que procesa la oficina.
22. Preparar y unificar informes sobre las actividades y los resultados de gestión del área.

9. OFICINA ASESORA DE PLANEACIÓN

9.1. Grupo de Proyectos, Presupuestos y Estadística

1. Elaborar y programar con las dependencias el anteproyecto del presupuesto de inversión del Instituto.
2. Realizar el seguimiento a la ejecución del presupuesto de inversión y viabilizar las modificaciones a que haya lugar ante el Departamento Nacional de Planeación y demás entidades.
3. Definir los lineamientos y criterios básicos para la formulación y seguimiento de planes, programas y proyectos del Instituto de acuerdo con los lineamientos establecidos.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

4. Asesorar y promover en las diferentes dependencias del Instituto la formulación y ejecución de políticas públicas, planes, programas y proyectos, de acuerdo con estudios económicos, financieros y estadísticos del Gobierno Nacional.
5. Formular y evaluar los proyectos de inversión y tramitar su inclusión en los bancos de proyectos de las entidades pertinentes.
6. Diseñar, implementar y analizar los indicadores de gestión de los programas y proyectos de la entidad.
7. Consolidar y analizar la información de las diferentes áreas del Instituto, para la presentación de los informes requeridos por las autoridades e instancias pertinentes.
8. Asesorar la elaboración de los estudios económicos, financieros y estadísticos que requiera el Instituto para el desarrollo de las funciones y fijación de tarifas por servicios.

9.2. Grupo de Gestión y Mejoramiento Organizacional

1. Coordinar la implementación y seguimiento de las políticas y modelos de gestión obligatorios y los adoptados por el Instituto de manera voluntaria.
2. Estructurar el Sistema de Gestión Integrado del Instituto, en coordinación con las diferentes áreas, asesorar en su implementación, documentación y seguimiento e informar sobre su desempeño a la Alta Dirección.
3. Coordinar con las demás dependencias del Instituto el diseño, rediseño, racionalización y mejoramiento continuo de procesos, procedimientos y métodos internos de trabajo.
4. Controlar la información documentada del sistema de gestión integrado desde su creación hasta la eliminación de esta.
5. Divulgar y capacitar a las diferentes dependencias las políticas y modelos de gestión implementados en el Instituto.
6. Consolidar y analizar la información de las diferentes áreas del Instituto, para la presentación de los informes requeridos por las autoridades e instancias pertinentes.
7. Realizar el análisis de los procesos y los estudios requeridos para la fijación de tarifas por servicios.
8. Monitorear y evaluar los avances institucionales en la implementación de las políticas de desarrollo administrativo, a través de la medición establecida en el Formulario Único Reporte de Avances de la Gestión, FURAG.
9. Formular recomendaciones para las actividades que conlleven a la certificación y/o acreditación de los sistemas y modelos de gestión implementados, según corresponda.

9.3. Grupo Unidad de Riesgos



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 “Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones”

1. Diseñar, proponer y apoyar en la implementación de modelos de riesgos, basados en métodos matemáticos y estadísticos, 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.
2. 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.
3. Apoyar el diseño muestral estadístico de los productos de programas especiales de acuerdo a los requerimientos de las direcciones misionales.
4. Articular y gestionar interdisciplinariamente e interinstitucionalmente el análisis del riesgo, los modelos de riesgo sanitario y los proyectos, planes y actividades que le sean designadas.
5. Identificar conjuntamente con las direcciones misionales del Invima y los demás actores del sistema de salud, los riesgos sanitarios potenciales y latentes de los productos y establecimientos competencia del Instituto.
6. Diseñar y aplicar instrumentos que permitan 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.
7. Brindar asistencia técnica de los modelos de riesgo sanitario al interior de la entidad, a otras entidades del sector salud y a otras agencias sanitarias en el marco de la cooperación internacional.
8. Consolidar y analizar la información de las diferentes áreas del Instituto, para la presentación de los informes requeridos por las autoridades e instancias pertinentes.

10. OFICINA ASESORA JURÍDICA

10.1. Grupo de Asesoría Jurídica y Conceptos

1. Asesorar jurídicamente a las dependencias del Instituto en los asuntos de su competencia.
2. Brindar apoyo legal cuando se requiera, a la Dirección General y a las demás dependencias del Instituto en los proyectos de respuesta tendientes a resolver los recursos interpuestos contra los actos administrativos proferidos por las mismas.
3. Estudiar, proyectar y revisar las respuestas a consultas internas y a los derechos de petición en sus diferentes modalidades, dirigidos a la Oficina Asesora Jurídica, relacionadas con los asuntos de competencia del Invima.
4. Emitir conceptos sobre la interpretación de la normatividad vigente relacionada con los asuntos de competencia del Instituto.
5. Revisar, corregir y aprobar los formatos con contenido jurídico que deban ser implementados por las distintas dependencias del Instituto.
6. Suministrar la información y/o documentación requerida por los organismos de control y demás autoridades competentes.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

7. Liderar y gestionar los mecanismos de unificación de criterios jurídicos entre la Oficina Asesora Jurídica y las demás dependencias del Instituto.
8. Sustanciar y proyectar los actos administrativos de carácter disciplinario, así como los relacionados con la calificación definitiva del desempeño laboral, que deba expedir el Director General del Instituto.
9. Elaborar los informes requeridos por el Jefe de la Oficina Asesora Jurídica.

10.2. Grupo de Apoyo Reglamentario

1. Estudiar y revisar los proyectos derivados del estudio, revisión, proyección y emisión de conceptos acerca de los proyectos de Decreto, Resoluciones y demás actos administrativos, así como contratos y convenios relacionados con las funciones del Invima que faciliten la acción eficiente y eficaz del control y vigilancia sanitaria.
2. Prestar la asesoría jurídica que se requiera en los proyectos de los actos administrativos, conceptos y respuestas a los derechos de petición, de información, consultas externas, relacionados con la interpretación y aplicación de las normas constitucionales y legales.
3. Prestar apoyo y orientación jurídica a los órganos asesores del Instituto en los asuntos legales de su competencia.
4. Brindar la orientación jurídica que se requiera en la concepción y desarrollo de normas e instrumentos jurídicos necesarios, en aras de mejorar el control y vigilancia de la calidad de los productos competencia del Invima.
5. Estudiar, proyectar y revisar las respuestas a los derechos de petición, de información, consultas externas relacionadas con la interpretación y aplicación de las normas constitucionales y legales.
6. Dirigir la unificación y armonización de las normas jurídicas relacionadas con objetivos, funciones y aspectos de competencia del Instituto.
7. Atender consultas y peticiones formuladas por los ciudadanos en relación con los asuntos jurídicos de competencia del Instituto.
8. 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.

