



RADICACIÓN INTERNA
RADICADO: 20223600902
FECHA Y HORA: 27/10/2022
DEPENDENCIA REMITENTE: OFICINA DE CONTROL INTERNO
DEPENDENCIA DESTINO: OFICINA ATENCIÓN AL CIUDADANO
FOLIOS: 43
ANEXOS: 2

COMUNICACIÓN INTERNA
1150-0057-2022

Ciudad: Bogotá D.C. 27 de octubre de 2022

PARA: Dra. **MIRIAM DEL CARMEN SAN MIGUEL CANTILLO**
Coordinadora Grupo de Atención al Ciudadano

DE: **NORMA CONSTANZA GARCIA RAMIREZ**
Jefe Oficina de Control Interno

ASUNTO: INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

Respetada Doctora Miriam,

Por medio del presente se remite el INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS, dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021, para su conocimiento y demás fines pertinentes.

El informe correspondiente al periodo 2022, no se va a realizar, debido a la falta de información debido a las consecuencias de los dos ataques cibernéticos sufridos en esta vigencia, lo que imposibilita bajar la base de datos del aplicativo Sesuite.

Atentamente,

Norma Constanza Ramírez García
Jefe de Control Interno
Invima

Proyectó: Contratista-Abogada Saira A Guzmán M

Anexos:

- Informe de Gestión en Salud Ocupacional realizado por la Compañía de Seguros- ARL, en la cual se expuso el resultado de la "inspección condiciones de Seguridad Oficina Atención al Ciudadano"
- Archivo Word Anexos Informe PQRSD



**MINISTERIO DE SALUD Y
PROTECCIÓN SOCIAL**

INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

**INFORME DE SEGUIMIENTO A LA ATENCIÓN Y TRÁMITE DE PETICIONES,
QUEJAS, RECLAMOS, SUGERENCIAS Y DENUNCIAS (PQRSD) SEGUNDO
SEMESTRE DE 2021 COMPRENDIDO DESDE EL 01 DE JULIO AL 31 DE DICIEMBRE
DE 2021**

ELABORADO POR:

SAIRA ADELINA GUZMÁN MARMOLEJO
Abogada contratista

APROBADO POR:

NORMA CONSTANZA GARCÍA RAMÍREZ
Jefe Oficina de Control Interno

SEPTIEMBRE 2022
Bogotá D.C.



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN
2. OBJETIVOS
 - 2.1. Objetivo General
 - 2.2. Objetivos Específicos
3. METODOLOGÍA
4. ALCANCE
5. CRITERIOS DE AUDITORÍA
6. DESARROLLO Y ANÁLISIS DE LAS PQRSD EN TRÁMITE Y RESUELTAS POR DIRECCIONES Y OFICINAS DEL INVIMA
7. ANALISIS- *“RECEPCIÓN Y ESTUDIO DE SOLICITUDES DE INTENCIÓN DE TRÁMITES DE REGISTROS SANITARIOS”*
8. CONCLUSIONES GENERALES
9. NO CONFORMIDADES
10. OPORTUNIDADES DE MEJORA
11. ANEXOS (Se remite en archivo separado, hace parte integral del presente Informe)
 - 11.1 Anexo No.1 *“Revisión y análisis radicados en TRÁMITE, de acuerdo con el reporte descargado del aplicativo Se suite”.*
 - 11.2. Anexo No.2 *“Revisión y análisis radicados RESUELTOS, de acuerdo con el reporte descargado del aplicativo Se suite”*



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

1. INTRODUCCIÓN

El presente documento corresponde al Informe de Peticiones, Quejas, Reclamos, Sugerencias y Denuncias (PQRSD) recibidas y atendidas por las Direcciones, Oficinas y Grupos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA durante el periodo comprendido entre el 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021; teniendo como objeto un análisis detallado sobre la eficacia y tiempo de respuesta del INVIMA, así como la formulación de oportunidades de mejora y no conformidades con el fin de afianzar la confianza del ciudadano en las instituciones públicas.

En la primera parte, se hace referencia a la metodología empleada, los objetivos, la muestra, el alcance y los criterios de auditoría para el desarrollo del presente seguimiento en el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA.

Posteriormente, se describe el número total de PQRSD recibidas en la entidad durante el semestre auditado y se efectúa un análisis de acuerdo con las muestras tomada de los reportes desacargados del sistema. Se suite identificados como radicados en trámite y radicados resueltos, y por lo tanto se detalla la información, teniendo en cuenta el canal de recepción y las dependencias a las cuales fueron asignadas para señalar los tiempos de respuesta y se realizan la respectivas observaciones y oportunidades de mejora.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo General

Vigilar por la Oficina de Control Interno que la atención por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, se preste de acuerdo con las normas legales vigentes y por lo tanto, rendir a la administración de la entidad informe de conformidad con lo dispuesto en el artículo 76 del Estatuto Anticorrupción Ley 1474 del 12 de julio de 2011, “Por la cual se dictan normas orientadas a fortalecer los mecanismos de prevención, investigación y sanción de actos de corrupción y la efectividad del control de la gestión pública”.



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

2.2. Objetivos Especificos

- a. Evaluar el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 76 de la Ley 1474 de 2011 y lo establecido en el AIC-PQR-PR001 Procedimiento para la Gestión de Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS versión 06, adoptado por Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, para el II semestre de 2021 en el periodo comprendido del 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.
- b. Revisar el trámite adelantado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, frente al desarrollo del Procedimiento para la Gestión de Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS, de acuerdo con la muestra de la base de datos generada en el aplicativo Se Suite, que corresponde al período comprendido entre 1 julio de 2021 y al 31 de diciembre de 2021.

3. METODOLOGÍA

1. Revisar los lineamientos establecidos en el AIC-PQR-PR001 Procedimiento para la Gestión de Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias (PQRDS), Versión 06 para recibir, tramitar y resolver las PQRDS radicadas en la entidad.
2. Revisar la base de datos del aplicativo de correspondencia Se Suite de acuerdo con el alcance del seguimiento.
3. Tomar una muestra aleatoria de la base de datos generada por medio del aplicativo Se Suite, la cual se identifica como radicados resueltos y radicados en trámite.
4. Recopilación de información y evidencias que dan soporte a la gestión de las PQRDS.
5. Revisión de cada una de las Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias (PQRDS) y las respectivas respuestas, de acuerdo a la muestra.
6. Consolidación de resultados encontrados y observaciones.
7. Conclusiones Generales.
 - 7.1 No conformidades.
 - 7.2 Oportunidades de mejora.

4. ALCANCE

Verificar el cumplimiento de los términos establecidos para el trámite de las Peticiones, Quejas, Reclamos, Sugerencias y Denuncias radicadas en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, y revisar el trámite adelantado, así como la respuesta emitida de acuerdo con la muestra general que se tomó de la información registrada en el aplicativo de correspondencia Se Suite, relacionada con todos los procesos



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

de la entidad que corresponde al período comprendido entre el 01 julio de 2021 al 31 diciembre de 2021.

5. CRITERIOS DE AUDITORÍA

Dentro de los criterios que fueron tomados como base para realizar la presente auditoría se encuentran:

Norma	Descripción
Ley 1474 de 2011	<i>"Por la cual se dictan normas orientadas a fortalecer los mecanismos de prevención, investigación y sanción de actos de corrupción y la efectividad del control de la gestión pública".</i>
Ley 1437 de 2011	<i>"Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo".</i>
Ley 1712 de 2014	<i>"Por medio de la cual se crea la Ley de Transparencia y del Derecho de Acceso a la Información Pública Nacional y se dictan otras disposiciones".</i>
Ley 1755 de 2015	<i>"Por medio de la cual se regula el Derecho fundamental de Petición y se sustituye un título del código de procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo".</i>
Ley 2080 de 2021	<i>"Por medio de la cual se reforma el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo-Ley 1437 de 2011- y se dictan otras disposiciones en materia de descongestión en los procesos que se tramitan ante la jurisdicción"</i>
Decreto Legislativo No. 491 del 28 de marzo 2020	<i>"Por el cual se adoptan medidas de urgencia para garantizar la atención y la prestación de los servicios por parte de las autoridades públicas y los particulares que cumplan funciones públicas y se toman medidas para la protección laboral y de los contratistas de prestación de servicios de las entidades públicas, en el marco del estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica".</i>
Resolución INVIMA No. 202001292926 del 03 de abril de 2020	<i>"Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19".</i>
Resolución INVIMA No. 2020020185 del 23 de junio de 2020	<i>"Por medio de la cual se modifica la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020, por la cual se adoptaron medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19".</i>
Resolución INVIMA No. 2020025643 del 05 de agosto de 2020	<i>"Por la cual se modifica la resolución No. 2020020185 del 23 junio del 2020 por la que se adoptaron medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19".</i>



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

Resolución INVIMA No. 2021000850 del 15 de enero del 2021	<i>"Por medio de la cual se modifica la Resolución 2020020185 del 23 de junio del 2020 por la que se adoptaron medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19".</i>
AIC-PQR-PR001-PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE PETICIONES, QUEJAS, RECLAMOS, DENUNCIAS Y SUGERENCIAS PQRDS, fecha de implementación 09 de septiembre de 2020 versión 06.	PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE PETICIONES, QUEJAS, RECLAMOS, DENUNCIAS Y SUGERENCIAS PQRD

6. DESARROLLO Y ANÁLISIS DE LAS PQRSD EN TRÁMITE Y RESUELTAS POR DIRECCIONES Y OFICINAS DEL INVIMA:

Teniendo en cuenta el seguimiento efectuado, se procedió a verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 76 de la Ley 1474 de 2011 y lo establecido en AIC-PQR-PR001 Procedimiento para la Gestión de Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS, versión 06, adoptado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro del periodo comprendido entre el 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021. En virtud de lo anterior se hace necesario, realizar las siguientes precisiones:

La Oficina de Control Interno de acuerdo con lo dispuesto por el Estatuto Anticorrupción, debe vigilar que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos preste la atención de acuerdo con las normas legales vigentes y, por lo tanto, rendir a la administración de la entidad un informe semestral de conformidad con lo dispuesto en el artículo 76 del Estatuto Anticorrupción Ley 1474 del 12 de julio de 2011.

De conformidad con lo dispuesto en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 de enero 18 de 2011 y de acuerdo con lo dispuesto en el título II, sustituido por la Ley Estatutaria 1755 del 30 de junio de 2015.

Por lo anterior, se señala el objeto y modalidades del derecho de petición ante las autoridades, de conformidad con la norma ibídem, así:

"(...) Toda persona tiene derecho a presentar peticiones respetuosas a las autoridades, en los términos señalados en este código, por motivos de interés general o particular, y a obtener pronta resolución completa y de fondo sobre la misma.



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

Toda actuación que inicie cualquier persona ante las autoridades implica el ejercicio del derecho de petición consagrado en el artículo 23 de la Constitución Política, sin que sea necesario invocarlo. Mediante él, entre otras actuaciones, se podrá solicitar: el reconocimiento de un derecho, la intervención de una entidad o funcionario, la resolución de una situación jurídica, la prestación de un servicio, requerir información, consultar, examinar y requerir copias de documentos, formular consultas, quejas, denuncias y reclamos e interponer recursos.

El ejercicio del derecho de petición es gratuito y puede realizarse sin necesidad de representación a través de abogado, o de persona mayor cuando se trate de menores en relación a las entidades dedicadas a su protección o formación.”

Ahora bien, se puntualizarán a continuación los términos en los cuales se debe dar respuesta de conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo 491 de 2020, el cual fue expedido como consecuencia de la declaración de la emergencia sanitaria generada por la expansión del virus Covid-19, vigente para el periodo que comprende la auditoria, así:

Solicitud	Tiempo máximo de respuesta
Denuncias	30 días hábiles
Denuncias de ilegalidad	30 días hábiles
Derechos de petición de congresistas	5 días calendario (o atender el término previsto en la solicitud)
Derechos de petición de información y/o solicitud de copias	20 días hábiles
Derechos de petición de interés particular e interés general	30 días hábiles
Derechos de petición de consulta	35 días hábiles
Quejas	30 días hábiles
Reclamos	30 días hábiles
Solicitud entre entidades públicas	20 días hábiles
Sugerencia	30 días hábiles
Traslado por competencias a otras entidades	5 días hábiles

Imagen 1

(Datos presentación “Inducción a los procesos- PQRSD Oficina de Atención al Ciudadano”, MinSalud)

No obstante, lo anterior, se debe destacar que los artículos 5 y 6 del Decreto Legislativo 491 de 2020, fueron derogados mediante la Ley 2207 del 17 de mayo de 2022, sin embargo, para el periodo evaluado que corresponde al periodo que comprende del 1 de julio de 2021 a 31 de diciembre de 2021, se encontraban vigente razón por la cual se tendrá en cuenta



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

en el desarrollo para efectos del conteo y vencimientos de los términos de acuerdo con lo previsto en el Decreto Legislativo 491 de 2020.

Ahora bien, como insumo para realizar el seguimiento se procedió a generar los reportes a través del sistema Se suite, del cual se tomó muestra de 178 tramites los cuales se relacionan con: Peticiones, Quejas, Reclamos, Sugerencias y Denuncias (PQRSD), que corresponden al periodo comprendido entre el 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021. Es necesario puntualizar, que con ocasión a la declaratoria de la emergencia sanitaria y como se mencionó el Gobierno Nacional expidió el Decreto Legislativo 491 de 2020, el cual amplia en el artículo 4 los términos para respuesta de las diferentes peticiones, motivo por el cual el Instituto procedió a actualizar el AIC-PQR-PR001-PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE PETICIONES, QUEJAS, RECLAMOS, DENUNCIAS Y SUGERENCIAS PQRDS, por la cual se tendrá en cuenta la versión 06, publicada a través del aplicativo KAWAK.

Por lo anterior, a continuación, se realiza el análisis de las diferentes **TIPOLOGÍAS**, así:

1. La muestra de PQRSD tomadas para auditar el II semestre del año 2021 corresponde a un total de 178 PQRSD, de los cuales el 88 de los radicados (PQRSD) corresponden al 49% que fueron tomados del reporte identificado como radicados que se encuentran en trámite y 90 (PQRSD) equivalente al 51% tomados del reporte denominado radicados resueltos, y lo cual se refleja en la siguiente imagen:



(Grafico 1) Muestra sistema Se suite

Ahora bien, del análisis cuantitativo de cada una de las peticiones, quejas, reclamos, sugerencias y denuncias (PQRSD), se evidencia que de las 178 PQRSD que equivalen al 100%, el mayor número corresponde a comunicaciones con 34, luego a las consultas con 26, y posteriormente derechos de petición en interés particular con 16, se continua con denuncias igual a 10 y finalmente notificaciones por informe de seguridad, así:



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

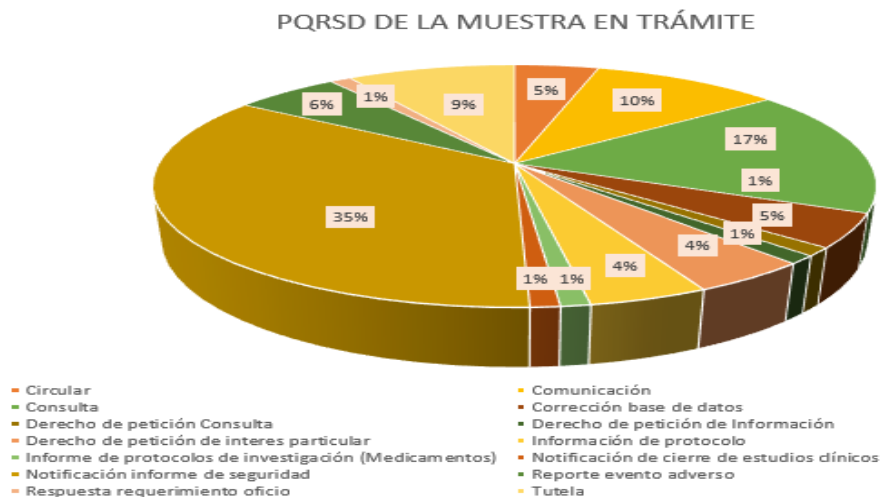
INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.



(Grafico 2)

2. Identificación frente a la clase de PQRSD

De las Peticiones, Quejas, Reclamos, Sugerencias y Denuncias de acuerdo con la muestra seleccionada de la base de datos del **reporte de (PQRSD) en trámite** se identifican que el 35% corresponde a las Notificaciones informe de seguridad, el 17% a Consultas, siguiendo con el 10% la comunicaciones y tutelas con un 9%; las demás peticiones suman un total del 29%, lo anterior se muestra en la siguiente imagen:





MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

Por lo anterior, se relacionan cuantitativamente así:

TIPO DE PQRSD EN TRÁMITE	NÚMERO DE PQRSD EN TRÁMITE
Circular	4
Comunicación	9
Consulta	15
Corrección base de datos	4
Derecho de petición consulta	1
Derecho de petición de Información	1
Derecho de petición de interés particular	4
Información de Protocolo	4
Informe de protocolos de investigación (Medicamentos)	1
Notificación de cierre de estudios clínicos	1
Notificación Informe de seguridad	31
Reporte de evento adverso	5
Respuesta requerimiento de oficio	1
Tutela	8
TOTAL	89

En cuanto a las (PQRSD), de acuerdo con el análisis del reporte de trámites resueltos, como se puede observar en el siguiente gráfico el mayor porcentaje representa a las comunicaciones y las consultas. Así mismo, al analizar la clasificación del sistema de correspondencia al momento de realizar la auditoría se encontró que de las 90 PQRSD el 28% pertenece a comunicaciones, el 13% son derechos de Petición en interés particular, el 12% son derechos de petición de consulta, el 11% son denuncias, el 7% respuestas a oficio o radicado y, por último, suman el 29% las PQRSD restantes.



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

PQRSD DE LA MUESTRA RESUELTOS



Cuantitativamente corresponden a:

TIPO DE PQRSD RESUELTOS	NÚMERO DE PQRSD RESUELTOS
Circular	1
Comunicación	25
Consulta	11
Corrección base de datos	2
Derecho de petición Consulta	3
Derecho de petición información	4
Derecho de petición de interés particular	12
Información de protocolo	1
Informe de protocolos de investigación (Medicamentos)	1
Notificación de cierre de estudios clínicos	1
Actualización de datos	1
Alegatos de proceso sancionatorio	1
Cambio de inscripción director técnico	1
Denuncias	10
Notificación de pago	2
Procesos sancionatorios	2
Respuesta a oficio o radicado	6
Solicitud a salas especializadas	1
Solicitud acciones de IVC	3
Solicitud devolución de dinero	1
Solicitud vista de concepto	1
TOTAL	90

Ahora bien, con el fin de revisar el trámite adelantado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, frente al desarrollo del procedimiento para la Gestión de Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS, de acuerdo



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

con la muestra que corresponde al II semestre de 2021 comprendido del 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021, se hace necesario resaltar lo dispuesto en el Decreto Legislativo 491 de 2020, por el cual se adoptaron medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional a causa del COVID-19, que modifica y amplía los términos y condiciones expuestos en el Artículo 14 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, en el cual se señala que:

“Artículo 5. Ampliación de términos para atender las peticiones. Para las peticiones que se encuentren en curso o que se radiquen durante la vigencia de la Emergencia Sanitaria, se ampliarán los términos señalados en el artículo 14 de la Ley 1437 de 2011, así:

Salvo norma especial toda petición deberá resolverse dentro de los treinta (30) días siguientes a su recepción.

Estará sometida a término especial la resolución de las siguientes peticiones:

(i) *Las peticiones de documentos y de información deberán resolverse dentro de los veinte (20) días siguientes a su recepción.*

(ii) *Las peticiones mediante las cuales se eleva una consulta a las autoridades en relación con las materias a su cargo deberán resolverse dentro de los treinta y cinco (35) días siguientes a su recepción.*

Cuando excepcionalmente no fuere posible resolver la petición en los plazos aquí señalados, la autoridad debe informar esta circunstancia al interesado, antes del vencimiento del término señalado en el presente artículo expresando los motivos de la demora y señalando a la vez el plazo razonable en que se resolverá o dará respuesta, que no podrá exceder del doble del inicialmente previsto en este artículo.

En los demás aspectos se aplicará lo dispuesto en la Ley 1437 de 2011.

Parágrafo. La presente disposición no aplica a las peticiones relativas a la efectividad de otros derechos fundamentales”.

Por lo anterior, se modificaron los términos para la presentación de las Peticiones, Quejas, Reclamos, Sugerencias y Denuncias (PQRSD) y en el Instituto de acuerdo con los dispuesto en la Resolución INVIMA No. 202001292926 del 03 de abril de 2020 “Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19”, se dispuso que:

“Artículo 1 Suspensión de términos: (...) Parágrafo segundo. La presente resolución no suspende los términos previstos para respuesta a las peticiones en sus diferentes modalidades, ni los asuntos que deban resolverse en los términos fijados por otras autoridades administrativas, de control o



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

judiciales, para lo cual se dará aplicación al artículo 5 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, durante el tiempo que se mantenga la emergencia sanitaria”.

Cabe destacar, que se ha señalado en Sentencia T-154/18 por parte de la Corte Constitucional ha señalado, frente a los requisitos de la respuesta al Derecho de Petición que:

“(…) el núcleo esencial de este derecho reside en i) una resolución pronta y oportuna; ii) una respuesta de fondo, lo que implica que sea clara, precisa, congruente y consecuente; y iii) la notificación al peticionario. (negrilla fuera del texto) (…).

(…)

(ii) Respuesta de fondo o material, requisito que se cumple siempre que la contestación sea: a) clara, esto es, que la misma sea inteligible y que contenga argumentos de fácil comprensión; b) precisa, de manera que la respuesta atienda directamente a lo solicitado por el ciudadano y que se excluya toda información impertinente y que conlleve a respuestas evasivas o elusivas; c) congruente, es decir, conforme con lo solicitado; y d) consecuente con el trámite en el que la solicitud es presentada, (negrilla fuera del texto) “de manera que, si la respuesta se produce con motivo de un derecho de petición elevado dentro de un procedimiento del que conoce la autoridad de la cual el interesado requiere la información, no basta con ofrecer una respuesta como si se tratara de una petición aislada sino que, si resulta relevante, debe darse cuenta del trámite que se ha surtido y de las razones por las cuales la petición resulta o no procedente”.

(iii) Notificación de la decisión. Este requisito se satisface poniendo en conocimiento del ciudadano la respuesta de la autoridad o del particular, pues de ello se deriva la posibilidad del peticionario de presentar la respectiva impugnación.

Así mismo la Corte Constitucional en la Sentencia T- 206/18, relacionada con la Acción de Tutela en materia de Derecho de Petición ha señalado:

“(…)

EL DERECHO FUNDAMENTAL DE PETICIÓN

8. De conformidad con el artículo 23 de la Constitución Política de 1991, toda persona tiene derecho a presentar peticiones respetuosas ante las autoridades por motivos de interés general o particular y a obtener una pronta resolución. Tal derecho permite hacer efectivos otros derechos de rango constitucional, por lo que ha sido considerado por la jurisprudencia como un derecho de tipo instrumental, en tanto que es uno de los mecanismos de participación más importantes para la ciudadanía, pues es el principal medio que tiene para exigir a las autoridades el cumplimiento de sus deberes. (…)



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

Por lo anterior, a continuación, se desarrollará el resultado del análisis efectuado y que corresponde a los Anexos Nos. 1 y 2, que hacen parte integral del presente informe, así:

Después de lo señalado, como preámbulo del análisis, se procedió a revisar el trámite adelantado por las diferentes dependencias (Direcciones, Oficinas, Grupos) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en la ejecución del AIC-PQR-PR001 Procedimiento para la Gestión de Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS versión 06, de acuerdo con la muestra que corresponde al II semestre de 2021 comprendido del 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021, revisando 178 PQRSD, de las cuales se revisaron 89 PQRSD que se identifican como radicado en trámite y las cuales se describen en el Anexo No. 1 denominado: *“Revisión y análisis radicados en TRAMITE, de acuerdo con el reporte descargado del aplicativo Se suite”* y de donde se concluye:

De las 89 PQRSD en trámite, el 96% equivalen a 85 que no han sido resueltas y los términos para emitir la respectiva respuesta se encuentran vencidos, de acuerdo con lo contemplado en el Decreto Legislativo 491 de 2020, norma vigente a la fecha de realizar el seguimiento, y teniendo en cuenta la clasificación dada en el aplicativo Se suite.

