

**INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS**

**INVIMA**

**ACUERDO NUMERO 0002 DE 1994 (diciembre 27)**

"Por el cual se establecen la estructura interna y las funciones de las dependencias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA - y se dictan otras disposiciones".

**LA JUNTA DIRECTIVA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA -**

En uso de las facultades legales que le confiere el numeral 2 del Artículo 70. del Decreto No. 1290 de 1994.

**ACUERDA**

**CAPITULO I**

**DE LA ESTRUCTURA INTERNA**

**ARTICULO 1o.** Estructura Interna.- Para el desarrollo de sus funciones el INVIMA dispone de la siguiente estructura interna:

1. Junta Directiva
2. Dirección General
  - 2.1 Oficina Jurídica
  - 2.2 Oficina Coordinadora de Control Interno
  - 2.3 Oficina de Planeación e Informática
3. Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos
  - 3.1 División de Regulación y Vigilancia de Medicamentos
  - 3.2 División Laboratorio de Medicamentos y Productos Biológicos
4. Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas
  - 4.1 División de Regulación y Vigilancia de Alimentos y Bebidas Alcohólicas
  - 4.2 División Laboratorio de Alimentos y Bebidas Alcohólicas
5. Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios
6. Subdirección Licencias y Registros
7. Subdirección Administrativa
8. Organismos de Asesoría y Coordinación:

8.1 Comisión Revisora.

8.2 Comité de Dirección,

8.3 Comité de Coordinación del Sistema de Control Interno.

8.4 Comisión de Personal

## **CAPITULO II DIRECCION Y COMPETENCIAS TECNICAS**

**ARTICULO 2o. JUNTA DIRECTIVA Y DIRECCIÓN GENERAL.** La Junta Directiva y la Dirección General, ejercerán las funciones y atribuciones señaladas en el Decreto 1290 de 1994, en las normas estatutarias y en las demás disposiciones pertinentes.

**ARTICULO 3o.** Las funciones que se le asignan a las Subdirecciones técnicas en los artículos posteriores, se adelantarán dentro del marco de la competencia que les corresponda, en la siguiente forma:

1. Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos: Medicamentos, Cosméticos, Productos Biológicos, Productos Naturales y Homeopáticos y Productos generados por Biotecnología.
2. Subdirección de alimentos y Bebidas Alcohólicas: Alimentos y Bebidas alcohólicas
3. Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios: Dispositivos y Elementos Médico-quirúrgicos, Prótesis y Ortesis, Dispositivos y Elementos Odontológicos, Reactivos e insumos para Diagnóstico, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza, Plaguicidas de Uso Doméstico y demás Productos asignados al INVIMA que no sean de competencia de otras Subdirecciones.

## **CAPITULO III FUNCIONES POR DEPENDENCIA**

**ARTICULO 4o. Oficina Jurídica.** La Oficina Jurídica cumplirá las siguientes funciones:

1. Asesorar a la Dirección General en la concepción y desarrollo de normas e instrumentos jurídico legales necesarios para el normal funcionamiento del Instituto.
2. Emitir conceptos jurídicos sobre los asuntos consultados por la Dirección General y las demás dependencias del Instituto.
3. Asistir a la Dirección General y a las demás dependencias del Instituto en el desarrollo de las distintas actividades jurídicas requeridas en los procesos de sus competencias.
4. Estudiar, revisar y rendir conceptos acerca de los proyectos de decreto, resoluciones, convenios y contratos relacionados con las funciones del INVIMA.
5. Apoderar al Instituto judicial y extrajudicialmente, de acuerdo con las normas vigentes y los mandatos otorgados por el Director General.

6. Recopilar y estudiar la legislación, que de una u otra manera tenga que ver con el funcionamiento del Instituto y difundirla en las demás dependencias.
7. Tramitar las solicitudes que en materia judicial, formulen las autoridades nacionales, jurisdiccionales, policivas y el Ministerio Público, lo mismo que las presentadas por los particulares y otros Organismos del Estado.
8. Elaborar y controlar la utilización de los distintos formatos con contenido jurídico que deban ser aplicados por las distintas dependencias del Instituto.
9. Asistir a la Subdirección Administrativa en los aspectos jurídicos requeridos en desarrollo de las relaciones laborales del Instituto.
10. Asesorar, estudiar y tramitar las sanciones que se deriven de las diferentes actividades de vigilancia y control, ejercidas por el INVIMA, en coordinación con las diferentes dependencias.
11. Coordinar las investigaciones administrativas al personal
12. Las demás que le sean asignadas y correspondan a la naturaleza de la dependencia.