10.3. Grupo de Cobro Persuasivo y Coactivo

1. Verificar la ejecutividad de los actos administrativos y demás documentos que contengan obligaciones pecuniarias claras, expresas y exigibles a favor del Invima, conforme con el marco normativo constitucional y legal.
2. Adelantar los procesos y/o trámites de cobro persuasivo y/o coactivo para hacer efectivas las acreencias a favor del Invima.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

3. Estudiar y sustanciar todas las etapas correspondientes al cobro prejurídico y jurídico.
4. Preparar los informes en materia jurídica y/o administrativa con destino a las autoridades competentes, de acuerdo con la información que obre en el Grupo de Cobro Persuasivo y Coactivo.
5. Preparar los informes de recaudo de multas realizados, con el propósito de constatar los resultados en esta materia.
6. Efectuar en los casos en que amerite, el correspondiente cobro persuasivo a los sancionados pecuniariamente, por el incumplimiento de normas sanitarias, o las sumas que se adeuden al Instituto por todo concepto.
7. Librar el mandamiento de pago en caso de ser procedente, así como tomar las medidas cautelares pertinentes para efectuar el cobro de la obligación y proyectar todos los actos tendientes al cobro.
8. Mantener actualizada la información relacionada con los procesos que tiene a cargo el grupo.
9. Presentar informes sobre las actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas.

10.4. Grupo de Representación Judicial y Extrajudicial en Procesos Contencioso Administrativos y otros

1. Asesorar al Instituto en los asuntos de tipo jurídico relacionados con las funciones del Invima, especialmente en los asuntos sometidos a litigio en las distintas jurisdicciones y en los mecanismos alternativos de solución de conflictos, de acuerdo con las normas constitucionales y legales.
2. Contribuir en la construcción e implementación de las políticas de defensa judicial y prevención del daño antijurídico, así como en la orientación de la defensa judicial del Instituto.
3. Interactuar con la Agencia Nacional de Defensa Jurídica del Estado, para la aplicación y evaluación de la política de prevención del daño antijurídico en el Instituto.
4. Apoderar y representar al Instituto judicial, prejudicial y extrajudicialmente de acuerdo con las normas legales y los mandatos otorgados por el Jefe de la Oficina Asesora Jurídica y/o el Director General.
5. Ejercer la vigilancia sobre la actuación de los abogados externos que excepcionalmente contrate el Instituto para la defensa de sus intereses.
6. Proyectar, revisar y corregir para la firma del apoderado y/o presentar ante los diferentes estamentos judiciales los escritos y demás documentos relacionados con la defensa judicial, prejudicial y extrajudicial en los procesos contenciosos (medios de control) en los cuales sea parte el Instituto y que se asignen de acuerdo con las normas legales.
7. Atender, dar trámite a las solicitudes de conciliación prejudicial y mantener un registro de la información relacionada.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

8. Efectuar el seguimiento de las diferentes etapas procesales de todos los procesos judiciales y procedimientos extrajudiciales para el cumplimiento de los términos legalmente establecidos.
9. Preparar y revisar los informes y conceptos sobre las acciones judiciales y asuntos prejudiciales y extrajudiciales con destino a otras dependencias del Instituto y a las autoridades competentes.
10. Hacer seguimiento a los procesos judiciales en los cuales el Invima sea parte.
11. Prestar asesoría y apoyar a la Oficina Asesora Jurídica en el trámite de solicitudes que en materia judicial y extrajudicial formulen las autoridades nacionales, jurisdiccionales, policivas y el Ministerio Público y demás organismos del Estado.
12. Estudiar, proyectar y revisar las respuestas del Instituto a las solicitudes que en materia judicial y extrajudicial formulen las autoridades nacionales, jurisdiccionales, policivas y el Ministerio Público y demás organismos del Estado.
13. Suministrar la información y/o documentación relacionada con asuntos judiciales, prejudiciales y extrajudiciales, requerida por los organismos de control y demás autoridades competentes.
14. Diligenciar y mantener actualizado el Sistema Único de Gestión e Información Litigiosa del Estado Colombiano (eKOGUI) o la base de datos que haga sus veces.
15. Mantener un registro institucional actualizado de la información de los procesos judiciales y extrajudiciales.

10.5. Grupo de Representación Judicial y Extrajudicial en Acciones Constitucionales

1. Asesorar al Instituto en los asuntos de control judicial de acciones constitucionales relacionados con las funciones del Instituto y en los mecanismos alternativos de solución de conflictos, de acuerdo con las normas constitucionales y legales.
2. Apoderar y representar al Instituto judicial, prejudicial y extrajudicialmente de acuerdo con las normas legales y los mandatos otorgados por el Jefe de la Oficina Asesora Jurídica y/o el Director General.
3. Proyectar, revisar y corregir para la firma del apoderado y/o presentar ante los diferentes estamentos judiciales los escritos y demás documentos relacionados con la defensa judicial, prejudicial y extrajudicial en las acciones constitucionales, tutelas, acciones populares, de cumplimiento y demás en las cuales sea parte el Instituto y que se le asignen de acuerdo con las normas legales.
4. Efectuar el seguimiento de las diferentes etapas procesales de todos los procesos constitucionales y procedimientos extrajudiciales para el cumplimiento de los términos legalmente establecidos.
5. Preparar y revisar los informes y conceptos sobre las acciones constitucionales y asuntos prejudiciales y extrajudiciales con destino a otras dependencias de la entidad y a las autoridades competentes.
6. Hacer seguimiento a los procesos constitucionales en los cuales el Invima sea parte.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

7. Suministrar la información y/o documentación relacionada con asuntos judiciales, prejudiciales y extrajudiciales, requerida por los organismos de control y demás autoridades competentes.
8. Mantener un registro actualizado de la información de los procesos constitucionales.

11. OFICINA DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN

11.1. Grupo de Informática

1. Apoyar en la definición y mantenimiento de los programas, objetivos y metas definidas por parte de la Oficina de Tecnologías de la Información para armonizarlos con la planeación estratégica institucional.
2. Articular las estrategias tecnológicas del Instituto y las propuestas por Gobierno en Línea con el Plan Estratégico de la Institución.
3. Liderar la implementación de la Estrategia de Gobierno en Línea y la adopción del Marco de Arquitectura de TI en el Instituto.
4. Identificar, definir e implementar los componentes requeridos por el Gobierno Nacional para la implementación de las estrategias de TICs para los servicios y TIC para Gobierno Abierto de acuerdo con el marco de referencia de Arquitectura Empresarial y el Manual GEL.
5. Proponer las políticas, planes, programas y procedimientos relacionados con la definición, desarrollo, pruebas y mantenimiento de los sistemas de información.
6. Diseñar, desarrollar, implementar y mantener soluciones informáticas, innovadoras y estables que apoyen la operación del Instituto.
7. Velar por la entrega de resultados de calidad al usuario.
8. Definir y adoptar los lineamientos de arquitectura para los sistemas de información y soluciones informáticas en función del riesgo.
9. Determinar y delimitar la viabilidad de los requerimientos solicitados por los usuarios.
10. Administrar y mantener la documentación de los estándares, lineamientos y ejecución de los proyectos de tecnología para apoyar permanentemente la estandarización de los sistemas de información y la transferencia de conocimiento.
11. Generar los lineamientos para la socialización y entrenamiento de las soluciones informáticas y herramientas desarrolladas o adquiridas.
12. Cumplir y generar propuestas para el mantenimiento y mejoramiento continuo de los sistemas de gestión del Invima a partir de los procesos a cargo de la Oficina de Tecnologías de la Información.
13. Mantener, realizar seguimiento y presentar los indicadores relacionados con la Calidad, Planeación Estratégica, Plan Operativo Anual y Proyecto de Aprendizaje en Equipo de la Oficina de Tecnologías de la Información y el Grupo de Soporte Tecnológico.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 “Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones”