Se destaca que del 96% de las PQRSD que se encuentran en trámite el 3% si bien se resolvieron, se realizó fuera de los términos previstos en la norma ibídem y corresponden a los radicados Nos. 20211198183; 20211294954 y 20211231666.

Por último, se estableció que el radicado que corresponde al No. 20211284605 fue resuelto en tiempo según los términos establecidos en el Decreto Legislativo 491 de 2020, equivalente al 1% de la muestra y se encuentra clasificada como comunicación, emitida por Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

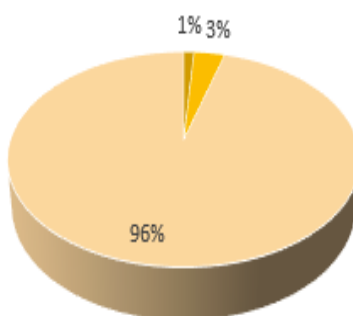
Lo anterior se muestra en esta imagen:



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

PQRSD EN TRÁMITE

- PQRSD EN TRÁMITE CON RESUELVE EN TIEMPO: 1
- PQRSD EN TRÁMITE CON RESUELVE VENCIDAS: 3
- PQRSD EN TRÁMITE SIN RESOLVER: 85



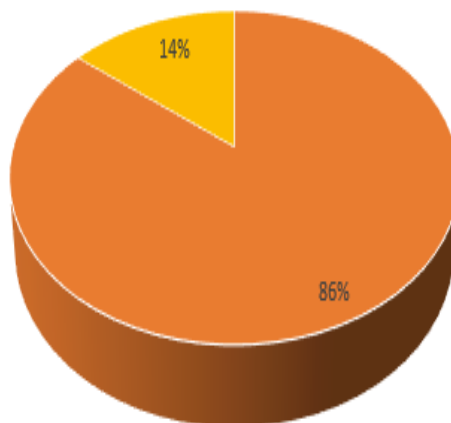
En cuanto a las peticiones resueltas y que de acuerdo con el análisis efectuado del reporte descargado del aplicativo Se suite, se concluye que de la muestra analizada esto es corresponden a 90 radicados (PQRSD), el 86% se resolvieron en tiempo; sin embargo, el 14% que equivalente a 13 no cumplen con los estándares señalados por el Decreto Legislativo 491 de 2021, lo cual se refleja porcentualmente en la siguiente imagen:



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

PETICIONES RESUELTAS EN EL II PERIODO DE 2021

■ PQRSD REALIZADAS EN TIEMPO ■ PQRSD REALIZADAS FUERA DE TIEMPO



7. ANALISIS - “RECEPCIÓN Y ESTUDIO DE SOLICITUDES DE INTENCIÓN DE TRÁMITES DE REGISTROS SANITARIOS”

Como consecuencia de la revisión adelantada por la Oficina de Control Interno durante los meses de junio a julio de 2022, se realizaron visitas a algunos Grupos de Gestión Territorial y se evidencio en el desarrollo del procedimiento de contingencia adelantado por el Instituto que se adelanta un trámite denominado solicitud de intención de trámites, por lo tanto:

De acuerdo con la revisión efectuada del Procedimiento por Contingencia, identificado con código AIC-PR1, versión 1, fecha de implementación 27 de agosto de 2020, cuyo objetivo corresponde a: “Establecer lineamientos para la prestación de servicios de manera veraz, oportuna y eficiente durante la emergencia sanitaria decretada por el Gobierno Nacional, a causa del virus COVID 19”, y cuyo alcance establece que “*Aplica a los procesos de la Oficina de Atención al Ciudadano, el Grupo de Gestión Documental y el Grupo de soporte Tecnológico(...)*”, señalando entre otros aspectos que el “*Grupo de Gestión Documental y Correspondencia: Durante este periodo, recepcionará los trámites relacionados con registros sanitarios allegados a través de la Oficina de atención al ciudadano de forma electrónica de acuerdo a los lineamientos institucionales. Es importante aclarar que el requisito para la recepción de estos documentos se realizará siguiendo las recomendaciones establecidas en el INSTRUCTIVO PARA RADICAR DOCUMENTOS EN MEDIO MAGNETICO (AIC-AST-IN005)*”.



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

Por lo tanto, se procedió a identificar que el procedimiento se divide en:

1. PROCESO DE ORIENTACIÓN Y PQRDS
2. RECEPCIÓN Y ESTUDIO DE SOLICITUDES DE INTENCIÓN DE TRÁMITES DE REGISTROS SANITARIOS
3. PROCESO DE NOTIFICACIÓN DE ACTOS ADMINISTRATIVOS

En tal virtud entra el despacho a realizar el análisis, particularmente del “PROCESO DE ORIENTACIÓN Y PQRDS” y de la “RECEPCIÓN Y ESTUDIO DE SOLICITUDES DE INTENCIÓN DE TRÁMITES DE REGISTROS SANITARIOS”, los cuales se ejecutan en el Procedimiento de Contingencia, se establece que:

1. En cuanto al PROCESO DE ORIENTACIÓN Y PQRDS, se describe que la atención al ciudadano se presenta cuando solicita orientación acerca de los trámites que presta el Instituto por los diferentes canales virtuales, de acuerdo con los lineamientos establecidos en el Manual de Atención al Ciudadano (AIC-AST-MN001). Se definen lineamientos en el Instructivo para la atención de solicitudes de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 5 del Decreto Legislativo 491 de 2020, vigente para ese momento.
2. Ahora bien, frente a la RECEPCIÓN Y ESTUDIO DE SOLICITUDES DE INTENCIÓN DE TRÁMITES DE REGISTROS SANITARIOS, se contempla que: “(...) la recepción de las diferentes **solicitudes de trámites** se realizará verificando el cumplimiento de la totalidad de los requisitos mínimos correspondiente a cada uno de los productos, competencia del Invima, (...)” negrilla y subrayado fuera del texto original. Y describe dentro del procedimiento que al “*Recibir la intención del trámite de forma virtual*”, se efectuará la recepción de las diferentes solicitudes de trámite verificando el cumplimiento de la totalidad de los requisitos mínimos correspondiente a cada uno de los productos, competencia del Invima y se recepcionarán a través de la página Web y mediante la opción: Oficina Virtual Invima, canal habilitado de lunes a viernes por el Instituto.

Es pertinente señalar que dentro de la actividad de cargue y asignación de la intención de trámite, se señala que el ciudadano debe realizar el cargue de la solicitud a través de la aplicación Oficina Virtual, “(...) **diligenciando la totalidad de los campos relacionados en el formulario y una vez cargada la solicitud, la aplicación Oficina Virtual, le asigna automáticamente el número de intención** (...)” negrilla fuera del texto original. Se resalta que la actividad descrita cuenta con 2 notas, y para el caso en concreto se resalta la nota 1 que contempla que el número de intención informado al ciudadano le permite revisar directamente la trazabilidad del estado de la solicitud.



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

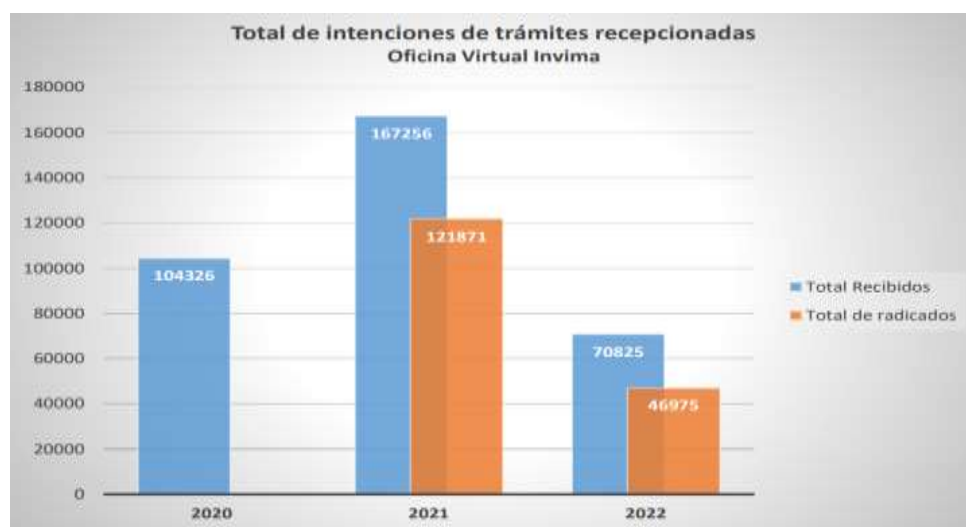
Así mismo, se menciona que cuando las solicitudes de intención se reciban por correspondencia interna y correo certificado, deben seguir los lineamientos establecidos en el Instructivo para la gestión de solicitudes de trámite recibidos por correspondencia interna y correo certificado (AIC-AST- IN009).

Una vez radicada la solicitud, debe informar al ciudadano a través de la aplicación: oficina Virtual, el número de radicado y llave generada, para enviar la comunicación debe utilizar las plantillas preestablecidas y transferir la documentación al funcionario delegado de la correspondencia.

Nota: Una vez enviada la información, *el ciudadano tendrá un término máximo de treinta (30) días calendario para ajustar los requisitos del trámite. Pasada esta fecha se entenderá que la solicitud es desistida. (tomado del procedimiento).*

Se resalta entonces que la intención de trámite descrita de acuerdo con el Informe remitido por la Oficina virtual, vía correo electrónico el 4 de agosto de 2022, una vez ésta cumple con la totalidad de los requisitos previstos por ley, se ingresará al sistema de Registros Sanitarios – Invima, en donde se le asignará el número de radicado de registros sanitarios compuesto por once dígitos (2022xx). Es allí cuando se constituye como trámite del Invima y, por ende, se acogerá a los términos establecidos de acuerdo con las características atribuibles al producto, generándose la asignación del número correspondiente y remitiendo el radicado a la dirección misional competente para su análisis y estudio.

En consecuencia se procede a mostrar la relación comparativa¹ de las intenciones de trámite recepcionadas desde el inicio de la habilitación del canal, Oficina Virtual-Invima, en las vigencias 2020, 2021 y 2022, con un promedio de recepción total de 342.407, así:



Fuente: Oficina virtual Invima

¹ Informe oficina Virtual_22



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

Imagen No. 1. Tomada Informe oficina Virtual_22

(Frente a los tramites radicados en 2020, no se reportó información debido a que no se encuentra disponible por el ciberataque)

Cabe destacar, que si bien el trámite de “**REGISTROS SANITARIOS**”, cuenta con normatividad especial de conformidad del Decreto 677 de 1995 “*Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia*”, fueron adoptados por el Instituto el Procedimiento Registro Sanitario nuevo o renovación con estudio previo, código: ASS-RSA-PR1, versión 10, con fecha de implementación 17/02/2020, y el Procedimiento de Expedición de Registros Sanitarios, Permisos Sanitarios, Notificaciones Sanitarias sin estudio previo y Control /revisión posterior, código ASS-RSA-PR001, versión 6, con fecha de implementación 08/04/2019.

No obstante, lo anterior, la “SOLICITUD DE INTENCIÓN DE TRÁMITES DE REGISTROS SANITARIOS”, no se encuentra prevista dentro del trámite de “**REGISTROS SANITARIOS**” considerando que se trata de una figura excepcional creada con ocasión del procedimiento por Contingencia, el cual se originó por la declaración de la pandemia a nivel mundial por expansión del virus COVID 19.

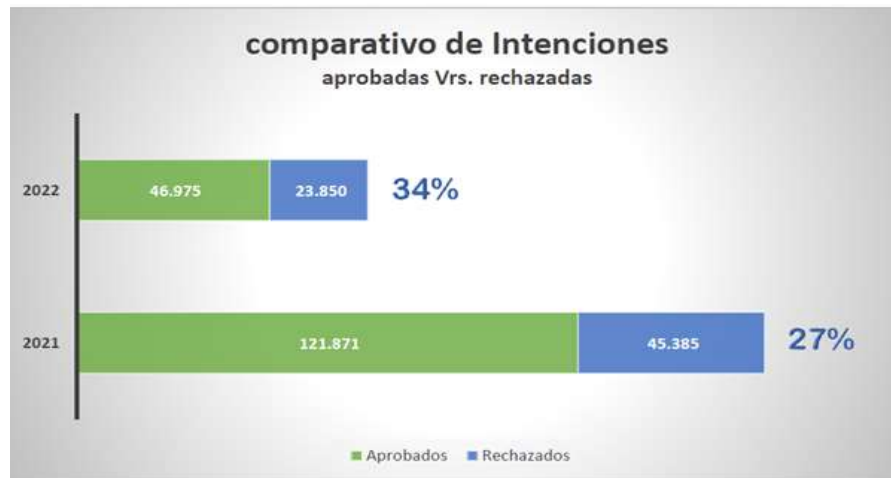
Así mismo, se dispuso que: “...las autoridades públicas velarán por prestar los servicios a su cargo mediante la modalidad de trabajo en casa utilizando las tecnologías de la información y las comunicaciones. Igualmente, prevé que las autoridades darán a conocer en su página web los canales oficiales de comunicación e informaran los canales mediante los cuales prestaran sus servicios, así como los mecanismos tecnológicos que emplearán para el registro y respuesta de las peticiones” *negrilla fuera del texto original*

Se debe puntualizar, que la Oficina de Atención al Ciudadano remitió Informe de fecha 30 de agosto de 2022, en el cual señala que las solicitudes que son rechazadas por no cumplir con los requisitos para la radicación representaron un 27% (45.385 intenciones) de las solicitudes en el año 2021 y el 34% (23.850 intenciones), en lo corrido del año 2022, lo cual se muestra en la siguiente imagen:



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.



Igualmente se informó que las solicitudes presentadas ante la Oficina de Atención al Ciudadano, a través de la aplicación: Oficina Virtual Invima, deben cumplir **sin excepción**, con la totalidad de los requisitos mínimos para su radicación e ingreso al Sistema de Registros Sanitarios. Cuando la intención no reúne la totalidad de los requisitos y una vez surtida la revisión y cumplido el plazo otorgado al ciudadano para su ajuste y/o corrección, será rechazada por incumplimiento de los requisitos mínimos para la radicación.

Se define entonces en la Entidad la intención de trámite rechazada, como:

“(...) Es la intención de trámite que, vencido el término otorgado para ajustar las inconsistencias evidenciadas en la revisión y verificación realizada (la información es incompleta, no es clara o no cumple con los requisitos mínimos), lo cual impide adelantar el proceso de radicación, se procederá con el rechazo de la intención y cierre de la misma.

Nota: La solicitud de intención de trámite que sea rechazada por no reunir la totalidad de los requisitos establecidos por ley, puede ser presentada por el solicitante, las veces que se considere necesarias, a fin de poder validar el lleno de los requisitos para la radicación toda vez que no existe restricción alguna en cuanto al proceso de validación previa que deben surtir los trámites, recalcando que el interesado puede en cualquier momento volver a presentar la solicitud con el lleno de los requisitos exigidos (...)”definición tomada del Informe Oficina Atención al Ciudadano.

Ahora bien, se señaló además que: “(...) Las solicitudes presentadas ante la Oficina de Atención al Ciudadano, a través de la aplicación: Oficina Virtual Invima, deben cumplir sin excepción, con la totalidad de los requisitos mínimos para su radicación e ingreso al.... Sistema de Registros Sanitarios – Invima. Sin embargo, tal y como se tiene definido en el proceso de revisión, de presentarse inconsistencias en la presentación de la solicitud, es decir, si la información es incompleta, no es clara o no cumple con los requisitos necesarios para realizar la respectiva radicación, la Oficina de Atención al Ciudadano, procede a informar tal situación, al correo registrado por el solicitante a fin de que resuelva dicha situación, en el término de cinco (5) días calendario, por cuanto surtido este tiempo se entenderá que la solicitud ha sido desistida y por consiguiente se procederá con el archivo de la misma con el estado de rechazada. De lo anterior se aclara que, las solicitudes de intención de trámites que sean rechazadas por no reunir la totalidad de los requisitos



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

establecidos por ley, pueden ser presentadas por el solicitante, las veces que se considere necesarias, a fin de poder validar el lleno de los requisitos para la radicación, toda vez que no existe restricción alguna en cuanto al proceso de validación previa que deben surtir los trámites, recalando que, el interesado puede en cualquier momento volver a presentar la solicitud con el lleno de los requisitos exigidos en la normatividad sanitaria.(...)“subrayado fuera del texto original

Es procedente entonces señalar, que en el desarrollo de RECEPCIÓN Y ESTUDIO DE SOLICITUDES DE INTENCIÓN DE TRÁMITES DE REGISTROS SANITARIOS, de acuerdo con la revisión realizada se establece que a través del link https://app.invima.gov.co/oficina_virtual/ habilitado por la Entidad, los usuarios envían los trámites y por parte de la Oficina de Atención al Ciudadano se realiza la confirmación de la solicitud de intención de trámite recibida, señalando como se mencionó un código alfa numérico, como se puede observar en la siguiente imagen:

Correo de confirmación:

De: "Oficina de Atención al Ciudadano INVIMA" <oficinavirtual@invima.gov.co>

Para: "frmosquera@yahoo.com" <frmosquera@yahoo.com>

Cc:

Enviado: mié., 13 de jul. de 2022 a la(s) 9:29 p. m.

Asunto: [#GX6-987-9NAT] Ticket recibido: Prueba OAC

Señor Usuario (a): cffgrggrtg,

Su solicitud de intención de trámite fue recibida bajo el número de ID: GX6-987-9NAT por nuestros técnicos. En los próximos días le estaremos notificando al correo electrónico registrado el resultado de la revisión realizada a su intención de trámite. Por favor, tenga en cuenta que para verificar el estado de su solicitud, la puede consultar a través del siguiente enlace:

Enlace: https://app.invima.gov.co/oficina_virtual

Ingresando los siguientes datos:

Ticket ID: GX6-987-9NAT

E-mail: frmosquera@yahoo.com

Gracias por utilizar nuestros servicios.

Atentamente,

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

Imagen No. 2, tomada de correo electrónico enviado por el Funcionario Fabio Mosquera, Oficina de Atención al Ciudadano el 27 de julio de 2022



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

De la imagen precedente se evidencia que se da respuesta al usuario así: “(...) **En los próximos días le estaremos notificando al correo electrónico registrado, el resultado de la revisión realizada a su intención de trámite.** (...)” negrilla fuera del texto original. Lo anterior demuestra que no se informa al usuario cual es el tiempo en el cual se va a responder la solicitud.

Ahora bien, específicamente para el trámite relacionado con Plantas de Beneficio Animal, se evidenció por parte de esta Oficina:

1.- 054P OCC1 BENEFICIO PORCINO SOCIEDAD CENTRAL GANADERA SA: Se hizo visita de IVC el día 5 de noviembre de 2021 bajo decreto 1975 de 2019, con un porcentaje de cumplimiento del 81.93% y concepto favorable con observaciones. El 5 de enero de 2022 el Invima le comunica que la documentación está acorde al requerimiento normativo y se procede a ingresar a la programación de visita de Inspección sanitaria. Se observa en la base de datos suministrada por la Oficina de Atención al Ciudadano que la Planta envió la información el 05/11/2021 con ID de seguimiento US9-895-5QHB y se radica el 30/11/2022 con radicado número 20211254625.

2.- 068P OCC1 BENEFICIO PORCINO PLANTA DE BENEFICIO COOPERATIVA DE EXPENDEDORES DE CARNE DE YARUMAL – COEXCAYA: El 5 de noviembre de 2021, visita bajo el decreto 1975 de 2019, se dio un cumplimiento del 73.27%. La planta solicita visita de autorización de visita para línea porcinos con oficio fechado noviembre 3 de 2021, radicado 20211249873 del 25 de noviembre de 2021. El 18 de enero de 2022 el Invima hace requerimiento documental solicitando certificación sobre la normatividad ambiental vigente. Para responder este requerimiento cuentan hasta el 17 de febrero de 2022, pero respondieron el 9 de febrero. La visita se realizó el día 30 de marzo de 2022, con un cumplimiento del 97.29%, favorable con requerimientos. La visita la realizó una sola persona. Con oficio del 7 de diciembre del 2021 con radicado 2021127216, COEXCAYA solicita ampliar el alcance de la solicitud de autorización sanitaria, para incluir el desposte, anexo al establecimiento de solicitud. El 11 de enero de 2022 el Invima da respuesta al requerimiento del 7 de diciembre de 2021, aceptando la solicitud de ampliación del alcance incluyendo el área de desposte anexo de la planta de beneficio de porcino. La planta solicita visita de autorización para línea porcinos con fecha noviembre 3 de 2021, y se observa el radicado número 20211249873 del 25 de noviembre de 2021.

