



## **RESOLUCIÓN NÚMERO 2006000438 del 16 de enero de 2006**

“Por la cual se derogan las Resoluciones Nos. 2004003085 del 27 de febrero de 2004 y 2005004823 del 22 de marzo de 2005 y se organizan y conforman los grupos internos de trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA y se determinan sus funciones”

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

En ejercicio de las facultades legales y en especial las conferidas por la Ley 489 del 22 de diciembre de 1998 y los Decretos Nos. 1290 del 22 de junio de 1994 y 211 del 27 de enero de 2004, y

#### **CONSIDERANDO QUE**

El artículo 115 de la Ley 489 de 1998 faculta al representante legal de la entidad para 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 del organismo.

El numeral 9º del artículo 8º del Decreto 1290 faculta al Director General del INVIMA para organizar los grupos funcionales que sean necesarios para optimizar la gestión coordinada de las diferentes reparticiones administrativas.

El artículo 13 de Decreto 211 de 2004, mediante el cual se modifica la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA- y se fijan las funciones de las dependencias que lo integran, establece que el Director General podrá 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.

De otra parte, se hace necesaria la creación del Grupo Interno de Trabajo de Tesorería, teniendo en cuenta que las funciones que se desempeñan en esa área, deben desagregarse del Grupo Financiero y Presupuestal.

El decreto 4725 de 2005 reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

El decreto 3770 de 2004 reglamenta el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico *in vitro* para exámenes de especímenes de origen humano.

Para lograr el cabal cumplimiento de las funciones asignadas en los decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2005, se hace necesario ordenar la creación, organización y conformación de un nuevo grupo interno de trabajo en la Subdirección de Registros sanitarios, teniendo en cuenta complejidad y especificidad de este tipo de productos.

En el acto de creación de los grupos internos de trabajo, es necesario determinar las funciones que deberán cumplir, las consiguientes responsabilidades y demás normas necesarias para su funcionamiento.

En mérito de lo expuesto,

#### **RESUELVE:**

**ARTICULO PRIMERO.** Organizar y conformar en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, los siguientes Grupos Internos de Trabajo, ubicados como a continuación se determina:



**Continuación de la Resolución No. 2006000438 del 16 de enero de 2006**

**DEPENDENCIA Y DENOMINACIÓN DEL GRUPO:**

**1. SECRETARÍA GENERAL.**

- GRUPO FINANCIERO Y PRESUPUESTAL.
- GRUPO DE TESORERÍA
- GRUPO DE CONTRATACIÓN.
- GRUPO DE CONTROL DISCIPLINARIO INTERNO.
- GRUPO DE TALENTO HUMANO.
- GRUPO DE RECURSOS FÍSICOS.
- GRUPO DE ADMINISTRACIÓN DOCUMENTAL.
- GRUPO DE ATENCIÓN AL USUARIO Y PARTICIPACIÓN CIUDADANA.

**2. OFICINA ASESORA DE PLANEACIÓN INFORMÁTICA Y ESTADÍSTICA.**  
GRUPO DE INFORMÁTICA.

**3. SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS.**

- GRUPO DE MEDICAMENTOS
- GRUPO DE FITOTERAPEUTICOS Y MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS
- GRUPO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHOLICAS
- GRUPO DE COSMÉTICOS Y VARIOS
- GRUPO DE INSUMOS PARA LA SALUD
- GRUPO DE PUERTOS
- GRUPO DE GESTION DOCUMENTAL

**4. SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.**

- GRUPO DE VIGILANCIA Y CONTROL.
- GRUPO DE LABORATORIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS.
- GRUPO DE LABORATORIO DE MEDICAMENTOS.

**5. SUBDIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS.**

- GRUPO DE VIGILANCIA Y CONTROL.
- GRUPO DE LABORATORIO MICROBIOLÓGICO.
- GRUPO DE LABORATORIO FISICO QUÍMICO.

**ARTICULO SEGUNDO.-** El Director General designará, mediante acto administrativo, un Coordinador para cada Grupo Interno de Trabajo, encargado de cumplir con la organización, ejecución, supervisión y control de las funciones generales que se establezcan de acuerdo a lo previsto en la presente Resolución, así como las siguientes:

1. Proponer la formulación y diseño de metodología y procedimientos que conduzcan a la optimización de la gestión del Grupo.
2. Coordinar, supervisar y evaluar las actividades y las labores del personal bajo su inmediata responsabilidad.
3. Organizar y programar las actividades que deben adelantar los funcionarios asignados al Grupo Interno de Trabajo y supervisar el correcto cumplimiento de las mismas.
4. Administrar, dirigir, controlar y evaluar el desarrollo de los programas, proyectos y actividades del Grupo.
5. Proyectar, desarrollar y recomendar las acciones que deban adoptarse para el logro de los objetivos y las metas propuestas del área.
6. Estudiar, evaluar y conceptuar sobre las materias de competencia del área de desempeño y absolver consultas de acuerdo con las políticas institucionales.
7. Participar en el desarrollo de sistemas de información y gestión para el cubrimiento de los objetivos de la dependencia.



### **Continuación de la Resolución No. 2006000438 del 16 de enero de 2006**

8. Elaborar el Plan Operativo Anual (POA) de la dependencia a su cargo.
9. Atender y dar trámite a la correspondencia y establecer los controles necesarios para su recepción y trámite.
10. Elaborar, consolidar, desarrollar y realizar el seguimiento del Plan Operativo Anual P.O.A., Plan de Mejoramiento y Mapas de Riesgos de acuerdo a los lineamientos metodológicos de las dependencias competentes y presentar los informes respectivos.
11. Adelantar ante el Grupo de Recursos Físicos y demás dependencias a que haya lugar, los trámites pertinentes para proveerse de los insumos y equipos de acuerdo a sus necesidades, llevando el control, administración e inventario de los mismos.
12. Velar por que la entrega y recibo de los equipos a cargo de cada funcionario del Grupo, se realice conforme a las directrices del Grupo de Recursos Físicos, reportando oportunamente la información de acuerdo con las directrices y formatos establecidos para tal fin.
13. Orientar el manejo adecuado y la organización de archivos del área de acuerdo con las directrices dadas y las normas vigentes.
14. Realizar las Evaluaciones del Desempeño Laboral de los servidores públicos a su cargo inscritos en Carrera Administrativa y velar por su correcta aplicación de acuerdo con las normas vigentes.
15. 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.
16. Asistir en representación de la Entidad, a reuniones y demás actividades oficiales, cuando el Jefe inmediato así lo disponga.
17. Cumplir con las demás funciones que le asigne el jefe inmediato.

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

#### **1. SECRETARÍA GENERAL.**

##### **1.1 GRUPO FINANCIERO Y PRESUPUESTAL.**

1. Dirigir, coordinar, supervisar, evaluar y responder por el sistema de ejecución presupuestal del Instituto.
2. Coordinar con la Secretaría General todos los asuntos relacionados con la gestión presupuestal, contable y de tesorería del Instituto según las normas y procedimientos establecidos, incluyendo el seguimiento y control a estos procesos.
3. Implementar y aplicar los procesos de sistematización y automatización de la información presupuestal, contable y de tesorería del Instituto.
4. Dirigir, coordinar y orientar el adecuado manejo de los recursos financieros del instituto y velar por el pago oportuno de las obligaciones a cargo del Instituto.
5. Dirigir, coordinar y supervisar la elaboración de informes financiero y presupuestal, requeridos por la Contaduría General de la Nación, la Dirección General de Presupuesto del Ministerio de Hacienda y Crédito Público, el Departamento Nacional de Planeación, la Contraloría General de la República, Ministerio de la Protección Social, al igual que a la Secretaría General y Dirección General del Instituto y velar por que esta se suministre oportunamente.
6. Velar por que se establezcan los controles necesarios para que los valores a cargo del Instituto, se encuentren debidamente custodiados.
7. Velar por que se implementen mecanismos de control que garanticen la correcta legalización de las cajas menores.
8. Velar por la correcta y adecuada aplicación del Plan General de Contabilidad.
9. Proponer mejoras tendientes a establecer y racionalizar procedimientos para llevar a cabo el control financiero y contable del Instituto.
10. Coordinar la preparación, elaboración y consolidación del anteproyecto de presupuesto de funcionamiento, con base en las indicaciones recibidas de la Dirección General del Presupuesto del Ministerio de Hacienda y Crédito Público y la información que las diferentes áreas remitan para el efecto.