14. Aplicar los estándares, buenas prácticas, principios y seguridades definidas por la ley para el trato de la información estatal.
15. Atender las solicitudes de control de cambios en los sistemas de información dentro de los acuerdos de servicio establecidos por el área.
16. Proponer y desarrollar proyectos que permitan la mejora continua de los sistemas de información.
17. Presentar informes de resultados de gestión a la Jefatura de la Oficina de Tecnologías de la Información, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas.
18. Generar planes de respaldo de la información objeto de trabajo del grupo.

11.2. Grupo de Gestión de la Información

1. Apoyar en la definición y mantenimiento de los programas, objetivos y metas definidas por parte de la Oficina de Tecnologías de la Información para armonizarlos con la planeación estratégica Institucional.
2. Desarrollar e implementar las diferentes estrategias y líneas de política relacionadas con las buenas prácticas para el uso eficiente de los recursos, la optimización de servicios y acceso en línea a la información, seguridad y disponibilidad de los datos para la ciudadanía, atendiendo las directrices que para tal efecto imparte la Dirección General y el Gobierno Nacional.
3. Determinar e identificar mecanismos y herramientas que garanticen la disponibilidad y seguridad de los datos en las diferentes bases de datos y bodegas de información del Instituto.
4. Identificar, definir e implementar los componentes requeridos por el Gobierno Nacional para la implementación de las estrategias de TICs para la gestión y de Seguridad y Privacidad de la Información de acuerdo con el marco de referencia de Arquitectura Empresarial y el Manual GEL.
5. Gestionar y soportar el desarrollo e implementación de proyectos relacionados con la gestión de información en el Invima con enfoque a la administración del riesgo, según las necesidades del Instituto y directrices del Estado.
6. Gestionar y consolidar la información estadística desde los diferentes sistemas de información que soportan la operación del Instituto, como mecanismo de gestión y control de las mismas.
7. Suministrar la información requerida por las Direcciones, Jefaturas y entidades del Estado de manera ágil, oportuna y verídica.
8. Brindar las herramientas necesarias para la obtención y entrega de datos, para la generación de reportes y la toma de decisiones como apoyo a las direcciones técnicas de Instituto y de acuerdo con los lineamientos funcionales de la Oficina Asesora de Planeación.
9. Promover la estandarización en la gestión y uso de la información.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 “Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones”

10. Velar por la calidad de los datos contenidos en los repositorios de información del Instituto por medio de la implementación de las normas, políticas y estándares establecidos.
11. Presentar informes de resultados de gestión a la Jefatura de la Oficina de Tecnologías de la Información, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas.
12. Diseñar, mantener y presentar los indicadores tecnológicos tanto a la jefatura del área como a las dependencias que lo requieran, con el propósito de soportar la gestión de los servicios y elementos tecnológicos de la Institución.

12. OFICINA DE ATENCIÓN AL CIUDADANO

12.1. Grupo de Trámites y Servicios

1. 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.
2. 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.
3. Dirigir la implementación de las políticas de atención de los usuarios del Instituto en todas las sedes y puntos de atención a nivel nacional.
4. 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.
5. Recibir, radicar y entregar ante la dependencia o funcionario responsable, los trámites que los ciudadanos formulen en relación con los servicios a cargo del Instituto.
6. Liderar el proceso de calificación del servicio prestado al ciudadano y establecer estándares para la calificación de acuerdo con las políticas de la Entidad.
7. Orientar a través de los diferentes canales disponibles en la Entidad las inquietudes sobre trámites y servicios institucionales.
8. Formular, dirigir, evaluar y controlar las actividades relacionadas con los canales de atención al ciudadano cumpliendo estándares de calidad y oportunidad.
9. Apoyar el diseño de las estrategias de sensibilización en temas de servicio que garantice el conocimiento de los procesos misionales, teniendo en cuenta los lineamientos de la entidad.
10. Velar por la adecuada atención y resolución de inquietudes elevadas ante la entidad.
11. Suministrar la información o documentación requerida por los organismos de control y demás autoridades competentes, en los casos que amerite y sean competencia del Grupo.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 “Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones”

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.

12.2. Grupo de Procesos y Reclamaciones

1. Apoyar a la Dirección General en la implementación de estrategias y proyectos de participación social que permitan la interacción con los usuarios, industria, ciudadanos y las diferentes entidades gubernamentales.
2. 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 relacionados con la Oficina de Atención al Ciudadano.
3. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia.
4. Identificar y poner a consideración de la Oficina Asesora Jurídica, los temas que requieren de unificación de criterios o de revisión normativa de los procesos de atención al ciudadano.
5. 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.
6. 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.
7. Evaluar los procesos de la Oficina de Atención al Ciudadano a fin de mejorar la calidad y satisfacción en la prestación de los servicios, propendiendo por el cumplimiento de los planes, programas y proyectos.
8. Identificar las necesidades de la Oficina que requieran adelantar procesos contractuales ante el Grupo de Gestión Contractual del Instituto de conformidad con los procedimientos establecidos.
9. Proponer estrategias de mejoramiento mediante el análisis de los informes de gestión sobre la operación de acuerdo con los lineamientos establecidos.
10. Establecer los indicadores de gestión de atención al ciudadano de acuerdo con los objetivos estratégicos de la Entidad para el logro de las metas establecidas.
11. Ejercer las demás funciones que le sean asignadas de acuerdo con la naturaleza de la oficina.

