

DECRETO 1290 DE 1994

(Junio 22)

Diario Oficial No. 41.406 del 24 de junio de 1994

"Por el cual se precisan las funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- y se establece su organización básica".

<RESUMEN DE NOTAS DE VIGENCIA>

NOTAS DE VIGENCIA:

- Decreto declarado EXEQUIBLE por la Corte Constitucional, mediante Sentencia No. C-376-95 del 24 de agosto de 1995, Magistrado Ponente, Dr. Jorge Arango Mejía.

EL MINISTRO DE GOBIERNO DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA, DELEGATARIO DE LAS FUNCIONES PRESIDENCIALES EN DESARROLLO DEL DECRETO 1266 DEL 21 DE JUNIO DE 1994

En ejercicio de las facultades extraordinarias conferidas por el numeral 7 del artículo 248 de la Ley 100 de 1993,

DECRETA:

CAPITULO I. NATURALEZA, OBJETIVO Y FUNCIONES

ARTICULO 1o. Naturaleza. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y perteneciente al Sistema de Salud, con sujeción a las disposiciones generales que regulan su funcionamiento.

ARTICULO 2o. Objetivo. EL INVIMA tiene los siguientes objetivos:

1. Ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los productos que le señala el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.
2. Actuar como institución de referencia nacional y promover el desarrollo científico y tecnológico referido a los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.

PARAGRAFO. Los productos a los cuales hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 son los siguientes: medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico quirúrgicos,

odontológicos, productos naturales, homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivo de diagnóstico, productos de aseo, higiene y limpieza, los plaguicidas de uso doméstico y aquellos que recomiende la Comisión Revisora de que trata el artículo noveno <9o.> del presente Decreto.

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

ARTICULO 4o. Funciones. En cumplimiento de sus objetivos el INVIMA realizará las siguientes funciones:

1. Controlar y vigilar la calidad y seguridad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, durante todas las actividades asociadas con su producción, importación, comercialización y consumo.
2. Adelantar los estudios básicos requeridos, de acuerdo con su competencia, y proponer al Ministerio de Salud las bases técnicas que este requiera, para la formulación de políticas y normas, en materia de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos mencionados en el artículo 245 de la ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.
3. Proponer, desarrollar, divulgar y actualizar las normas científicas y técnicas que sean aplicables en los procedimientos de inspección, vigilancia, control, evaluación y sanción, y en la expedición de licencias y registros sanitarios.
4. Coordinar la elaboración de normas de calidad con otras entidades especializadas en esta materia, de acuerdo con la competencia que les otorgue la ley.
5. Expedir las licencias sanitarias de funcionamiento y los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, cuando le corresponda, de conformidad con la reglamentación que sobre el particular expida el Gobierno Nacional con fundamento en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993; los registros y licencias así expedidos no podrán tener una vigencia superior a la señalada por el Gobierno Nacional en desarrollo de la facultad establecida en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993.
6. Delegar en algunos entes territoriales la expedición de las licencias sanitarias de funcionamiento y de los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación modificación, cancelación y otras novedades referidas a los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional con fundamento en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993.
7. Establecer las directrices operativas y los procedimientos de operación técnica a ejecutarse, en las materias relacionadas en este Decreto.

8. Capacitar, actualizar, asesorar y controlar a las entidades territoriales en la correcta aplicación de normas y procedimientos previstos en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad, de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.

9. Promover, apoyar y acreditar instituciones para la realización de evaluaciones farmacéuticas y técnicas, así como laboratorios de control de calidad, asesorarlos y controlar su operación de acuerdo con las normas vigentes, sin perjuicio de lo que en materia de control deban adelantar las entidades territoriales.

10. Efectuar las pruebas de laboratorio que considere de mayor complejidad a los productos estipulados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes; desarrollar, montar y divulgar nuevas técnicas de análisis y ejercer funciones como laboratorio nacional de referencia.

11. Organizar, dirigir y controlar la red nacional de laboratorios referida a los productos estipulados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes y promover su desarrollo y tecnificación.

12. Dirigir, coordinar y controlar el diseño, operación y actualización del sistema de información referido a las licencias y registros sanitarios en todo el país.