**ARTICULO 5o. Oficina Coordinadora de Control Interno.** La Oficina Coordinadora de Control Interno cumplirá las siguientes funciones, además de las establecidas en la ley 87 de 1993:

1. Asesorar a la Dirección General del Instituto en la definición de las políticas de control interno y el establecimiento del sistema de control interno de la entidad.
2. Diseñar y ejecutar en coordinación con las dependencias del Instituto, los mecanismos de verificación y evaluación del Sistema de Control Interno del Instituto.
3. Velar porque en cada una de las dependencias el control interno sea ejercido por los respectivos jefes y por el personal que las conforman.
4. Diseñar parámetros e indicadores de gestión, para evaluar el rendimiento y la productividad de las dependencias.
5. Hacer el seguimiento del cumplimiento de la misión, objetivos, metas y políticas institucionales. impulsando la elaboración. ejecución y evaluación de los planes. programas y proyectos.
6. Evaluar procesos, métodos y procedimientos de la institución en relación con su eficiencia y eficacia.
7. Realizar la evaluación, control y seguimiento de las acciones del INVIMA y promover ante la Dirección y las demás dependencias las recomendaciones que haya lugar.
8. Las demás que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza de la dependencia.

**ARTICULO 6o. Oficina de Planeación e Informática.** La Oficina de Planeación e Informática cumplirá las siguientes funciones:

1. Asesorar a la Dirección General en la formulación de los planes de corto, mediano y largo plazos que requiera el Instituto en desarrollo de sus funciones.

2. Coordinar la elaboración del Plan de Desarrollo del INVIMA de acuerdo con los lineamientos del Ministerio de Salud, la Junta Directiva y la Dirección General del Instituto, con la participación de las demás dependencias.
3. Asesorar a las diferentes dependencias del instituto, en la elaboración, ejecución y adecuación de planes y proyectos de su competencia, para que se integren adecuadamente al Plan de Desarrollo Institucional y Nacional.
4. Coordinar la elaboración del plan de inversiones, del presupuesto y el programa anual de caja y someterlo oportunamente a aprobación de las autoridades competentes.
5. Controlar y evaluar permanentemente la ejecución de los Planes de Desarrollo y de Inversiones, y del presupuesto y coordinar y efectuar las modificaciones requeridas.
6. Adelantar o coordinar la realización de los estudios económicos y financieros que requiera el INVIMA, para el desarrollo de sus funciones.
7. Coordinar la realización de los estudios que se dirijan a actualizar o adecuar la organización administrativa del Instituto de acuerdo con su desarrollo.
8. Adelantar la formulación y evaluación de los proyectos de inversión, en coordinación con las Subdirecciones y tramitar su inclusión en el Banco de Proyectos de las instancias pertinentes.
9. Coordinar con la Dirección General del Instituto, el Ministerio de Salud y demás Organismos competentes, la formulación y promoción de la cooperación nacional e internacional que requiera el Instituto.
10. Planear, diseñar, organizar y dirigir la operación, mantenimiento, actualización y control del sistema de información del Instituto.
11. Las demás que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza de la dependencia.

**ARTICULO 7o. Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.** La Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos cumplirá las siguientes funciones:

1. Asesorar a la Dirección en la definición de estrategias e instrumentos para la ejecución adecuada de las políticas que en materia de vigilancia y control de los productos de su competencia, formule el Ministerio de Salud.
2. Planear, coordinar y controlar, el desarrollo de las actividades referidas a la normalización, acreditación, delegación y control de los productos de su competencia.
3. Participar en la elaboración del plan de desarrollo del Instituto y controlar su ejecución, en cuanto a su competencia.
4. Proponer a la Dirección, normas técnicas relacionadas con la selección de los productos que pueden comercializarse en el país, la garantía de calidad, las buenas prácticas de manufactura, los procedimientos de vigilancia y control sanitario y de la publicidad de los productos de su competencia y una vez aprobadas, cumplirlas y hacerlas cumplir y velar por su cumplimiento.
5. Coordinar el diseño y desarrollo de planes, programas y proyectos de vigilancia y control de calidad a instituciones acreditadas, Entes Territoriales, productos de su competencia y establecimientos productores y comercializados de los mismos.