13. OFICINA DE ASUNTOS INTERNACIONALES



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

13.1. Grupo de Admisibilidad Sanitaria y Aprovechamiento de Mercados Internacionales

1. Evaluar y hacer seguimiento al cumplimiento de los compromisos internacionales asumidos, en el marco de los acuerdos de libre comercio, foros técnicos, grupos de negociación, reuniones, mesas de trabajo, comités, misiones sanitarias comerciales, gabinetes binacionales y de régimen fronterizo, reuniones de alto nivel de relaciones comerciales, y demás escenarios similares relacionados con las competencias del Instituto, formulando las recomendaciones para apoyar el mejoramiento del estatus sanitario del país frente a estándares internacionales.
2. Desarrollo de planes y agendas de admisibilidad sanitaria para cada sector productivo interesado, articulando lineamientos de política, programas, proyectos y planes del gobierno nacional en el sector agropecuario, de comercio exterior e industria.
3. Gestionar el diligenciamiento y administración efectiva al interior del Instituto de los documentos de acceso sanitario a mercados, en particular, protocolos y certificados de carácter sanitario, y los cuestionarios y demás herramientas dispuestas por terceros países, los cuales permitan el mejoramiento y reconocimiento de estándares de inspección, vigilancia y control y los requisitos de admisibilidad sanitaria a mercados internacionales, control sanitario de importaciones y exportaciones en primera barrera, y expedición o ajuste de reglamentación o normas técnicas en este campo específico de trabajo.
4. Coordinar la elaboración de presentaciones y documentos para la participación del Instituto en foros, reuniones y eventos técnicos internacionales y grupos de negociación de acuerdos comerciales relacionados con su competencia.
5. Acompañar a la planeación de las auditorías internacionales realizadas por diversas entidades sanitarias y organismos internacionales, en coordinación con las direcciones misionales, y el seguimiento a las acciones que de las mismas se deriven en función del acceso y mantenimiento de mercados internacionales.
6. Orientar y realizar el seguimiento a la entrega y adopción de resultados de los estudios e investigaciones que se realicen sobre los procesos de admisibilidad sanitaria de los productos de competencia del Invima.
7. Representar al Instituto en las reuniones o comisiones nacionales e internacionales en las que se requiera participación, en el marco de los procesos de admisibilidad sanitaria y aprovechamiento de acuerdos internacionales.
8. Ser punto de contacto en los procesos de acceso a mercados internacionales, y atender las peticiones y consultas frente a importaciones y exportaciones en el Invima realizadas por actores internacionales y del sector privado, o autoridades de otros gobiernos, usuarios y ciudadanos, y coordinar con las áreas misionales la emisión de las respuestas de su competencia dentro del término legal.
9. Proyectar los actos administrativos que sean solicitados dentro de los procesos de negociación.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

10. Identificar las necesidades de fortalecimiento institucional en los procedimientos de acceso a mercados y control de las importaciones y exportaciones.
11. Coordinar la divulgación y capacitación a funcionarios y usuarios sobre los avances y resultados de las gestiones de admisibilidad.

13.2. Grupo de Cooperación y Relacionamento

1. Apoyar y participar en el desarrollo de acuerdos, convenios y negociaciones internacionales, así como 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 y regulatoria, en coordinación con las autoridades competentes en materia sanitaria, de propiedad intelectual y de cooperación internacional.
3. Realizar acciones de comunicación hacia los usuarios externos, partes interesadas, aliados y demás actores internacionales por medio de oficios, correos electrónicos, comunicaciones de prensa, y demás acciones de comunicación estratégica requeridas, con el objetivo de ejercer la función de 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. Gestionar, implementar, hacer evaluación y seguimiento a los programas y proyectos de cooperación internacional del Instituto, en coordinación con las áreas encargadas.
5. Apoyar a la Dirección General y a las dependencias misionales del Instituto en la formulación, preparación y desarrollo de planes, programas, proyectos relacionados con la cooperación técnica, científica y regulatoria internacional.
6. Mantener el constante 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.
7. Apoyar 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.
8. Apoyar y hacer seguimiento a las comisiones de servicios al exterior, de acuerdo con el procedimiento interno establecido, con el objetivo de dar el soporte a las dependencias requerido en el contexto internacional para asegurar la correcta representación internacional de los funcionarios del Invima delegados y los compromisos asumidos derivados de dichas comisiones.
9. Realizar informes relacionados con la implementación de acuerdos comerciales o de cooperación regulatoria, memorándum de entendimiento y otros instrumentos de cooperación y relacionamiento internacional.
10. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 “Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones”

14. OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD

14.1. Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados

1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis de Organismos Genéticamente Modificados, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, generar los informes requeridos de acuerdo con su competencia.
2. Garantizar la implementación, cumplimiento y mantenimiento de los Sistemas de Gestión de los Laboratorios que conforman este grupo y articularlos con el Sistema de Gestión de Calidad del Instituto.
3. Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el laboratorio y los laboratorios designados por el Invima, para la realización de análisis de Organismos Genéticamente Modificados.
4. Implementar las actividades de los programas, planes y proyectos definidos por la Dirección de Alimentos y Bebidas y el Ministerio de Salud y Protección Social y realizar de acuerdo a sus competencias, las pruebas de laboratorio de alta complejidad para análisis de organismos genéticamente modificados, así como las pruebas para la vigilancia y control sanitario en alimentos, ejercer funciones como laboratorio nacional de referencia.
5. Ejecutar las actividades de asesoría, capacitación y asistencia técnica en las entidades territoriales de salud y gubernamentales, que adelanten actividades asociadas al laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados.
6. Apoyar como referente técnico las actividades misionales y cuando fuere necesario.
7. Diseñar, implementar y ejecutar proyectos de investigación aplicada y apoyo a la investigación epidemiológica en el área de Organismos Genéticamente Modificados.
8. Realizar las actividades necesarias en el laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados para la adquisición de bienes y servicios con el fin de garantizar el equipamiento, insumos, intervenciones metrológicas, y demás elementos necesarios de manera adecuada y oportuna, de acuerdo con los procedimientos establecidos para tal fin.
9. Definir y verificar los requisitos técnicos y emitir concepto como Laboratorio Nacional de Referencia para otorgar la autorización de laboratorios externos cuando Invima lo requiera de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes.
10. Apoyar a las direcciones misionales del Instituto en la formulación de programas de inspección, vigilancia y control con enfoque de riesgo en las tecnologías y/o productos de su competencia.
11. Realizar las actividades que se requieran de asesoría y asistencia técnica en temas de laboratorios que permitan fortalecer la gestión de la Red de Laboratorios, en los productos de su competencia.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 “Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones”

12. 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, en coordinación con la Oficina de Asuntos Internacionales.
13. Alimentar y mantener actualizados los sistemas de información que permitan garantizar la veracidad, confiabilidad, seguridad y consulta en línea de la información recibida y generada por los laboratorios del Invima.
14. Participar en programas de evaluación externa del desempeño con instituciones nacionales e internacionales.
15. Participar en los comités intersectoriales, intra e interinstitucionales que se organicen en desarrollo de las actividades competencia del laboratorio.
16. Ejecutar actividades que permitan garantizar la imparcialidad, competencia y confianza en la operación del Laboratorio de Organismos genéticamente Modificados a través de la implementación de la norma ISO/IEC 17025 y/o aquellas vigentes que apliquen en la materia.