13. Resolver los conflictos que se presenten en desarrollo de las evaluaciones farmacéutica y técnica y en la expedición, ampliación, renovación, modificación y cancelación de licencias, registros sanitarios o de otras novedades asociadas, entre los solicitantes y las instituciones acreditadas y delegadas.

14. Impulsar y dirigir en todo el país las funciones públicas de control de calidad, vigilancia sanitaria y de vigilancia epidemiológica de resultados y efectos adversos de los productos de su competencia.

15. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y procedimientos establecidos y adelantar las investigaciones que sean del caso, aplicar las medidas de seguridad sanitaria de ley y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9 de 1979 y remitir a otras autoridades los demás casos que les correspondan.

16. Proponer medidas de carácter general para promover la aplicación de las buenas prácticas de manufactura en la elaboración de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, así como en su transporte, almacenamiento y en las demás actividades propias de su comercialización.

17. Participar y colaborar con la industria y el sector privado en general, en los aspectos de capacitación, actualización asesoría técnica e intercambio de experiencias e innovaciones tecnológicas.

18. Adelantar, cuando se considere conveniente, las visitas de inspección y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, sin perjuicio de lo que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales.

19. Autorizar la publicidad que se dirija a promover la comercialización y consumo de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 9 de 1.979 y sus Decretos Reglamentarios y en las demás normas que se expidan para el efecto. El INVIMA podrá autorizar de manera general y previa, toda la publicidad que se ajuste a los criterios generales que para el efecto disponga.

20. Identificar, proponer y colaborar con las entidades competentes, en la investigación básica, investigación aplicada y epidemiológica de las áreas de su competencia.

21. Realizar actividades permanentes de información y coordinación con los productores y comercializadores y de educación sanitaria con los consumidores, expendedores y la población en general, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.

22. <Numeral INEXEQUIBLE>

<Jurisprudencia - Vigencia>

Corte Constitucional:

- Numeral declarado INEXEQUIBLE por la Corte Constitucional, mediante Sentencia C-496-98 del 21 de marzo de 1996, Magistrado Ponente Dr. Carlos Gaviria Díaz.

<Legislación anterior>

Texto original del Decreto 1290 de 1994:

ARTICULO 4o.

22. Fijar y cobrar las tarifas para la expedición de licencias sanitarias de funcionamiento, registros sanitarios, certificaciones, derechos de análisis y demás servicios referidos a la vigilancia y control de los productos de su competencia.

23. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.

24. Propender, dentro de su competencia, por la armonización de las políticas referidas a la vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas

pertinentes, con los países con los cuales Colombia tenga relaciones comerciales.

25. Cumplir y hacer cumplir las normas y reglamentos pertinentes que emanen de la Dirección del Sistema de Seguridad Social en Salud.

26. Ejercer las demás funciones que le asigne el Ministerio de Salud o el Gobierno Nacional.

CAPITULO II. DIRECCION Y ADMINISTRACION

ARTICULO 5o. Dirección. La dirección del INVIMA estará a cargo de una Junta Directiva y un Director General.

ARTICULO 6o. Integración de la Junta Directiva. La Junta directiva del INVIMA estará integrada por los siguientes miembros:

1. El Ministro de Salud o su delegado, quien la presidirá y tendrá voto calificado.
2. El Ministro de Desarrollo o su delegado.
3. El Director del Instituto Nacional de Salud
4. El Director de Promoción y Prevención del Ministerio de Salud
5. El Director General para el Desarrollo de Servicios de Salud, o el Subdirector de Servicios Farmacéuticos y de Laboratorio como su delegado.
6. Un representante de los gremios de la industria farmacéutica nombrado por el Ministro de Salud, de terna presentada por ellos.
7. Un representante de los gremios de la industria de alimentos nombrado por el Ministro de Salud, de terna presentada por ellos.
8. Un representante de los consumidores, designado por el Ministro de Salud, de terna que deberá ser presentada por las asociaciones nacionales respectivas.
9. Un representante de las instituciones académicas, designado por el Ministro de Salud, de terna presentada por el Consejo del Programa Nacional de Ciencia y Tecnología en Salud.