### **Continuación de la Resolución No. 2006000438 del 16 de enero de 2006**

11. Coordinar y tramitar ante la Dirección General del Presupuesto del Ministerio de Hacienda y Crédito Público las modificaciones y traslados presupuestales.
12. Proyectar el programa anual de caja - PAC y realizar la reprogramación mensual del PAC, según los compromisos registrados, modificaciones y traslados, teniendo en cuenta la Ley Orgánica del Presupuesto, sus disposiciones reglamentarias y demás normas vigentes sobre la materia y lineamientos del Ministerio de Hacienda y Crédito Público.
13. Revisar semestralmente, en forma conjunta con el Grupo de Talento Humano, los procedimientos de retención en la fuente por concepto de salarios aplicables a los funcionarios.
14. Expedir las certificaciones de disponibilidad presupuestal que le sean solicitadas y refrendarlas con su firma.
15. Realizar el registro presupuestal y velar por que todos los actos administrativos que afectan las apropiaciones presupuestales cumplan con los requisitos de disponibilidad presupuestal.
16. Diseñar procedimientos que permitan el control de la Ejecución Presupuestal, técnicas y procedimientos contables y darlos a conocer a las diferentes dependencias del Instituto.
17. Implementar y coordinar las actividades de carácter técnico y administrativo relacionados con el Sistema Integrado de Información Financiera – SIIF-, a fin de garantizar la efectividad de sus operaciones en relación con el proceso de presupuesto, manteniendo permanente coordinación con la Dirección General de Presupuesto del Ministerio de Hacienda y Crédito Público y la Contaduría General de la Nación.
18. Participar en la elaboración del Plan Anual de Compras, en coordinación con la Oficina Asesora de Planeación, Informática y Estadística, Grupo de Contratación y Grupo de Recursos Físicos; efectuar seguimiento y velar porque su ejecución esté acorde con los rubros presupuestales asignados para tal fin.
19. Dirigir, coordinar y supervisar la correcta organización y archivo de los documentos soportes del movimiento presupuestal, contable y de las operaciones de ingresos y egresos de la tesorería.
20. Coordinar los proyectos relacionados con la administración de recursos financieros.
21. Estudiar y sugerir criterios técnicos a seguir por parte de la entidad en cuanto al manejo contable.
22. Participar en el diseño y control de programas o actividades financieras y velar por su correcta aplicación conforme a normas y procedimientos vigentes.
23. Proponer el diseño y formulación de procedimientos y sistemas atinentes a optimizar la utilización de los recursos disponibles.
24. Estudiar, evaluar y conceptuar sobre asuntos de competencia del área; atender consultas y dar respuestas a los derechos de petición y demás solicitudes; brindar la orientación e información requerida, sobre los asuntos de competencia del Grupo.
25. Responder y garantizar la confiabilidad y objetividad de la información, soportes, actos administrativos y demás documentos elaborados y/o proyectados por el grupo para la firma del Director General y Secretario General.
26. Las demás que le asigne el jefe inmediato de acuerdo con la naturaleza del grupo.

#### **1.2 GRUPO DE TESORERÍA.**

1. Dirigir, coordinar y orientar el adecuado manejo de los recursos financieros del Instituto.
2. Implementar y aplicar los procesos de sistematización y automatización de la información de tesorería del Instituto.
3. Velar por 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. Efectuar oportunamente los pagos a terceros, de conformidad con el Programa Anual de Caja – PAC, aprobado por el Consejo Directivo.
6. Administrar el portafolio de Inversiones de la entidad de conformidad con las normas vigentes y Manual de Procesos y Procedimientos adoptado por la entidad.
7. Elaborar y remitir los informes de ingresos y egresos de los recursos financieros a la Secretaría General, Coordinación Grupo Financiero y Presupuestal del Instituto.



### **Continuación de la Resolución No. 2006000438 del 16 de enero de 2006**

8. Elaborar y remitir informe de los recaudos por concepto de tarifas a la Oficina Asesora de Planeación, Informática y Estadística
9. Elaborar y remitir los informes de gestión a los diferentes organismos de control del Estado.
10. Establecer los controles necesarios para que los títulos valores del Instituto se encuentren debidamente custodiados.
11. Firmar los certificados de ingresos y retenciones de funcionarios, contratistas y proveedores generados por las dependencias responsables.
12. Responder por la seguridad y manejo de las claves asignadas a la entidad, conforme a las normas de seguridad y Manual de Procesos y Procedimientos adoptado por la entidad.
13. Constituir, al cierre de la vigencia fiscal, las Cuentas por Pagar del Instituto de conformidad con las normas vigentes y Manual de Procesos y Procedimientos adoptado por la entidad.
14. Estudiar, evaluar y conceptuar sobre asuntos de competencia del área; atender consultas y dar respuestas a los derechos de petición y demás solicitudes; brindar la orientación e información requerida, sobre los asuntos de competencia del Grupo.
15. Responder y garantizar la confiabilidad y objetividad de la información, soportes, actos administrativos y demás documentos elaborados y/o proyectados por el grupo para la firma del Director General y Secretario General.
16. Las demás que le asigne el jefe inmediato de acuerdo con la naturaleza del grupo.

#### **1.3 GRUPO DE CONTRATACIÓN.**

1. Velar por el cumplimiento de las normas legales y reglamentarias en materia de contratación.
2. Coordinar y ejecutar las actividades tendientes a la selección de contratistas para la obtención de bienes y servicios por parte del Instituto, de acuerdo con la normatividad que regula el tema, con base en las demandas y necesidades de las diferentes dependencias de acuerdo con las directrices impartidas por la Secretaría General.
3. Verificar que en los procesos de contratación se cumpla con los requisitos establecidos por las disposiciones legales vigentes sobre la materia.
4. Elaborar los proyectos de actos administrativos requeridos en las licitaciones, concursos de méritos, invitaciones y contratación directa y enviarlos a revisión y aprobación por parte de la Oficina Asesora Jurídica.
5. Adelantar, de conformidad con las disposiciones que regulan la materia, la totalidad de los trámites y procedimientos previstos para los procesos de contratación (licitaciones, concurso de méritos, invitaciones públicas, contratación directa) tales como la elaboración de cronogramas, divulgación, publicidad, fijación de avisos, consulta y ventas de pliegos y recepción de ofertas, entre otros.
6. Coordinar la realización de los estudios jurídicos y financieros y evaluaciones técnicas y económicas que se deban adelantar por las dependencias respectivas en desarrollo de los mecanismos aplicables para la selección de contratistas.
7. Elaborar, en coordinación con las dependencias correspondientes, los pliegos de condiciones o términos de referencia, según el caso, necesarios para adelantar los procesos de selección de contratistas, de conformidad con las normas legales vigentes.
8. Asesorar a los funcionarios del Instituto y a los contratistas respecto de los requisitos y documentación necesaria para la elaboración, perfeccionamiento, ejecución y legalización de las órdenes o contratos.
9. Verificar y garantizar que, previo a la suscripción de las órdenes o contratos, se hayan surtido en su integridad los trámites legales y reglamentarios para la adquisición de bienes y servicios.
10. Impartir aprobación a la garantía única constituida para garantizar el cumplimiento de las obligaciones a cargo de los contratistas y verificar y exigir el cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento, legalización y de ejecución de los contratos.
11. Elaborar y presentar los informes relacionados con la contratación del Instituto, solicitados por los organismos de control y demás que le sean requeridos.
12. Llevar y organizar los archivos relacionados con las actividades pre-contractual, contractual y post-contractual del Instituto.