14.2. Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos

1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis de productos biológicos, con base en los programas de inspección, vigilancia y control, según las necesidades de las direcciones misionales, generar los informes y emitir el certificado de liberación de lotes cuando corresponda.
2. Formular, diseñar, organizar e implementar la validación y/o estandarización de metodologías analíticas de alta complejidad para la liberación de lote de los medicamentos de origen biológico de uso humano, de acuerdo con los parámetros reconocidos internacionalmente conforme a las farmacopeas oficiales, la serie de informes técnicos de la OMS y la normatividad vigente.
3. Realizar análisis bio-estadísticos de los medicamentos de origen biológico de uso humano para la validación y/o verificación de las metodologías analíticas biológicas de control de calidad para la liberación de lote.
4. Realizar los análisis de control y/o evaluar los protocolos resumidos de producción para liberación de lote en los medicamentos de origen biológico de uso humano, conforme a las farmacopeas oficiales, la serie de informes técnicos de la OMS y la normatividad vigente.
5. Garantizar la implementación, cumplimiento y mantenimiento de los Sistemas de Gestión de los Laboratorios que conforman este grupo y articularlos con el Sistema de Gestión de Calidad del Instituto.
6. Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el laboratorio y los laboratorios designados por el Invima, para la realización de análisis de productos biológicos.
7. Ejecutar las actividades de asesoría, capacitación y asistencia técnica en las entidades territoriales de salud y gubernamentales, que adelanten actividades asociadas al Laboratorio de Productos Biológicos.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 “Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones”

8. Apoyar como referente técnico y realizar visitas de Inspección, Vigilancia y Control, Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas Clínicas y demás cuando sean requeridas, a establecimientos vigilados de productos biológicos.
9. Diseñar, implementar y ejecutar proyectos de investigación aplicados y apoyo a la investigación epidemiológica en el área de productos biológicos.
10. Realizar las actividades que se requieran de asesoría y asistencia técnica en temas de laboratorios que permitan fortalecer la gestión de la Red de Laboratorios, en los productos de su competencia.
11. Realizar las actividades necesarias en el laboratorio de Productos Biológicos para la adquisición de bienes y servicios con el fin de garantizar el equipamiento, insumos, intervenciones metrológicas, y demás elementos necesarios de manera adecuada y oportuna de acuerdo con los procedimientos establecidos para tal fin.
12. Definir y verificar los requisitos técnicos y emitir concepto como Laboratorio Nacional de Referencia para otorgar la autorización de laboratorios externos cuando Invima lo requiera de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes.
13. Apoyar a las direcciones misionales del Instituto en la formulación de programas de inspección, vigilancia y control con enfoque de riesgo en las tecnologías y/o productos biológicos.
14. Apoyar la gestión de convenios interinstitucionales, acuerdos de cooperación nacional e internacional y transferencias de metodologías analíticas de productos biológicos cuando se requiera, a fin de dar cumplimiento a las funciones de los laboratorios del Invima, en coordinación con la Oficina de Asuntos Internacionales.
15. Alimentar y mantener actualizados los sistemas de información que permitan garantizar la veracidad, confiabilidad, seguridad y consulta en línea de la información recibida y generada por los laboratorios del Invima.
16. Participar en programas de evaluación externa del desempeño con instituciones nacionales e internacionales.
17. Participar en los comités intersectoriales, intra e interinstitucionales que se organicen en desarrollo de las actividades competencia del laboratorio.
18. Ejecutar actividades que permitan garantizar la imparcialidad, competencia y confianza en la operación del Laboratorio de Productos Biológicos a través de la implementación de la norma ISO/IEC 17025 y/o aquellas vigentes que apliquen en la materia.

14.3. Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías

1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis físicoquímico de medicamentos, cosméticos, y productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico, productos biológicos, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, realizar el análisis



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 “Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones”

- de los resultados y generar los informes requeridos para la toma de decisiones en materia de vigilancia sanitaria de acuerdo con su competencia.
2. Garantizar la implementación, cumplimiento y mantenimiento de los Sistemas de Gestión de los Laboratorios y articularlos con el Sistema de Gestión de Calidad del Instituto.
 3. Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y los laboratorios designados por el Invima, para la realización de análisis físicoquímico de medicamentos, cosméticos y productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico y productos biológicos.
 4. Implementar las actividades de los programas, planes y proyectos definidos por las Direcciones Misionales y el Ministerio de Salud y Protección Social y realizar de acuerdo a sus competencias, las pruebas de laboratorio de alta complejidad para la vigilancia en salud pública, así como las pruebas para la vigilancia y control sanitario en los productos competencia del grupo y ejercer funciones como laboratorio Nacional de Referencia.
 5. Ejecutar las actividades de asesoría, capacitación y asistencia técnica en las Entidades Territoriales de Salud y Gubernamentales, que adelanten actividades asociadas al laboratorio físicoquímico de medicamentos, cosméticos y productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico.
 6. Apoyar como referente técnico y apoyar en la realización de visitas de Inspección, Vigilancia y Control, Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas Clínicas y demás cuando sean requeridas. Absolver consultas y emitir conceptos técnicos referidos a los asuntos de su competencia.
 7. Diseñar, implementar y ejecutar proyectos de investigación aplicada y apoyo a la investigación epidemiológica en el área de medicamentos, cosméticos y productos de aseo, plaguicidas de uso doméstico y productos biológicos.
 8. Definir y verificar los requisitos técnicos y emitir concepto como Laboratorio Nacional de Referencia para otorgar la autorización de laboratorios externos cuando Invima lo requiera de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes.
 9. Realizar las actividades necesarias en el Laboratorio Físicoquímico de Productos farmacéuticos y Otras tecnologías para la adquisición de bienes y servicios con el fin de garantizar el equipamiento, insumos, intervenciones metrológicas, y demás elementos necesarios de manera adecuada y oportuna de acuerdo con los procedimientos establecidos para tal fin.
 10. Realizar las actividades que se requieran de asesoría y asistencia técnica en temas de laboratorios que permitan fortalecer la gestión de la Red de Laboratorios, en los productos de su competencia Apoyar a las Direcciones Misionales del Instituto en la formulación de programas de inspección, vigilancia y control con enfoque de riesgo en las tecnologías y/o productos de su competencia.
 11. Apoyar la gestión de convenios interinstitucionales y acuerdos de cooperación nacional e internacional cuando se requiera, a fin de dar cumplimiento a las



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

funciones de los laboratorios del Invima, en coordinación con la Oficina de Asuntos Internacionales.

12. Alimentar y mantener actualizados los sistemas de información que permitan garantizar la veracidad, confiabilidad, seguridad y consulta en línea de la información recibida y generada por los laboratorios del Invima.
13. Participar en programas de evaluación externa del desempeño con instituciones nacionales e internacionales.
14. Participar en los Comités Intersectoriales, intra e interinstitucionales que se organicen en desarrollo de las actividades competencia del laboratorio y apoyar al Ministerio de Salud y protección Social en la formulación de políticas, directrices y elaboración de normas sobre requisitos que deben cumplir los productos competencia del laboratorio.
15. Ejecutar actividades que permitan garantizar la imparcialidad, competencia y confianza en la operación del Laboratorio Físicoquímico de Productos farmacéuticos y Otras tecnologías a través de la implementación de la norma ISO/IEC 17025 y/o aquellas vigentes que apliquen en la materia.