PARAGRAFO PRIMERO. El Director General del INVIMA forma parte de la Junta Directiva, con derecho a voz, pero sin voto.

PARAGRAFO SEGUNDO. El Subdirector Administrativo del Instituto, desempeñará las funciones de Secretario de la Junta Directiva.

ARTICULO 7o. Funciones de la Junta Directiva. Serán funciones de la Junta Directiva del INVIMA, las siguientes:

1. Adoptar las políticas del Plan Nacional de Desarrollo, en particular las del sector salud, y promulgar las directrices generales del Instituto.
2. Adoptar y modificar la estructura interna del Instituto, sus funciones y su planta de personal, de conformidad con la legislación vigente y con las funciones establecidas para el INVIMA en este Decreto, atendiendo a las necesidades y requerimientos del servicio, a la racionalidad de los procesos, a la eficiencia en el servicio, y someterlos a la aprobación del Gobierno Nacional.
3. Establecer y adoptar los estatutos propios de la entidad y someterlos a la aprobación del Gobierno Nacional.
4. Considerar y aprobar los planes, programas y proyectos que presente el Director para cada vigencia, de conformidad con las políticas trazadas para la entidad y con las funciones establecidas en el artículo 3o. de este Decreto.
5. Considerar y aprobar el anteproyecto de presupuesto anual de rentas y gastos de funcionamiento e inversión de la entidad, y estudiar y aprobar las modificaciones que se hagan durante la vigencia.
6. Efectuar seguimiento y control del funcionamiento del INVIMA y evaluar el resultado de su gestión en relación con las políticas y planes aprobados.
7. Autorizar la delegación de funciones a entidades territoriales, especialmente las que se refieren a licencias sanitarias de funcionamiento y a registros sanitarios.
8. Autorizar la participación del Instituto en asociaciones, sociedades o corporaciones que tengan por objeto el mejor cumplimiento de sus funciones, su complementación o su sustitución.
9. Establecer las pruebas de laboratorio de mayor complejidad que deba adelantar directamente el INVIMA.
10. Delegar funciones en el Director conforme a los estatutos orgánicos de la entidad y señalar aquellas que puede delegar el Director.
11. Darse su propio reglamento.
12. Las demás que le asignen las normas legales y las que naturalmente le correspondan como suprema autoridad directiva del Instituto.
13. Aprobar los Acuerdos de Gastos que presente a su consideración el Director del INVIMA, en cumplimiento de la Ley Orgánica de Presupuesto.

ARTICULO 8o. Funciones del Director. El Director del INVIMA, será un servidor público, de libre nombramiento y remoción por parte del Presidente de la República y tendrá las siguientes funciones:

1. Dirigir, coordinar, controlar y evaluar la gestión del INVIMA.
2. Planear, coordinar y controlar el desarrollo de las funciones asignadas al INVIMA en este Decreto.
3. Proponer y presentar a consideración de la Junta Directiva y de otras instancias superiores determinadas por la Ley, los planes, programas, proyectos, presupuestos e informes financieros, técnicos y administrativos pertinentes.
4. Representar legalmente al INVIMA y actuar como nominador y ordenador del gasto y celebrar contratos, conforme a las normas legales, estatutarias y reglamentarias vigentes.
5. Delegar, si así lo considera, la facultad para celebrar contratos en los términos previstos en los artículos 12 y 25 de la Ley 80 de 1993 o en las normas que la reglamenten o modifiquen.
6. Promover el intercambio científico y la transferencia tecnológica entre el INVIMA y las entidades académicas y de investigación y desarrollo científico y tecnológico relacionadas con las funciones del Instituto.
7. Velar por la satisfacción de las necesidades de la comunidad, en materia de calidad de los productos de competencia del INVIMA.
8. Dirigir, coordinar, implantar y controlar el funcionamiento del sistema de control interno del Instituto.
9. Conformar los Comités requeridos para el funcionamiento del Instituto, designar a sus miembros y determinar sus funciones; igualmente organizar los grupos funcionales que sean necesarios para optimizar la gestión coordinada de las diferentes reparticiones administrativas.
10. Designar representantes del INVIMA para los asuntos judiciales y extrajudiciales que correspondan, así como delegar las funciones que considere conveniente, dentro del marco de las disposiciones legales pertinentes.
11. Expedir los actos administrativos propios de su cargo, incluidos los que se refieren a la expedición, modificación y ampliación de licencias sanitarias de funcionamiento y registros sanitarios.
12. Imponer las sanciones de ley a quienes infrinjan las normas de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.