### **Continuación de la Resolución No. 2006000438 del 16 de enero de 2006**

13. Custodiar y mantener actualizado el archivo de hojas de vida de los contratistas activos y no activos y velar por su seguridad.
14. Coordinar con la Oficina Asesora de Planeación, Informática y Estadística, el Grupo Financiero y Presupuestal y de Recursos Físicos, la elaboración del Plan Anual de Compras para el Instituto y realizar el seguimiento a su ejecución.
15. Coordinar la elaboración y legalización de los contratos con o sin formalidades plenas, de acuerdo con lo establecido en las normas legales vigentes en la materia.
16. Coordinar la terminación y liquidación de los contratos con o sin formalidades plenas.
17. Coordinar la publicación en cartelera y en el extracto único de publicación de los contratos celebrados por el Instituto.
18. Participar como Secretario, en el Comité Asesor de Contratación del Instituto.
19. Presentar a la Secretaría General, un informe bimensual del área.
20. Coordinar, verificar y controlar los libros consecutivos y radicadores del área.
21. Coordinar la numeración consecutiva y fecha de los contratos y órdenes que celebre el Instituto.
22. Presentar los informes requeridos en materia de contratación por la Dirección General, Secretaría General y demás dependencias del Instituto.
23. Expedir las certificaciones solicitadas, referentes a los contratos suscritos por el Instituto.
24. Estudiar, evaluar y conceptuar sobre asuntos de competencia del área, atender consultas y dar respuestas a la correspondencia, derechos de petición y demás solicitudes del público en general; brindar la orientación e información requerida, sobre los asuntos de competencia del Grupo.
25. Responder y garantizar por 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.
26. Las demás que le asigne el jefe inmediato de acuerdo con la naturaleza del grupo.

#### **1.4 GRUPO CONTROL DISCIPLINARIO INTERNO.**

1. Ejercer la acción disciplinaria y aplicar el procedimiento disciplinario con sujeción a las disposiciones, facultades, competencias y procedimientos establecidos en la normatividad legal vigente.
2. Conocer y fallar en primera y única instancia los procesos disciplinarios que se adelanten contra los servidores y ex servidores públicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y, en general, contra los sujetos disciplinarios previstos en las normas legales vigentes, sin perjuicio de las competencias de la Procuraduría General de la Nación y de las demás acciones legales a que haya lugar.
3. Adelantar la indagación preliminar cuando a ello hubiere lugar.
4. Decretar y practicar las pruebas que sean requeridas dentro de los procesos disciplinarios a su cargo.
5. En general, dictar las providencias, resolver los recursos, decidir sobre el archivo de la investigación, nulidades y prescripción de la acción y emitir las demás providencias y actos que procedan dentro de la indagación preliminar e investigación disciplinaria de primera y única instancia a su cargo, de conformidad con lo previsto en las normas legales vigentes.
6. Poner en conocimiento de la Fiscalía General de la Nación, de los organismos de control y fiscalización del estado y de las dependencias de control disciplinario interno de otras entidades, los hechos y pruebas materia de la acción disciplinaria a su cargo, cuando a ello hubiere lugar.
7. Desarrollar las políticas de control disciplinario y adelantar actividades orientadas a la prevención de las faltas disciplinarias y delitos contra la administración y la fe públicas e implementar políticas de prevención y control de prácticas de corrupción.
8. Participar con las áreas competentes del Ministerio de la Protección Social y sus entidades adscritas y vinculadas, con la aprobación del Director General, en la formulación de políticas, planes y programas de capacitación sobre el régimen disciplinario y su desarrollo normativo, doctrinal y jurisprudencial.
9. Estudiar, evaluar y conceptuar sobre asuntos de competencia del área, atender consultas y dar respuestas a la correspondencia, derechos de petición, y demás solicitudes del público en general, brindar la orientación e información requerida, sobre los asuntos de competencia del Grupo.



### **Continuación de la Resolución No. 2006000438 del 16 de enero de 2006**

10. Las demás que le asigne el jefe inmediato de acuerdo con la naturaleza del grupo.

#### **1.5 GRUPO DE TALENTO HUMANO.**

1. Velar por el cumplimiento de las normas legales vigentes en materia de Administración de Personal.
2. Mantener actualizada la información correspondiente al Sistema Único de Información de Personal – SUIP- de acuerdo a los requerimientos del Departamento Administrativo de la Función Pública o la entidad designada para esta actividad.
3. Mantener actualizada la información básica de los archivos de recursos humanos y las estadísticas de personal de acuerdo con las políticas, normas y procedimientos administrativos y de control interno establecidos.
4. Elaborar los proyectos de reglamentos y de procedimientos de control en lo relacionado con la Administración de Personal; efectuar su actualización periódica y velar por su cumplimiento.
5. Coordinar los trámites relacionados con las novedades de personal, situaciones administrativas, retiros del servicio y demás eventos que correspondan a la Administración del Talento Humano.
6. Proyectar los actos administrativos relacionados con la administración de personal, conservando un registro y archivo de las situaciones administrativas.
7. Coordinar, controlar, evaluar y revisar el proceso de nómina, liquidación, trámite y pago oportuno de la nómina, factores salariales y demás prestaciones y reconocimientos del personal, de conformidad con las disposiciones que rigen la materia.
8. Refrendar y firmar, en nombre del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, la afiliación al Sistema General de Seguridad Social en salud, pensión, riesgos profesionales, de los funcionarios, al igual que su vinculación a las Cajas de Compensación Familiar, cesantías, y demás beneficios colectivos, dentro de la liberalidad que les otorga la Ley, así como los formularios de autoliquidación y pago de EPS, Fondos de Pensiones y demás transferencias relacionadas con los pagos de nómina.
9. Expedir las constancias de trabajo del personal que le soliciten y refrendarlas con su firma.
10. Comunicar y notificar los actos administrativos relacionados con la Administración de Personal.
11. Suministrar la información y/o documentación requerida por los organismos de control y demás autoridades competentes.
12. Coordinar y participar en la realización de actividades de selección de personal de conformidad con las disposiciones existentes, carrera administrativa, bienestar social e incentivos y desarrollo del personal, velando por la ejecución de los programas de capacitación, inducción, reinducción y evaluación de desempeño del personal del Instituto.
13. Coordinar el desarrollo del programa de Salud Ocupacional, para los funcionarios del Instituto.
14. Coordinar, controlar y participar en el desarrollo del proceso de Evaluación del Desempeño Laboral del personal del Instituto y responder por la oportuna y adecuada aplicación del sistema de evaluación y calificación del desempeño laboral.
15. Custodiar y mantener actualizado el archivo de hojas de vida de los funcionarios activos, conformar el archivo de los funcionarios retirados y velar por la seguridad de aquellos.
16. Responder y garantizar por la confiabilidad y objetividad de la información, soportes, actos administrativos y demás documentos elaborados y/o proyectados por el Grupo para la firma del Director General y Secretario General.
17. Las demás que le asigne el jefe inmediato de acuerdo con la naturaleza del grupo.

#### **1.6 GRUPO DE RECURSOS FÍSICOS.**

1. Organizar, coordinar y responder por los servicios de transporte, mantenimiento, aseo, radio comunicaciones, celaduría y los demás recursos físicos requeridos para el funcionamiento eficiente y eficaz de las dependencias del Instituto.
2. Coordinar el mantenimiento, conservación, adecuado uso y limpieza de las instalaciones, equipos, material y demás elementos de las oficinas del Instituto.