14.4. Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías

1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis físico-mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, generar los informes requeridos de acuerdo con su competencia.
2. Garantizar la implementación, cumplimiento y mantenimiento de los Sistemas de Gestión de los Laboratorios que conforman este grupo y articularlos con el Sistema de Gestión de Calidad de la Institución.
3. Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el laboratorio y los laboratorios designados por el Invima, para la realización de análisis físico-mecánicos de dispositivos médicos y otras tecnologías.
4. Implementar las actividades de Planes, Programas, análisis físico-mecánicos de dispositivos médicos y otras tecnologías, especializados y de mayor complejidad, definidos por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.
5. Ejecutar las actividades de asesoría, capacitación y asistencia técnica en las Entidades Territoriales de Salud y Gubernamentales, que adelanten actividades asociadas al laboratorio físico-mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías.
6. Apoyar como referente técnico las actividades misionales y cuando fuere necesario emitir conceptos técnicos de acuerdo con los asuntos de su competencia.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

7. Diseñar, implementar y ejecutar proyectos de investigación aplicada y apoyo a la investigación epidemiológica en el área de análisis físico-mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías.
8. Realizar las actividades que se requieran de asesoría y asistencia técnica en temas de laboratorios que permitan fortalecer la gestión de la Red de Laboratorios, en los productos de su competencia.
9. Realizar las actividades necesarias en el laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías para la adquisición de bienes y servicios con el fin de garantizar el equipamiento, insumos, intervenciones metrológicas, y demás elementos necesarios de manera adecuada y oportuna de acuerdo con los procedimientos establecidos para tal fin.
10. Participar en el proceso de designación de laboratorios externos de acuerdo con las normas y procedimiento vigentes.
11. Apoyar a las direcciones misionales del Instituto en la formulación de programas de inspección, vigilancia y control con enfoque de riesgo en las tecnologías y/o productos de su competencia.
12. 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, en coordinación con la Oficina de Asuntos Internacionales.
13. Alimentar y mantener actualizados los sistemas de información que permitan garantizar la veracidad, confiabilidad, seguridad y consulta en línea de la información recibida y generada por los laboratorios del Invima.
14. Definir y verificar los requisitos técnicos y emitir concepto como Laboratorio Nacional de Referencia para otorgar la autorización de laboratorios externos cuando Invima lo requiera de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes.
15. Participar en los Comités Intersectoriales, intra e interinstitucionales que se organicen en desarrollo de las actividades competencia del laboratorio.
16. Gestionar los convenios nacionales e internacionales que se requieran para el fortalecimiento del laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos en el control de los productos de su competencia.
17. Participar en la elaboración de normas y reglamentos técnicos sobre los productos de competencia.
18. Ejecutar actividades que permitan garantizar la imparcialidad, competencia y confianza en la operación del Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías a través de la implementación de la norma ISO/IEC 17025 y/o aquellas vigentes que apliquen en la materia.

14.5. Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas

1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis físicoquímico, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

- direcciones misionales, así como las de interés en salud pública y la vigilancia sanitaria y generar los informes requeridos de acuerdo con su competencia.
2. Garantizar la implementación, cumplimiento y mantenimiento de los Sistemas de Gestión de los Laboratorios que conforman este grupo y articularlos con el Sistema de Gestión de Calidad de la Institución.
 3. Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el laboratorio y los laboratorios designados por el Invima, para la realización de análisis fisicoquímicos de alimentos y bebidas.
 4. Implementar las actividades de Planes, Programas, análisis fisicoquímicos, residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos especializados y de mayor complejidad para alimentos y bebidas.
 5. Ejecutar las actividades de asesoría, capacitación y asistencia técnica en las Entidades Territoriales de Salud y Gubernamentales, que adelanten actividades asociadas al laboratorio fisicoquímico de alimentos y bebidas.
 6. Apoyar como referente técnico las actividades misionales y cuando fuere necesario.
 7. Diseñar, implementar y ejecutar proyectos de investigación aplicada y apoyo a la investigación epidemiológica en el área de alimentos y bebidas.
 8. Realizar las actividades que se requieran de asesoría y asistencia técnica en temas de laboratorios que permitan fortalecer la gestión de la Red de Laboratorios, en los productos de su competencia.
 9. Realizar las actividades necesarias en el Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas para la adquisición de bienes y servicios con el fin de garantizar el equipamiento, insumos, intervenciones metrológicas, y demás elementos necesarios de manera adecuada y oportuna de acuerdo con los procedimientos establecidos para tal fin.
 10. Apoyar a las direcciones misionales del Instituto en la formulación de programas de inspección, vigilancia y control con enfoque de riesgo en las tecnologías y/o productos de su competencia.
 11. Realizar las actividades que se requieran de asesoría y asistencia técnica en temas de laboratorios que permitan fortalecer la gestión de la Red de Laboratorios, en los productos de su competencia.
 12. 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, en coordinación con la Oficina de Asuntos Internacionales.
 13. Alimentar y mantener actualizados los sistemas de información que permitan garantizar la veracidad, confiabilidad, seguridad y consulta en línea de la información recibida y generada por los laboratorios del Invima.
 14. Definir y verificar los requisitos técnicos y emitir concepto como Laboratorio Nacional de Referencia para otorgar la autorización de laboratorios externos cuando Invima lo requiera de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes.
 15. Participar en los Comités Intersectoriales, intra e interinstitucionales que se organicen en desarrollo de las actividades competencia del laboratorio.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 “Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones”

16. Ejecutar actividades que permitan garantizar la imparcialidad, competencia y confianza en la operación del Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas a través de la implementación de la norma ISO/IEC 17025 y/o aquellas vigentes que apliquen en la materia.