Revisando la base de datos suministrada por la Oficina de Atención al Ciudadano no se observa registro de la planta cuando envió la documentación. En consecuencia, se procedió a solicitar a la Oficina de Atención al Ciudadano se señalará cuál es el trámite que se adelanta cuando se trata de solicitudes relacionadas con Plantas de beneficio Animal y se pudo establecer que se presentan 3 situaciones que dan origen a 3 trámites así:



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

Tipo de trámite	Detalle						
VISITA DE HABILITACIÓN DE PLANTAS Canal de entrada: Oficina Virtual Invima Sistema de recepción: Registros Sanitarios Invima	<table><tr><th>Código</th><th>Concepto</th></tr><tr><td>4100</td><td>Certificación de implementación y funcionamiento del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en plantas de beneficio animal, desposte, desprese y acondicionadores de carne y productos cármicos comestibles bajo Decreto 1500 de 2007.</td></tr><tr><td>4052-1</td><td>Visita para la autorización sanitaria de plantas de beneficio de animales de las diferentes especies, desposte, desprese y acondicionamientos destinados para consumo humano.</td></tr></table>	Código	Concepto	4100	Certificación de implementación y funcionamiento del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en plantas de beneficio animal, desposte, desprese y acondicionadores de carne y productos cármicos comestibles bajo Decreto 1500 de 2007.	4052-1	Visita para la autorización sanitaria de plantas de beneficio de animales de las diferentes especies, desposte, desprese y acondicionamientos destinados para consumo humano.
Código	Concepto						
4100	Certificación de implementación y funcionamiento del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en plantas de beneficio animal, desposte, desprese y acondicionadores de carne y productos cármicos comestibles bajo Decreto 1500 de 2007.						
4052-1	Visita para la autorización sanitaria de plantas de beneficio de animales de las diferentes especies, desposte, desprese y acondicionamientos destinados para consumo humano.						
PAGO POR CONCEPTO DE INSPECCIÓN OFICIAL EN PLANTA Canal de entrada: Grupos de trabajo territorial – Gtt's Sistema de recepción: Registros Sanitarios Invima	<table><tr><th>Código</th><th>Concepto</th></tr><tr><td>4053</td><td>Inspección oficial de la carne y productos cármicos comestibles en plantas de beneficio de animales de las diferentes especies destinadas para consumo humano por hora, bajo el decreto 1500 de 2007</td></tr><tr><td>4071</td><td>Inspección oficial en plantas de beneficio animal bajo Decreto 2278 de 1982.</td></tr></table>	Código	Concepto	4053	Inspección oficial de la carne y productos cármicos comestibles en plantas de beneficio de animales de las diferentes especies destinadas para consumo humano por hora, bajo el decreto 1500 de 2007	4071	Inspección oficial en plantas de beneficio animal bajo Decreto 2278 de 1982.
Código	Concepto						
4053	Inspección oficial de la carne y productos cármicos comestibles en plantas de beneficio de animales de las diferentes especies destinadas para consumo humano por hora, bajo el decreto 1500 de 2007						
4071	Inspección oficial en plantas de beneficio animal bajo Decreto 2278 de 1982.						
SOLICITUD DE VISITA CONDICIONES SANITARIAS – BPM Canal de entrada: Gestión documental y Correspondencia Sistema de recepción: Correspondencia	<table><tr><th>Código</th><th>Concepto</th></tr><tr><td>N/A</td><td>Se aplica de conformidad con lo establecido en la Resolución 2674 de 2013</td></tr></table>	Código	Concepto	N/A	Se aplica de conformidad con lo establecido en la Resolución 2674 de 2013		
Código	Concepto						
N/A	Se aplica de conformidad con lo establecido en la Resolución 2674 de 2013						

Imágenes suministradas Oficina Atención al Ciudadano

En tal virtud, se destaca que cuando se trate de visitas de habilitación de plantas, si bien se identificó para todos los trámites del Instituto, el trámite de solicitud de intención, como ya se señaló se pueden presentar 3 situaciones:

1. Visita de Habilitación: cuando el usuario requiere que el INVIMA habilite la planta para su funcionamiento, requiere una visita de la cual se expide un concepto para certificar la habilitación de la planta que diga que la planta cumple con esos requisitos, este trámite se hace con una tarifa que la 4100 y 4052 que deben ser previamente cancelados como requisito indisponible para la radicación. Como es una visita de habilitación entra por la Oficina virtual del invima, como intención de trámite, se radica en la Oficina de Atención al Ciudadano y el radicado se direcciona por el aplicativo de Registro Sanitario, a la Dirección de Operaciones Sanitarias porque es la encargada de hacer la programación de la visita. No obstante, si se radica la intención sin los documentos completos (información técnica, legal,



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

formulario diligenciado) se informa esta situación al ciudadano el cual cuenta con 30 días hábiles para completar la información de acuerdo con el procedimiento, cumplido el término sin que se allegue la documentación se procede a rechazar la solicitud desistir, lo cual se informa al solicitante.

Sin embargo, como se puede observar a continuación se dan solo 5 días al usuario para que complete la información y sino es cerrada la solicitud de intención de trámite, lo cual se observa a continuación:



Oficina Virtual Invima

Oficina Virtual Invima > Atención al Ciudadano Invima > Oficina Virtual Invima > Tu ticket

VISITA CERTIFICACIÓN HACCP

Nombre: JENNY CAROLINA PONTON ALVARADO

E-mail: jenny.ponton@friogan.com

Fecha de creación: 2022-08-26 09:07:24

Trámite: Visitas y certificaciones de capacidad. Plantas De Beneficio
Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado: CARLOS ROBERTO PATIÑO LARGACHA
Número de cédula: 79363644
Razón Social: FRIGORIFICOS GANADEROS DE COLOMBIA S.A - FRIOGAN S.A
NIT: 9000671255
Forma de Pago: PSE
Número de Consignación: 1617499145
Valor de Consignación: 6.962.333
Dirección: Carrera 46 N 93-71
Departamento: DISTRITO CAPITAL
Ciudad: Bogotá
Número de Folios: 62
Número telefónico: 3105603868

Visita Certificación HACCP Planta Cúcuta

De acuerdo a los requerimientos de la Ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la política de tratamiento y protección de datos personales, mediante el registro de sus datos personales en el presente formulario usted autoriza al Invima para la recolección, almacenamiento y uso de los mismos con la finalidad de adelantar el trámite de su solicitud. Si

Detalles del Ticket

Actualizar esta
página

ID de seguimiento: UTB-H3Y-XGL5

Ticket Número: 383492

Estado del ticket: **Rechazado**

Creado en: 2022-08-26 09:07:24

Actualizado: 2022-09-05 11:41:43

Categoría: Visitas y Certificaciones de Capacidad

Respuestas: 2

Imagen suministrada Oficina de Atención al Ciudadano

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co





MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

Oficina Virtual Invima

- LEGALES.pdf
- FORMATO-SOLICITUD-VISITA-HACCP-CUCUTA.xlsx
- DIAGRAMA-DE-FLUJO.pdf
- FICHA-TECNICA-PRODUCTO-CUCUTA.pdf

Respuesta de : **Invima** » 2022-08-29 07:31:06

Nos permitimos informarle que su solicitud no cumple con los requisitos mínimos para la radicación. Por lo anterior, agradecemos realizar los siguientes ajustes:

Representante legal
[La Sra. Jenny Carolina Ponton Alvarado no se encuentra registrada en RUES como representante legal del establecimiento, si es apoderada aportar poder otorgado por el representante legal.

Organizar documentos
[Para este trámite, se deben integrar en un (01) solo archivo .pdf, toda la información que desea aportar a esta solicitud, adicional se debe adjuntar formulario editable en formato Excel.

Agradecemos que una vez sean realizados los ajustes, por favor adjuntar nuevamente todos los documentos en el orden establecido, en el enlace relacionado en su correo electrónico.

Nota: Señor usuario, tenga en cuenta los siguientes aspectos relacionados con la respuesta a la solicitud realizada:

1. Al momento de dar respuesta, esta ingresará nuevamente a turno para ser verificada.
2. Pasado cinco (5) días calendario de realizada la solicitud de ajuste, se entenderá que su solicitud ha sido desistida, por consiguiente se procederá con el archivo de la misma.
3. Si la respuesta al primer requerimiento no cumple con los requisitos mínimos será cerrada y deberá ingresar una nueva intención con todas las correcciones solicitadas.

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No

Imagen suministrada Oficina de Atención al Ciudadano

Sin perjuicio de que pueda volver a presentar la solicitud nuevamente, con la documentación completa.

2. Visita de Inspección: se trata de Conceptos de Inspección con Decreto 1500 de 2007 se debe solicitar por lo menos una vez al año, antes de vencerse, esta solicitud también debe realizarse un pago a través de la tarifa 4053 y 4071. Como es una Inspección dependerá del tipo de planta Ejemplo: de carne, avícola, requieren de técnicos o profesionales especializados los cuales pertenecen a los Grupos de Trabajo territorial por lo tanto debido a la especificidad técnica y a la asignación del profesional la solicitud es radicada y recepcionada directamente por el Grupo de Trabajo Territorial físicamente, excepcionalmente durante la emergencia sanitaria se recepcionaron mediante un correo electrónico habilitado para tal fin por parte de cada GTT. Es pertinente puntualizar que depende de la ubicación territorial de la planta dependerá el GTT, competente.
3. Solicitudes de visita de condiciones sanitarias-BPM: no se efectúa pago, se realiza la verificación de las condiciones de cómo se encuentra la planta. Las solicitudes entran por correspondencia y se direccionan a la Dirección de Operaciones Sanitarias, en donde se envían a los GTT y se programan las respectivas visitas.



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

8. CONCLUSIONES GENERALES:

1. De acuerdo con la revisión y análisis realizado a 178 radicados (89 identificados como en trámite y 90 identificados como resueltos), se encontró que de acuerdo con los reportes generados mediante el aplicativo Se suite que corresponde al II semestre de 2021 comprendido del 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021, el 96% equivalen a 85 radicados que no han sido resueltos y los términos para emitir la respectiva respuesta se encuentran vencidos, de acuerdo con lo contemplado en el Decreto Legislativo 491 de 2020, norma vigente a la fecha de realizar el seguimiento, y así mismo se establece que teniendo en cuenta la clasificación dada en el aplicativo Se suite fueron resueltos 3 radicados (20211198183; 20211294954 y 20211231666) fuera de los términos previstos en la norma ibídem, y un solo radicado que corresponde al radicado No. 20211284605 fue resuelto en tiempo. El resultado del análisis se encuentra en el Anexo No.1, el cual hace parte integral del presente informe.

En consecuencia, al revisar el Manual Integral del Sistema de correspondencia y PQRSD, versión 1, que corresponde a los adjuntos externos del Procedimiento para la Gestión de Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRSD Código: AIC-PQR-PR001 Versión 06, se contempla que: *“(...) el cierre de las PQRDS se dará cuando se haya generado el radicado de salida en la respuesta final ó cuando se presente desistimiento tácito, este caso es cuando el peticionario no aporta la información adicional que fue solicitada por el INVIMA en el plazo establecido (1 mes calendario), por tal razón la PQRDS se debe cerrar y pasar al estado desistido. No se requiere de nueva notificación debido a que en la solicitud de la información faltante se aclara al peticionario estos términos legales (...).”* De lo anterior se concluye que los radicados tomados en la muestra con estado en trámite continúan apareciendo sin resolver, 85 radicados, lo cual contraría lo dispuesto en el Procedimiento contemplado en el Manual citado y por ende de la revisión en el Sistema Se suite, frente a estos 85 radicados no se tiene certeza si se resolvieron o no, sin embargo, se reitera en el resorte aparecen sin resolver, incumpléndose lo previsto en el Decreto Legislativo 491 de 2020.

2. En cuanto a las peticiones resueltas y que de acuerdo con el análisis efectuado del reporte descargado del aplicativo Se suite, se concluye de la muestra analizada que corresponde 90 radicados (PQRSD), el 86% se resolvieron en tiempo; sin embargo, el 14% que equivalente a 13 no cumplen con los estándares señalados por el Decreto Legislativo 491 de 2021. El resultado del análisis se encuentra en el Anexo No. 2 el cual hace parte integral del presente informe.



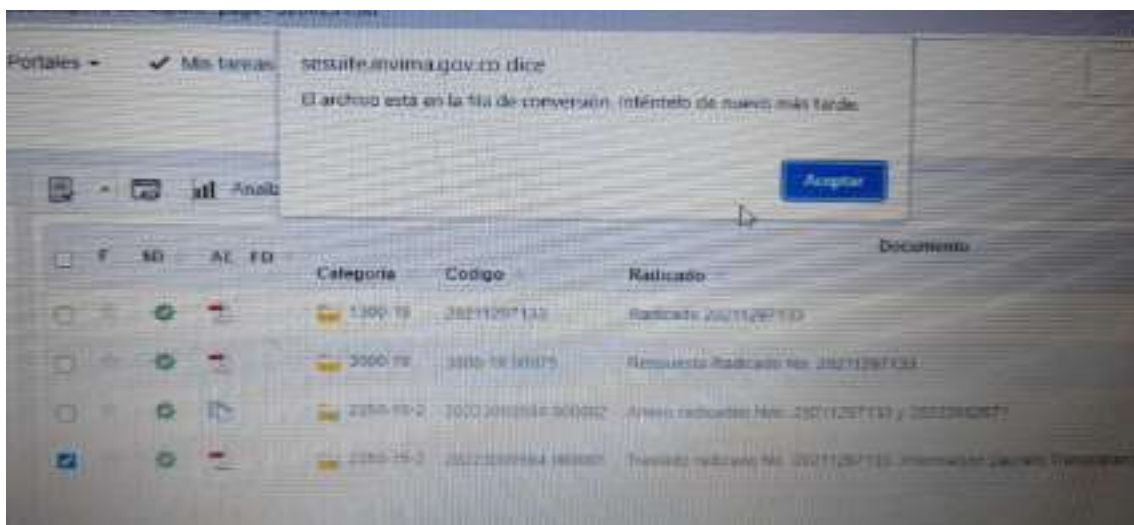
INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

Por lo tanto es evidente que al revisar los reportes generados, denominados radicados en trámite y resueltos del aplicativo Se Suite, se puede establecer que los términos dispuestos por el Decreto Legislativo 491 de 2020, para emitir respuesta a las peticiones, no han sido tenidos en cuenta por que no reposa evidencia de la misma al ser consultada en dicha herramienta tecnológica.

3. También se pudo establecer que a partir de análisis realizado a las Peticiones, Quejas, Reclamos, Sugerencias y Denuncias (PQRSD), gestionadas por las Dependencias, Direcciones y Oficinas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA del II semestre de 2021 comprendido de 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021, se identifica la falla en la plataforma del aplicativo Se suite frente a las respuestas emitidas por las diferentes dependencias debido a la imposibilidad de visualizar los archivos en el sistema, lo cual se presentó cuando se realiza la búsqueda como quiera que aparecen anuncios que reflejan la causa y que señalan: fila de conversión, documento en emisión o la no disponibilidad de vista en el documento por archivo no encontrado.

Lo anterior, no permitió que se adelantara en condiciones óptimas el proceso de análisis, evaluación y verificación llevado a cabo por la Oficina de Control Interno, considerando la imposibilidad de visualizar los archivos, lo cual genera que no se pueda establecer si se emitió respuesta, si se emitió en tiempo o si se encuentra cargada la respuesta respectiva.

A continuación, se adjuntan imágenes que reflejan la situación mencionada en el párrafo precedente:





MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

The top screenshot shows a web portal interface with a navigation menu on the left, a search bar, and a table of documents. A modal window displays an error message: "sesuite.invima.gov.co dice Archivo no encontrado" with an "Aceptar" button. The table has columns: F, SD, AE, FD, Categoría, Código, Radicado, Versión, and Fecha. The bottom row shows: 2250-15-2, 20213010515 000001, Remisión de muestras Coolechera_ GTTCC1, 00, 15/10/2021.

The bottom screenshot shows a similar interface. A modal window displays an error message: "sesuite.invima.gov.co dice No se puede realizar esta acción. El documento está en emisión." with an "Aceptar" button. The table has columns: F, SD, and a highlighted "Analizar datos" button. The bottom row shows: 2250-15-3, 20211211642 001, 20211211642.

4. Frente a la verificación efectuada del procedimiento de solicitud de intención de trámite se concluye:

En el desarrollo del procedimiento adelantado por la Entidad cuando se trata de una solicitud de intención de trámite considerando que se refiere a una “solicitud” efectuada por el usuario quien tiene derecho a la “obtención de una pronta resolución” acorde con la Constitución Política de Colombia, consagrado en el artículo 23, I desarrollado en la Ley 1755 de 2015, en la cual se dispuso en el artículo 1, sustituir el título II, denominado Derecho de Petición, Capítulo I, capítulo II, Capítulo III, artículos 13 a 33 de la Parte Primera de la Ley 1437 de 2011-CPACA.

Por tratarse de una “SOLICITUD DE INTENCIÓN DE TRÁMITES DE REGISTROS SANITARIOS” que no hace parte del trámite especial de “Registros Sanitarios”, y que acorde con el procedimiento por Contingencia establece como tiempo máximo para emitir la respuesta treinta (30) días hábiles, las respuestas que emiten a los usuarios deben incluir el término en el cual se dará pronta respuesta.

El titular de la “SOLICITUD DE INTENCIÓN DE TRÁMITES DE REGISTROS SANITARIOS”, debe allegar la documentación completa o completarla con el fin de evitar que opere el desistimiento (rechazo de la solicitud) y cuenta con el derecho a presentar las



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

solicitudes de intención las veces que lo requiera sin perjuicio de que se haya rechazado (desistimiento).

El pago de la tarifa que se haya realizado solo se tendrá en cuenta al usuario cuando exista asignación de radicación dentro del trámite de Registro sanitario. Por lo anterior, este pago una vez se asocie al número de radicado no podrá ser empleado en ninguna otra solicitud.

Se debe mencionar, que en el procedimiento por Contingencia identificado con código AIC-PR1, versión 1, fecha de implementación 27 de agosto de 2020, se definió el término de la aplicabilidad “hasta cuando sea levantada la emergencia sanitaria, fecha en cual se dará fin a la contingencia.” Subrayado fuera del texto original. Por lo tanto, considerando que la Emergencia Sanitaria solo operó hasta el 30 de junio de 2022, el procedimiento creado por Contingencia, no tiene sustento normativo en la actualidad y por lo tanto la “SOLICITUD DE INTENCIÓN DE TRÁMITE DE REGISTROS SANITARIOS”, no cuenta con respaldo procedimental, ni jurídico, en la actualidad.

La solicitud de intención de trámite aplica para la solicitud de visitas de Certificación para plantas de beneficio animal, tratándose de la visita de habilitación descrita anteriormente, cuando se trata de visita de Inspección y visita de condiciones sanitarias BPM, se debe hacer directamente en los Grupos de Trabajo Territorial, por lo tanto es menester que allí se tengan en cuenta los términos dispuestos en la normatividad vigente para tal fin, particularmente se debe realizar el seguimiento respectivo para establecer los términos de entrega por concepto de documentación faltante y la declaración de desistimientos. Así como, para definir el orden o priorización en el cual se deben programar las fechas de la visita de acuerdo a la programación y respetando el derecho a turno.

Cuando la documentación no está completa se le informa al ciudadano que cuenta con cinco (5) días para completar la información y si no la completa se cierra el trámite, lo cual no es óbice para que lo vuelva a presentar. Sin embargo, el procedimiento de Intención de trámite establece taxativamente que son treinta (30) días hábiles para que el usuario de respuesta, transcurrido este plazo se aplicará por parte de la Entidad el desistimiento de la solicitud como quiera que no completo la información respectiva.

Es evidente entonces la diferencia de los términos frente al término que se señala al usuario y el término que realmente se encuentra en el procedimiento.

9. No Conformidades

1. No se asegura el cumplimiento de los requisitos legales consignados en el Decreto Legislativo 491 de 2020, Artículo 5 y procedimentales dispuestos en el Procedimiento para la Gestión de Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRSD Código: AIC-PQR-PR001 Versión 06, al evidenciarse el



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

incumplimiento de los términos de respuesta de los siguientes radicados de acuerdo con el reporte descargado de la base de datos del aplicativo de correspondencia Se suite y que corresponde a los radicados identificados como en trámite y cuyo estado se encuentra en trámite sin contar con radicado de respuesta.

Evidencias:

Se identificó en el seguimiento que al revisar y analizar los 89 radicados que corresponden a los radicados tomados como muestra del reporte identificado como en TRAMITE generado por el aplicativo Se suite del periodo comprendido desde el 01 de julio hasta el 31 de diciembre de 2021, 88 PQRSD registrados en la base de datos como se muestra en el siguiente cuadro no resgistran que hayan sido resueltos al día de hoy y si bien los siguientes radicados: 20211198183, 20211294954, 20211231666 se registra que se emitió respuesta está de acuerdo con los términos fue emitida por fuera del tiempo previsto en la norma. Cabe puntualizar, que al verificar en el aplicativo Se suite, tampoco fue posible visualizar respuesta de dichos radicados en el Sistema Sesuite.

No. de Radicado Inicial	Tipo de PQRSD	Fecha de inicio	Fecha estimada de Terminación	Días transcurridos de la fecha de terminación, sin que se evidencia que emitió respuesta	Dependencia/ Oficina/ Dirección
20211238627	Solicitud para corrección de bases de datos	10/11/2021	24/12/2021	131 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
20211286866	Derecho de petición de interés particular	17/12/2021	31/01/2022	106 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
20211272542	Comunicación	6/12/2021	19/01/2022	114 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
20211248638	Respuesta requerimiento oficio	23/11/2021	5/01/2022	123 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
20211237012	Comunicación	9/11/2021	23/12/2021	132 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS
dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

20211172293	Notificación de informe de seguridad	27/08/2021	7/10/2021	283 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
20211131415	Comunicación	7/07/2021	13/08/2021	221 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
20211187495	Comunicación	15/09/2021	28/10/2021	169 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
20211153843	Reporte de evento adverso	4/08/2021	16/09/2021	198 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
20211211642	Notificación de informe de seguridad	12/10/2021	12/10/2021	180 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
20211232980	Reporte de evento adverso	4/11/2021	20/12/2021	135 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
20211284605	Comunicación	16/12/2021	28/01/2022	107 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
20211169290	Notificación de informe de seguridad	24/08/2021	5/10/2021	185 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
20211297133	Derecho de petición consulta	28/12/2021	16/02/2022	94 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
20211186272	Notificación de informe de seguridad	14/09/2021	27/10/2021	170 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
20211255974	Notificación de informe de seguridad	1/12/2021	14/01/2022	117 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
20211181184	Comunicación	8/09/2021	21/10/2021	174 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS
dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

20211145728	Notificación de informe de seguridad	26/07/2021	7/09/2021	205 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
20211254038	Notificación de informe de seguridad	30/11/2021	13/01/2022	118 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
20211159812	Reporte de evento adverso	11/08/2021	23/09/2021	193 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
20211256931	Notificación de informe de seguridad	1/12/2021	14/01/2022	117 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
20211128129	Reporte de evento adverso	1/07/2021	10/08/2021	224 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
20211128251	Notificación de informe de seguridad	1/07/2021	11/08/2021	223 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
20211231339	Notificación de informe de seguridad	3/11/2021	16/12/2021	137 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
20211302755	Notificación de informe de seguridad	30/12/2021	11/02/2022	97 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
20211191836	Información de protocolo	21/09/2021	4/11/2021	165 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
20211181073	Notificación de informe de seguridad	8/09/2021	20/10/2021	175 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
20211213620	Notificación de informe de seguridad	13/10/2021	29/11/2021	149 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
20211269513	Notificación de informe de seguridad	3/12/2021	17/01/2022	116 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS
dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

20211134998	Notificación de informe de seguridad	12/07/2021	20/08/2021	217 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
20211177469	Notificación de informe de seguridad	2/09/2021	14/10/2021	178 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
20211229699	Notificación de informe de seguridad	29/10/2021	15/12/2021	138 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
20211232800	Reporte de evento adverso	4/11/2021	20/12/2021	135 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
20211290590	Notificación de informe de seguridad	21/12/2021	2/02/2022	104 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
20211193893	Información de protocolo	23/09/2021	8/11/2021	163 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
20211231309	Información de protocolo	3/11/2021	16/12/2021	137 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
20211169225	Información de protocolo	24/08/2021	5/10/2021	185 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
20211145383	Notificación de informe de seguridad	26/07/2021	7/09/2021	205 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
20211272997	Informe anual de protocolos de investigación	7/12/2021	20/01/2022	113 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
20211190488	Notificación de informe de seguridad	20/09/2021	3/11/2021	166 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
20211244166	Notificación de informe de seguridad	18/11/2021	31/12/2021	126 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS
dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

20211132693	Notificación de informe de seguridad	8/07/2021	18/08/2021	219 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
20211302704	Notificación de informe de seguridad	30/12/2021	11/02/2022	97 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
20211294954	Derecho de petición de interés particular	27/12/2021	8/02/2022	100 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
20211160145	Corrección de base de datos	11/08/2021	23/09/2021	132 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
20211144277	Notificación de Informe de seguridad	23/07/2021	6/09/2021	205 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
20211254353	Notificación de informe de seguridad	30/11/2021	13/01/2022	118 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
20211135257	Notificación de informe de seguridad	12/07/2021	25/08/2021	214 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
20211213613	Notificación de informe de seguridad	13/10/2021	29/11/2021	149 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
20211159566	Notificación cierre de estudios clínicos	11/08/2021	23/09/2021	193 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
20211245483	Comunicación	19/11/2021	3/01/2022	125 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
20211236705	Corrección de Base de Datos	9/11/2021	23/12/2021	132 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
20211199975	Comunicación	30/09/2021	16/11/2021	158 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS
dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