6. Participar, conjuntamente con la dependencia pertinente del Ministerio de Salud en el diseño y desarrollo de programas de fármaco-vigilancia.
7. Participar en la ejecución de estudios farmacológicos y toxicológicos de los productos de su competencia.
8. Proponer y coordinar la ejecución de programas de capacitación, asistencia técnica y de cooperación a las instituciones acreditadas y a los Entes Territoriales, en la materia de su competencia.
9. Participar en la realización de estudios económicos dirigidos a la definición de las tarifas de los servicios que son de competencia del área, de conformidad con las normas vigentes.
10. Absolver consultas y emitir conceptos técnicos referidos a los asuntos de su competencia, incluidos aquellos en los que el INVIMA deba actuar como instancia.
11. Autorizar y coordinar el desarrollo de las visitas a las Instituciones acreditadas y Entes Territoriales relacionados con los productos de su competencia y a los establecimientos productores y comercializadores que se le asignen.
12. Dirigir y coordinar, el desarrollo de las actividades referidas a: intercambio de información técnica con los productores y comercializadores, así como educación sanitaria sobre cuidados en el manejo y uso de los productos.
13. Dirigir y coordinar el diseño y desarrollo de los procedimientos referidos a la toma de muestras para los análisis de los productos de su competencia.
14. Estudiar y recomendar las sanciones pertinentes para quienes infrinjan las normas de calidad de los productos de su competencia.
15. Aplicar las medidas sanitarias de seguridad relacionadas con los productos de su competencia sin perjuicio de las que se deleguen o correspondan a las entidades territoriales, de conformidad con las normas vigentes.
16. Mantener constante intercambio de información y fomentar el apoyo técnico científico con organismos nacionales e internacionales, públicos o privados, dentro de la materia de su competencia.
17. Elaborar, de acuerdo con los lineamientos de la Oficina de Planeación, la programación del área, incluidos los requerimientos humanos, físicos y financieros.
18. Definir los contratos que el área requiera adelantar con terceros, coordinar la elaboración de los términos de referencia respectivos y efectuar seguimiento general a su desarrollo una vez se encuentren en ejecución.
19. Las demás que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza de la dependencia.

**ARTICULO 8o. División de Regulación y Vigilancia de Medicamentos.** La División de Regulación y Vigilancia de Medicamentos cumplirá las siguientes funciones:

1. Elaborar las propuestas de normas técnicas relacionadas con la selección de los productos que pueden comercializarse en el país, las buenas prácticas de manufactura, la garantía de calidad, los requisitos para la expedición de los registros, los procedimientos de vigilancia y control sanitario y de

la publicidad de los productos de competencia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2. Emitir conceptos técnicos para la toma de decisiones en los procesos sancionatorios relacionados con la producción, comercialización y consumo de los productos de competencia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

3. Participar, conjuntamente con la dependencia pertinente del Ministerio de Salud, en el diseño y desarrollo de programas de farmaco-vigilancia.

4. Autorizar la publicidad de los productos de su competencia y vigilar el cumplimiento de las normas vigentes en esta materia, en concordancia con el numeral 19 del artículo 40. del decreto 1290 de 1994.

5. Adelantar, de acuerdo con las normas vigentes y, en coordinación con la División de Laboratorio de Medicamentos y Productos Biológicos, las distintas actividades requeridas para la acreditación de instituciones y laboratorios en los productos de competencia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

6. Asesorar, capacitar y prestar asistencia técnica a las instituciones acreditadas y a los Entes Territoriales en cuanto a la competencia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

7. Programar, adelantar y evaluar el desarrollo de las visitas a las instituciones acreditadas y Entes Territoriales relacionados con los productos de competencia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, así como a los establecimientos productores y comercializadores que, dentro de esta competencia se le asignen.

8. Participar conjuntamente con la División de Laboratorio de Medicamentos y Productos Biológicos, en la evaluación de los resultados de los análisis de calidad de los productos de su competencia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos y coordinar el desarrollo de las actividades que se deriven de ellas.

9. Apoyar a la Comisión Revisora en el desarrollo de las actividades que ésta adelante, en cuanto a los productos de competencia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

10. Absolver consultas y emitir conceptos técnicos referidos a los productos de competencia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos. de acuerdo con las autorizaciones de esta Subdirección.

11. Aplicar las medidas sanitarias de seguridad relacionadas con los productos de competencia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, sin perjuicio de las que se deleguen o correspondan a las entidades territoriales, de conformidad con las normas vigentes.

12. Las demás que le sean asignadas y correspondan a la naturaleza de la dependencia.

**ARTICULO 9o.** División de Laboratorio de Medicamentos y Productos Biológicos. La División de Laboratorio de Medicamentos y Productos Biológicos cumplirá las siguientes funciones:

1. Elaborar las propuestas de normas técnicas y procedimientos para la ejecución de análisis fisicoquímicos, microbiológicos, biológicos, farmacológicos de los productos de su competencia.