14.6. Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas

1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis microbiológico de alimentos y bebidas, con base en los programas de inspección, vigilancia y control, de acuerdo con las necesidades de las direcciones misionales, así como las de interés en salud pública y la vigilancia sanitaria, generar los informes requeridos de acuerdo con su competencia.
2. Garantizar la implementación, cumplimiento y mantenimiento de los Sistemas de Gestión de los Laboratorios que conforman este grupo y articularlos con el Sistema de Gestión de Calidad de la Institución.
3. Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el laboratorio, para la realización de análisis microbiológico de alimentos y bebidas.
4. Implementar las actividades de Planes, Programas, análisis microbiológicos especializados y de mayor complejidad para alimentos y bebidas.
5. Implementar las actividades de los programas, planes y proyectos definidos por La Dirección de Alimentos y el Ministerio de Salud y Protección Social y realizar de acuerdo a sus competencias, las pruebas de laboratorio de alta complejidad para la vigilancia en salud pública, así como las pruebas para la vigilancia y control sanitario en alimentos, ejercer funciones como laboratorio nacional de referencia.
6. Ejecutar las actividades de asesoría, capacitación y asistencia técnica en las Entidades Territoriales de Salud y Gubernamentales, que adelanten actividades asociadas al laboratorio microbiológico de alimentos y bebidas.
7. Apoyar como referente técnico científico las actividades misionales y cuando fuere necesario, ejercer como la máxima autoridad nacional técnica científica en las áreas de su competencia en los asuntos donde Invima deba actuar como instancia. Absolver consultas y emitir conceptos técnicos referidos a los asuntos de su competencia.
8. Diseñar, implementar y ejecutar proyectos de investigación aplicada y apoyo a la investigación epidemiológica en el área de alimentos y bebidas.
9. Realizar las actividades que se requieran de asesoría y asistencia técnica en temas de laboratorios que permitan fortalecer la gestión de la Red de Laboratorios, en los productos de su competencia.
10. Realizar las actividades necesarias en el laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas para la adquisición de bienes y servicios con el fin de garantizar el equipamiento, insumos, intervenciones metrológicas, y demás elementos



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

necesarios de manera adecuada y oportuna de acuerdo con los procedimientos establecidos para tal fin.

11. Definir y verificar los requisitos técnicos y emitir concepto como Laboratorio Nacional de Referencia para otorgar la autorización de laboratorios externos cuando Invima lo requiera de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes.
12. Apoyar a las direcciones misionales del Instituto en la formulación de programas de inspección, vigilancia y control con enfoque de riesgo en las tecnologías y/o productos de su competencia.
13. 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, en coordinación con la Oficina de Asuntos Internacionales.
14. Alimentar y mantener actualizados los sistemas de información que permitan garantizar la veracidad, confiabilidad, seguridad y consulta en línea de la información recibida y generada por los laboratorios del Invima.
15. Participar en programas de evaluación externa del desempeño con instituciones nacionales e internacionales.
16. Participar en los Comités Intersectoriales, intra e interinstitucionales que se organicen en desarrollo de las actividades competencia del laboratorio y apoyar al Ministerio de Salud y protección Social en la formulación de políticas, directrices y elaboración de normas sobre requisitos que deben cumplir los alimentos y Bebidas.
17. Mantener relaciones de coordinación y colaboración con otras Entidades nacionales e internacionales dedicadas al control de calidad de alimentos y bebidas, que permitan fortalecer al Laboratorio nacional de referencia.
18. Ejecutar actividades que permitan garantizar la imparcialidad, competencia y confianza en la operación del Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas a través de la implementación de la norma ISO/IEC 17025 y/o aquellas vigentes que apliquen en la materia.

14.7. Grupo Red de Laboratorios y Calidad

1. Apoyar técnicamente al Ministerio de Salud y Protección Social en la formulación de políticas, normas y directrices relacionadas con la Red Nacional de Laboratorios, de acuerdo con las competencias a su cargo.
2. Apoyar la gestión de convenios y actividades 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.
3. Apoyar a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad en la implementación de los lineamientos de reporte de información para los Laboratorios del Invima y para la Red de Laboratorios.
4. Definir, vigilar y controlar el cumplimiento de estándares de calidad que deben cumplir los laboratorios de salud pública departamentales, el distrito y los



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 “Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones”

- laboratorios de control de calidad de alimentos que se encuentren ubicados dentro de los establecimientos dedicados a la fabricación, procesamiento, elaboración o envasado de los mismos.
5. Propiciar el cumplimiento de estándares de calidad tendientes a la acreditación de los procesos técnicos, científicos y administrativos en los Laboratorios del Invima y los de la Red de Laboratorios a su cargo.
 6. Apoyar en la definición de los lineamientos técnicos de bioseguridad que deben cumplir los laboratorios del Invima y los de la Red de Laboratorios a su cargo.
 7. Apoyar 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.
 8. Liderar y ejecutar la estrategia y el desarrollo de actividades que permitan el fortalecimiento, desarrollo y mantenimiento de la Red Nacional de Laboratorios.
 9. Formular los lineamientos para la administración y coordinación de la información de la Red Nacional de Laboratorios, de acuerdo con los procedimientos y normas vigentes.
 10. Apoyar y hacer seguimiento a los planes de acción generados de las auditorías, asistencias técnicas, asesorías y capacitaciones realizadas por el Invima a la Red Nacional de Laboratorios.
 11. Participar en comités intersectoriales e interinstitucionales relacionados con el desarrollo de las actividades de la Red Nacional de Laboratorios.
 12. Ejecutar y coordinar las actividades de asesoría, capacitación y asistencia técnica en las Entidades Territoriales de Salud y Gubernamentales, relacionadas con las funciones de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad.
 13. Garantizar la implementación, cumplimiento y mantenimiento de los Sistemas de Gestión de los Laboratorios del Invima y articularlos con el Sistema de Gestión de Calidad de la Institución.
 14. 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.
 15. Mantener actualizado el diagnóstico de oferta técnica de los laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo.
 16. Emitir los informes correspondientes para las Direcciones Misionales, el Ministerio de Salud y Protección Social y demás organismos competentes, sobre la información que se consolida en la Red de laboratorios de manera oportuna.
 17. Asegurar que los Sistemas de Gestión relativos a la Calidad basados en las normas NTC ISO/IEC 17025:2017, ISO 9001:2015 y demás que adopte en la entidad, sean implementados y aplicados en los laboratorios que conforman la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad.
 18. Apoyar en el diseño, validación, implementación y mantenimiento de 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.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 “Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones”