20211286222	Comunicación	17/12/2021	31/01/2022	106 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
20211151334	Corrección de Base de Datos	2/08/2021	14/09/2021	200 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
20213020717	Circular	10/12/2021	24/01/2022	111 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	GRUPO DE ARTICULACIÓN Y APOYO TÉCNICO A LA DIRECCIÓN
20213020783	Circular	13/12/2021	25/01/2022	110 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	GRUPO DE CONTROL EN PUERTOS AEROPUERTOS Y PASOS DE FRONTERA
20213020814	Circular	13/12/2021	25/01/2022	110 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	GRUPO DE CONTROL EN PUERTOS AEROPUERTOS Y PASOS DE FRONTERA
20213021246	Circular	17/12/2021	31/01/2022	106 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	GRUPO DE CONTROL EN PUERTOS AEROPUERTOS Y PASOS DE FRONTERA
20213021252	Consulta	20/12/2021	1/02/2022	105 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS Y ASIGNACIÓN DE NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA
20211150653	Tutela	29/07/2021	10/09/2021	202 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	GRUPO DE REPRESENTACIÓN JUDICIAL Y EXTRAJUDICIAL EN ACCIONES CONSTITUCIONALES
20211249679	Tutela	24/11/2021	6/01/2022	122 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	GRUPO DE REPRESENTACIÓN JUDICIAL Y EXTRAJUDICIAL EN



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS
dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

					ACCIONES CONSTITUCIONALES
20211241270	Tutela	15/11/2021	28/12/2021	129 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	GRUPO DE REPRESENTACIÓN JUDICIAL Y EXTRAJUDICIAL EN ACCIONES CONSTITUCIONALES
20211287078	Tutela	17/12/2021	31/01/2022	106 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	GRUPO DE REPRESENTACIÓN JUDICIAL Y EXTRAJUDICIAL EN ACCIONES CONSTITUCIONALES
20211246010	Tutela	21/11/2021	3/01/2022	125 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	GRUPO DE REPRESENTACIÓN JUDICIAL Y EXTRAJUDICIAL EN ACCIONES CONSTITUCIONALES
20211241308	Tutela	15/11/2021	28/12/2021	129 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	GRUPO DE REPRESENTACIÓN JUDICIAL Y EXTRAJUDICIAL EN ACCIONES CONSTITUCIONALES
20211133311	Tutela	8/07/2021	18/08/2021	219 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	GRUPO DE REPRESENTACIÓN JUDICIAL Y EXTRAJUDICIAL EN ACCIONES CONSTITUCIONALES
20211244341	Tutela	18/11/2021	31/12/2021	126 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	GRUPO DE REPRESENTACIÓN JUDICIAL Y EXTRAJUDICIAL EN ACCIONES CONSTITUCIONALES
20213010052	Consulta	27/07/2021	8/09/2021	204 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL CENTRO ORIENTE 2 BOGOTA
20213017175	Consulta	25/10/2021	9/12/2021	134 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL CENTRO ORIENTE 2 BOGOTA



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS
dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

20213010616	Consulta	2/08/2021	14/09/2021	200 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL CENTRO ORIENTE 2 BOGOTA
20213020249	Consulta	2/12/2021	17/01/2022	116 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL CENTRO ORIENTE 2 BOGOTA
20213021561	Consulta	24/12/2021	7/02/2022	217 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL CENTRO ORIENTE 2 BOGOTA
20213019777	Consulta	29/11/2021	11/01/2022	120 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL CENTRO ORIENTE 3 NEIVA
20213016515	Consulta	15/10/2021	1/12/2021	139 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL COSTA CARIBE 1 BARRANQUILLA
20213017335	Consulta	26/10/2021	10/12/2021	133 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL COSTA CARIBE 1 BARRANQUILLA
20213018997	Consulta	17/11/2021	30/12/2021	127 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL COSTA CARIBE 2 MONTERIA
20213010734	Consulta	4/08/2021	16/09/2021	198 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL EJE CAFETERO
20213012624	Consulta	30/08/2021	11/10/2021	181 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL OCCIDENTE 1 MEDELLIN
20213021316	Consulta	20/12/2021	1/02/2022	105 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL OCCIDENTE 2 CALI.
20211228276	Derecho de petición de interés particular	28/10/2021	14/12/2021	131 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	OFICINA DE ATENCIÓN AL CIUDADANO
20211231666	Derecho de petición de información	3/11/2021	2/12/2021	138 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	OFICINA DE ATENCIÓN AL CIUDADANO
20213012731	Consulta	31/08/2021	12/10/2021	180 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

20213015145	Consulta	29/09/2021	12/11/2021	159 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	PUERTO MARITIMO BUENAVENTURA
20211190222	Derecho de petición de interés particular	20/09/2021	3/11/2021	166 días transcurridos desde su fecha de vencimiento	GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Así mismo, se estableció al revisar los 90 radicados de la muestra descargada del aplicativo Se suite identificados como resueltos y que corresponden al Segundo Semestre de 2021, que los siguientes radicados: 20211298906, 20211152126, 20201118468, 20203004623, 20211152654, 20201236054, los cuales se relacionan en la siguiente tabla fueron resueltos fuera de los términos contemplados en el Decreto Legislativo 491 de 2020:

RESUELTOS

No. Radicado	Tipo de PQRSD	Fecha de inicio	Fecha estimada de terminación	Fecha de terminación	Días transcurridos de la fecha de terminación, sin que se evidencie que emitió respuesta	Dependencia/Oficina/ Dirección
20211298906	Comunicación	29/12/2021	4/01/2022	10/02/2022	El Decreto Ley 491 de 2020, expresa que las comunicaciones tienen un plazo de 30 días hábiles para dar respuesta, esta petición no se hizo en tiempo ya que fue resuelta a los 55 días de interpuesta la comunicación	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
20211152126	Denuncia sanitaria anónima.	3/08/2021	15/09/2021	16/09/2021	El Decreto Ley 491 de 2020, expresa que las denuncias tienen un plazo de 30 días hábiles para dar respuesta, esta petición no se hizo en tiempo ya que fue resuelta a los 31 días	DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS



**INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS
dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.**

					interpuesta la denuncia.	
20201118468	Comunica ción	10/07/2020	26/08/2020	2/09/2020	El Decreto Ley 491 de 2020, expresa que las comunicaciones tienen un plazo de 30 días hábiles para dar respuesta, esta petición no se hizo en tiempo ya que fue resuelta a los 35 días de interpuesta la comunicación.	DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS
20203004623	Consulta	1/07/2020	14/08/2020	8/09/2020	El Decreto Ley 491 de 2020, expresa que las consultas tienen un plazo de 30 días hábiles para dar respuesta, esta petición no se hizo en tiempo ya que fue resuelta a los 44 días de interpuesta la consulta	DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS
20211152654	Derecho de petición de información	3/08/2021	1/09/2021	13/11/2021	El Decreto Ley 491 de 2020, expresa que los derecho de petición de información tienen un plazo de 20 días hábiles para dar respuesta, esta petición, no se hizo en tiempo ya que fue resuelta a los 21 días de interpuesta la petición.	MEDICAMENTOS
20201236054	Comunica ción	10/12/2020	26/01/2021	10/02/2021	El Decreto Ley 491 de 2020, expresa que las comunicaciones tienen un plazo de 30 días hábiles para dar respuesta, esta petición no se hizo en tiempo ya que fue resuelta a los 41 días	OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS
dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

					de interpuesta la comunicación.	
--	--	--	--	--	------------------------------------	--

Criterio:

Frente a las peticiones resueltas fuera de término o no resueltas:

Decreto Legislativo 491 de 2020, Artículo 5: “Ampliación de términos para atender las peticiones. Para las peticiones que se encuentren en curso o que se radiquen durante la vigencia de la Emergencia Sanitaria, se ampliarán los términos señalados en el artículo 14 de la Ley 1437 de 2011, así: Salvo norma especial toda petición deberá resolverse dentro de los treinta (30) días siguientes a su recepción. Estará sometida a término especial la resolución de las siguientes peticiones:

- (i) Las peticiones de documentos y de información deberán resolverse dentro de los veinte (20) días siguientes a su recepción.
- (ii) Las peticiones mediante las cuales se eleva una consulta a las autoridades en relación con las materias a su cargo deberán resolverse dentro de los treinta y cinco (35) días siguientes a su recepción.

Cuando excepcionalmente no fuere posible resolver la petición en los plazos aquí señalados, la autoridad debe informar esta circunstancia al interesado, antes del vencimiento del término señalado en el presente artículo expresando los motivos de la demora y señalando a la vez el plazo razonable en que se resolverá o dará respuesta, que no podrá exceder del doble del inicialmente previsto en este artículo.

En los demás aspectos se aplicará lo dispuesto en la Ley 1437 de 2011.

Parágrafo. La presente disposición no aplica a las peticiones relativas a la efectividad de otros derechos fundamentales “

2. No se asegura el cumplimiento de lo dispuesto en el Procedimiento para la Gestión de Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRSD Código: AIC-PQR-PR001 Versión 06, al evidenciarse que los reportes que se descargan del aplicativo Se suite, no corresponden a la información real, presentan inconsistencias y no reflejan la información acorde con la documentación, además que no se encuentran actualizados.

Evidencias:

Respecto al radicado 20211290590 se observa una inconsistencia, tanto en el reporte que contiene la base de datos y que en la casilla “tipo de trámite”, identifica a la notificación como informe de seguridad y en la plataforma Se suite que se notifica como efecto adverso de un estudio clínico.



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

Respecto al radicado 20212022312, se observa que no se encuentra información alguna de esta PQRSD tanto en la base de datos como en el sistema Se suite puesto que, una vez realizada la búsqueda, no arrojó resultados que puedan identificar la petición, la radicación y actuación al respecto. Así mismo, no se tiene información de tipo de PQRSD, por lo tanto, no se pudo realizar el conteo de los términos, ni identificar fecha estimada de finalización.

En cuanto al radicado 20211244166 se observa una inconsistencia en la base de datos como en el sistema Se suite porque en la primera se consigna en la casilla de “tipo de trámite” este radicado como Notificación informe de seguridad, sin embargo, en la plataforma Se suite se consignan los documentos de reporte de informe adverso serio local.

El radicado 20211294954 se observa una inconsistencia en la base de datos y en el sistema Se suite porque en la primera se consigna en la casilla de tipo de trámites que el radicado corresponde a un Derecho de petición de interés particular, no obstante, en el sistema Se suite se registra respuesta de un reporte alerta realizado por la autoridad de salud de Canadá, así que dicha información no corresponde a lo descrito en la base de datos.

El radicado 20211237202 se observa una inconsistencia en la base de datos como en la plataforma Se suite, porque en la base de datos se consigna en la casilla “tipo de trámite” Notificación informe de seguridad, no obstante, en la plataforma Se suite se radico fue un reporte de evento adverso serio local.

En el radicado 20213020717 no se tiene mayor información de la circular puesto que en el sistema Se suite se consigna solo un documento que no se puede visualizar.

Los radicados 20211249679; 20211150653; 20211241270; 20211287078; 20211246010; 20211241308/20211133311; 20211244341, tutelas pertenecientes al Grupo de Representación Judicial y Extrajudicial en Acciones Constitucionales no arrojan resultados de búsqueda en el sistema Se suite.

Criterio:

AIC-PQR-PR001-PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE PETICIONES, QUEJAS, RECLAMOS, DENUNCIAS Y SUGERENCIAS PQRDS, fecha de implementación 09 de septiembre de 2020 versión 06, en cuanto a la radicación de las PQRDS en el aplicativo de correspondencia, en cumplimiento de los lineamientos establecidos, frente a la clasificación de las PQRDS, de acuerdo con la AIC-PQR-GU002 –GUÍA PARA LA CLASIFICACIÓN DE LAS PQRSD de fecha 09/09/2020, versión 2 y además se incumple lo dispuesto en el



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

Manual Integral del Sistema de Correspondencia y PQRSD, versión 1, que corresponde a los adjuntos externos del Procedimiento para la Gestión de Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRSD Código: AIC-PQR-PR001 Versión 06, y que a la letra dice: *“(...) el cierre de las PQRDS se dará cuando se haya generado el radicado de salida en la respuesta final ó cuando se presente desistimiento tácito, este caso es cuando el peticionario no aporta la información adicional que fue solicitada por el INVIMA en el plazo establecido (1 mes calendario), por tal razón la PQRDS se debe cerrar y pasar al estado desistido. No se requiere de nueva notificación debido a que en la solicitud de la información faltante se aclara al peticionario estos términos legales (...).*

10.OPORTUNIDADES DE MEJORA

1. Garantizar que cuando se realice consulta en la plataforma del aplicativo Se suite se visualicen las respuestas y diferentes archivos en el sistema, a través de la generación de usuarios para los diferentes roles que permitan el acceso a los documentos para la realización de informes por parte de la Oficina de Control Interno.
2. Se recomienda frente al procedimiento de Contingencia, proceder a realizar la formalización del procedimiento como en la actualidad se realiza y efectuar los ajustes respectivos conforme a la normatividad. Teniendo en cuenta que este procedimiento solo operó hasta el 30 de junio de 2022.
3. Se recomienda tener en cuenta la pronta resolución de las solicitudes de intención de trámite, así como informar al ciudadano cuando se le dará respuesta a la solicitud presentada.
4. Establecer por parte de la Dirección de Operaciones Sanitarias los controles necesarios a la mayor brevedad posible con el fin realizar el seguimiento respectivo y evitar el vencimiento de términos frente a los plazos previstos para aplicar el desistimiento o para tramitar una solicitud cuando se trate de trámites de solicitud de visita de habilitación de Plantas de Beneficio animal, situación número 1 que corresponde a la descrita en el presente documento.
5. Se recomienda realizar la gestión para montar una puerta de vidrio que permita la salida del personal en caso de emergencia, lo cual fue recomendado en el Informe de Gestión en Salud Ocupacional realizado por la Compañía de Seguros- ARL, y cuyos resultados de la *“inspección condiciones de Seguridad Oficina Atención al Ciudadano”*, de fecha 9 de junio de 2022, frente a la verificación de las condiciones de seguridad, ergonómicas y prevención ante emergencias en la Oficina Atención al Ciudadano, generaron la recomendación de instalar una salida o puerta en la barrera de vidrio, salida que colinde con la puerta principal de esta área de atención



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

al ciudadano para que las personas que evacuen puedan dirigirse al punto de encuentro, para lo cual se debe tener en cuenta: “(...) *Las salidas de emergencias deben permanecer libres de todo obstáculo, amplias, bien ubicadas y en buenas condiciones de funcionamiento, para facilitar el tránsito en caso de emergencia. Tanto las puertas de salida, como las de emergencia deberán estar construidas para que se abran hacia el exterior, y estarán provistas de cerraduras interiores de fácil operación. No se deberán instalar puertas giratorias; las puertas de emergencia no deberán ser de corredera, ni de enrollamiento vertical. Resolución 2400 Art. 16. (...)*²”

² Informe de Gestión en Salud Ocupacional realizado por la Compañía de Seguros- ARL, en la cual se expuso el resultado de la “*inspección condiciones de Seguridad Oficina Atención al Ciudadano*”



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

11. ANEXOS

11.1 Anexo No.1 “Revisión y análisis radicados en TRAMITE, de acuerdo con el reporte descargado del aplicativo Se suite”.

11.2. Anexo No.2 “Revisión y análisis radicados RESUELTOS, de acuerdo con el reporte descargado del aplicativo Se suite”



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

11. ANEXOS

11.1 ANEXO No.1 “Revisión y análisis radicados en TRAMITE, de acuerdo con el reporte descargado del aplicativo Se suite”.

1. DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

No. Radicado	Tipo de PQRS	Fecha Inicial	Fecha de Finalización Estimada	Contenido	Observaciones
20211238627	Solicitud para corrección de bases de datos	10/11/2021	24/12/2021	Mediante portal web el 10 de noviembre de 2021, se allega una comunicación expresa del Ministerio de Salud y Protección Social para que se modifiquen los parámetros dispuestos en la resolución No. 2021043290 que contiene el registro sanitario del establecimiento de comercio productos y alimentos Lupe, puesto que se le adicionó y modificó presentaciones comerciales de la empresa. Ordenando al Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA modificar dicha resolución que concedió el Registro Sanitario No. RSAA08I27613, notificar la resolución a la Dirección de Alimentos y Bebidas y que la Dirección haga una revisión posterior de los cambios presentados.	En el aplicativo Se suite se consignan 3 documentos: el primero ordena al Invima cumplir con lo dispuesto en la resolución No. 2021046833, el segundo el radicado con el que se consignó dicha resolución y el tercero es una respuesta provisional que no ha sido emitida por lo cual no se puede visualizar en el sistema. Cabe señalar que, esta solicitud se encuentra vencida porque en el sistema aún no ha sido emitida respuesta que verifique el cumplimiento de la Resolución.
20211286866	Derecho de petición de interés particular	17/12/2021	31/01/2022	Mediante Portal web el 17 de diciembre de 2021, se interpone un derecho de petición de interés particular solicitando el estudio, trámite, aprobación y firma remitido al Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.	Cabe señalar que no se puede verificar si hubo respuesta por parte de la Dirección de Alimentos y Bebidas puesto que en el aplicativo Se suite no se encuentra consignado ningún archivo, al buscae el



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

					número de radicado no arroja resultados en la búsqueda.
20211272542	Comunicación	6/12/2021	19/01/2022	Mediante correo electrónico el 06 de diciembre de 2021, la empresa COOEXCAYA YARUMAL solicita la autorización sanitaria sobre la planta de beneficios de porcinos incluyendo desposte y anexando permiso de vertimientos de anteriores procesos con radicados 20211249873 y 20211249875	Cabe señalar ,que no se puede verificar si hubo respuesta por parte de la Dirección de Alimentos y Bebidas puesto que en el aplicativo Se suite no se consigna ningún archivo al buscar el número de radicado no arroja resultados.
20211248638	Respuesta requerimiento oficio	23/11/2021	5/01/2022	Mediante Portal web el 23 de noviembre de 2021, se recepciona una solicitud por parte de la persona jurídica CALYPSO DEL CARIBE S.A, presentando la documentación exigida para la expedición del permiso y registro sanitario de carne de cerdo con adobo mexicano, con sus anexos pertinentes y el diligenciamiento del formato único de alimentos, registros sanitarios, permiso sanitario o notificación sanitaria y trámites asociados.	En el aplicativo Se suite se consignan dos documentos, el primero siendo el Formato Único de Alimentos, Registros Sanitarios, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria y Trámites asociados y el segundo documento se consigna el radicado solicitando la respuesta al requerimiento del permiso y registro de dicho producto dirigido a la Dirección de Alimentos y Bebidas. Cabe señalar, que en la base de datos no se consigna la dirección a la que fue emitida, así mismo se encuentra fuera de término y en el aplicativo Se suite no reposa respuesta a dicha solicitud.

10. DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

No. Radicado	Tipo de PQRSD	Fecha Inicio	Fecha de finalización estimada	Contenido	Observaciones
20211237012	Comunicación	9/11/2021	23/12/2021	Mediante Portal Web el 09 de noviembre de 2021 se radica una comunicación a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, notificando el <i>"Estudio multinacional de revisión de historias clínicas en base a encuestas en mercados internacionales para evaluar la eficacia, la seguridad y los patrones de tratamiento de DUPIXENT® (Dupilumab) en pacientes con dermatitis atópica moderada a severa"</i> para pacientes con dermatitis y los anexos del estudio para que sean aprobados.	En el aplicativo Se suite se consignan dos documentos, el primero de la solicitud y el segundo del pin de radicado, se está a la espera de una respuesta por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos que está fuera de tiempo, dentro de los términos consagrados en el Decreto Legislativo 491 de 2020.
20211172293	Notificación informe de seguridad	27/08/2021	7/10/2021	Mediante portal web el 27 de agosto de 2021 se reporta un evento adverso local por la evaluación, seguridad y eficacia de una vacuna materna contra el VSR en mujeres embarazadas que estaba en fase III.	En el aplicativo Se suite solo se consignan los documentos del evento adverso y su pin de radicación y el proceso que se llevó con la práctica de la vacuna, no se encuentra respuesta por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos frente a los términos establecidos en el Decreto Legislativo 491 de 2020, por lo tanto, los términos se encuentran vencidos.
20211131415	Comunicación	7/07/2021	13/08/2021	Mediante correo electrónico el 07 de julio de 2021 se radica una solicitud de modificación de licencia de fabricación de derivados No. 202142300765532.	En el aplicativo Se suite se consignan tres documentos que hacen alusión a la solicitud interpuesta por Samuel Edgardo Mateus Reyes para la modificación de la licencia de



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

					fabricación de derivados con No. 202142300765532. Los términos para resolver dicha solicitud se encuentran vencidos según los parámetros establecidos en el Decreto Legislativo 491 de 2020.
20211187495	Comunicación	15/09/2021	28/10/2021	Mediante portal web el 15 de septiembre de 2021 se radica una solicitud para la asignación de registro sanitario por parte de los Laboratorios Pronabell en cabeza de su representante legal Luis Edgar Moreno Prada.	En el aplicativo Se suite solo se consignan dos documentos relacionados con la solicitud y su pin de trámite de radicación, al día de hoy en la plataforma no reposa respuesta por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, teniendo en cuenta que los términos se encuentran vencidos de acuerdo a la dispuesto en el Decreto Legislativo 491 de 2020.
20211153843	Reporte de evento adverso	4/08/2021	16/09/2021	Mediante Portal web realiza un reporte de eventos adversos nacionales frente al <i>"Estudio de Fase 3, global, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, para evaluar la eficacia de Zolbetuximab (IMAB362) más mFOLFOX6 comparado con placebo más mFOLFOX6 en el tratamiento de primera línea en sujetos con Adenocarcinoma Gástrico o de la Unión Gastroesofágica (GEJ) Metastásico o Localmente Avanzado e Irresecable, Claudin (CLDN)18.2"</i>	En la plataforma Sesuite solo se consignan los tres documentos de seguimiento y reporte de evento adverso realizado por Astellas Pharma Global Development, Inc. No obstante, no se consigna respuesta por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos frente a los términos dispuestos en el Decreto Legislativo 491



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

				<i>positivo y HER2 negativo.” Por evento de obstrucción intestinal. Con su debido seguimiento.</i>	de 2020, por lo cual se identifico que se encuentra vencida.
20211211642	Notificación informe de seguridad	12/10/2021	12/10/2021	Mediante Portal Web el 12 de octubre de 2021 se notificó el informe de seguimiento mensual del estudio Covid-19, aprobado por el Invima mediante resolución No. 2021016051 del 04 de mayo de 2021.	En la plataforma Se suite se consignan cuatro documentos de los cuales tres respaldan el informe de seguimiento frente al Covid-19, así como la respuesta por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos que se encuentra en emisión, por tanto, no se puede visualizar para saber si cumplió con los términos dispuestos en el Decreto Legislativo 491 de 2020 y si dicha respuesta fue idónea, pertinente y expresa frente al informe.
20211232980	Reporte de evento adverso	4/11/2021	20/12/2021	Mediante Portal web el 04 de noviembre de 2021 se notifica a la Dirección de Medicamentos y Productos biológicos el informe de seguimiento mensual del estudio adaptativo, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase I /I I del anticuerpo monoclonal SCTA01 contra el SARS-Cov-2 en pacientes ambulatorios de alto riesgo con COVID-19 (estudio MAOP3).	En la plataforma Sesuite solo se consignan dos documentos, el primero siendo el informe de seguimiento y el segundo el pin de radicado expedido por la entidad. Cabe resaltar, que aún la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos no ha dado respuesta y esta se encuentra vencida frente a los términos consagrados en el Decreto Legislativo 491 de 2020.