### **Continuación de la Resolución No. 2006000438 del 16 de enero de 2006**

3. Coordinar las funciones relacionadas con el recibo, y manejo de bienes de conformidad con las disposiciones finales y reglamentos del caso.
4. Administrar los servicios de apoyo logístico que se requieran para el funcionamiento adecuado de la entidad, tales como servicios públicos, seguros, copiado, PBX, aseo, cafetería y vigilancia.
5. Coordinar y ejercer control sobre el parque automotor de la entidad, garantizando su adecuado uso y mantenimiento.
6. Garantizar, en coordinación con todas las dependencias del Instituto, la aplicación de las normas de seguridad.
7. Garantizar la eficiente y eficaz administración de las sedes y demás instalaciones donde funcione el INVIMA.
8. Coordinar y operar el sistema de información y funcionamiento de almacén e inventarios del Instituto.
9. Coordinar con la Oficina Asesora de Planeación Informática y Estadística, el Grupo Financiero y Presupuestal y el Grupo de Contratación, la elaboración del Plan Anual de Compras para el Instituto y realizar el seguimiento a su ejecución.
10. Coordinar el ingreso a almacén de elementos verificando y confrontando sus especificaciones, de acuerdo a lo establecido en contratos u órdenes de compra.
11. Velar por el correcto registro de entradas y salidas del Almacén, manteniendo permanentemente actualizado las existencias.
12. Verificar el correcto almacenaje de elementos en las estanterías, en concordancia con las partidas del Kardex asignadas a cada artículo.
13. Actualizar permanentemente el sistema de inventarios, llevando los inventarios de bienes de consumo y devolutivos en existencia.
14. Responder por el almacenamiento de los elementos adquiridos por el Instituto y velar por su adecuada conservación.
15. Proveer oportunamente a las dependencias de la entidad de los elementos necesarios para una adecuada prestación del servicio; velar por que se efectúe la distribución de los elementos adquiridos por el Instituto conforme a las solicitudes de las dependencias; establecer consumos y rotación de los Items, para determinar las necesidades de stock de inventarios.
16. Suministrar la información requerida al área contable y demás dependencias que lo requieran.
17. Suministrar la información y/o documentación requerida por los organismos de control y demás autoridades competentes.
18. Estudiar, evaluar y conceptuar sobre asuntos de competencia del área, atender consultas y dar respuesta a la correspondencia, derechos de petición y demás solicitudes del público en general; brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de competencia del Grupo.
19. Responder y garantizar la confiabilidad y objetividad de la información, soportes, actos administrativos y demás documentos elaborados y/o proyectados por el Grupo para la firma del Director General o Secretario General.
20. Las demás que le asigne el jefe inmediato de acuerdo con la naturaleza del grupo.

#### **1.7 GRUPO DE ADMINISTRACIÓN DOCUMENTAL.**

1. Coordinar, recibir, y radicar la correspondencia entrante y saliente dirigida al Instituto y direccionarla a las dependencias de acuerdo con su competencia.
2. Mantener actualizado el consecutivo general de correspondencia del Instituto.
3. Proponer las normas técnicas y de procedimientos para la recepción, conservación, clasificación, análisis y distribución de la documentación que configura el sistema de correspondencia del Instituto y dirigir su aplicación en las diferentes dependencias.
4. Coordinar el diseño y organización de las políticas de archivo, acorde con las normas establecidas y con las necesidades del Instituto, con el fin de salvaguardar su patrimonio documental y velar por la administración del Sistema de Archivo Documental del Instituto.





### **Continuación de la Resolución No. 2006000438 del 16 de enero de 2006**

5. Proponer el Plan Anual de Selección, Transferencia y Eliminación de Documentos, para presentarlo a su Jefe inmediato y facilitar los mecanismos para que sea efectivo de acuerdo con los criterios de la tabla de retención documental.
6. Sugerir políticas, planes y programas para la selección, eliminación, transferencia, conservación y limpieza anual de archivos de gestión y central histórico y verificar su cumplimiento conforme a la tabla de retención documental y demás normas legales.
7. Proponer los procedimientos e instrumentos requeridos para el óptimo funcionamiento del archivo central e histórico del Instituto.
8. Recibir los archivos de las diferentes dependencias, organizarlos y clasificarlos conforme a los criterios de la tabla de retención documental y las normas técnicas de manejo de archivos.
9. Facilitar la consulta de los documentos que reposan en el archivo central histórico.
10. Coordinar el diseño, organización e implementación de normas técnicas, procedimientos y políticas para la creación de una biblioteca central del Instituto.
11. Proponer planes, programas, procedimientos y mecanismos de control para optimizar las funciones y actividades propias del área, en concordancia con los planes y programas del INVIMA.
12. Rendir informe de las actividades, programas y proyectos desarrollados.
13. Suministrar la información y/o documentación requerida por los organismos de control y demás autoridades competentes.
14. Estudiar, evaluar y conceptuar sobre asuntos de competencia del área; atender consultas y dar respuestas a la correspondencia, derechos de petición y demás solicitudes del público en general; brindar la orientación e información requerida, sobre los asuntos de competencia del Grupo.
15. Las demás que le asigne el jefe inmediato de acuerdo con la naturaleza del grupo.

#### **1.8. GRUPO DE ATENCIÓN AL USUARIO Y PARTICIPACIÓN CIUDADANA.**

1. Atender y resolver peticiones a nivel intra-institucional y extra-institucional.
2. Recibir, radicar y tramitar ante la dependencia o funcionario responsable, las quejas o reclamos que los ciudadanos formulen y que se relacionen con la misión de la entidad e informar a las personas el estado del trámite de su solicitud, de acuerdo con la normatividad vigente.
3. Realizar seguimiento de las quejas y reclamos, ejercer control a la gestión realizada y llevar registro del trámite dado a cada una de ellas, 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 usuarios.
4. Atender las peticiones verbales y escritas presentadas al Instituto, relacionadas con información general sobre procesos, procedimientos y funciones de la entidad, contratos celebrados, mecanismos de participación ciudadana, consultas, copias de documentos tales como decretos, acuerdos, resoluciones, circulares, instructivos y similares.
5. Recibir, a través de la línea gratuita de Atención al Usuario, cualquier recomendación, denuncia, o reclamo relacionado con las funciones que desempeña o servicios que presta el Instituto, de acuerdo con las normas vigentes, y dar el trámite respectivo.
6. Organizar proyectos y actividades que permitan una mejor atención al usuario de acuerdo con las necesidades.
7. Velar por una excelente atención al usuario en coordinación con las distintas Dependencias del Instituto.
8. Elaborar y actualizar formatos de recepción de sugerencias, quejas y reclamos para presentación personal, telefónica o vía Internet y elaborar cartillas informativas sobre los servicios que ofrece la entidad.
9. Realizar la apertura del buzón de quejas y reclamos y levantar el acta correspondiente.
10. Informar a la Oficina de Control Disciplinario Interno, el incumplimiento por parte de las dependencias en los términos señalados en las disposiciones legales y reglamentarias que regulan el derecho de petición, las quejas y reclamos.