2. Diseñar, conjuntamente con la División de Regulación y Vigilancia de Medicamentos y Productos Biológicos, los programas nacionales de vigilancia sanitaria de acuerdo con la competencia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos y, una vez aprobados, ejecutar los controles de calidad que le sean asignados.

3. Verificar y certificar la calidad de los productos de su competencia, objeto de exportación e importación que no estén delegados.
4. Diseñar los procedimientos referidos a la toma de muestras para los análisis de productos de su competencia.
5. Realizar los análisis de control de calidad de los productos de su competencia, enviados por entidades oficiales y emitir los conceptos técnicos respectivos.
6. Practicar los análisis de mayor complejidad a los productos de su competencia.
7. Participar con otros organismos normalizadores, en la elaboración de normas sobre requisitos que deben cumplir los productos de su competencia.
8. Ejercer como Laboratorio Central de Referencia todas las actividades que conlleven al pleno funcionamiento de la red nacional de laboratorios, en especial las de asesoría, capacitación y asistencia técnica a las instituciones acreditadas y a los Entes Territoriales, en materia de los productos de su competencia.
9. Promover y realizar investigación aplicada referida a los productos de su competencia.
10. Programar, adelantar y evaluar las visitas rutinarias de control a laboratorios de análisis, acreditados y delegados, en materia de los productos de su competencia.
11. Participar en los programas de inspección a los establecimientos farmacéuticos productores de los productos de su competencia.
12. Apoyar a la Comisión Revisora en el desarrollo de las actividades que ésta adelante, en cuanto a los productos de su competencia.
13. Absolver consultas y emitir conceptos técnicos referidos a los productos de su competencia.
14. Evaluar, conjuntamente con la División de Regulación y Vigilancia de Medicamentos, los resultados de los análisis de calidad de los productos de su competencia.
15. Recibir la información técnica y las muestras para análisis, clasificarlas, analizarlas y suministrar los resultados pertinentes.
16. Establecer los criterios de acreditación de laboratorios de análisis y los mecanismos de evaluación periódica para su desempeño, referidos a los productos de su competencia.
17. Diseñar, organizar y participar en programas de control interno y externo de calidad de laboratorios de análisis, tendientes a asegurar la confiabilidad de los resultados, en lo que a los productos de su competencia.
18. Mantener relaciones de coordinación y colaboración con otras entidades nacionales e internacionales dedicadas al control de calidad de los productos de su competencia. de acuerdo con las orientaciones de la Subdirección.

Las demás que le sean asignadas y correspondan a la naturaleza de la dependencia.

**ARTICULO 10o. Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.** La Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas cumplirá las siguientes funciones:

1. Asesorar a la Dirección en definición de estrategias e instrumentos, para la ejecución adecuada de las políticas, que en materia de vigilancia y control de los productos, de su competencia, formule el Ministerio de Salud.
2. Planear, coordinar y controlar, el desarrollo de las actividades referidas a la normalización, acreditación, delegación y control de los productos de su competencia.
3. Participar en la elaboración del plan de desarrollo del Instituto y controlar su ejecución, en cuanto a su competencia.
4. Proponer a la Dirección, normas técnicas relacionadas con la garantía de calidad, las buenas prácticas de manufactura, los procedimientos de vigilancia y control sanitario y la publicidad de los productos de su competencia y una vez aprobadas, cumplirlas y hacerlas cumplir.
5. Coordinar el diseño y desarrollo de planes, programas y proyectos de vigilancia y control de calidad a instituciones acreditadas, Entes Territoriales, productos de su competencia y establecimientos productores y comercializadores de los mismos.
6. Participar en la ejecución de estudios toxicológicos de los productos de su competencia.
7. Proponer y coordinar la ejecución de programas de capacitación, asistencia técnica y de cooperación a las instituciones acreditadas y a los entes territoriales, en la materia de su competencia.
8. Participar en la realización de estudios económicos dirigidos a la definición de las tarifas de los servicios que son de competencia del área, de conformidad con las normas vigentes.
9. Absolver consultas y emitir conceptos técnicos referidos a los asuntos de su competencia, incluidos aquellos en los que el INVIMA deba actuar como instancia.
10. Autorizar y coordinar el desarrollo de las visitas a las instituciones acreditadas y entes territoriales relacionados con los productos de su competencia y a los establecimientos productores y comercializadores que se le asignen.
11. Dirigir y coordinar, en la competencia de la Subdirección, el desarrollo de las actividades referidas a:
  - Intercambio de información técnica con los productores comercializadores.
  - Educación sanitaria sobre cuidados en el manejo y uso de los productos
12. Dirigir, coordinar y controlar el diseño y desarrollo de los programas de vigilancia epidemiológica de enfermedades transmitidas por alimentos.
13. Dirigir y coordinar el diseño y desarrollo de los procedimientos referidos a la toma de muestras para los análisis de los productos de su competencia.
14. Estudiar y recomendar las sanciones pertinentes a quienes infrinjan las normas de calidad de los productos de su competencia.
15. Aplicar las medidas sanitarias de seguridad relacionadas con los productos de su competencia sin perjuicio de las que se deleguen o correspondan a las entidades territoriales, de conformidad con las normas vigentes.