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

20211284605	Comunicación	16/12/2021	28/01/2022	Mediante correo electrónico el 16 de diciembre de 2021 se hace traslado por parte del Ministerio de Salud y Protección Social de un derecho de petición de consulta en el cual solicitan un concepto frente si puede recetar cannabis a pacientes crónicos en sus consultas médicas y justifica su propuesta en estudios médicos frente a la efectividad del CBD puro de cannabis.	En el aplicativo Se suite se consignan 5 documentos de los cuales la consulta del usuario se repite, así mismo, se responde en tiempo el 20 de enero de 2022, la respuesta por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos es clara, idónea, precisa y punto a punto se pronuncia de fondo frente a la consulta.
20211169290	Notificación informe de seguridad	24/08/2021	5/10/2021	Mediante portal web el 24 de agosto de 2021 se notifica un evento adverso presentado en el estudio phase 3, placebo-controlled, randomized, observer-blinded study to evaluate the efficacy, safety, and tolerability of a clostridium difficile vaccine in adults 50 years of age and older. protocol b5091007.	En el aplicativo Se suite se encuentran tres archivos de reporte con la descripción del evento adverso en el soporte de las etapas de prueba de la empresa Pfizer S.A.S, así como el pin de radicado de la notificación. Cabe señalar, que la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos no ha dado respuesta frente a dicho incidente, por tanto, se identifico que se encuentra vencida según lo dispuesto en el Decreto Legislativo 491 de 2020.
20211297133	Derecho de petición consulta	28/12/2021	16/02/2022	Mediante portal web el 28 de diciembre de 2021 se radica un derecho de petición de consulta solicitando información de cuáles son los principios activos, cantidad unidad que deberían figurar en las radicaciones de Registros	En el aplicativo Se suite se consignan seis documentos que corresponden al radicado, sus anexos, el traslado a la Dirección de



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

				Sanitarios y Evaluaciones Farmacológicas de Medicamentos y Productos Biológicos, relacionados en el documento.	Medicamentos y Productos Biológicos y la respuesta del radicado por parte de la dependencia el 26 de enero de 2022 en tiempo, de acuerdo a los parámetros dispuestos en el Decreto Legislativo 491 de 2020. No obstante, no se pueden visualizar dichos archivos se anuncian como archivos no encontrados puesto que se encuentran en la fila de conversión, dado el inconveniente no se puede evaluar la eficacia, idoneidad y claridad de la respuesta por parte de la Dirección de Medicamentos al Derecho de petición interpuesto.
20211186272	Notificación informe de seguridad	14/09/2021	27/10/2021	Mediante portal web el 14 de septiembre de 2021 se notifica el informe anual correspondiente al periodo de 16 de junio de 2020 al 15 de junio de 2021 frente al estudio clínico fase 2b/3 sobre covid-19 <i>“ciego para el observador, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de la vacuna en investigación ARNm CVnCoV contra el SARS-CoV-2 en adultos a partir de los 18 años de edad”</i> .	En la plataforma Se suite se consignan dos documentos que corresponden al Informe anual y el pin de radicado. No obstante, a la fecha se encuentran vencidos los términos conforme al Decreto Legislativo 491 de 2020 y no hay respuesta por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
20211255974	Notificación informe de seguridad	1/12/2021	14/01/2022	Mediante portal web el 01 de diciembre de 2021 se hace una notificación por parte de la	En el aplicativo Se suite se consignan dos documentos, el primero



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

				empresa CIOM de un informe adverso.	es el pin de número de radicado de la notificación y el segundo es un informe en Excel sobre el evento adverso, su información y evolución frente al Ensayo Clínico aplicado. El tiempo para dar respuesta se encuentra vencido frente a los términos consagrados en el Decreto Legislativo 491 de 2020.
20211198183	Notificación informe de seguridad	29/09/2021	12/11/2021	Mediante Portal Web el 29 de septiembre de 2021 se notifica el informe mensual de un estudio multicéntrico, aleatorizado, controlado, de fase 3, para determinar la eficacia y la seguridad de dos niveles de dosis de plitidepsin frente a un control en pacientes adultos que requieren hospitalización para el manejo de infección moderada por COVID-19. Protocolo No. APL-D-003-20.	En el aplicativo Se suite se consignan 4 documentos que contienen el pin del radicado, el estudio detallado y cada una de sus etapas, el informe mensual del estudio y por último la respuesta por parte del Grupo de investigación clínica el 22 de junio de 2022, fuera del tiempo establecido por el Decreto Legislativo 491 de 2020. Esta respuesta fue clara, expresa y precisa frente al análisis del informe y sus instrucciones.
20211181184	Comunicación	8/09/2021	21/10/2021	Mediante Portal web el 08 de septiembre de 2021 se interpone un desistimiento frente al radicado 20211108769	En el aplicativo Se suite solo se consigna el documento de dicho desistimiento sin respuesta por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

20211145728	Notificación informe de seguridad	26/07/2021	7/09/2021	Mediante portal web el 26 de julio de 2021 se notifica un evento adverso sobre la fase tres del "Placebo.controlled, randomized, observer- blinded study to evaluate the efficacy. Safety and tolerability of a clostridium difficile vaccine in adults 50 years of age and older" mediante formato.	En el aplicativo Sesuite se consignan tres archivos referentes a la notificación del efecto adverso, su formato y procesamiento mensual sobre los resultados de los efectos adversos de la vacuna Pfizer en adultos de 50 años o más. Cabe señalar que, no reposa respuesta por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos biológicos, por tanto, se encuentra vencida bajo los parámetros establecidos en el Decreto Ley 491 de 2020.
20211254038	Notificación informe de seguridad	30/11/2021	13/01/2022	Mediante portal web, el 30 de noviembre de 2021 se realizó un informe dando cumplimiento a lo establecido en la regulación, diligenciando el formato ASS-RSA-FM100 identificado con No. de ticket 261833.	En la Plataforma Se suite se consignan solo dos archivos que hacen referencia al formato y actuaciones en un documento Excel, no se visualiza respuesta por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Cabe señalar que el término para dar respuesta se encuentra vencido dentro de los parámetros del Decreto Ley 491 de 2020.
20211159812	Reporte de evento adverso	11/08/2021	23/09/2021	Mediante Portal web, el 11 de agosto de 2021 la empresa BAYER S.A realiza el reporte periódico de SUSARS del estudio fase III aleatorizado, doble ciego, placebo controlado para evaluar	En el aplicativo Sesuite se consignan tres archivos, el primero siendo el pin de radicación, el segundo el formato del estudio anteriormente



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

				seguridad y eficacia de Copanlisib en combinación con rituximab en pacientes con linfoma no Hodgkin indolente de células B en recaída. BAY80-6946/17067 / PI-BH-1004, sobre los eventos adversos y los reportes de los CIOMS relacionados con los estudios clínicos mencionados anteriormente.	mencionado y el tercero los anexos de los reportes CIOMS por meses. No se visualiza respuesta por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y bajo los parámetros dispuestos en el Decreto Ley 491 de 2020 se encuentra a la fecha vencida.
20211256931	Notificación informe de seguridad	1/12/2021	14/01/2022	Mediante Portal web el 01 de diciembre de 2021 se notifica a la Dirección de Medicamentos y Productos biológicos el reporte de Reacciones Adversas Serias, No Esperadas y Relacionadas (SUSAR) con las moléculas en investigación ocurridas internacionalmente del periodo comprendido del 09 de septiembre de 2021 al 08 de noviembre de 2021.	En el aplicativo Se suite se consignan tres archivos referentes al reporte con su formato y los anexos y el pin de radicado, el tiempo para dar respuesta se encuentra vencido frente a lo dispuesto en el Decreto Ley 491 de 2020 y en la plataforma no reposa respuesta por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
20211128129	Reporte de evento adverso	1/07/2021	10/08/2021	Mediante Portal web el 01 de julio de 2021 la empresa Pfizer S.A.S notifica a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos el evento adverso de la "PHASE 2B, DOUBLE-BLIND, RANDOMIZED, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER, DOSE-RANGING STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY PROFILE OF PF-06700841 IN PARTICIPANTS WITH ACTIVE SYSTEMIC LUPUS ERYTHEMATOSUS (SLE).	En el aplicativo Se suite reposan cuatro documentos, que hacen referencia al formato que reporta las reacciones adversas en los estudios clínicos, las etapas y el proceso que se llevó a cabo, el documento de notificación y por último el pin de radicado de dicho reporte. Al día de hoy no reposta en el sistema Se suite respuesta alguna por parte de la Dirección de



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

				PROTOCOL B7931028", frente al sujeto No. 1046-1002 de la fase final del estudio clínico.	Medicamentos y Productos Biológicos, por tanto, se encuentra vencida bajo los parámetros establecidos en el Decreto Ley 491 de 2020.
20211128251	Notificación informe de seguridad	1/07/2021	11/08/2021	Mediante Portal web el 01 de julio de 2021 se notifica dando cumplimiento de lo establecido en la regulación vigente, según la guía ASS-RSA-GU057 de Julio de 2016, se procederá a diligenciar el formato ASS-RSA-FM100 y enviarlo a través de las herramientas dispuesta en la oficina virtual.	No se puede evaluar la radicación puesto que en el aplicativo Se suite solo se consigna un archivo con el número de radicado del informe de seguridad, no se encuentra más información ni una respuesta por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos bajo los parámetros del Decreto Ley 491 de 2020.
20211231339	Notificación informe de seguridad	3/11/2021	16/12/2021	Mediante Portal web el 03 de noviembre de 2021 se notifica a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos el reporte de evento adverso de estudios clínicos M19-130 / PI-ABS- 1321 CASO INICIAL TU21-1024568-AE00 de la fase II, para investigar la seguridad y la eficacia de ABBV-105 upadacitimib administrado solo o en combinación (combinación ABBV-599) en sujetos con lupus eritematoso sistémico activo de moderado a severo, debido a que se presentaron inconvenientes al momento de reportarlo dentro de la plataforma para estudios clínicos, no se encuentra actualizado con el número de	En el aplicativo Se suite reposan dos documentos que hacen referencia a la notificación y al pin de radicado, no se visualiza respuesta por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos; cabe señalar que el tiempo de respuesta se encuentra vencido bajo los parámetros dispuestos en el Decreto ley 491 de 2020.



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

				protocolo asignado por el patrocinador (M19-130) y el INVIMA (PI-ABS-1321).	
20211302755	Notificación informe de seguridad	30/12/2021	11/02/2022	Mediante el Portal web ,el 30 de diciembre de 2021 se notifica a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos el reporte Bimestral de Eventos Adversos Serios Relacionados Inesperados Internacionales ocurridos en estudios clínicos.	En el aplicativo Sesuite se consignan dos documentos que hacen referencia a la notificación y el PIN de radicado, al día de hoy no se visualiza respuesta por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, se encuentra vencida bajo los parámetros dispuestos en el Decreto Ley 491 de 2020.
20211191836	Información de protocolo	21/09/2021	4/11/2021	Mediante el portal web el 21 de septiembre de 2021 se informa a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos el Protocolo "MX39795 - Notificación de la Actualización del Resumen de las Características del Producto – OLAPARIB (Lynparza), noviembre del 2020 ".	En el aplicativo Se suite solo se consignan dos documentos, el primero refleja el informe del protocolo con sus debidos anexos y el segundo el pin de radicación. Cabe señalar que, al día de hoy no se visualiza en plataforma respuesta alguna por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, por lo tanto, se encuentra vencida bajo los parámetros dispuestos en el Decreto Legislativo 491 de 2020.



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

20211181073	Notificación informe de seguridad	8/09/2021	20/10/2021	Mediante portal web el Grupo de investigación clínica recibe una notificación de Eventos Adversos Serios Internacionales Relacionados con la Molécula de Investigación. Protocolo aprobado en Resolución No.2019057398 del 18 de diciembre de 2019. Expediente: 20170744 con sus debidos anexos y sustento.	En el aplicativo Se suite solo se consignan dos archivos, el primero del informe de seguridad y el segundo sobre el pin de radicación. Cabe señalar que, al día de hoy no se visualiza en plataforma respuesta alguna por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, por lo tanto se encuentra vencida bajo los parámetros dispuestos en el Decreto Legislativo 491 de 2020.
20211213620	Notificación informe de seguridad	13/10/2021	29/11/2021	Mediante portal web el 13 de octubre de 2021 se notifica a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos un efecto adverso serio local frente al estudio fase III, doble-ciego para evaluar la seguridad y la eficacia de una vacuna materna no adyuvantada materna contra el VSR, en mujeres embarazadas y lactantes nacidos de madres vacunadas, aprobado por medio de Resolución N° 2021010301 de 26 de marzo de 2021 Código del protocolo INVIMA PI-GS-1457.	En el aplicativo Se suite solo se consignan dos archivos, el primero es el informe de seguridad realizado por la empresa GSK do more feel better live longer, y el segundo es el pin de radicación de dicho informe. Cabe señalar que, al día de hoy no se visualiza en plataforma respuesta alguna por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, por lo tanto se encuentra vencida bajo los parámetros dispuestos en el Decreto Legislativo 491 de 2020.
20211269513	Notificación informe de seguridad	3/12/2021	17/01/2022	Mediante el portal web el 03 de diciembre de 2021 la empresa Roche S.A envió a la Dirección de Medicamentos y Productos	En el aplicativo Se asuite reposan dos documentos adjuntos a este número de



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

				Biológicos el Informe anual de seguridad de Trastuzumab Emtansine, correspondiente al periodo Febrero 22 de 2020 – Febrero 21 de 2021, para ser adicionado al expediente de los Protocolos.	radicado pertenecientes al informe anual de seguridad y el pin de radicación en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Cabe señalar que, al día de hoy no se visualiza en plataforma respuesta alguna por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, por lo tanto se encuentra vencida bajo los parámetros dispuestos en el Decreto Legislativo 491 de 2020.
20211134998	Notificación informe de seguridad	12/07/2021	20/08/2021	Mediante el Portal Web el 12 de julio de 2021 la empresa IQVIA RDS Colombia S.A.S notifica a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos frente a Eventos Adversos Serios Internacionales Relacionados con la Molécula de Investigación. Protocolo aprobado en la Resolución No. 2020023788 de 22 de julio de 2020 – Expediente: 20177180. Código Invima: PI-APH-1370.	En el aplicativo Se suite se consignan dos documentos pertenecientes al informe adverso del protocolo y el pin de radicación de la entrada a la dependencia. Cabe señalar que, al día de hoy no se visualiza en plataforma respuesta alguna por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, por lo tanto se encuentra vencida bajo los parámetros dispuestos en el Decreto Legislativo 491 de 2020.
20211177469	Notificación informe de seguridad	2/09/2021	14/10/2021	Mediante el portal web el 02 de septiembre de 2021 se notifica a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos el informe de seguridad anual de investigación	En el aplicativo Sesuite se consignan tres archivos que corresponden al informe de seguridad



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

				clínica con los productos objeto de protocolo, con sus debidos anexos.	anual de investigación clínica con sus anexos y el pin de radicado de entrada a la dependencia. Cabe señalar que, al día de hoy no se visualiza en plataforma respuesta alguna por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, por lo tanto se encuentra vencida bajo los parámetros dispuestos en el Decreto Legislativo 491 de 2020.
20211229699	Notificación informe de seguridad	29/10/2021	15/12/2021	Mediante el portal web el 29 de octubre de 2021 se notifica a la subdirección de medicamentos y productos biológicos el reporte periódico de SUARS que contiene el Estudio de fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicéntrico para investigar la eficacia y seguridad de finerenone asociado al tratamiento estándar, en la reducción de la morbilidad y mortalidad cardiovascular en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y diagnóstico clínico de nefropatía diabética, dando cierre al estudio por los eventos adversos presentados en dicha fase.	En el aplicativo Se suite se consignan tres archivos adjuntos, correspondientes al reporte periódico del estudio mencionado anteriormente, así como el pin de ingreso del radicado a la dependencia Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y el informe en Excel de todos los procedimientos y datos del estudio en cuestión. Cabe señalar que en la plataforma no se visualiza una respuesta por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos teniendo en cuenta que el plazo se encuentra vencido según lo dispuesto en el Decreto



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

					Legislativo 491 de 2020.
20211232800	Reporte de evento adverso	4/11/2021	20/12/2021	Mediante el portal web el 04 de noviembre de 2021 se notifica a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos un evento adverso sobre el estudio fase III, doble-ciego para evaluar la seguridad y la eficacia de una vacuna materna no adyuvantada materna contra el VSR, en mujeres embarazadas y lactantes nacidos de madres vacunadas, presentando el informe y el proceso llevado a cabo en un documento Excel.	En el aplicativo Se suite se consignan tres archivos adjuntos que corresponden al reporte por evento adverso, el pin de radicado entrante a la dependencia Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y el informe en Excel de todas las actuaciones del Estudio. Cabe señalar, que no se visualiza en el sistema respuesta por parte de la Dirección, teniendo en cuenta que el tiempo para dar respuesta se encuentra vencido según los términos consagrados en el Decreto Legislativo 491 de 2020.
20211290590	Notificación informe de seguridad	21/12/2021	2/02/2022	Mediante el Portal web se notifica a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos sobre un evento adverso serio local del estudio fase III, doble-ciego para evaluar la seguridad y la eficacia de una vacuna materna no adyuvantada materna contra el VSR, en mujeres embarazadas y lactantes nacidos de madres vacunadas, presentando el informe y el proceso llevado a cabo en un documento Excel.	En el aplicativo Se suite se consignan tres archivos adjuntos que corresponden al reporte por evento adverso, el pin de radicado entrante a la dependencia Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y el informe en Excel de todas las actuaciones del Estudio. Cabe señalar, que no se visualiza en el sistema respuesta por parte de la Dirección, teniendo en cuenta que el tiempo para dar respuesta se encuentra vencido



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

					según los términos consagrados en el Decreto Legislativo 491 de 2020. Así mismo, se observa una inconsistencia y que se refleja que tanto en la base de datos en la casilla tipo de trámite se identifica como notificación informe de seguridad y en el sistema Se suite se notifica es el Efecto adverso de un estudio clínico; por tanto, no coincide la identificación en las dos plataformas.
20211193893	Información de protocolo	23/09/2021	8/11/2021	Mediante correo certificado el 23 de septiembre de 2021, se notifica al Grupo de Investigación Clínica perteneciente a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos el protocolo "PRONOSTICO EN PACIENTES CON NEOPLASIAS MIELOIDES, SEGUN PERFIL GENOMICO EN BOGOTA, COLOMBIA" que es un estudio observacional que lidera el Instituto de Oncología Carlos Ardila Lulle y el Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá.	En el aplicativo Se suite solo se consigna un documento adjunto con la información, planteamiento y estrategias del estudio observacional. No se visualiza pronunciamiento por parte del Grupo de Investigación Clínica o la Dirección de Medicamentos y Productos Biológico, el tiempo de respuesta se encuentra vencido según los parámetros de temporalidad aplicados en el Decreto Legislativo 491 de 2020.
20211231309	Información de protocolo	3/11/2021	16/12/2021	Mediante el portal web el 03 de noviembre de 2021 se notifica "Protocolo MO42319 – Carta aclaratoria del estudio – Clarificaciones de las responsabilidades del	En el aplicativo Se suite se consignan dos archivos adjuntos, el primero referente al protocolo y el segundo al pin con el radicado de



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

				monitor médico, del 13 de julio 2021", haciendo algunas precisiones sobre la responsabilidad del monitor médico, así como los cambios que se van a hacer por secciones y criterios de exclusión de cada una de estas.	ingreso dirigido a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Cabe señalar, que en la plataforma no se visualiza una respuesta por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, por lo tanto el plazo se encuentra vencido según lo dispuesto en el Decreto Legislativo 491 de 2020.
20211169225	Información de protocolo	24/08/2021	5/10/2021	Mediante el Portal web el 24 de agosto de 2021, se notificó al Grupo de Investigación Clínica perteneciente a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos el informe bimensual de protocolo de investigación referente al Estudio aleatorizado, controlado, multicéntrico, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del aflibercept intravítreo en comparación con la fotocoagulación láser en pacientes con retinopatía del prematuro.	En el aplicativo Sesuite se consignan dos archivos adjuntos pertenecientes al pin de radicación de entrada dirigido a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y el informe bimensual de protocolo. No obstante, no se visualiza una respuesta por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, el plazo se encuentra vencido según lo dispuesto en el Decreto Legislativo 491 de 2020.
20211145383	Notificación informe de seguridad	26/07/2021	7/09/2021	Mediante el portal web el 26 de julio de 2021 se notifica a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos el reporte periódico de SUARS sobre el Estudio prospectivo con control retrospectivo para evaluar la eficacia y la	En el aplicativo Sesuite solo se consignan dos archivos adjuntos correspondientes al reporte del estudio mencionado anteriormente y el pin de ingreso con el radicado dirigido a la Dirección de



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

				seguridad de una nueva formulación pediátrica de nifurtimox en pacientes de 0 a 17 años con enfermedad de Chagas.	Medicamentos y Productos Biológicos. Cabe señalar, que en la plataforma no se visualiza una respuesta por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, el plazo se encuentra vencido según lo dispuesto en el Decreto Legislativo 491 de 2020. Así mismo, se observa además una inconsistencia en la base de datos como en el sistema Se suite, porque en la base de datos el tipo de trámite se consigna como Notificación informe de seguridad y en el sistema Se suite se identifica como Reporte periódico.
20211272997	Informe anual de protocolos de investigación	7/12/2021	20/01/2022	Mediante el portal web el 01 de diciembre de 2021 se notifica a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos sobre el Informe anual de Seguridad v 8.0 del Estudio de fase 3, aleatorizado, controlado con comparador activo, doble ciego, multicéntrico para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de V114 en receptores de trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas (PNEU-STEM).	En el aplicativo Se suite se consignan tres documentos pertenecientes al Informe anual de seguridad mencionado anteriormente, el pin de radicación con entrada inicial dirigido a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y por último el certificado de calidad y reconocimiento del reporte clínico. Cabe señalar ,que no se visualiza pronunciamiento por parte de la Dirección de



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

					Medicamentos y Productos Biológicos en la plataforma, por lo tanto se encuentra vencida la petición según los parámetros establecidos en el Decreto Legislativo 491 de 2020.
20211190488	Notificación informe de seguridad	20/09/2021	3/11/2021	Mediante el Portal web el 20 de septiembre de 2021 se notifica la diligencia del formato ASS-RSA-FM100 con el respaldo en Excel del estudio clínico realizado.	En el aplicativo Se suite se consignan dos archivos, el primero pertenece al número de radicación inicial dirigido a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y el segundo a un informe Excel sobre un estudio clínico para estudiar los efectos adversos de pacientes Covid-19. Cabe señalar, que en la plataforma Sesuite no se encuentra ningún pronunciamiento por parte de la Dirección frente a este reporte y formato.
20211244166	Notificación informe de seguridad	18/11/2021	31/12/2021	Mediante el portal web el 18 de noviembre de 2021 notifica a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos un evento adverso sobre la fase III, doble-ciego para evaluar la seguridad y la eficacia de una vacuna materna no adyuvantada materna contra el VSR, en mujeres embarazadas y lactantes nacidos de madres vacunadas, los respaldos y resultados de dicho estudio están anexados en un informe Excel.	En el aplicativo Sesuite se consignan tres archivos que pertenecen al Informe de evento adverso del estudio clínico mencionado anteriormente, respaldado por un archivo Excel que contiene las actuaciones, fechas y procedimiento previstos por el estudio clínico, así como el pin del radicado inicial que dirige la notificación del