### **Continuación de la Resolución No. 2006000438 del 16 de enero de 2006**

11. Mantener actualizado el archivo documental e informático que le permita atender las demandas de los usuarios.
12. Atender las solicitudes de los ciudadanos y de las organizaciones comunitarias relacionadas con la realización de audiencias públicas.
13. Brindar atención al usuario a través de la línea gratuita. Las llamadas que sean de consultas, deberán direccionarlas a la dependencia competente.
14. Recibir y direccionar diariamente a la dependencia competente, las quejas, reclamos, derechos de petición y consultas que presenten los usuarios y público en general.
15. Presentar un informe semanal sobre la recepción de Quejas y Reclamos ante la Dirección General y Secretaría General.
16. Evaluar continuamente los resultados sobre los procesos que se llevan por la institución para resolver las quejas y reclamos, teniendo en cuenta su efectividad y resultados de las reclamaciones atendidas.
17. Presentar propuestas sobre mejoramiento continuo del servicio incluyendo el buen trato al usuario.
18. Suministrar la información y/o documentación requerida por los organismos de control y demás autoridades competentes.
19. Estudiar, evaluar y conceptuar sobre asuntos de competencia del área; atender consultas y dar respuestas a la correspondencia, derechos de petición y demás solicitudes del público en general y brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de competencia del Grupo.
20. Responder y garantizar por la confiabilidad y objetividad de la información, soportes, actos administrativos y demás documentos elaborados y/o proyectados por el Grupo para la firma del Director General y Secretario General.
21. Las demás que le asigne el jefe inmediato de acuerdo con la naturaleza del grupo.

## **2. OFICINA ASESORA DE PLANEACIÓN INFORMÁTICA Y ESTADÍSTICA.**

### **2.1 GRUPO DE INFORMÁTICA.**

1. Responder oportunamente a las demandas de soporte de información dada por los usuarios del sistema utilizando los canales establecidos.
2. Brindar soporte y asistencia técnica a las herramientas informáticas, en la operación del software y en los servicios de información del sistema a los usuarios del INVIMA.
3. Garantizar el correcto funcionamiento de los equipos de cómputo y del software de automatización de oficina instalado en el INVIMA.
4. Diseñar y ejecutar el manejo y control de inventarios de los bienes informáticos del Instituto en coordinación con el grupo de recursos físicos.
5. Implementar mecanismos y sistemas de administración de servicios informáticos, a fin de procurar niveles adecuados de cantidad, calidad y oportunidad de suministros para la operación adecuada de los bienes informáticos del INVIMA.
6. Realizar evaluación permanente de la red de informática, proponer estrategias de actualización o reposición de bienes e implementar los ajustes necesarios para su óptimo funcionamiento.
7. Presentar a la Secretaria General los planes de adquisiciones de bienes informáticos, de suministros y de prestación de servicios de apoyo administrativo.
8. Garantizar la disponibilidad de infraestructura tecnológica para las etapas de análisis, diseño, ambiente de pruebas y ambiente de producción de las aplicaciones del sistema de información del sector así como sus avances, de conformidad con los cambios y reglamentaciones.
9. Mantener el registro de los eventos ocurridos en el sistema, reportarlos en forma estadística y por temas al administrador de la base de datos.
10. Realizar la interventoría técnica y las auditorías a los proyectos de infraestructura tecnológica que soporten los sistemas de información.
11. Las demás que le asigne el jefe inmediato de acuerdo con la naturaleza del grupo.



## Continuación de la Resolución No. 2006000438 del 16 de enero de 2006

### 3. SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS.

#### 3.1 GRUPO DE MEDICAMENTOS

1. Coordinar con la Subdirección de Registros Sanitarios todos los asuntos relacionados con la gestión para el otorgamiento de los registros sanitarios y autorizaciones de su competencia.
2. Recibir y tramitar las solicitudes presentadas por los usuarios para el otorgamiento del registro sanitario, certificaciones, autorizaciones, etc.
3. Presentar los informes solicitados.
4. Responder las diferentes solicitudes o consultas radicadas ante el Instituto, que tengan que ver con el grupo.
5. Participar en la formulación y diseño de procedimientos de acuerdo a la normatividad vigente y a los cambios que se presentan en la legislación sanitaria.
6. Emitir conceptos técnicos sobre los asuntos de su competencia.
7. Responder por los expedientes asignados, así como por la confidencialidad de la información que reposa en los mismos.
8. Proyectar actos administrativos respecto a las deferentes solicitudes que se presentan para el otorgamiento del registro sanitario y demás modalidades de acuerdo con las normas legales vigentes.
9. Las demás que le asigne el jefe inmediato de acuerdo con la naturaleza del grupo.

#### 3.2. GRUPO DE FITOTERAPEUTICOS Y MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

1. Coordinar con la Subdirección de Registros Sanitarios todos los asuntos relacionados con la gestión para el otorgamiento de los registros sanitarios y autorizaciones de su competencia.
2. Recibir y tramitar las solicitudes presentadas por los usuarios para el otorgamiento del registro sanitario, certificaciones, autorizaciones, etc.
3. Presentar los informes solicitados.
4. Responder las diferentes solicitudes o consultas radicadas ante el Instituto, que tengan que ver con el grupo.
5. Participar en la formulación y diseño de procedimientos de acuerdo a la normatividad vigente y a los cambios que se presentan en la legislación sanitaria.
6. Emitir conceptos técnicos sobre los asuntos de su competencia.
7. Responder por los expedientes asignados, así como por la confidencialidad de la información que reposa en los mismos.
8. Proyectar actos administrativos respecto a las deferentes solicitudes que se presentan para el otorgamiento del registro sanitario y demás modalidades de acuerdo con las normas legales vigentes.
9. Las demás que le asigne el jefe inmediato de acuerdo con la naturaleza del grupo.

#### 3.3 GRUPO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHOLICAS

1. Coordinar con la Subdirección de Registros Sanitarios todos los asuntos relacionados con la gestión para el otorgamiento de los registros sanitarios y autorizaciones de su competencia.
2. Recibir y tramitar las solicitudes presentadas por los usuarios para el otorgamiento del registro sanitario, certificaciones, autorizaciones, etc.
3. Presentar los informes solicitados.
4. Responder las diferentes solicitudes o consultas radicadas ante el Instituto, que tengan que ver con el grupo.
5. Participar en la formulación y diseño de procedimientos de acuerdo a la normatividad vigente y a los cambios que se presentan en la legislación sanitaria.
6. Emitir conceptos técnicos sobre los asuntos de su competencia.



### **Continuación de la Resolución No. 2006000438 del 16 de enero de 2006**

7. Responder por los expedientes asignados, así como por la confidencialidad de la información que reposa en los mismos.
8. Proyectar actos administrativos respecto a las deferentes solicitudes que se presentan para el otorgamiento del registro sanitario y demás modalidades de acuerdo con las normas legales vigentes.
9. Las demás que le asigne el jefe inmediato de acuerdo con la naturaleza del grupo.

#### **3.4 GRUPO DE COSMÉTICOS Y VARIOS**

1. Coordinar con la Subdirección de Registros Sanitarios todos los asuntos relacionados con la gestión para el otorgamiento de los registros sanitarios y autorizaciones de su competencia.
2. Recibir y tramitar las solicitudes presentadas por los usuarios para el otorgamiento del registro sanitario, certificaciones, autorizaciones, etc.
3. Presentar los informes solicitados.
4. Responder las diferentes solicitudes o consultas radicadas ante el Instituto, que tengan que ver con el grupo.
5. Participar en la formulación y diseño de procedimientos de acuerdo a la normatividad vigente y a los cambios que se presentan en la legislación sanitaria.
6. Emitir conceptos técnicos sobre los asuntos de su competencia.
7. Responder por los expedientes asignados, así como por la confidencialidad de la información que reposa en los mismos.
8. Proyectar actos administrativos respecto a las deferentes solicitudes que se presentan para el otorgamiento del registro sanitario y demás modalidades de acuerdo con las normas legales vigentes.
9. Las demás que le asigne el jefe inmediato de acuerdo con la naturaleza del grupo.