16. Mantener constante intercambio de información y fomentar el apoyo técnico científico con organismos nacionales e internacionales, públicos o privados, dentro de la materia de su competencia.

17. Elaborar, de acuerdo con los lineamientos de la Oficina de Planeación, la programación del área, incluidos los requerimientos humanos, físicos y financieros.

18. Definir los contratos que el área requiera adelantar con terceros, coordinar la elaboración de los términos de referencia respectivos y efectuar seguimiento general a su desarrollo una vez se encuentren en ejecución.

19. Las demás que le sean asignadas y correspondan a la naturaleza de la dependencia.

**ARTICULO 11o. División de Regulación y Vigilancia de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.** La División de Regulación y Vigilancia de Alimentos y Bebidas Alcohólicas cumplirá las siguientes funciones:

**ARTICULO 11o. División de Regulación y Vigilancia de Alimentos y Bebidas alcohólicas.** La División de Regulación y Vigilancia de Alimentos y Bebidas Alcohólicas cumplirá las siguientes funciones:

1. Elaborar las propuestas de normas técnicas relacionadas con las buenas prácticas de manufactura, la calidad, los procedimientos de vigilancia y control sanitario y la publicidad de los productos de competencia de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.

2. Emitir conceptos técnicos para la toma de decisiones en los procesos sancionatorios relacionados con la producción, comercialización y consumo de los productos de competencia de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.

3. Autorizar la publicidad y vigilar el cumplimiento de las normas vigentes en esta materia, en lo que a los productos de competencia de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas se refiere y en concordancia con el numeral 19 del Artículo 40. del Decreto 1290 de 1994.

4. Adelantar, de acuerdo con las Normas Vigentes y, en coordinación con la División de Laboratorio de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, las distintas actividades requeridas para la acreditación de instituciones y laboratorios en los productos de competencia de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.

5. Asesorar, capacitar y prestar asistencia técnica a las instituciones acreditadas y a los entes territoriales en cuanto a la competencia de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.

6. Programar, adelantar y evaluar el desarrollo de las visitas a las instituciones acreditadas y entes territoriales relacionados con los productos de competencia de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, así como a los establecimientos productores y comercializadores que, dentro de esta competencia se le asignen.

7. Participar, con la División de Laboratorio de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, en la evaluación de los resultados de los análisis de calidad de los productos de su competencia de la Subdirección y coordinar el desarrollo de las actividades que se deriven de ellas.

8. Apoyar a la Comisión Revisora en el desarrollo de las actividades que ésta adelante, en cuanto a los productos de competencia de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.

9. Absolver consultas y emitir conceptos técnicos referidos a los productos de competencia de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, de acuerdo con las autorizaciones de esta Subdirección.

10. Aplicar las medidas sanitarias de seguridad relacionadas con los productos de competencia de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, sin perjuicio de las que se deleguen o correspondan a las entidades territoriales, de conformidad con las normas vigentes.

11. Las demás que le sean asignadas y correspondan a la naturaleza de la dependencia.

**ARTICULO 12o. División de Laboratorio de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.** La División de Laboratorio de Alimentos y Bebidas Alcohólicas cumplirá las siguientes funciones:

1. Elaborar las propuestas de normas técnicas y procedimientos para la ejecución de análisis físicos, químicos, organolépticos microbiológicos y microscópicos de alimentos y bebidas alcohólicas.

2. Diseñar, conjuntamente con la División de Regulación y Vigilancia de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, los programas nacionales de vigilancia sanitaria de acuerdo con la competencia de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas. Una vez aprobados, ejecutar los controles de calidad que le sean asignados.

3. Verificar y certificar la calidad de los alimentos y bebidas alcohólicas objeto de exportación e importación que no estén delegados.