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

					informe a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. No obstante, en la Plataforma Sesuite no se visualiza pronunciamiento alguno por parte de la Dirección teniendo en cuenta que el plazo máximo para pronunciarse era hasta el 31 de diciembre de 2021 de acuerdo con los términos consagrados en el Decreto Legislativo 491 de 2020. Así mismo, se observa una inconsistencia en la base de datos como en el sistema Se suite, porque en la primera se consigna en la casilla de tipo de trámite este radicado como Notificación informe de seguridad, sin embargo, en la plataforma Se suite se consignan los documentos de reporte de informe adverso serio local.
20211132693	Notificación informe de seguridad	8/07/2021	18/08/2021	Mediante el portal web el 08 de julio de 2021, se notifica a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos el Informe Bimestral protocolo KX ORAX 001 de los eventos adversos serios internacionales no esperados y relacionados en el estudio fase III de etiqueta abierta, aleatorizada, multicéntrico, para determinar la seguridad, tolerabilidad y respuesta del tumor, al oraxol y su	En el aplicativo Se suite se consignan tres archivos que corresponden al informe bimestral del protocolo mencionado anteriormente, al numero de radicado de entrada dirigido a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

				comparabilidad con taxol IV o paclitaxel genérico IV en pacientes con cáncer metastático de mama.	al documento en Excel que reposa el estudio y los diferentes eventos adversos presentados. Cabe señalar, que en la plataforma Sesuite, no se consigna pronunciamiento alguno por parte de la Dirección, siendo por lo tanto, este se encuentra vencido según los parámetros dispuestos en el Decreto Legislativo 491 de 2020.
20211302704	Notificación informe de seguridad	30/12/2021	11/02/2022	Mediante portal web el día 30 de diciembre de 2021, se notifica a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos el reporte de SUSAR correspondiente al periodo (19. oct.2021 – 18. Dec.2021), para el estudio MOR208C310.	En el Aplicativo Se suite se consignan dos archivos adjuntos con el pin de radicado inicial dirigido a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y un archivo Excel con el reporte correspondiente al periodo comprendido del 19 de octubre al 18 de diciembre de 2021. Cabe señalar, que en la plataforma no se visualiza una respuesta por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológico, el plazo se encuentra vencido según lo dispuesto en el Decreto Legislativo 491 de 2020.
20211294954	Derecho de petición de interés particular	27/12/2021	8/02/2022	Mediante correo electrónico el día 27 de diciembre de 2021, se notifica a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos un Reporte de Alerta de	En el aplicativo Sesuite reposan dos archivos el primero corresponde al reporte con radicación asignada



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

				Medida Sanitaria detectada por la autoridad de salud Canadá en relación a Tecentriq(Atezolizumab) y sarcoidosis.	20211294954, como se puede visualizar en la bandeja de entrada, no obstante, al tratar de visualizar el archivo no fue posible, porque se visualiza un aviso de archivo no encontrado. Por otra parte, el segundo documento es la respuesta expedida el 06 de junio de 2022, fuera de los términos establecidos en el Decreto Legislativo 491 de 2020. Así mismo, se observa una inconsistencia en la base de datos y lo que se visualiza en el sistema. Se suite, porque en la primera se consigna en la casilla denominada tipo de trámites que el radicado corresponde a un Derecho de petición de interés particular, no obstante, en el sistema Sesuite se consigna respuesta de un reporte alerta realizado por la autoridad de salud de Canadá así que dicha información no corresponde a lo descrito en la base de datos.
20211237202	Notificación informe de seguridad	9/11/2021	23/12/2021	Mediante el portal web el 09 de noviembre de 2021 se notifica a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos un evento adverso del estudio clínico en fase III, doble-ciego para evaluar la seguridad y la eficacia de una vacuna	En el aplicativo Sesuite se encuentran tres archivos adjuntos, el primero contiene el documento que notifica el evento adverso, el segundo es un archivo Excel que contiene el



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

				materna no adyuvantada materna contra el VSR, en mujeres embarazadas y lactantes nacidos de madres vacunadas con el formato que contiene el proceso, diligencias y efectos que ha causado dicho estudio.	estudio clínico y su tratamiento y el tercero corresponde al pin de entrada con radicación No. 20211237202 dirigido a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Cabe señalar que en la plataforma no se visualiza una respuesta por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos teniendo en cuenta que el plazo se encuentra vencido según lo dispuesto en el Decreto Legislativo 491 de 2020. Así mismo, se observa una inconsistencia en la base de datos como en la plataforma Se suite porque en la base de datos se consigna en la casilla tipo de trámite Notificación informe de seguridad, no obstante, en la plataforma Se suite se radico como reporte de evento adverso serio local.
20211160145	Corrección de base de datos	11/08/2021	23/09/2021	Mediante el portal web el 11 de agosto de 2021, se realiza una solicitud por parte de Guillermo Pardo Barrera ante la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos para la corrección de la fecha de vencimiento del Registro Sanitario que se renovó el 13 de mayo mediante resolución No. 2021017780, porque no se encuentra actualizada.	En el aplicativo Sesuite se consignan dos archivos referentes a la petición y el pin de radicado de entrada dirigido a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de INVIMA, no obstante, no se visualiza por parte de la Dirección respuesta



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

					alguna teniendo en cuenta que tiene los términos vencidos desde el 23 de septiembre de 2021 según lo consagrado en el Decreto Legislativo 491 de 2020.
20211144277	Notificación Informe de seguridad	23/07/2021	6/09/2021	Mediante el portal web, el 23 de julio de 2021 se notifica a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos la guía ASS-RSA-GU057 de Julio de 2016, se presenta el formato ASS-RSA-FM100.	En el aplicativo Se suite se consignan dos archivos, el primero corresponde al pin de radicación de entrada que lo asigna a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y el segundo es un informe Excel del formato mencionado anteriormente. Cabe señalar, que en la plataforma no se visualiza una respuesta por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, el plazo se encuentra vencido según lo dispuesto en el Decreto Legislativo 491 de 2020.
20211254353	Notificación informe de seguridad	30/11/2021	13/01/2022	Mediante el portal web el 30 de noviembre de 2021, recibe a Biológicos la guía ASS-RSA-GU057 de Julio de 2016, se presenta el formato ASS-RSA-FM100.	En el aplicativo Se suite se consignan dos archivos, el primero corresponde al pin de radicación de entrada que lo asigna a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y el segundo es un informe Excel del formato mencionado anteriormente.



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

					Cabe señalar, que en la plataforma no se visualiza una respuesta por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos teniendo en cuenta que el plazo se encuentra vencido según lo dispuesto en el Decreto Legislativo 491 de 2020.
20211135257	Notificación informe de seguridad	12/07/2021	25/08/2021	Mediante portal web el 12 de julio de 2021 se notifica a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos un Reporte de Eventos Adversos Serios Internacionales No Esperados, Relacionados con la Molécula de Investigación, dando el informe bimestral del estudio clínico de fase II, aleatorizado, controlado de forma activa y multicéntrico que compara la eficacia y la seguridad de la terapia dirigida o la inmunoterapia contra el cáncer guiada por el perfil genómico versus la quimioterapia basada en platino en pacientes con cáncer de sitio primario desconocido.	En el aplicativo Se suite se consignan dos documentos, el primero pertenece al informe bimestral con eventos adversos serios internacionales y el segundo al pin de entrada de radicación dirigido a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Cabe señalar, que en la plataforma no se visualiza una respuesta por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, el plazo se encuentra vencido según lo dispuesto en el Decreto Legislativo 491 de 2020.
20211213613	Notificación informe de seguridad	13/10/2021	29/11/2021	Mediante el portal web, el 13 de octubre de 2021 se notifica a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del informe del Estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de EB05 + SOC vs. placebo + SOC en pacientes	En el sistema Se suite, se consignan dos archivos adjuntos pertenecientes al informe y número de radicado. Cabe señalar, que en la plataforma no se visualiza una respuesta



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

				adultos hospitalizados con COVID-19	por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos teniendo en cuenta que el plazo se encuentra vencido según lo dispuesto en el Decreto Legislativo 491 de 2020.
20211159566	Notificación cierre de estudios clínicos	11/08/2021	23/09/2021	Mediante el portal web el 11 de agosto de 2021 se notifica a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos el Informe de Seguridad Anual en Investigación Clínica, sobre el formato de presentación y evaluación del informe de seguridad anual en investigación clínica junto con el correspondiente Development Safety Update Report "DSUR" para la molécula Tofacitinib.	En el aplicativo Se suite se consignan dos archivos adjuntos pertenecientes al informe mencionado anteriormente y número de radicado. Cabe señalar, que en la plataforma no se visualiza una respuesta por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos teniendo en cuenta que el plazo se encuentra vencido según lo dispuesto en el Decreto Legislativo 491 de 2020.
20211245483	Comunicación	19/11/2021	3/01/2022	Mediante el portal web, el 19 de noviembre de 2021 se envía comunicación a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos frente a la solicitud de plazo adicional por prorrogación de emergencia sanitaria, para presentación de la renovación del producto SAGE CÁPSULAS.	Esta Comunicación, solicitando el plazo para la presentación de la renovación de un producto de la empresa NATURE'S SUNSHINE PRODUCTS, fue radicada el 19 de noviembre de 2021, se encuentra vencida de acuerdo con los términos, puesto que en el sistema Se suite no reposa respuesta a la solicitud por parte de la Dirección de



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

					Medicamentos y Productos Biológicos.
20211236705	Corrección de Base de Datos	9/11/2021	23/12/2021	Mediante Portal Web el 09 de noviembre de 2021, la empresa AROMATMA S.A.S solicito la corrección de su nombre y correo electrónico, porque en el trámite radicado con No. 20211190204, se cometieron errores de digitación por parte del Invima al registrar el representante legal de dicha marca.	Cabe señalar, que en la base de datos no se encuentra la Dirección a la que fue remitida dicha solicitud, así mismo, en la plataforma Se suite solo reposa un documento con el número de radicado más no la solitud y la respuesta por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos que ya no se encuentra en términos.
20211199975	Comunicación	30/09/2021	16/11/2021	Mediante el Portal web el 30 de septiembre de 2021 se solicita a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos la autorización para el agotamiento del producto SOLIDA COMPLEX con 200 unidades disponibles identificadas con lote 2021104080002 del 26 de abril de 2021.	En el aplicativo Se suite, solo se consignan dos documentos que contienen la solicitud y el número de radicado entrante, esta solicitud se encuentra vencida y al día de hoy no hay respuesta consignada en la plataforma por parte de Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Así mismo, en la base de datos no se consigna la dependencia a la cual se allegó esta solicitud.
20211286222	Comunicación	17/12/2021	31/01/2022	El 14 de diciembre de 2021 se emitió un comunicado con referencia: Periodo de vacaciones y mantenimiento de áreas que permite al personal del Laboratorio Fito Medic's S.A.S salir al periodo de vacaciones colectivas desde el 24 de diciembre de 2021 al 17 de enero de 2022.	En la base de datos no se consigna la dependencia del Invima a la que iba dirigida la comunicación. Por otra parte, en el sistema Se suite se consigna tanto la comunicación como el número de radicado



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

					que le dio la entidad al recibo.
20211151334	Corrección de Base de Datos	2/08/2021	14/09/2021	Mediante el portal web el 02 de agosto de 2021 la señora Yadira Serrano Palomino interpone una solicitud para la corrección y actualización de CVL del producto KOREAN GINSENG (PRANAX GINSENG) con registro sanitario No. PFM2012-0002028.	En el aplicativo Se suite solo se consignan dos documentos, que corresponden a la solicitud y pin de radicación, cabe señalar que no se consigna respuesta alguna, así que no se puede saber con precisión si fue corregido y actualizado dicho registro. Así mismo, está fuera de tiempo según los términos consagrados en el Decreto Legislativo 491 de 2020 vigente a esa fecha y por último, no se encuentra la dependencia del Invima a la que fue remitida dicha solicitud en la base de datos.

3. GRUPO DE ARTICULACIÓN Y APOYO TÉCNICO A LA DIRECCIÓN

No Radicado	Tipo de PQRSD	Fecha de inicio	Fecha de finalización estimada	Contenido	Observaciones
20213020717	Circular	10/12/2021	24/01/2022	Mediante el portal web el 10 de diciembre de 2021, se envió al Grupo de Articulación y Apoyo Técnico a la Dirección informe de seguridad anual en investigación clínica junto con el DSU para la molécula Tofacitinib con el propósito de someter a su evaluación.	No se tiene mayor información de la circular puesto que en el sistema Se suite se consigna solo un documento que no se puede visualizar.

4.GRUPO DE CONTROL EN PUERTOS AEROPUERTOS Y PASOS DE FRONTERA



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

No. Radicado	Tipo de PQRS	Fecha de inicio	Fecha de finalización estimada	Contenido	Observaciones
20213020783	Circular	13/12/2021	25/01/2022	Oficio relacionado con la toma de muestras laboratorio fisicoquímico con Rad. 20211271047.	En el sistema Se suite se consignan cuatro archivos titulados: -Oficio toma muestras Lab. Fisicoquímico Rad. 20211271047 -Anexo Acta toma muestras Lab. Fisicoquímico Rad. 20211271047 -Resultados analíticos. PNSVC de Micotoxinas en alimentos aflatoxinas, siendo este archivo repetido en último lugar. No obstante, ninguno de los archivos se puede visualizar, porque están en fila de conversión o no se encuentran cargados correctamente.
20213020814	Circular	13/12/2021	25/01/2022	Oficio toma muestras Rad. 202112271216, Laboratorio Fisicoquímico-Maíz.	En el sistema Sesuite, se consignan cuatro documentos titulados como: -Oficio toma muestras Rad. 202112271216 Lab. Fisicoquímico-Maíz. -Anexo Acta Toma Muestras Rad. 202112271216 Lab. Fisicoquímico- Maíz. -Resultados analíticos – PNSVC de microtoxinas en alimentos aflatoxinas, siendo este archivo repetido en último lugar. No obstante,



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

					ninguno de los archivos se puede visualizar porque están en fila de conversión o no se encuentran cargados correctamente.
20213021246	Circular	17/12/2021	31/01/2022	Oficio de remisión usuario reincidente trámite impo y expo-PJCOLS.A.S	No se tiene mayor información para verificar el contenido de la circular, en el sistema Se suite se consignan cuatro archivos que corresponden al oficio remitido a la Dirección de responsabilidad Sanitaria y sus anexos, no obstante, no se visualiza respuesta y esta se encuentra vencida frente a lo dispuesto en el Decreto Legislativo 491 de 2020.

5.GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS Y ASIGNACIÓN DE NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA

No. Radicado	Tipo de PQRSD	Fecha de Inicio	Fecha de finalización estimada	Contenido	Observaciones
20213021252	Consulta	20/12/2021	1/02/2022	Respuesta correspondencia interna, Rad.20211141158.	En el aplicativo Sesuite, solo se consigna el traslado del radicado 20213021252 al Grupo de Registros Sanitarios y Asignación de Notificación Sanitaria Obligatoria de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y



**MINISTERIO DE SALUD Y
PROTECCIÓN SOCIAL**

INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

					Productos De Higiene doméstica. No obstante, el archivo adjunto no se puede visualizar debido a que esta en fila de conversión.
--	--	--	--	--	---

**6.GRUPO DE REPRESENTACIÓN JUDICIAL Y EXTRAJUDICIAL EN ACCIONES
CONSTITUCIONALES**

No Radicado	Tipo de PQRSD	Fecha de inicio	Fecha de finalización estimada	Contenido	Observaciones
20211150653	Tutela	29/07/2021	10/09/2021	Mediante Correo electrónico el 29 de julio de 2021 el Juzgado Primero Promiscuo del Circuito frente a la Tutela 2021-00052. Accionante: Elizabeth Torres Catalán Accionado: Ministerio de salud y mutual ser EPS.	Se observa que en el sistema Se suite no se encuentra ningún resultado de la búsqueda de este radicado.
20211249679	Tutela	24/11/2021	6/01/2022	Mediante correo electrónico el 24 de noviembre de 2021 el Juzgado Segundo Civil del Circuito de Oralidad remite una Acción Popular con Rad. 2021-00421. Actor popular Joan Sebastián Moreno Hernández. Demandado: Humax Parmaceutical S.A.	Se observa que en el sistema Se suite no se encuentra ningún resultado de la búsqueda de este radicado. Así mismo, se presenta una inconsistencia en la base de datos, porque en la casilla de tipo de trámite se consigna como tutela, pero en la descripción de la petición como acción popular.
20211241270	Tutela	15/11/2021	28/12/2021	Mediante correo electrónico el 15 de noviembre de 2021, el Juzgado Primero Penal del Circuito Especializado de Bogotá D.C remite al Grupo de	Se observa que en el sistema Se suite no se encuentra ningún resultado de



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

				Representación Judicial y Extrajudicial en Acciones Constitucionales con accionante Amparo Talero Galvis y Accionado el Ministerio de Salud y Protección Social y la Secretaría de Salud Distrital.	la búsqueda de este radicado.
20211287078	Tutela	17/12/2021	31/01/2022	Mediante correo electrónico el Consejo de Estado de la Sala de lo Contencioso Administrativo Sección Cuarta con accionante Cesalia Verónica Camacho y accionado Presidencia de la república y otros.	Se observa que en el sistema Se suite no se encuentra ningún resultado de la búsqueda de este radicado.
20211246010	Tutela	21/11/2021	3/01/2022	Mediante correo electrónico el Juzgado Diecinueve Civil Municipal de Bogotá D.C notifica a Grupo de Representación Judicial y Extrajudicial.	Se observa que en el sistema Se suite no se encuentra ningún resultado de la búsqueda de este radicado.
20211241308	Tutela	15/11/2021	28/12/2021	Mediante correo electrónico el JUZGADO CATORCE CIVIL MUNICIPAL DE ORALIDAD DE MEDELLÍN, remite acción de tutela con Rad. 2021-01140.	Se observa que en el sistema Se suite no se encuentra ningún resultado de la búsqueda de este radicado.
20211133311	Tutela	8/07/2021	18/08/2021	Mediante correo electrónico el 08 de julio de 2021, Juzgado Once Penal Municipal con Funciones de Conocimiento, remite acción de tutela con Rad. 2021-00098.	Se observa que en el sistema Se suite no se encuentra ningún resultado de la búsqueda de este radicado.
20211244341	Tutela	18/11/2021	31/12/2021	Mediante correo electrónico el 31 de noviembre de 2021, el Juzgado Veinticuatro (24) Civil de Pequeñas Causas y Competencia Múltiple de Bogotá D.C remitió Acción de Tutela con Rad. 2021-01019.	Se observa que en el sistema Se suite no se encuentra ningún resultado de la búsqueda de este radicado.

7.GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL CENTRO ORIENTE 2 BOGOTA



*INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y
Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al
31 de diciembre de 2021.*

No. Radicado	Tipo de PQRS	Fecha de Inicio	Fecha de finalización estimada	Contenido	Observaciones
20213010052	Consulta	27/07/2021	8/09/2021	Remisión de Muestras- Cosmolac del Laboratorio.	En el sistema Se suite se consigna un archivo titulado Laboratorio Fisicoquímico- Remisión de Muestras Cosmolac, sin embargo, no se puede visualizar, se encuentra en fila de conversión.
20213017175	Consulta	25/10/2021	9/12/2021	Laboratorio Fisicoquímico- Remisión de Muestras Vidalac	En el sistema Se suite se consigna un archivo titulado Laboratorio Fisicoquímico- Remisión de Muestras Vidalac, sin embargo, no se puede visualizar, se encuentra en fila de conversión.
20213010616	Consulta	2/08/2021	14/09/2021	Laboratorio Fisicoquímico- Remisión de Muestras "La Casa del Chorizo"	En el sistema Se suite se consigna un archivo titulado Laboratorio Fisicoquímico- Remisión de Muestras "La Casa del Chorizo", sin embargo, no se puede visualizar porque se encuentra en fila de conversión.
20213020249	Consulta	2/12/2021	17/01/2022	Laboratorio Fisicoquímico- Remisión de Muestras "Harinera los Tigres".	En el sistema Se suite se consigna un archivo titulado Laboratorio Fisicoquímico- Remisión de



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

					Muestras "Harinera Los Tigres", sin embargo, no se puede visualizar porque se encuentra en fila de conversión.
20213021561	Consulta	24/12/2021	7/02/2022	Responsabilidad-Remisión acta medida Skinny.	En el sistema Sesuite se consigna un archivo titulado Responsabilidad-Remisión acta medida Skinny, sin embargo, no se puede visualizar, porque se encuentra en fila de conversión.

8.GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL CENTRO ORIENTE 3 NEIVA

No. Radicado	Tipo de PQRSD	Fecha de Inicio	Fecha de finalización estimada	Contenido	Observaciones
20213019777	Consulta	29/11/2021	11/01/2022	No se puede visualizar contenido de la consulta en el sistema Se suite, solo se tiene información en la base de datos de losiguiente: "MOLINO SAN ISIDRO DEL HUILA LTDA R-5-9-3334-MET-PLAG-2"	En el sistema Se suite se consigna un archivo titulado Remisión muestra R-5-9-3334-MET-PLAG-2, sin embargo, no se puede visualizar porque se encuentra en fila de conversión.

9.GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL COSTA CARIBE 1 BARRANQUILLA

No. Radicado	Tipo de PQRSD	Fecha de Inicio	Fecha de finalización estimada	Contenido	Observaciones
--------------	---------------	-----------------	--------------------------------	-----------	---------------



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

20213016515	Consulta	15/10/2021	1/12/2021	Remisión de muestras Coolechera_GTTCC1	En el sistema Se suite se consigna un archivo titulado Remisión de muestras Coolechera_GTTCC1, sin embargo, no se puede visualizar, porque se encuentra en fila de conversión.
20213017335	Consulta	26/10/2021	10/12/2021	Remisión De Muestras para Análisis Mundilacteos.	En el sistema Sesuite se consigna un archivo titulado Remisión De Muestras para Análisis Mundilacteos, sin embargo, no se puede visualizar, porque se encuentra en fila de conversión.

10.GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL COSTA CARIBE 2 MONTERIA

No. Radicado	Tipo de PQRS	Fecha de inicio	Fecha de finalización estimada	Contenido	Observaciones
20213018997	Consulta	17/11/2021	30/12/2021	Envío toma de muestras de Atún SUPERTIENDA Y DROGUERIAS OLIMPICA DEL SUR	En el sistema Se suite se consigna un archivo titulado Envío toma de muestras de Atún SUPERTIENDA DROGUERIAS OLIMPICA DEL SUR, sin embargo, no se puede visualizar porque se encuentra en fila de conversión.