14.8. Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías

1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis microbiológicas de medicamentos, cosméticos, productos de aseo, productos biológicos y dispositivos médicos, con base en los programas de inspección, vigilancia y control de acuerdo con las necesidades de las direcciones misionales, así como las de interés en salud pública y la vigilancia sanitaria, generar los informes requeridos de acuerdo con su competencia.
2. Garantizar la implementación, cumplimiento y mantenimiento de los sistemas de gestión de los laboratorios y con el sistema de Gestión de Calidad del Instituto.
3. Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, y los laboratorios designados por el Invima, para la realización de análisis microbiológicos de medicamentos, cosméticos, productos de aseo, productos biológicos y dispositivos médicos.
4. Implementar las actividades de los programas, planes y proyectos definidos por las Direcciones Misionales y el Ministerio de Salud y Protección Social y realizar de acuerdo a sus competencias, las pruebas de laboratorio de alta complejidad para la vigilancia en salud pública, así como las pruebas para la vigilancia y control sanitario en los productos competencia del grupo y ejercer funciones como laboratorio Nacional de Referencia.
5. Implementar las actividades de planes, programas, análisis especializados, y de mayor complejidad para los productos de competencia del grupo.
6. Ejecutar las actividades de asesoría, capacitación y asistencia técnica en las entidades territoriales de salud gubernamentales que adelanten actividades asociadas al Laboratorio de Medicamentos, cosméticos, productos de aseo y dispositivos médicos.
7. Apoyar como referente técnico científico las actividades misionales y cuando fuere necesario, ejercer como la máxima autoridad nacional técnica científica en las áreas de su competencia en los asuntos donde Invima deba actuar como instancia.
8. Absolver consultas y emitir conceptos técnicos referidos a los asuntos de su competencia.
9. Diseñar, implementar y ejecutar proyectos de investigación aplicada y apoyo a la investigación epidemiológica en el área de medicamentos, cosméticos, productos de aseo, productos biológicos dispositivos médicos.
10. Realizar las actividades que se requieran de asesoría y asistencia técnica en temas de laboratorios que permitan fortalecer la gestión de la Red de Laboratorios, en los productos de su competencia.
11. Realizar las actividades necesarias en el Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías para la adquisición de bienes y servicios con el fin de garantizar el equipamiento, insumos, intervenciones metrológicas, y demás



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 “Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones”

- elementos necesarios de manera adecuada y oportuna de acuerdo con los procedimientos establecidos para tal fin.
12. Definir y verificar los requisitos técnicos y emitir concepto como Laboratorio Nacional de Referencia para otorgar la autorización de laboratorios externos de acuerdo con las normas, competencia y procedimientos vigentes.
 13. Apoyar a las direcciones misionales del Instituto en la formulación de programas de inspección, vigilancia y control, con enfoque de riesgo en las tecnologías y/o productos de su competencia.
 14. Apoyar la gestión de convenios institucionales y acuerdos de cooperación nacional e internacional cuando se requiera, a fin de dar cumplimiento a las funciones de los Laboratorios del Invima, en coordinación con la Oficina de Asuntos Internacionales.
 15. Alimentar y mantener actualizado los sistemas de información que permitan garantizar la veracidad, confiabilidad, seguridad y consulta en línea de la información recibida y generada por los Laboratorios del Invima.
 16. Participar en programas de evaluación externa del desempeño con instituciones nacionales e internacionales.
 19. Participar en los comités intersectoriales, intra e interinstitucionales que se organicen en desarrollo de las actividades competencia del laboratorio y apoyar al Ministerio de Salud y protección Social en la formulación de políticas, directrices y elaboración de normas sobre requisitos que deben cumplir los productos competencia del laboratorio.
 20. Mantener relaciones de coordinación y colaboración con otras Entidades nacionales e internacionales dedicadas al control de calidad de productos competencia, que permitan fortalecer al Laboratorio nacional de referencia.
 21. Ejecutar actividades que permitan garantizar la imparcialidad, competencia y confianza en la operación del Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías a través de la implementación de la norma ISO/IEC 17025 y/o aquellas vigentes que apliquen en la materia.

14.9. Grupo de Gestión – Despacho de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad.

1. Garantizar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad de los laboratorios que componen la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad a través del cumplimiento de los procedimientos y normas vigentes.
2. Planear y coordinar con la Oficina Asesora de Planeación (Grupo de Sistemas Integrados de Gestión) las actividades de articulación del Sistema de Gestión de Calidad Institucional, de acuerdo con los procedimientos y normas Vigentes.
3. Mantener informado al personal de los laboratorios los cambios relevantes que afecten los Sistemas de Gestión de Calidad, por medio de los facilitadores de calidad cuando corresponda.



Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

4. Promover y gestionar los mecanismos de socialización y capacitación para asegurar que el personal de los laboratorios conozca los Sistemas de Gestión de Calidad y los aplique efectivamente, mediante procesos de capacitación y sensibilización.
5. Monitorear el funcionamiento de los Sistemas de Gestión de los Laboratorios mediante monitoreo de los indicadores de gestión y del apoyo a la toma de decisiones oportunas cuando se detectan desviaciones.
6. Consolidar las entradas de la revisión por la dirección de los Laboratorios y realizar el análisis respectivo.
7. Asegurar que los Sistemas de Gestión relativos a la Calidad basados en las normas NTC ISO/IEC 17025:2017, ISO 9001:2015 y demás que adopte en la entidad, sean implementados y aplicados en los laboratorios que conforman la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, así mismo realizar seguimiento a las acciones correctivas y oportunidades de mejora implementadas por los laboratorios.
8. Realizar seguimiento a todos los procesos contractuales que requiera la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad durante la etapa pre-contractual a fin de ejecutar el presupuesto asignado y suplir las necesidades manifestadas por los laboratorios, para de esta manera no afectar las actividades propias de los mismos.
9. Recibir y consolidar las necesidades presentadas por cada uno de los laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, para de esta forma diligenciar el Plan Anual de Adquisiciones correspondiente a la siguiente vigencia.
10. Enviar a la dependencia correspondiente (Secretaría General, Oficina Asesora de Planeación) el Plan de necesidades de la OLCC ajustado al presupuesto asignado.
11. Realizar seguimiento al cumplimiento del Plan Anual de Adquisiciones y ejecución presupuestal de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad.
12. Revisar estudios y documentos previos según el tipo de contratación, a través de los formatos establecidos y de acuerdo con las necesidades de los laboratorios que componen la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad.
13. Realizar seguimiento a las actividades relacionadas con el manejo del archivo de Gestión Documental de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad.
14. Apoyar todas las actividades y lineamientos concernientes al tema ambiental y disposición de residuos generados en la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad.
15. Velar y hacer seguimiento a la correcta y oportuna realización de las evaluaciones de desempeño que se deben adelantar a los funcionarios que conforman los grupos de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad.

Parágrafo: Los servidores que tengan a cargo la coordinación de los Grupos Internos de Trabajo a que se refiere el artículo primero de la presente resolución, siempre y cuando no pertenezcan al nivel directivo o asesor, tendrán derecho a percibir reconocimiento por ejercer dicha función, conforme a las normas vigentes.



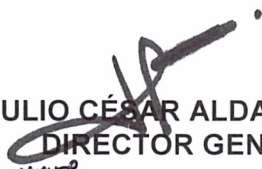
**MINISTERIO DE SALUD Y
PROTECCIÓN SOCIAL**

Continuación Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

ARTÍCULO CUARTO: Vigencia y derogatorias. La presente Resolución rige a partir de su publicación, deroga las resoluciones 2016000350, 2016021313 y 2016042166 de 2016; 2017007216 y 2017053675 de 2017; 2018020092 y 2018028671 de 2018; 2019003641 de 2019, 2020006762 de 2020 y demás disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá. D.C. a los 20 días del mes de septiembre de 2022.


JULIO CÉSAR ALDANA BULA
DIRECTOR GENERAL

MKT