4. Diseñar los procedimientos referidos a la toma de muestras para los análisis de alimentos y bebidas alcohólicas.

5. Realizar los análisis de control de calidad de los elementos y bebidas alcohólicas remitidos por entidades oficiales y emitir los conceptos técnicos respectivos.

6. Practicar los análisis de mayor complejidad a los alimentos y bebidas alcohólicas.

7. Participar, en coordinación con otros organismos normalizadores, en la elaboración de normas sobre requisitos que deben cumplir los alimentos y bebidas alcohólicas.

8. Ejercer todas las actividades que conlleven al pleno funcionamiento de la red nacional de laboratorios, como Laboratorio Central de Referencia, en especial las de asesoría, capacitación y asistencia técnica a las instituciones acreditadas y a los entes territoriales, en materia de alimentos y bebidas alcohólicas.

9. Promover y realizar investigación aplicada referida a los alimentos y bebidas alcohólicas.

10. Programar, adelantar y evaluar las visitas rutinarias de control a laboratorios de análisis, acreditados y delegados, en materia de alimentos y bebidas alcohólicas.

11. Participar en los programas de inspección a los establecimientos productores de alimentos y bebidas alcohólicas.

12. Apoyar a la Comisión Revisora en el desarrollo de las actividades que ésta adelante, en cuanto a alimentos y bebidas alcohólicas.

13. Absolver consultas y emitir conceptos técnicos referidos a alimentos y bebidas alcohólicas.
14. Evaluar, conjuntamente con la División de Regulación y Vigilancia de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, los resultados de los análisis de calidad de los alimentos y bebidas alcohólicas.
15. Recibir la información técnica y las muestras para análisis, clasificarlas, analizarlas y suministrar los resultados pertinentes.
16. Establecer los criterios de acreditación de laboratorios de análisis y los mecanismos de evaluación periódica para su desempeño, referidos a alimentos y bebidas alcohólicas.
17. Diseñar, organizar y participar en programas de control interno y externo de calidad de laboratorio de análisis, tendientes a asegurar la confiabilidad de los resultados, en lo que a alimentos y bebidas alcohólicas se refiere.
18. Mantener relaciones de coordinación y colaboración con otras entidades nacionales e internacionales dedicadas al control de calidad de alimentos y bebidas alcohólicas, de acuerdo con las orientaciones de la Subdirección.

**ARTICULO 13o. Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios.** La Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios cumplirá las siguientes funciones:

1. Asesorar a la Dirección en la definición de los instrumentos que le permitan ejecutar adecuadamente las políticas que en materia de vigilancia y control de los productos de su competencia formule el Ministerio de Salud.
2. Planear, ejecutar y controlar, el desarrollo de las actividades referidas a la normalización, acreditación, delegación y control de los productos de su competencia.
3. Participar en la elaboración del plan de desarrollo del Instituto y responder por su ejecución, en cuanto a su competencia.
4. Proponer a la Dirección normas técnicas relacionadas con: la selección de los productos que pueden comercializarse en el país, la garantía de calidad, buenas prácticas de manufactura, procedimiento de vigilancia y control sanitario y de la publicidad de los productos de su competencia, y una vez aprobadas, cumplir y velar por su cumplimiento.
5. Diseñar y desarrollar planes, programas y proyectos de vigilancia y control de calidad a instituciones acreditadas, entes territoriales, productos de su competencia y establecimientos productores y comercializadores de los mismos.
6. Participar conjuntamente con la Subdirección de Licencias y Registros en el desarrollo de los estudios necesarios para acreditar entidades y laboratorios de control de calidad.
7. Participar en la ejecución de estudios toxicológicos de los productos de su competencia.
8. Asesorar, capacitar y prestar asistencia técnica y cooperación a las instituciones acreditadas y a los entes territoriales, en la materia de su competencia.
9. Participar en la realización de estudios económicos dirigidos a la definición de las tarifas de los servicios que son de competencia riel área, de conformidad con las normas vigentes.
10. Absolver consultas y emitir conceptos técnicos referidos a los asuntos de su competencia, incluidos aquellos en los que el INVIMA deba actuar como instancia.