#### **3.5 GRUPO DE INSUMOS PARA LA SALUD**

1. Coordinar con la Subdirección de Registros Sanitarios todos los asuntos relacionados con la gestión para el otorgamiento de los registros sanitarios y autorizaciones de su competencia.
2. Recibir y tramitar las solicitudes presentadas por los usuarios para el otorgamiento del registro sanitario, certificaciones, autorizaciones, etc.
3. Presentar los informes solicitados.
4. Responder las diferentes solicitudes o consultas radicadas ante el Instituto, que tengan que ver con el grupo.
5. Participar en la formulación y diseño de procedimientos de acuerdo a la normatividad vigente y a los cambios que se presentan en la legislación sanitaria.
6. Emitir conceptos técnicos sobre los asuntos de su competencia.
7. Responder por los expedientes asignados, así como por la confidencialidad de la información que reposa en los mismos.
8. Proyectar actos administrativos respecto a las deferentes solicitudes que se presentan para el otorgamiento del registro sanitario y demás modalidades de acuerdo con las normas legales vigentes.
9. Las demás que le asigne el jefe inmediato de acuerdo con la naturaleza del grupo.

#### **3.6 GRUPO DE PUERTOS**

1. Coordinar con la Subdirección de Registros Sanitarios todos los asuntos relacionados con la gestión para el otorgamiento de los registros sanitarios y autorizaciones de su competencia.
2. Recibir y tramitar las solicitudes presentadas por los usuarios para el otorgamiento del registro sanitario, certificaciones, autorizaciones, etc.
3. Presentar los informes solicitados.



### **Continuación de la Resolución No. 2006000438 del 16 de enero de 2006**

4. Responder las diferentes solicitudes o consultas radicadas ante el Instituto, que tengan que ver con el grupo.
5. Participar en la formulación y diseño de procedimientos de acuerdo a la normatividad vigente y a los cambios que se presentan en la legislación sanitaria.
6. Emitir conceptos técnicos sobre los asuntos de su competencia.
7. Responder por los expedientes asignados, así como por la confidencialidad de la información que reposa en los mismos.
8. Proyectar actos administrativos respecto a las deferentes solicitudes que se presentan para el otorgamiento del registro sanitario y demás modalidades de acuerdo con las normas legales vigentes.
9. Las demás que le asigne el jefe inmediato de acuerdo con la naturaleza del grupo.

#### **3.7 GRUPO DE GESTION DOCUMENTAL**

1. Radicar las solicitudes relacionadas con registros sanitarios de los productos establecidos en el párrafo del artículo segundo del decreto 1290 de 1994 y demás normas que lo adicionen o modifiquen.
2. Direccionar las solicitudes y expedientes radicados a las diferentes dependencias del Instituto, de acuerdo a la competencia de cada una y a los procedimientos establecidos.
3. Numerar y controlar el consecutivo de los actos administrativos producidos por el Instituto, en desarrollo de sus funciones.
4. Archivar y custodiar los expedientes conformados en desarrollo de la solicitud, expedición y modificación de los registros sanitarios de los productos de competencia del instituto.
5. Coordinar el reparto de expedientes a los grupos de la Subdirección de registros Sanitarios
6. Coordinar la numeración de autos y toda clase de actos administrativos que deban referirse en cumplimiento de la función de trámite de los expedientes de registro sanitario.
7. Coordinar la radicación de solicitudes presentadas por los usuarios relacionadas con el trámite de los expedientes de registros sanitario en estricto cumplimiento del turno.
8. Coordinar y responder las consultas y correspondencia relacionada con las funciones a su cargo.
9. Coordinar las actividades de los archivos correspondientes por cada grupo.
10. Velar por la adecuada y correcta utilización y trámite de las solicitudes de los expedientes de registro sanitario.
11. Velar y utilizar todos los medios necesarios para la adecuada protección y seguridad de los archivos y expedientes de registro sanitario.
12. Coordinar las actividades relacionadas con la base de datos, respecto al trámite, reparto y depósito de los expedientes de registro sanitario.
13. Proponer la formulación y diseño de metodología y procedimientos que conduzcan a optimizar la gestión del grupo.
14. Coordinar, dirigir, verificar que la numeración de los actos administrativos se realice en el turno correspondiente, de manera consecutiva, de acuerdo al sistema y a los medios manuales.
15. Coordinar, dirigir, verificar y direccionar los archivos a las dependencias del Instituto de las solicitudes radicadas.
16. Velar por el adecuado manejo de las consignaciones realizadas por los usuarios en cada trámite según la normatividad vigente.
17. Velar por el uso correcto y mantenimiento adecuado de las instalaciones físicas y los equipos asignados, e informar oportunamente a quien corresponda, las necesidades de mantenimiento tanto locativas como de equipos.
18. Suministrar la información y/o documentación requerida por los organismos de control y demás autoridades competentes.
19. Estudiar, evaluar y conceptuar sobre asuntos de competencia del área.
20. Las demás que le asigne el jefe inmediato de acuerdo con la naturaleza del grupo.





## Continuación de la Resolución No. 2006000438 del 16 de enero de 2006

### 4. SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

#### 4.1. GRUPO DE VIGILANCIA Y CONTROL.

1. Proponer, coordinar, organizar, ejecutar y controlar los planes y programas destinados a velar por la calidad y uso adecuado de los productos de competencia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
2. Dirigir, coordinar y participar en la elaboración de propuestas de reglamentos técnicos y normalización relacionados con las buenas prácticas de manufactura, calidad y requisitos para la expedición de registros sanitarios, procedimiento de vigilancia y control sanitario y publicidad, referidos a los productos de competencia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
3. Adelantar, en coordinación con las autoridades competentes y de acuerdo con las disposiciones legales vigentes, las funciones de control de calidad, vigilancia sanitaria y epidemiológica de resultados y efectos adversos de los productos competencia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
4. Coordinar, organizar y dirigir, la asesoría, capacitación y asistencia técnica a las instituciones acreditadas y a las entidades territoriales en cuanto a los productos de competencia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, de conformidad con los planes y programas adoptados para tal fin.
5. Coordinar, programar, adelantar y evaluar el desarrollo de las visitas a las instituciones acreditadas y entidades territoriales relacionadas 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.
6. Coordinar, programar y adelantar las visitas rutinarias de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores, comercializadores, e instituciones acreditadas, relacionados con los productos competencia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos y elaborar los informes con las observaciones y recomendaciones pertinentes.
7. Adelantar visitas de auditoría de verificación de calidad, a establecimientos de productos competencia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
8. Realizar las actividades de toma de muestras y control de calidad de productos sujetos a registro sanitario.
9. Realizar conjuntamente con el Laboratorio de Medicamentos, la evaluación de los resultados de los análisis de calidad de los productos de su competencia y coordinar el desarrollo de las actividades que se deriven de ellas.
10. 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.
11. Estudiar, evaluar y elaborar los conceptos técnicos que sean requeridos 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.
12. 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.
13. 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.
14. Estudiar, evaluar y emitir concepto en desarrollo de actividades relacionadas con auditoría, normas, procedimientos y procesos de carácter técnico que aseguran la calidad de los productos competencia de la Subdirección.
15. Elaborar los informes relacionados con vigilancia y gestión de acuerdo a las directrices trazadas por la Dirección General, Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos y la oficina Asesora de Planeación, Informática y Estadística.



### **Continuación de la Resolución No. 2006000438 del 16 de enero de 2006**

16. Atender consultas del público en general y brindarle la orientación y la información requerida sobre los asuntos de su competencia.
17. Las demás que le asigne el jefe inmediato de acuerdo con la naturaleza del grupo.