13. Organizar, coordinar y controlar el funcionamiento de la Secretaría de la Comisión Revisora.

14. Las demás inherentes al cargo según las normas vigentes y las que le asigne la Junta Directiva y el Gobierno Nacional.

15. Presentar, para su aprobación a la Junta Directiva del INVIMA los Acuerdos de Gastos.

CAPITULO III. ORGANIZACION INTERNA

ARTICULO 9o. <Estructura interna y nomenclatura>. La estructura interna y nomenclatura de los empleos del Instituto Nacional de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos y Alimentos, será determinada por la Junta Directiva y demás autoridades competentes, de conformidad con las disposiciones legales vigentes. Sus lineamientos generales serán:

1. Unidades de nivel directivo: por razón de sus funciones en el Instituto se denominarán Secretaría General y Subdirecciones.

2. Unidades que cumplan funciones de asesoría, apoyo y control: se denominarán Oficinas y las que cumplan funciones de coordinación se denominarán Comités.

3. Unidades para el estudio, concepto o decisión de asuntos especiales: se denominarán Juntas y si se trata de investigación se denominarán Centros.

4. Unidades regionales: Son las que atienden desarrollan y cumplen los objetivos del Instituto, por delegación o desconcentración de funciones.

5. Unidades operativas: Son las que atienden los servicios administrativos internos y las que ejecutan las labores encomendadas al Instituto.

CAPITULO IV. ORGANISMOS COLEGIADOS

ARTICULO 10. <Organismos de asesoría y coordinación>. Los Organismos de asesoría y coordinación del INVIMA son la Comisión Revisora y el Comité de Dirección.

ARTICULO 11. Comisión Revisora. La Comisión Revisora creada por el Decreto Ley 981 de 1.975 y constituida por el Ministerio de Salud mediante Resolución 11817 del 20 de septiembre de 1991, será órgano consultor del INVIMA y conservará el carácter general que le señalan las disposiciones vigentes. Su composición y sus funciones podrán ser modificadas por la Junta

Directiva del INVIMA, de acuerdo con las exigencias específicas para la emisión de los conceptos requeridos para la expedición, ampliación o modificación de registros sanitarios relacionados con los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.

ARTICULO 12. Comité de Dirección. El Comité de Dirección estará compuesto por los Subdirectores y Jefes de Oficina del Instituto. Sus principales funciones son las siguientes:

1. Coordinar y consolidar los planes y programas de la entidad a partir de la adopción de las políticas sectoriales y presentarlos a la Junta Directiva para su aprobación.
2. Efectuar seguimiento a la ejecución de los planes y programas institucionales, en los aspectos técnico y administrativo, y coordinar la realización de los ajustes requeridos.
3. Estudiar y analizar el desarrollo de la entidad, preparar los informes técnicos y de gestión y debatir y proponer soluciones a la problemática institucional.
4. Recomendar a la Junta Directiva, por intermedio del Director General, las modificaciones requeridas a la estructura orgánica del Instituto.
5. Asesorar al Director en la conformación de los comités institucionales internos y en el diseño de los planes de capacitación.
6. Las demás que le asigne la Junta Directiva o el Director.

CAPITULO V. DE LOS INGRESOS Y EL PATRIMONIO

ARTICULO 13. <Bienes patrimoniales e ingresos>. Los bienes patrimoniales del INVIMA y los ingresos para su operación están constituidos por:

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

6. Los demás recursos o bienes que obtenga a cualquier título, dentro del marco de las normas vigentes.

CAPITULO VI. REGIMENES

ARTICULO 14. Régimen de Personal. El INVIMA se regirá, en materia de personal, por las normas aplicables a los funcionarios del Sistema de Salud, especialmente en lo dispuesto por el Decreto Ley 694 de 1975, el Decreto 1468 de 1979 y en las demás normas que los modifiquen o adicionen.