11. Autorizar la publicidad de los productos de su competencia y vigilar el cumplimiento de las normas vigentes en esta materia. en concordancia con el numeral 19 del Artículo 40. del Decreto 1290 de 1994.
12. Apoyar a la Comisión Revisora en el desarrollo de las actividades que ésta adelante, en cuanto a los productos de su competencia.
13. Ejercer como Laboratorio Central de I Referencia todas las actividades que conlleven al pleno funcionamiento de la red nacional de laboratorios en cuanto a los productos de su competencia.
14. Dirigir y coordinar el diseño y desarrollo en los productos de su competencia y los procedimientos referidos a la toma de muestras para los análisis.
15. Realizar los análisis de control de calidad, evaluar los resultados y proponer las acciones a que haya lugar en relación con los productos de su competencia que se le asignen a la Subdirección como cabeza de la red nacional de laboratorios.
16. Diseñar, organizar y participar en programas de control interno y externo de calidad de laboratorios de análisis tendientes a asegurar la confiabilidad de los resultados en lo que a insumos para la salud y productos varios se refiere.
17. Dirigir y adelantar, en la competencia de la Subdirección, las actividades referidas a:
  - Intercambio de información técnica con organismos nacionales e internacionales y con los productores y comercializadores, dentro de la materia de su competencia.
  - Educación sanitaria sobre cuidados en el manejo y uso de los productos.
18. Estudiar y recomendar las sanciones pertinentes a quienes infrinjan las normas de calidad de los productos de su competencia.
19. Aplicar las medidas sanitarias de seguridad relacionadas con los productos de su competencia sin perjuicio de las que se deleguen o correspondan a las entidades territoriales, de conformidad con las normas vigentes.
20. Elaborar, de acuerdo con los lineamientos de la Oficina de Planeación, la programación del área, incluidos los requerimientos humanos, físicos y financieros. .
21. Definir los contratos que el área requiera adelantar con terceros, coordinar la elaboración de los términos de referencia respectivos y efectuar seguimiento general a su desarrollo una vez se encuentren en ejecución.
22. Las demás que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza de la dependencia.

**ARTICULO 14o. Subdirección de Licencias y Registros.** La Subdirección de Licencias y Registros cumplirá las siguientes funciones:

1. Asesorar a la Dirección en la formulación y ejecución de las políticas referidas a la expedición de los Registros Sanitarios y al procesamiento y comunicación de la información que de ellos se derive.
2. Dirigir, organizar, operar y controlar, en coordinación con las otras Subdirecciones el diseño y operación del sistema nacional de registro de los productos establecidos en el parágrafo del Artículo 20. del Decreto 1290 de 1994.

3. Adelantar los estudios y expedir los conceptos técnicos que no hayan sido asignados a las Entidades Acreditadas, requeridos para la expedición de los Registros Sanitarios, de acuerdo con las normas vigentes.
4. Evaluar y tramitar las solicitudes para la expedición de los Registros Sanitarios y demás novedades asociadas con los mismos, referidos a los productos establecidos en el párrafo del Artículo 20. del Decreto 1290 de 1994.
5. Expedir las certificaciones sobre los actos administrativos relacionadas con los Registros que adelante directamente el Instituto, o los Entes Territoriales delegados.
6. Asesorar y controlar a los Entes Territoriales a los que se haya delegado la función, en la operatividad del sistema nacional de registro y en la expedición de Registros Sanitarios.
7. Elaborar los proyectos de resolución, mediante los cuales se otorguen los Registros Sanitarios de los productos establecidos en el párrafo del Artículo 20. del Decreto 1290 de 1994.
8. Elaborar los proyectos de resolución de convenios o contratos, para delegar a los Entes Territoriales y para acreditar a las entidades con el objeto de que cumplan las funciones cuya delegación o acreditación autoriza el Decreto 1290 de 1994.
9. Otorgar el visto bueno a los Registros de Importación y Exportación de los productos de competencia del INVIMA.
10. Dirigir, organizar, adelantar y controlar las actividades requeridas para mantener informados a los directivos, gremios y comunidad en general sobre la normalización, gestión, delegación, acreditación y demás actividades asociadas con los Registros Sanitarios de competencia del INVIMA.
11. Elaborar los procedimientos y proponer el tipo de información y la periodicidad que deberán tener los informes de las entidades territoriales, instituciones acreditadas, titulares de registro y laboratorios en cuanto a Registros Sanitarios.
12. Promover, disponer y controlar los servicios de información a nivel central, regional y local.
13. Notificar los actos administrativos producidos por el INVIMA, relacionados con los Registros Sanitarios de los productos establecidos en el párrafo del Artículo 20. del Decreto 1290 de 1994.
14. Las demás que le sean asignadas y que correspondan a la naturaleza de la dependencia.

**ARTICULO 15o. Subdirección Administrativa.** La Subdirección Administrativa, cumplirá las siguientes funciones:

1. Asesorar a la Dirección en la formulación y ejecución de las políticas referidas a la administración de los recursos humanos. físicos y financieros del Instituto.
2. Dirigir, adelantar y controlar, las distintas actividades requeridas en desarrollo de los procesos de administración de suministros y de registro y control presupuestal, contable y de tesorería, de acuerdo con las normas vigentes en esta materia.