#### **4.2. GRUPO DE LABORATORIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS.**

1. Asegurar que el registro de datos y resultados de los ensayos se realice de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio.
2. Expedir certificación de liberación de lotes para la firma del Subdirector de Medicamentos y Productos biológicos.
3. Programar y supervisar el cumplimiento de la implantación del sistema de calidad dentro del laboratorio según Guía Para Un Manual de Sistemas de Calidad en un Laboratorio de Prueba OPS.
4. Realizar los análisis de control de calidad de los productos de su competencia enviados por entidades oficiales y emitir los conceptos técnicos respectivos.
5. Apoyar a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora en la emisión de conceptos técnicos en lo referente al control de calidad de vacunas para la expedición de registros sanitarios.
6. Mantener relaciones de coordinación y colaboración con otras entidades nacionales e internacionales, dedicadas al control de calidad de los productos de competencia de la Subdirección.
7. Efectuar las pruebas de identidad, potencia, estabilidad, esterilidad microbiológica, toxicidad específica, e inespecífica, de pirógenos, y las demás indicadas a las vacunas, sueros de origen animal y otros biológicos a las cuales se le ha encomendado realizar el control de calidad.
8. Realizar las pruebas biológicas y microbiológicas, en animales o in vitro, requeridas en el proceso de análisis de los productos controlados.
9. Verificar que las pruebas y procedimientos de control de calidad se realicen de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio.
10. Realizar la evaluación de los resultados de los análisis de calidad de los productos biológicos de uso médico y adelantar las actividades que se deriven de ellos, de acuerdo a su competencia.
11. Efectuar la revisión y validación de las pruebas y protocolos aplicados en el proceso de control de calidad.
12. Coordinar y participar en la elaboración y ejecución del programa de mantenimiento preventivo, calibración y validación de los equipos e instrumentos de laboratorio.
13. Participar en la realización de estudios técnicos para la adquisición de equipos.
14. Brindar asesoría en técnicas y procedimientos de análisis al personal de la dependencia, del Instituto y de otras entidades, de acuerdo con las políticas y las disposiciones vigentes sobre la materia y vigilar el cumplimiento de los mismos por parte de los usuarios.
15. Velar por que se cumplan en el área las condiciones de seguridad (utilización de equipo de seguridad en el trabajo cotidiano dentro del laboratorio), de salud ocupacional y de protección al medio ambiente (eliminación de desechos)
16. Velar por el uso correcto y mantenimiento adecuado de las instalaciones físicas, los equipos asignados a la respectiva sección, e informar oportunamente las necesidades de mantenimiento tanto locativas, como de equipos de análisis.
17. Apoyar todas las directrices dadas por la Subdirección en lo referente al Programa de implementación de la norma ISO 17025 y hacer los aportes que a su juicio y el del grupo consideren importantes para el logro de los objetivos propuestos.
18. Las demás que le asigne el jefe inmediato de acuerdo con la naturaleza del grupo.

#### **4.3. GRUPO DE LABORATORIO DE MEDICAMENTOS.**

1. Coordinar el diseño y desarrollo de planes, programas y proyectos de control de calidad y análisis de los productos que le competen al área.



### **Continuación de la Resolución No. 2006000438 del 16 de enero de 2006**

2. Recibir la información técnica y las muestras para análisis, clasificarlas, analizarlas y suministrar los resultados pertinentes.
3. Coordinar la realización de los análisis de control de calidad físico químicos y microbiológicos de los productos enviados al laboratorio para determinar si cumplen con las normas de calidad establecidas, e informar de los resultados del mismo y emitir los conceptos técnicos respectivos.
4. Coordinar el desarrollo de todas las actividades que conlleven al pleno funcionamiento de la Red Nacional de Laboratorios, en especial las de asesoría, capacitación, asistencia técnica y de cooperación a las instituciones acreditadas y a los entes territoriales, en materia de control de calidad y análisis de los productos competencia del área.
5. Dirigir, coordinar y participar en la elaboración de propuestas de normas técnicas y procedimientos para la ejecución de análisis físico-químicos y farmacológicos de los productos de su competencia.
6. Coordinar el diseño de los procedimientos referidos a la toma de muestras para los análisis de los productos de su competencia.
7. Dirigir y asesorar al personal en las técnicas aplicables y en los equipos a emplear en los análisis.
8. Verificar los análisis realizados e informes presentados por el personal bajo su responsabilidad y efectuar correcciones cuando sea necesario.
9. Dirigir, coordinar, asignar y participar en la práctica de los análisis de mayor complejidad a los productos de su competencia.
10. Participar con otros organismos normalizadores, en la elaboración de normas sobre requisitos que deben cumplir los productos de su competencia.
11. Coordinar, programar, adelantar y evaluar las visitas rutinarias de control a laboratorios de análisis, acreditados y delegados, en materia de los productos de su competencia.
12. Apoyar a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora en el desarrollo de las actividades que esta 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 el Grupo de Vigilancia y Control, los resultados de los análisis de calidad de los productos de su competencia.
15. 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.
16. Coordinar con la Fiscalía, Medicina Legal, el Fondo Nacional de Estupefacientes y otros organismos del Estado, los análisis especiales que pueden realizarse en el laboratorio.
17. Prestar apoyo y asesoría al Subdirector del área en la compra de equipos, materiales y suministros para el área del laboratorio.
18. Velar por que se cumplan en el área las condiciones de seguridad (utilización de equipo de seguridad en el trabajo cotidiano dentro del laboratorio), de salud ocupacional y de protección al medio ambiente (eliminación de desechos).
19. Velar por el uso correcto y mantenimiento adecuado de las instalaciones físicas, los equipos asignados a la respectiva sección, e informar oportunamente las necesidades de mantenimiento tanto locativas, como de equipos de análisis.
20. Apoyar todas las directrices dadas por la Subdirección en lo referente al Programa de implementación de la norma ISO 17025 y hacer los aportes que a su juicio y el del grupo consideren importantes para el logro de los objetivos propuestos.
21. Las demás que le asigne el jefe inmediato de acuerdo con la naturaleza del grupo.

#### **5. SUBDIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS.**

##### **5.1. GRUPO DE VIGILANCIA Y CONTROL DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS.**

1. Diseñar, revisar, actualizar los reglamentos técnicos de obligatorio cumplimiento que deben ser observados en los procesos de fabricación y comercialización de los productos de competencia de la Subdirección, así como definir y realizar los respectivos procesos de verificación.



### **Continuación de la Resolución No. 2006000438 del 16 de enero de 2006**

2. Coordinar el diseño, desarrollo y ejecución de proyectos y/o acciones de vigilancia de los productos competencia de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.
3. Establecer difundir, promover y velar por el cumplimiento e implementación de las normas relacionadas con las buenas prácticas de manufactura y/o HACCP, de los productos competencia de la Subdirección.
4. Coordinar la asesoría, asistencia técnica y capacitación a las entidades territoriales e instituciones acreditadas en la formulación, ejecución, seguimiento de las políticas de vigilancia y control así como en la implementación de planes, programas, proyectos y acciones de los productos competencia de la Subdirección.
5. Realizar las visitas de inspección, vigilancia y control sobre el cumplimiento de las normas vigentes a los establecimientos productores, comercializadores, e instituciones acreditadas, relacionados con los productos de la Subdirección y elaborar los informes con las observaciones y recomendaciones pertinentes.
6. Realizar las visitas de verificación y auditoria de Planes HACCP y Buenas Prácticas de Manufactura, a establecimientos de productos competencia de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.
7. Realizar las actividades relacionadas con la toma de muestras y control de calidad de productos sujetos a control sanitario de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.
8. Realizar la evaluación de los resultados de los análisis de calidad de los productos de competencia de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, conjuntamente con los laboratorios microbiológicos y físico químicos de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas y adelantar las actividades que se deriven de ellos, de acuerdo con su competencia.
9. Adelantar, en coordinación con las autoridades competentes y de acuerdo con las disposiciones legales vigentes, las funciones públicas de control de calidad y vigilancia sanitaria, relacionados con los productos de competencia de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.
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. Estudiar, evaluar y elaborar los conceptos técnicos que sean requeridos 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.
12. Apoyar a la Sala Especializada de Alimentos de 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.
13. Absolver consultas y emitir conceptos técnicos referidos a los productos de competencia de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.
14. Estudiar, evaluar y emitir concepto en desarrollo de actividades relacionadas con auditoría, normas, procedimientos y procesos de carácter técnico que aseguran la calidad de los productos competencia de la Subdirección.
15. Elaborar los informes relacionados con vigilancia y gestión de acuerdo a las directrices trazadas por la Dirección General, Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas y la Oficina Asesora de Planeación, Informática y Estadística.
16. Atender consultas del público en general y brindarle la orientación y la información requerida sobre los asuntos de su competencia.
17. Las demás que le asigne el jefe inmediato de acuerdo con la naturaleza del grupo.