ARTICULO 15. Comisión de Personal. En el INVIMA funcionará una Comisión de Personal que se ajustará a las normas vigentes sobre la materia.

ARTICULO 16. Régimen de Contratación. El INVIMA está facultado para celebrar toda clase de contratos, de acuerdo con su naturaleza y objetivos. Los contratos que para el cumplimiento de sus funciones celebre, se regirán por las normas vigentes sobre la materia.

ARTICULO 17. Régimen Presupuestal. El manejo del presupuesto del Instituto deberá adelantarse de acuerdo con lo previsto en la ley orgánica de presupuesto y en las demás normas vigentes que la desarrollen, complementen o modifiquen.

ARTICULO 18. Régimen Sancionatorio. Corresponde al INVIMA aplicar las sanciones por las infracciones a las normas sanitarias cometidas por parte de los productores, importadores, exportadores, comercializadores y expendedores.

PARAGRAFO. Las sanciones de que trata el presente artículo deberán sujetarse estrictamente a lo dispuesto en el artículo 577 de la Ley 9 de 1979 y contra ellas procederán los recursos de ley contenidos en el Código Contencioso Administrativo.

CAPITULO VII. RELACIONES CON OTRAS ENTIDADES

ARTICULO 19. Relaciones con las Entidades Territoriales. Las entidades territoriales que adelanten, mediante delegación, actividades relacionadas con los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, deberán sujetarse a las normas y procedimientos que establezca el INVIMA en la materia delegada.

PARAGRAFO PRIMERO. El INVIMA deberá elaborar las normas, metodologías, procedimientos y demás instrumentos técnico - administrativos que los entes territoriales deban aplicar para el adecuado ejercicio de las funciones delegadas.

PARAGRAFO SEGUNDO. La clase de relación, la asesoría, capacitación, sistemas de control y de flujo de información, y demás aspectos requeridos para que exista una adecuada relación entre el INVIMA y los entes territoriales, dirigida a optimizar la prestación de los servicios derivados de la aplicación de la vigilancia sanitaria y control de calidad a los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, serán establecidas en un reglamento específico elaborado por el INVIMA.

CAPITULO VIII. DISPOSICIONES GENERALES Y TRANSITORIAS

ARTICULO 20. <Transitorio - Recibo recibo solicitudes>. El Ministerio de Salud y el Instituto Nacional de Salud recibirán solicitudes en materia de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, hasta tanto el INVIMA entre en funcionamiento.

ARTICULO 21. <Estudios técnicos>. El INVIMA adelantará, excepcionalmente, los estudios técnicos requeridos para la expedición de los registros sanitarios.

ARTICULO 22. <Transitorio - Realización de funciones>. Las funciones contempladas en el presente Decreto serán realizadas por las entidades que las tenían a su cargo, hasta tanto se organice el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y a más tardar hasta el 1o. de enero de 1995.

ARTICULO 23. De las medidas financieras. El Gobierno Nacional ejecutará las operaciones financieras y los traslados presupuestales indispensables para dar cumplimiento a la ejecución del presente Decreto.

ARTICULO 24. Régimen de Control Interno. El INVIMA establecerá y aplicará un sistema de control interno, en los términos establecidos en la Constitución Política y en la ley.

ARTICULO 25. Régimen de Control fiscal. El control fiscal al INVIMA, será ejercido por la Contraloría General de la República en los términos establecidos en la Constitución Política y la ley.

ARTICULO 26. <Control sobre el INVIMA>. El Ministerio de Salud ejercerá el control de tutela sobre el INVIMA en los términos establecidos legalmente.

ARTICULO 27. <Vigencia>. El presente Decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las normas que le sean contrarias.

PUBLIQUESE Y CUMPLASE.

Dado en Santafé de Bogotá, D.C. a los 22 días de junio de 1994

CESAR GAVIRIA TRUJILLO

EDUARDO JOSE ALVARADO SANTANDER
Viceministro de Salud encargado de las funciones del
Despacho del Ministro de Salud

GUILLERMO ALONSO GARCIA PELAEZ
Subdirector del Departamento Administrativo de la Función Pública encargado
de
las Funciones del Despacho del Director del Departamento Administrativo de
Función Pública