3. Adelantar, en coordinación con las dependencias de las Subdirecciones y la Oficina Jurídica, las licitaciones, concursos de méritos y demás formas de adquisición de bienes y servicios para el instituto con sujeción a las normas que regulan la contratación.
4. Adelantar en coordinación con las dependencias de las Subdirecciones y la Oficina Jurídica las licitaciones o concursos de méritos requeridos para las construcciones y montajes que pretenda adelantar el Instituto con sujeción a las normas que regulan la contratación.
5. Dirigir, adelantar y controlar las distintas actividades asociadas con la administración, el desarrollo y bienestar del recurso humano del Instituto.
6. Coordinar e identificar las necesidades de formación, adiestramiento y perfeccionamiento del recurso humano tramitar y ejecutar los planes de capacitación y actualización del Instituto.
7. Adelantar los trámites pertinentes para la inscripción en la carrera administrativa de los funcionarios del INVIMA dentro del marco de las normas vigentes.
8. Elaborar o adaptar las normas requeridas sobre salud ocupacional de acuerdo con las normas que sobre la materia se encuentran vigentes.
9. Elaborar los proyectos de actos administrativos sobre las novedades del personal del Instituto.
10. Asesorar a los Entes Territoriales en la definición e implementación de programas en el área de desarrollo del recurso humano dedicado a ejecutar las actividades delegadas por el INVIMA.
11. Dirigir, adelantar y controlar las actividades necesarias para la implementación y el desarrollo de los servicios de archivo, correspondencia, cafetería, celaduría, aseo y mantenimiento, entre otros.
12. Actuar como Secretaría de la Junta Directiva y de la Dirección General del Instituto.
13. Organizar, clasificar, divulgar y custodiar los actos administrativos de la Junta Directiva y de la Dirección del Instituto, así como los documentos de importancia estratégica para el mismo, en coordinación con las Divisiones del Área.
14. Organizar, coordinar y controlar el funcionamiento del centro de documentación del Instituto.
15. Coordinar con las demás dependencias, las gestiones necesarias, para asegurar la oportunidad, eficiencia y eficacia de la ejecución de las actividades de apoyo de acuerdo a los planes, programas y proyectos de la entidad. '
16. Las demás que le sean asignadas y correspondan a la naturaleza de dependencia.

#### **ORGANOS DE ASESORIA Y COORDINACIÓN COMISION REVISORA**

**ARTICULO 16o. De la Comisión Revisora.** La Comisión Revisora estará compuesta y ejercerá las funciones, en los términos del decreto 936 de 1996.

#### **COMITE DE DIRECCION**

**ARTICULO 17o. Del Comité de Dirección.** El Comité de Dirección, estará integrado y cumplirá sus funciones, de conformidad con las disposiciones legales establecida el artículo 12 del decreto 1290 de 1994.

**COMITE DE COORDINACIÓN  
DEL SISTEMA DE CONTROL INTERNO.**

**ARTICULO 18o. Del Comité de Coordinación del Sistema de Control Interno** Este Comité se integrará y cumplirá sus funciones de conformidad con las disposiciones legales vigentes que regulen la materia.

**COMISION DE PERSONAL**

**ARTICULO 19o. De la Comisión de Personal.** La Comisión de Personal se integral y cumplirá sus funciones de conformidad con las disposiciones legales vigentes regulen la materia.

**CAPITULO IV  
DISPOSICIONES GENERALES Y TRANSITORIAS**

**ARTICULO 20o.** El INVIMA expedirá los registros sanitarios de los productos de competencia con excepción de aquellos que en forma gradual y selectiva delegue los Entes Territoriales.

**ARTICULO 21o.** El INVIMA, a través de la Subdirección de Licencias y Regis podrá adelantar, excepcionalmente, los estudios técnicos requeridos para la expedición de los registros sanitarios.

**ARTICULO 22o.** De la vigencia y efectos.- El presente acuerdo rige a partir de fecha de la publicación del decreto que lo apruebe y derogue las normas que le sean contrarias.

COMUNIQUESE y CUMPLASE

Dado en Santafé de Bogotá, D.C. a los 27 días de diciembre de 1.994

**IVAN MORENO ROJAS**  
ViceMinistro de Salud

**FRANCISCO ALBERTO CAÑON PRIETO**  
Secretario

# INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -INVIMA-