#### **5.2. GRUPO DE LABORATORIO MICROBIOLÓGICO.**

1. Coordinar la realización de las pruebas biológicas, microbiológicas, requeridas en el proceso de análisis de los productos de competencia de la Subdirección y suministrar los resultados pertinentes.
2. Coordinar, asignar y participar en la práctica de los análisis especializados y de mayor complejidad para los productos competencia de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.
3. Coordinar el desarrollo de todas las actividades que conlleven al buen funcionamiento de la Red Nacional de Laboratorios, en especial las de asesoría, capacitación y asistencia técnica a las





### **Continuación de la Resolución No. 2006000438 del 16 de enero de 2006**

Instituciones acreditadas, entidades territoriales de salud y gubernamentales, que adelanten actividades asociadas con el laboratorio.

4. Participar en los Comités que se organicen, intersectoriales e interinstitucionales, en el desarrollo de las actividades del área de desempeño, y en la actualización de guías, procedimientos y técnicas de análisis de laboratorio.
5. Participar en todas las actividades como laboratorio nacional de referencia que conlleven al pleno funcionamiento de la Red Nacional de Laboratorios de control de calidad de los productos de su competencia.
6. Coordinar y participar en el desarrollo de visitas rutinarias de control a laboratorios de análisis, acreditados y delegados, en cuanto a los productos de competencia del área.
7. Coordinar y apoyar la realización de visitas de inspección vigilancia y control, Buenas Prácticas de Manufactura y HACCP a establecimientos productores de Alimentos.
8. Realizar la evaluación de los resultados de los análisis de calidad de los productos de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, conjuntamente con el grupo de Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas Alcohólicas y adelantar las actividades que se deriven de ellos, de acuerdo con su competencia.
9. Absolver consultas y emitir conceptos técnicos referidos a los productos competencia del Área.
10. Coordinar el desarrollo de proyectos en investigación básica a lo de su competencia.
11. Asegurar que en el trabajo del área se apliquen apropiadamente las técnicas, métodos analíticos y procedimientos, de forma que se asegure la calidad, integridad y confiabilidad de los resultados
12. Asegurar que el registro de datos y resultados de los ensayos se realice a conformidad con las buenas prácticas de laboratorio.
13. Velar por que se cumplan en el área las condiciones de seguridad (utilización de equipo de seguridad en el trabajo cotidiano dentro del laboratorio), de salud ocupacional y de protección al medio ambiente (eliminación de desechos)
14. Velar por el uso correcto y mantenimiento adecuado de las instalaciones físicas, los equipos asignados a la respectiva sección, e informar oportunamente las necesidades de mantenimiento tanto locativas, como de equipos de análisis.
15. Prestar apoyo y asesoría al Subdirector del área en la consolidación de pedidos y adquisiciones de insumos y equipos para el laboratorio, consultando con el grupo de analistas las necesidades, de acuerdo a los programas a cargo de cada uno de ellos.
16. Apoyar todas las directrices dadas por la Subdirección en lo referente al Programa de implementación de la norma ISO 17025 y hacer los aportes que, a su juicio consideren importantes para el logro de los objetivos propuestos.
17. Las demás que le asigne el jefe inmediato de acuerdo con la naturaleza del grupo.

#### **5.3. GRUPO DE LABORATORIO FÍSICO QUÍMICO.**

1. Coordinar la realización de las pruebas físico-químicas, requeridas en el proceso de análisis de los productos de competencia de la Subdirección y suministrar los resultados pertinentes.
2. Coordinar, asignar y participar en la práctica de los análisis especializados y de mayor complejidad para los productos competencia de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.
3. Coordinar el desarrollo de todas las actividades que conlleven al buen funcionamiento de la Red Nacional de Laboratorios, en especial las de asesoría, capacitación y asistencia técnica, a las Instituciones acreditadas, entidades territoriales de salud y Gubernamentales, que adelanten actividades asociadas con el laboratorio.
4. Participar en los Comités, intersectoriales e interinstitucionales, en el desarrollo de las actividades del área de desempeño, y en la actualización de guías, procedimientos y técnicas de análisis de laboratorio.
5. Participar en todas las actividades de laboratorio nacional de referencia que conlleven al pleno funcionamiento de la red nacional de laboratorio de control de calidad de los productos de su competencia.





### **Continuación de la Resolución No. 2006000438 del 16 de enero de 2006**

6. Coordinar y participar en el desarrollo de visitas rutinarias de control a laboratorios de análisis, acreditados y delegados, en cuanto a los productos de competencia del Área.
7. Apoyar la realización de visitas de inspección vigilancia y control, Buenas Prácticas de Manufactura y HACCP a establecimientos productores de alimentos.
8. Realizar la evaluación de los resultados de los análisis de calidad de los productos de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, conjuntamente con el grupo de Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas Alcohólicas y adelantar las actividades que se deriven de ellos, de acuerdo con su competencia.
9. Absolver consultas y emitir conceptos técnicos referidos a los productos competencia del Área.
10. Coordinar el desarrollo de proyectos en investigación básica en lo de su competencia.
11. Asegurar que en el trabajo de su área se apliquen apropiadamente las técnicas, métodos analíticos y procedimientos, de forma que se asegure la calidad, integridad y confiabilidad de los resultados.
12. Asegurar que el registro de datos y resultados de los ensayos se realice a conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio.
13. Velar por que se cumplan en su área las condiciones de seguridad (utilización de equipo de seguridad en el trabajo cotidiano dentro del laboratorio), de salud ocupacional y de protección al medio ambiente (eliminación de desechos)
14. Asistir, supervisar y evaluar el adiestramiento del personal de recién ingreso; encomendar éste a los profesionales de más experiencia.
15. Velar por el uso correcto y mantenimiento adecuado de las instalaciones físicas, los equipos asignados a la respectiva sección, e informar oportunamente las necesidades de mantenimiento tanto locativas, como de equipos de análisis.
16. Prestar apoyo y asesoría al Subdirector del área en la consolidación de pedidos y adquisiciones de insumos y equipos para el laboratorio, consultando con el grupo de analistas las necesidades, de acuerdo a los programas a cargo de cada uno de ellos.
17. Apoyar todas las directrices dadas por la Subdirección en lo referente al Programa de implementación de la norma ISO 17025 y hacer los aportes que a su juicio y el del grupo consideren importantes para el logro de los objetivos propuestos.
18. Las demás que le asigne el jefe inmediato de acuerdo con la naturaleza del grupo.

**ARTÍCULO CUARTO.**- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición y deroga las resoluciones Nos. 2004003085 del 27 de febrero de 2004 y No. 2005004823 del 22 de marzo de 2005.

### **COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C., a los dieciséis (16) días del mes de enero de 2006.

**JULIO CESAR ALDANA BULA**  
Director General

Danelia Hoyos Herazo  
V.B. Juan Fernando García Echeverri