11.GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL EJE CAFETERO

No. Radicado	Tipo de PQRS	Fecha de inicio	Fecha de finalización estimada	Contenido	Observaciones
--------------	--------------	-----------------	--------------------------------	-----------	---------------



**MINISTERIO DE SALUD Y
PROTECCIÓN SOCIAL**

INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

20213010734	Consulta	4/08/2021	16/09/2021	Muestras EC Lineamiento 6-Grupo Vacome.	En el sistema Se suite se consigna un archivo titulado Muestras EC Lineamiento 6-Grupo Vacome, sin embargo, no se puede visualizar, porque se encuentra en fila de conversión.
-------------	----------	-----------	------------	---	--

12.GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL OCCIDENTE 1 MEDELLIN

No. Radicado	Tipo de PQRSD	Fecha de inicio	Fecha de finalización estimada	Contenido	Observaciones
20213012624	Consulta	30/08/2021	11/10/2021	No se puede visualizar el contenido de la consulta debido al estado del archivo consignado en el sistema Se suite. Así mismo, no se encuentra información en la base de datos sobre el Oficio 7305-0806-21.	En el sistema Se suite se consigna un archivo titulado Oficio 7305-0806-21, sin embargo, no se puede visualizar, porque se encuentra en fila de conversión.

13.GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL OCCIDENTE 2 CALI

No. Radicado	Tipo de PQRSD	Fecha de inicio	Fecha de finalización estimada	Contenido	Observaciones
20213021316	Consulta	20/12/2021	1/02/2022	No se puede visualizar el contenido de la consulta ,debido al estado del archivo consignado en el sistema Se suite, así mismo, no se encuentra información en la base de datos sobre Toma de muestra de origen animal para análisis de PCBs el diviso LTDA.	En el sistema Se suite se consigna un archivo titulado Toma de muestra de origen animal para análisis de PCBs el diviso LTDA, sin embargo, no se puede visualizar, porque se encuentra en fila de conversión.



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

14. OFICINA DE ATENCIÓN AL CIUDADANO

No. Radicado	Tipo de PQRSD	Fecha de inicio	Fecha de finalización estimada	Contenido	Observaciones
20211228276	Derecho de petición de interés particular	28/10/2021	14/12/2021	Mediante correo electrónico el 28 de octubre de 2021, se interpone derecho de petición por parte de la señora Carolina Ruiz con el fin de hacer un impulso procesal de los radicados 20211149352 y 20211168492.	En el sistema Se suite se consigna respuesta por parte de la Oficina de Atención al Ciudadano con respecto al impulso procesal de los Rad. 20211149352 y 20211168492, dicha respuesta es emitida el 16 de junio de 2022, fuera de los términos establecidos en el Decreto Legislativo 491 de 2020, que estipula que la entidad tiene 30 días hábiles para responder dicha respuesta, en este caso se cumplen el 14 de diciembre de 2021.
20211231666	Derecho de petición de información	3/11/2021	2/12/2021	Mediante correo electrónico el 03 de noviembre de 2021, María Andrea Mayorga Osses, radica un derecho de petición de información solicitando se le responda si vale la renovación del permiso sanitario de un producto catalogado como Cebollas ocareñas en vinagre con registro No. RST-00391-2017 y con cuanto tiempo de anticipación se debe renovar.	A dicha petición, la Oficina de Atención al Ciudadano responde el 16 de junio de 2022, fuera de los términos establecidos por el Decreto Legislativo 491 de 2020, su respuesta no fue idónea, satisfactoria y pertinente porque no resuelve la petición de fondo,



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

					sino que la remite a los formularios y documentación del trámite objeto de pregunta. Así mismo, en la base de datos no se consigna la dependencia a la cual fue allegada la radicación de este derecho de petición.
--	--	--	--	--	---

15. OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD

No. Radicado	Tipo de PQRSD	Fecha de inicio	Fecha de finalización estimada	Contenido	Observaciones
20213012731	Consulta	31/08/2021	12/10/2021	Resultados analíticos Determinación de plaguicidas y metales en arroz 202104081.	En el sistema Se suite se consigna un archivo titulado Resultados analíticos Determinación de plaguicidas y metales en arroz 202104081, sin embargo, no se puede visualizar porque se encuentra en emisión.

16. PUERTO MARITIMO BUENAVENTURA

No. Radicado	Tipo de PQRSD	Fecha de inicio	Fecha de finalización estimada	Contenido	Observaciones
20213015145	Consulta	29/09/2021	12/11/2021	Muestra de Salmón Atlántico con Rad. de Inspección 20211194745.	En el sistema Se suite, se consignan dos archivos titulados Muestra de Salmón Atlántico con Rad. de Inspección 20211194745 y el segundo documento pertenece a los



**MINISTERIO DE SALUD Y
PROTECCIÓN SOCIAL**

INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

					anexos de dichas muestras, no obstante, no pueden ser visualizados, por que se encuentran en fila de conversión.
--	--	--	--	--	--

17. GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

No. Radicado	Tipo de PQRSD	Fecha de inicio	Fecha de finalización estimada	Contenido	Observaciones
20211190222	Derecho de petición de interés particular	20/09/2021	3/11/2021	Mediante correo electrónico el 20 de septiembre de 2021 la señora Cristina Lilibeth Martínez Castillo interpone un derecho de petición de interés particular por impulso procesal de los radicados No. 20211149352 y 20211168492	Cabe señalar, que no se encuentra dependencia inicial en la que inicio el proceso en la base de datos, así mismo, en el sistema Se suite no se pueden visualizar los archivos cargados a este proceso porque la solicitud esta como archivo no cargado y la respuesta por parte de la dependencia Grupo de Registros Sanitarios de Alimentos y Bebidas, está en emisión por tanto no se puede visibilizar.

18. GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS DE FITO TERAPÉUTICOS, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

No. Radicado	Tipo de PQRSD	Fecha de inicio	Fecha de finalización estimada	Contenido	Observaciones
20212022312	Indeterminado	1/07/2021	Indeterminado	En la base de datos se encuentra: Diligenciar formulario radicado de salida.	Se señala que no se encuentra información alguna de esta PQRSD tanto en la base de



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

					datos como en el sistema Se suite puesto que una vez realizada la búsqueda, no arrojado resultados que puedan identificar la petición, la radicación y actuación al respecto.
--	--	--	--	--	---

11.2 ANEXO No.2 “Revisión y análisis radicados RESUELTOS, de acuerdo con el reporte descargado del aplicativo Se suite”

1. DIRECCIÓN DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA.

No. Radicado	Tipo de PQRS	Fecha de inicio	Fecha de finalización estimada	Fecha de Terminación	Contenido	Observaciones
20211187418	Respuesta Oficio Radicado	15/09/2021	28/10/2021	15/09/2021	Mediante correo electrónico el 15 de septiembre de 2021 la representante legal de BIONNABIS, dando respuesta al requerimiento de la referencia aclarando que en el expediente No. 20148550 del producto CREMA CON EXTRACTOS NATURALES, alegando que cumple lo	En el sistema Se suite se consignan tres archivos adjuntos correspondientes a la respuesta del requerimiento de referencia mencionado anteriormente por BIONNABIS y la respuesta por parte de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas Y Productos de Higiene



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

					establecido en el Decreto 617 de 2017 "Por el cual se reglamenta la Ley 1787 de 2016 y se subroga el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del decreto 780 de 2016.	Domestica; dicha respuesta fue hecha en tiempo según los términos dispuestos en el Decreto Legislativo 491 de 2020.
20211230635	Derecho de petición de interés particular	2/11/2021	16/12/2021	2/12/2021	Mediante correo electrónico el día 02 de noviembre de 2021, se interpone derecho de petición en interés particular por el señor Evidalio Fajardo Barreto, solicitando el certificado de capacidad de producción de su laboratorio identificado como BYT Cosméticos embellecer S.A.S.	En el sistema Se suite se consigna respuesta con título Respuesta radicado 20211230635 del martes 2 de noviembre de 2021, no obstante no corresponde con la fecha de terminación registrada en la base de datos, puesto que se tiene como 02 de diciembre de 2021 y no el 02 de noviembre de 2021 que es la fecha registrada en la plataforma Se suite, así mismo, no se puede visualizar para confirmar la fecha de expedición de la respuesta por parte de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas Y Productos de Higiene Domestica, puesto que se encuentra en fila de conversión.

2. DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

No. Radicado	Tipo de PQRS	Fecha de inicio	Fecha de finalización estimada	Fecha de Terminación	Contenido	Observaciones
--------------	--------------	-----------------	--------------------------------	----------------------	-----------	---------------



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

20211197448	Respuesta a oficio o radicado.	28/09/2021	11/11/2021	7/10/2021	Mediante el portal web el 28 de septiembre de 2021 el señor Hans Wilhelm Fischborn Esguerra señala que se acepte la Guía de Evaluación de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos.	En el sistema Se suite se consignan dos documentos que pertenecen a la respuesta por parte del señor Hans Wilhelm Fischborn, para que le acepten nuevamente el trámite y aprobación de la Guía de Evaluación de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos; Así como el pin de entrada del radicado. Cabe señalar, que al día de hoy no se visualiza en plataforma respuesta alguna por parte de la Dirección De Medicamentos y Productos Biológicos, a pesar de que en la base de datos, se expresa que la petición fue resuelta el 07 de octubre de 2021.
20201196001	Comunicación	23/10/2020	9/12/2020	17/11/2020	Riesgo de Interacción Farmacológica.	En el sistema Se suite se consignan dos archivos, el primero es la comunicación por parte de la empresa NOVARTIS y el segundo es la respuesta por parte de la Dirección de medicamentos y Productos Biológicos, sin embargo, no se puede visualizar la respuesta por parte de la Dirección, por que se encuentra en conversión.



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

20211245419	Actualiza ción base de datos.	19/11/2021	3/01/2022	10/12/2021	Mediante el portal web el 19 de noviembre de 2021, se solicita actualización en la base de datos referente al expediente 19955215, para el producto ENCEFABOL 200 MG, con principios activos PIRITINOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO.	En el sistema Se suite se consignan tres archivos adjuntos pertenecientes a la solicitud, el pin de radicado inicial que va dirigido a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y la respuesta de la Dirección emitida el 10 de diciembre de 2021, sin embargo, esta última no se puede visualizar en el sistema, porque no se encuentra el archivo bien cargado.
20211013455	Informe Anual de Protocolo los de Investiga ción (Medicamen tos)	29/01/2021	12/03/2021	9/02/2021	Mediante el portal web el 29 de enero de 2021, se notifica a la Dirección de medicamentos y Productos Biológicos el Protocolo BO28407 – KAITLIN Informe Anual de Proyecto de Investigación, periodo 2019 -2020.	En el sistema Se suite solo se consigna el Informe Anual de Protocolo, cabe señalar, que no se encuentra respuesta alguna por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, por tanto, no se puede verificar la fecha de información de dicha respuesta para evaluar su eficacia y pertinencia.
20211263154	Comunica ción	2/12/2021	17/01/2022	4/01/2022	Mediante el portal web el 02 de diciembre de 2021 se le notifica a la Dirección de medicamentos y Productos Biológicos los cambios realizados en la planta ADS PHARMA S.A.S con los formatos de solicitud de cambios diligenciados correctamente.	En el Sistema Se suite, se consignan seis archivos referentes a los cambios realizados y las solicitudes, no obstante, no se encuentra la respuesta por parte de la Dirección, así que no se puede verificar su fecha y contenido para evaluar si esta fue clara, pertinente y de fondo



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

						según la solicitud de dichos cambios.
20211298906	Comunicación	29/12/2021	4/01/2022	10/02/2022	Mediante el correo electrónico del 29 de diciembre de 2021, se notifica a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos sobre el cambio de personal principal por parte de la CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL. CORPAUL, así como la actualización de la base de datos frente al cambio de dicho personal.	En el sistema Se suite, se consignan dos documentos, tanto la comunicación, como la respuesta por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, realizada en tiempo según lo dispuesto en el Decreto Legislativo 491 de 2020.
20211204775	Comunicación	7/10/2021	23/11/2021	29/10/2021	Mediante el portal web el 07 de octubre de 2021, se informa a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, sobre la Homologación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.	En el sistema Se suite se consignan tres archivos adjuntos pertenecientes a la homologación, el pin de radicación inicial dirigido a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y por último se replica el documento de la homologación; no obstante, no se visualiza respuesta por parte de la dirección, por tanto, no se puede verificar si esta fue clara, precisa y pertinente.
20203010118	Consulta	29/10/2020	15/12/2020	19/11/2020	No se tiene conocimiento del contenido de la petición puesto que el único archivo consignado en	En el sistema Se suite, se consigna como único archivo la respuesta a la consulta interna No. 20203003371 con



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

					el Se suite esta en fila de conversión por tanto no se puede visualizar.	alcance al radicado 20203003211, que no se encuentra disponible debido a su calidad de conversión, por tanto, no se puede visualizar y evaluar la fecha de respuesta, el contenido y su eficacia y pertinencia.
20211062821	Denuncia	5/04/2021	18/05/2021	6/04/2021	Mediante correo electrónico se interpone ante la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, una denuncia sanitaria contra el producto leche en polvo entera con vitaminas a y d de marca Rosalinda 380 gramos, con registro sanitario RSA-006359-2018 fabricado por Inversiones Mundilacteos.	En el sistema Se suite se consignan dos archivos replicados como el mismo, que contienen la respuesta por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos que no se pueden visualizar, por que el archivo no ha sido encontrado y cargado directamente y el otro ítem de respuesta no tiene archivo adjunto. Por lo tanto, no se puede evaluar el tiempo de respuesta, su pertinencia y eficacia.

3. DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

No. Radicado	Tipo de PQRSD	Fecha de inicio	Fecha de finalización estimada	Fecha de Terminación	Contenido	Observaciones
20213019605	Consulta	25/11/2021	7/01/2022	6/12/2021	Resultados analíticos-PNR 202105504.	En el Sistema Se suite se consignan cuatro archivos, sin embargo, ninguno de ellos puede ser visualizado, tanto el informe analítico como el resultado se encuentran en archivos de conversión por tanto



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

						no se puede visualizar y evaluar su pertinencia, claridad y eficacia de respuesta por parte de la Dirección de Alimentos y Bebidas.
20211051467	Derecho de petición de información	17/03/2021	19/04/2021	12/04/2021	Mediante correo electrónico se interpone derecho de petición de información por parte del apoderado de la sociedad VYSNOVA PARTNERS INC, solicitando que informen las actuaciones posteriores del trámite correspondiente al proceso sancionatorio No. 201608330, teniendo en cuenta que mediante resolución No. 2020028939 se impuso sanción en contra del E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO ERASMO MEOS.	En el sistema Se suite se visualizan tres archivos correspondientes al derecho de petición y la respuesta por parte de la Dirección de Alimentos y Bebidas, no obstante, no se puede visualizar porque la respuesta no esta cargada como archivo adjunto a la plataforma; por tanto, no se puede evaluar su claridad, pertinencia y eficacia.
20211152126	Denuncia sanitaria anónima.	3/08/2021	15/09/2021	16/09/2021	Denuncia por intoxicación con el producto Cerveza marca Cartagena fabricadas por la empresa Cervecería Heroica S.A.S.	En el sistema Se suite se consignan tres archivos que corresponden a la denuncia, el traslado y la respuesta por parte de la Dirección de Alimentos y Bebidas; no obstante, no se pueden visualizar y evaluar, porque están en proceso de conversión.
20201180835	Denuncia Sanitaria	5/10/2020	27/10/2020	26/10/2020	Mediante el portal web se interpone denuncia contra el supermercado de la 2000 ubicado en Cl. 58 # 63-93, Bello, Antioquia por	En el sistema Se suite se consignan siete documentos sobre el radicado, su traslado a la dirección de alimentos y copia de la



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

					comercializar con su nombre y sin el debido cumplimiento de las normas sanitarias vigentes colombianas, ensaladas de repollo y zanahoria procesadas con mayonesa sin ningún tipo de registro bajo el nombre de "Ensaladas de la 2000".	denuncia expresa. No obstante, no se visualiza la respuesta por parte de la Dirección de Alimentos y Bebidas, por tanto, no se puede evaluar su claridad, precisión y resolución de fondo frente a la denuncia presentada.
20213018288	Consulta	5/11/2021	21/12/2021	22/11/2021	Se reasigna el radicado a la funcionaria Norma Soto Tarquino - Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica, por ser de la competencia de dicho Grupo.	En el sistema Se suite se consignan dos archivos que pertenecen a los resultados e informes analíticos de la consulta, sin embargo, no se pueden visualizar. por que se encuentran en el proceso de conversión. Así mismo, no se encuentra en el sistema Sesuite respuesta por parte de la Dirección de Alimentos y Bebidas, por lo tanto, no se puede evaluar la claridad, eficacia y contenido de dicha respuesta.
20201132347	Denuncia sanitaria	31/07/2020	25/08/2020	15/08/2020	Denuncia, una empresa de agua que cambia de logo, plagió una marca que cuenta con registro INVIMA y no tiene registro.	En el sistema Se suite se visualizan unos ítems de nombre: -Radicado 20201132347 -202011323420 -Respuesta denuncia 202011323420 H2O Cristalina No obstante, no tiene archivo adjunto para que se pueda evaluar



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

						su contenido y claridad.
20201093876	Derecho de petición consulta	28/05/2020	22/07/2020	3/06/2020	Se desconoce el contenido del derecho de petición, puesto que el archivo subido en el sistema Se suite se encuentra mal cargado y el archivo no se encuentra en plataforma.	En el sistema Se suite se encuentra un archivo catalogado como radicado 20201093876. Sin embargo, no se puede visualizar. Cabe señalar, que en la plataforma no se consigna la respuesta emitida por la Dirección de Alimentos y Bebidas.
20201173926	Derecho de petición de interés particular	25/09/2020	10/11/2020	7/10/2020	Mediante el portal web el 25 de septiembre de 2020, se interpone un derecho de petición de interés particular por parte de PINZÓN PINZÓN & ASOCIADOS ABOGADOS S.A.S, con el fin de solicitar un impulso procesal sobre el Producto Vegetales Congelados Variedades: Maíz Dulce en Granos Congelado, Maíz Superdulce En Granos, con radicación: 20201165370 y con expediente: 20171391.	En el sistema Se suite, se consignan dos archivos que contienen en la petición del radicado con la respuesta por parte de la Dirección de Alimentos y Bebidas, No obstante, ninguno de los dos archivos se puede visualizar debido a su calidad de conversión, por tanto, no puede ser evaluado el contenido, su eficacia y claridad.
20213002895	Consulta	20/03/2021	5/05/2021	5/04/2021	Resultados analíticos CMP 202021386	En el sistema Se suite se consignan dos documentos pertenecientes a los informes y resultados analíticos, sin embargo, no se pueden visualizar porque se encuentran en proceso de conversión.



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

20211096749	Corrección base de datos	19/05/2021	29/06/2021	10/06/2021	Mediante el portal web el 19 de junio de 2021, se solicita la actualización de la información que figura en la página web del Invima, respecto de la presentación comercial, aprobada en el Registro Sanitario.	En el sistema Se suite se consignan tres documentos, el primero es la solicitud de actualización en la base de datos, el segundo es el pin de radicación inicial asignado a la Dirección de Alimentos y Bebidas y el tercero es la respuesta a la corrección del radicado 20211096749. No obstante, al documento de respuesta no se puede acceder para ser evaluado puesto que se encuentra en conversión.
20201164248	Comunicación	14/09/2020	27/10/2020	25/09/2020	Mediante correo electrónico el 14 de septiembre de 2020, se realizó una solicitud de apoyo a la Dirección de Alimentos y Bebidas para obtener la certificación donde se indique la destinación final de los productos de la empresa Fruto Fino S.A.S.	En el sistema Se suite se consignan cinco documentos, de ellos dos documentos no tienen archivo adjunto y otros dos de ellos identificados como solicitud de ampliación de información y respuesta a la solicitud no se pueden visualizar, por tanto, no se puede realizar un análisis optimo de la respuesta y si fue eficiente en cuanto a la solicitud.
20201150318	Denuncia sanitaria	27/08/2020	17/09/2020	4/09/2020	Mediante el portal web el 27 de agosto de 2020, se interpone una denuncia anónima respecto al queso tipo mozzarella marca TOTO con mal olor y sabor, el empaque no tenía lote, fecha de	En el sistema Se suite se consignan nueve documentos, referentes al radicado, traslado y respuesta a la denuncia, no obstante, ninguno de ellos se puede visualizar, por que dice



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

					vencimiento o información nutricional.	que no se encuentran en la plataforma
20211086567	Solicitud a sala especializada	4/05/2021	18/06/2021	27/05/2021	Mediante correo electrónico el día 04 de junio de 2021 el GRUPO CALMA S.A.S., solicita a la sala especializada la evaluación de los registros de renovación y certificados para radicar el permiso sanitario de la empresa.	En la plataforma Se suite se consignan ocho archivos adjuntos los cuales pertenecen a la solicitud, sus debidos anexos y la respuesta por parte de la Dirección de Alimentos y Bebidas. No obstante, no se puede visualizar la respuesta, solo se evidencia que fue emitida el 27 de junio de 2021.
20211165385	Denuncia sanitaria	19/08/2021	30/09/2021	3/09/2021	Denuncia por mal estado del pedido solicitado por IFOOD de la empresa Pollo Original las Américas en Bogotá D.C.	En el sistema Se suite se consignan cinco documentos adjuntos referentes a la atención, traslado y anexos del radicado; más no se visualiza respuesta por parte de la Dirección de Alimentos y Bebidas, por tanto, no puede ser analizada para saber si dicha respuesta fue clara, pertinente y eficaz a la denuncia realizada.
20213015097	Consulta	28/09/2021	11/11/2021	15/10/2021	Remisión actas IVC Medicamentos_ GTTCC1.	En el sistema Se suite se consignan tres archivos del Centro Colombiano de Epilepsia, COOSALUS EPS y plantilla de comunicaciones internas, cabe señalar que ninguno de los archivos que se visualizan en la plataforma se puede ver, por tanto, no



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

						puede ser evaluado. Así mismo, no se encuentra archivo adjunto de respuesta por parte de la Dirección de Alimentos y Bebidas.
--	--	--	--	--	--	---

4. DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

No. Radicado	Tipo de PQRS	Fecha de inicio	Fecha de finalización estimada	Fecha de Terminación	Contenido	Observaciones
20211247374	Comunicación	22/11/2021	4/01/2022	22/12/2021	Información "HIALURONATO DE SODIO"	En el sistema Se suite se consignan dos archivos denominados 20211247374 y respuesta a DP 20211247374 Hialuronato de Sodio de uno oftálmico, sin embargo, ninguno de estos documentos se puede visualizar y por tanto no se puede evaluar su eficacia, claridad y pertinencia frente a la comunicación.
20201216075	Derecho de petición de interés particular	19/11/2020	4/01/2021	26/11/2020	Solicita información de si le fue aprobado el plan de acción relacionado, si es así la fecha de inicio de la ejecución, así como cuáles son las responsabilidades de las entidades donde se encuentran los equipos de las entidades que fueron aprobadas.	En el sistema Se suite se consignan dos archivos, el primero contiene el derecho de petición radicado y el segundo la respuesta de dicho derecho, no obstante, no se puede visualizar en la plataforma, por que se encuentra en conversión.
20201131257	Corrección de base de datos.	30/07/2020	14/09/2020	18/08/2020	Solicitud para corregir la base de datos del Invima, del producto en referencia- dg Reader	En el sistema Se suite se consignan dos documentos, el primero corresponde a



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

					net sobre el registro sanitario 2019dm-0020728, con expediente 20171720.	la solicitud de corrección en la base de datos y el segundo no queda claro, por que se encuentra como 20201131257 y no se puede visualizar.
20201211345	Derecho de petición de interés particular	11/11/2020	28/12/2020	18/11/2020	Mediante correo electrónico se traslada desde Secretaría de Salud de Bogotá a la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías radicado 3064492020. No se tiene información del derecho de petición, puesto que se encuentra en proceso de conversión y por lo tanto no se visualiza.	En el sistema Se suite se consignan tres archivos adjuntos relacionados con el derecho de petición y sus anexos, no obstante, no se visualiza respuesta por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, por tanto, no se puede evaluar la fecha, claridad y eficacia de dicha respuesta ante la petición.
20211029314	Solicitud de acciones de IVC	19/02/2021	7/04/2021	9/03/2021	Solicitud de visita de Inspección, Vigilancia y Control al establecimiento SORING CLÍNICA DE HERIDAS Y MEDICINAS INTEGRATIVAS S.A.S, caso Tecnovigilancia, muerte de paciente durante el uso de cámara hiperbárica	En el sistema Se suite solo se consigna un documento adjunto que corresponde a la respuesta de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, dicha respuesta es clara, pertinente y responde a la solicitud en tiempo según los parámetros establecidos en el Decreto Legislativo 491 de 2020.
20211067921	Comunicación	12/04/2021	25/05/2021	21/04/2021	Mediante el portal web el 12 de abril de 2021, se solicita a la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, la inactivación del	En el sistema Se suite se consignan tres documentos, los dos primeros corresponden a la solicitud de la



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

					expediente bodega de almacenamiento con base en la certificación CCAA otorgada a la empresa Medical Devices S.A.S	inactivación de la bodega con sus debidos anexos y el último es la respuesta por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías que no se puede visualizar y evaluar en la plataforma Se suite, gracias a la calidad de archivo en conversión.
20211172772	Cambio de inscripción director técnico	27/08/2021	8/10/2021	1/10/2021	Mediante el portal web el 27 de agosto de 2021, se notifica a la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, cambio de dirección técnico Back Side Medical.	En el sistema Se suite se consignan tres documentos adjuntos que corresponden a la notificación del cambio de cargo y el último corresponde a la respuesta de dicha solicitud, sin embargo, esta no se puede visualizar y evaluar, porque la plataforma Se suite, lo contiene como archivo en conversión.
20212033912	Comunica Ción	9/09/2021	16/09/2021	14/09/2021	Remisión resultados de muestras PROH Jeringas.	En el sistema Se suite se consignan cinco documentos partes del informe de revisión de las muestras y la remisión. No obstante, no se visualiza respuesta por parte de Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, por tanto, no se puede evaluar su claridad, eficacia y tiempo de expedición.



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

5. DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS

No. Radicado	Tipo de PQRS	Fecha de inicio	Fecha de finalización estimada	Fecha de Terminación	Contenido	Observaciones
20201084841	Comunicación	11/05/2020	25/06/2020	10/06/2020	Mediante correo electrónico el 11 de junio de 2020 se solicitó una vista de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías para el trámite de concepto sanitario establecido en la ley.	En el sistema Se suite se consignan dos documentos que corresponden a la solicitud y respuesta por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, no obstante, la respuesta no se puede visualizar por su condición de archivo en conversión.
20201118468	Comunicación	10/07/2020	26/08/2020	2/09/2020	Mediante correo electrónico se remitió a la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, el formato de transporte de canales de la Planta de Beneficio Honda para su respectiva aprobación.	En el sistema Se suite se consignan dos archivos adjuntos, ambos relacionados con la presentación de Guía de Transporte para Aprobación de la PBA HONDA. No obstante, la respuesta por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías no se visualiza en plataforma, por tanto, no se puede evaluar su eficacia y pertinencia.
20203004623	Consulta	1/07/2020	14/08/2020	8/09/2020	Traslado Denuncia con radicado Invima 20201088770 de fecha 18 de mayo de 2020	En el sistema Se suite solo se consigna archivo del traslado de la Denuncia con radicado Invima 20201088770 de fecha 18 de mayo de 2020, no obstante, no se tiene mayor información de este



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

						archivo o la respuesta por parte de la entidad, porque el primero no se puede visualizar por su condición de documento de conversión y el segundo no se encuentra en dicha plataforma. Fue contestada fuera de tiempo.
20213021125	Circular	16/12/2021	28/01/2022	3/01/2022	Traslado Diros 20211191273.	En la plataforma Se suite se consignan dos documentos, el primero pertenece al traslado del radicado a la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías y el segundo corresponde a la respuesta por parte de la Dirección. Cabe señalar, que ninguno de los dos archivos se puede visualizar porque al parecer fueron mal cargados en el sistema y se evidencia como archivo no encontrado.

6. DIRECCIÓN DE RESPONSABILIDAD SANITARIA

No. Radicado	Tipo de PQRS	Fecha de inicio	Fecha de finalización estimada	Fecha de Terminación	Contenido	Observaciones
20201168091	Procesos sancionatorios	18/09/2020	3/11/2020	25/09/2020	RESPUESTA A RESOLUCIÓN NO 2019000615 PROCESO SANCIONATORIO 201604934	En el sistema Se suite se consignan dos documentos adjuntos que pertenecen a la solicitud y respuesta por parte de la Dirección de Responsabilidad



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

						Sanitaria, la última remite la información para la radicación correspondiente.
20201129944	Procesos sancionatorios	28/07/2020	10/09/2020	5/08/2020	Mediante correo electrónico	En el sistema Se suite se consignan dos archivos que corresponden al archivo de proceso sancionatorio, así como los alegatos de conclusión, no obstante, no se encuentra en plataforma la contestación por parte de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria
20213018322	Consulta	5/11/2021	21/12/2021	12/01/2022	No se tiene información del contenido de la consulta, porque en el sistema Se suite solo se consigna un archivo que no tiene visualización por estar en la fila de conversión.	En el sistema Se suite se consigna único documentos denominado Oficio 7305-1166-21 sin visualización por estar en la fila de conversión.
20201239731	Comunicación	14/12/2020	26/01/2021	22/12/2020	Mediante correo electrónico el día 14 de diciembre de 2021, se solicitan descargos de proceso sancionatorio No. 201607397 frente al Hospital Regional De Sogamoso E.S.E.	En el sistema Se suite consignan tres archivos adjuntos, el primero contiene el oficio del proceso sancionatorio, el segundo es el traslado de la Oficina Asesora de Farmacia, a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, por último, en la entrada con el radicado de dicho proceso. Cabe señalar, que en la plataforma no se visualiza respuesta por parte de la Dirección.



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

7. DIRECCIÓN GENERAL

No. Radicado	Tipo de PQRSD	Fecha de inicio	Fecha de finalización estimada	Fecha de Terminación	Contenido	Observaciones
20202037435	Comunicación	11/11/2020	26/12/2020	11/11/2020	No se tiene información de dicha comunicación porque el archivo subido a la plataforma Se suite no se encuentra cargado debidamente y el sistema no lo reconoce.	En el sistema Se suite se consigna un único documento titulado ICA INVIMA CHILE DG 1000-254-2020, que no se puede visualizar en la plataforma. Así mismo, no se consigna respuesta por parte de la Dirección General, por tanto, no puede ser evaluada la petición.

8. GRUPO DE ARTICULACIÓN Y APOYO TÉCNICO A LA DIRECCIÓN

No. Radicado	Tipo de PQRSD	Fecha de inicio	Fecha de finalización estimada	Fecha de Terminación	Contenido	Observaciones
20213011085	Consulta	9/08/2021	21/09/2021	15/09/2021	No se tiene información, sobre la consulta realizada porque en el sistema Se suite se consigna como único archivo la respuesta a la consulta y no se puede visualizar porque se encuentra en fila de conversión.	En el sistema Se suite reposa como único documento adjunto la respuesta por parte del Grupo de Articulación y Apoyo técnico a la Dirección, no obstante, no se puede visualizar porque se encuentra en fila de conversión.
20212013886	Respuesta a oficio o radicado	29/04/2021	5/07/2021	3/05/2021	Respuesta. Denuncia productos ALMOST VIRGIN Radicado Invima nro. 20211038092 del 02/03/2021.	En el sistema Se suite se consigna como único archivo la respuesta de la Denuncia, no obstante, no se puede visualizar porque este documento se encuentra en fila de conversión.



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

9. GRUPO DE COBRO PERSUASIVO Y COACTIVO

No. Radicado	Tipo de PQRS	Fecha de inicio	Fecha de finalización estimada	Fecha de Terminación	Contenido	Observaciones
20212039917	Comunicación	14/10/2021	26/11/2021	10/11/2021	REQUERIMIENTO DE PAGO MULTA COACTIVO 201604144 – 20212042242.	En el sistema Se suite se consignan múltiples archivos no visualizados porque se encuentran en el proceso de emisión.
20211291026	Notificación de pago	22/12/2021	3/02/2022	5/01/2022	Pago Proceso Sancionatorio 201608248 - Fondo Ganadero Del Tolima.	En el sistema Se suite se consigna como único documento un proceso sancionatorio que realiza un cobro coactivo mes a mes debido a un acuerdo suscrito con el Grupo de cobro persuasivo y coactivo para cancelar la sanción impuesta en el proceso. No obstante, no reposa respuesta por parte de la dependencia, por tanto, no se puede evaluar su eficacia.

10. GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA

No. Radicado	Tipo de PQRS	Fecha de inicio	Fecha de finalización estimada	Fecha de Terminación	Contenido	Observaciones
20212021427	Respuesta Oficio Radicado	25/06/2021	13/07/2021	28/06/2021	Alcance al radicado 20213006126 del 25/05/2021 y 20211067347 del 09/04/2021	El sistema Se suite consigna como único documento el Alcance al radicado 20213006126 del 25/05/2021 y 20211067347 del 09/04/2021, sin embargo, este archivo no se puede visualizar



**MINISTERIO DE SALUD Y
PROTECCIÓN SOCIAL**

INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

						debido a su condición de conversión.
--	--	--	--	--	--	--------------------------------------

11. GRUPO DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA

No. Radicado	Tipo de PQRS	Fecha de inicio	Fecha de finalización estimada	Fecha de Terminación	Contenido	Observaciones
20201087551	Comunicación	15/05/2020	2/07/2020	29/05/2020	Esta comunicación es allegada personalmente el 15 de junio de 2020, solicitando video de seguridad de la Kra 10 No. 64-44.	En el sistema Se suite se consignan dos documentos adjuntos, el primero es respecto a la solicitud allegada mediante comunicación y el segundo es la respuesta del radicado por parte del Grupo de Gestión Administrativa. Cabe señalar, que la respuesta por parte de la dependencia no se puede visualizar debido a su estado de conversión que no permite una evaluación optima de dicha respuesta.

12. GRUPO DE INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL DE TRAFICO POSTAL Y MENSAJERÍA EXPRESA

No. Radicado	Tipo de PQRS	Fecha de inicio	Fecha de finalización estimada	Fecha de Terminación	Contenido	Observaciones
20201235555	Derecho de petición consulta	9/12/2020	28/01/2021	11/12/2020	Mediante correo electrónico el 09 de diciembre de 2020, se remitió sobre con los documentos bajo los	En el sistema Se suite se consignan dos documentos que contienen tanto la documentación



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

					números de seguimiento 772057326690- 772057311518.	presentada como la respuesta de recibo, sin embargo, no se pueden visualizar por su estado de conversión.
--	--	--	--	--	--	---

13. GRUPO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

No. Radicado	Tipo de PQRSD	Fecha de inicio	Fecha de finalización estimada	Fecha de Terminación	Contenido	Observaciones
20201209646	Notificación de cierre de estudios clínicos	10/11/2020	24/12/2020	18/11/2020	Mediante el portal web el día 10 de noviembre de 2020, se notifica al Grupo de Investigación Clínica sobre el cierre del "Estudio de fase III multinacional, multicéntrico, abierto, no aleatorizado, prospectivo, de dos cohortes, para evaluar la seguridad de trastuzumab subcutáneo con administración asistida y autoadministración como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama temprano HER2 positivo operable; mediante protocolo MO28048.	En el sistema Se suite se consigna como único archivo titulado "20201209646 Notificación de cierre de estudios clínicos" que contiene el informe de cierre el Protocolo MO28048; no obstante, no se consigna la respuesta emitida por el Grupo de Investigación Clínica, por tanto, no se puede evaluar la eficacia de la respuesta emitida.
20201114682	Información de protocolo	6/07/2020	20/08/2020	3/08/2020	Documentos Alcance al Radicado 20201092369 Información Nuevos Lotes Remdesivir (Gilead)	En el sistema Sesuite, se consignan dos archivos adjuntos, el primero es la información del protocolo y el segundo se relaciona con la respuesta de grupo de investigación clínica que no se puede visualizar debido a su estado de conversión.



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

14. GRUPO DE LABORATORIO FISIQUÍMICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

No. Radicado	Tipo de PQRS	Fecha de inicio	Fecha de finalización estimada	Fecha de Terminación	Contenido	Observaciones
20213010551	Consulta	2/08/2021	14/09/2021	7/09/2021	Envío de muestras AREPAS CASERIAS DEL MAIZ SAS	En el sistema Se suite, consigna como único archivo adjunto un oficio titulado 7305-0670-21, documento que no se puede visualizar debido a su calidad de conversión. Así mismo, no se vislumbra oficio de respuesta por parte del Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas.

**15. GRUPO DE PLANTAS DE BENEFICIO, DERIVADOS CÁRNICOS Y LÁCTEOS
DE LA DIRECCIÓN DE RESPONSABILIDAD SANITARIA**

No. Radicado	Tipo de PQRS	Fecha de inicio	Fecha de finalización estimada	Fecha de Terminación	Contenido	Observaciones
20212004902	Comunicación	24/02/2021	24/05/2021	13/04/2021	Comunicación Solicitud Correo Resolución Nro. 2021003696 del 9 de febrero de 2021 Proceso Sancionatorio No. 201607535 y 20212004905.	En el sistema Se suite se consignan una serie de documentos titulados: -Comunicación Solicitud Correo Resolución, que se encuentra en conversión. -Conjunto de documentos nombrado Guía RAD. 20212004905 que no se puede visualizar porque se encuentra en emisión.



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

16. GRUPO DE PROCESOS SANCIONATORIOS DE PUBLICIDAD

No. Radicado	Tipo de PQRS	Fecha de inicio	Fecha de finalización estimada	Fecha de Terminación	Contenido	Observaciones
20211098799	Alegatos de Proceso Sancionatorio	21/05/2021	7/07/2021	25/05/2021	Alegatos Proceso Sancionatorio No. 201606527 Pasteurizadora La Mejor S.A.S	En el sistema Se suite se consigna único documento titulado "Alegatos Proceso Sancionatorio No. 201606527 Pasteurizadora La Mejor S.A.S" que contiene el radicado de entrada dirigido al Grupo de Procesos Sancionatorios de Publicidad. Sin embargo, no se visualiza respuesta por parte de la dependencia asignada en la plataforma.

17. GRUPO DE PUBLICIDAD DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

No. Radicado	Tipo de PQRS	Fecha de inicio	Fecha de finalización estimada	Fecha de Terminación	Contenido	Observaciones
20212048175		6/12/2021	06/01/2021	17/12/2021	Solicitud suspensión de pauta publicitaria del producto TAKAOKA evidencia allegada mediante Rad. Invima No. 20211190490.	En el sistema Se suite, se consignan dos documentos adjuntos pertenecientes a la solicitud de suspensión y sus debidos anexos, no obstante, este radicado no se puede evaluar debido a que no se encuentra respuesta por parte del Grupo de Publicidad de la Dirección de



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

						Medicamentos y Productos Biológicos.
--	--	--	--	--	--	--------------------------------------

18. GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

No. Radicado	Tipo de PQRS	Fecha de inicio	Fecha de finalización estimada	Fecha de Terminación	Contenido	Observaciones
20222001219	Comunicación	15/01/2022	26/02/2022	15/01/2022	Cierre Llamado A Revisión De Oficio Con Radicado 20201241942	En el sistema Se suite, se consigna único documento titulado Oficio de cierre llamado a la revisión, no obstante, no se consigna respuesta por parte del Grupo de Registros Sanitarios, Dispositivos Médicos y otras Tecnologías.

19. GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS CON CONDICIÓN ESPECIAL DE RIESGO

No. Radicado	Tipo de PQRS	Fecha de inicio	Fecha de finalización estimada	Fecha de Terminación	Contenido	Observaciones
20213018340	Consulta	5/11/2021	21/12/2021	18/11/2021	No se tiene información respecto a la consulta interpuesta, porque en el sistema Se suite no se visualiza por su calidad de conversión dicho archivo.	En el sistema Se suite se consigna único archivo adjunto denominado: Solicitud de evaluación de inserto allegada mediante radicado No. 20191255337



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

**20. GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS Y ASIGNACIÓN DE NOTIFICACIÓN
SANITARIA OBLIGATORIA DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PROD.
HIGIENE DOMÉSTICA**

No. Radicado	Tipo de PQRS	Fecha de inicio	Fecha de finalización estimada	Fecha de Terminación	Contenido	Observaciones
20211059858	Consulta	29/03/2021	5/05/2021	5/04/2021	Resultados analíticos CMP 202021386	En el sistema Se suite se consignan dos archivos adjuntos, titulados: - 20212059858 -Respuesta radicado 20211059858 No obstante, ninguno de los archivos se puede visualizar puesto que al parecer se encuentra mal cargado y no direcciona el archivo en cuestión.

21. GRUPO DE SOPORTE TECNOLÓGICO

No. Radicado	Tipo de PQRS	Fecha de inicio	Fecha de finalización estimada	Fecha de Terminación	Contenido	Observaciones
20203006682	Consulta	14/08/2020	28/09/2020	24/08/2020	No se tiene información de la consulta radicada ante el Grupo de Soporte Tecnológico, puesto que en el sistema Se suite no se consigna información sobre el contenido de la petición.	En el sistema Se suite se consignan dos archivos pertenecientes a un acta de anulación y una plantilla de comunicaciones internas que no se pueden visualizar debido a su condición de conversión.

22. GRUPO DE TESORERÍA



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

No. Radicado	Tipo de PQRS	Fecha de inicio	Fecha de finalización estimada	Fecha de Terminación	Contenido	Observaciones
20211094539	Solicitud de devolución de dinero	14/05/2021	30/06/2021	18/05/2021	Solicitud de devolución de dinero	En el sistema Se suite se consigna archivo único, titulado "20211094539" Cabe señalar, que no se visualiza respuesta por parte del Grupo de Tesorería, por tanto, no se puede evaluar la eficacia y tiempo de respuesta a la petición.
20221011721	Comunicación	20/01/2022	3/03/2022	24/01/2022	Solicita que le ajusten los excedentes de pago de la tarifa del 2022, para realizar el pago al Grupo de Tesorería.	En el sistema Se suite, se consignan dos documentos, el primero contiene la solicitud para el ajuste de los pagos y el siguiente la respuesta del Grupo de Tesorería, que no se puede visualizar debido a la fila de conversión en la que se encuentra.

23. GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL CENTRO ORIENTE 1 BUCARAMANGA

No. Radicado	Tipo de PQRS	Fecha de inicio	Fecha de finalización estimada	Fecha de Terminación	Contenido	Observaciones
20212037985	Comunicación	5/10/2021	3/12/2021	5/10/2021	Notificación de ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA - Lácteos Tamacara SA	En el sistema Se suite, se consignan dos archivos que contiene el Acta de Inspección Sanitaria con sus debidos anexos. No obstante, no se visualiza respuesta por



**MINISTERIO DE SALUD Y
PROTECCIÓN SOCIAL**

INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

						parte de Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1 Bucaramanga.
--	--	--	--	--	--	---

24. GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL CENTRO ORIENTE 2 BOGOTA

No. Radicado	Tipo de PQRS	Fecha de inicio	Fecha de finalización estimada	Fecha de Terminación	Contenido	Observaciones
20221015467	Solicitud visita concepto	24/01/2022	7/03/2022	31/01/2022	Solicitud de vigilancia y control de la planta de producción de bebidas y cremas vegetales de Andina de Especialidades S.A.S	En el sistema Se suite se consignan tres archivos adjuntos que pertenecen a la solicitud del oficio y la respuesta del radicado, que no se puede visualizar debido a la conversión de su documento.
20212014183	Respuesta oficio radicado	30/04/2021	13/06/2021	3/05/2021	No se tiene información del contenido del oficio interpuesto ante el Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2 Bogotá, debido a los inconvenientes con el sistema Se suite en la conversión de los archivos.	En el sistema Sesuite se consigna como único documento adjunto denominado Avícola Santa Bárbara respuesta al radicado 20212014183, sin embargo, no se puede visualizar debido a su condición de conversión en la plataforma.

25. GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL CENTRO ORIENTE 3 NEIVA

No. Radicado	Tipo de PQRS	Fecha de inicio	Fecha de finalización estimada	Fecha de Terminación	Contenido	Observaciones
--------------	--------------	-----------------	--------------------------------	----------------------	-----------	---------------



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

20211248668	Notificación de pago	23/11/2021	5/01/2022	28/11/2021	PAGO MES DE NOVIEMBRE 2021 PBA CEAGRODEX LINEA BOVINOS	En el sistema Se suite, se consigna único documento adjunto el "Pago Mes De noviembre 2021 Pba Ceagrodex Linea Bovinos", no obstante, no se encuentra respuesta por parte del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3 Neiva.
-------------	----------------------	------------	-----------	------------	--	--

26. GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL COSTA CARIBE 1 BARRANQUILLA

No. Radicado	Tipo de PQRSD	Fecha de inicio	Fecha de finalización estimada	Fecha de Terminación	Contenido	Observaciones
20211086864	Derecho de Petición de interés particular	4/05/2021	18/06/2021	21/05/2021	Segundo anticipo tarifa inspección oficial en plantas de beneficio animal Bovinos noviembre 2021.	En el sistema Se suite, se consigna único documento adjunto del pago del mes de noviembre de 2021 PBA CEAGRODEX línea Bovinos.

27. GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL EJE CAFETERO

No. Radicado	Tipo de PQRSD	Fecha de inicio	Fecha de finalización estimada	Fecha de Terminación	Contenido	Observaciones
20201110829	Solicitud De Acciones De IVC	26/06/2020	12/08/2020	26/06/2020	Solicitud para legalizar la autoliquidación del mes de julio, valoradas por un valor de 1.481.280.	En el sistema Se suite, se consigna único documento adjunto de la autoliquidación inspección oficial del mes de julio de 2020

28. GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL OCCIDENTE 2 CALI



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

No. Radicado	Tipo de PQRS	Fecha de inicio	Fecha de finalización estimada	Fecha de Terminación	Contenido	Observaciones
20222002683	Comunicación	26/01/2022	16/03/2022	26/01/2022	Pago horas nocturnas servicio de Inspección Oficial Permanente Decreto 1500 de 2007, mes enero 2022 Santipollo SAS	En el sistema Se suite, se consigna como único documento la solicitud para el pago de horas nocturnas. Así mismo, no se visualiza respuesta por parte de un grupo de trabajo territorial occidente 2 Cali, por tanto, no se puede hacer evaluación exhaustiva frente a dicha respuesta.
20211007754	Solicitud de Acciones De IVC	20/01/2021	3/03/2021	22/01/2021	Solicitud de inspección oficial en PBA mes enero de 2021- FRIGOVALLE SAS (304P)	En el sistema Se suite, se consigna como único archivo el correo que envió la solicitud de inspección oficial mencionada anteriormente, sin los archivos adjuntos, por tanto, o se puede visualizar la información y respuesta por parte de la Dependencia Grupo de trabajo territorial occidente 2 Cali.

29. GRUPO TÉCNICO DE CARNES

No. Radicado	Tipo de PQRS	Fecha de inicio	Fecha de finalización estimada	Fecha de Terminación	Contenido	Observaciones
20211102500	Denuncia sanitaria	26/05/2021	7/07/2021	16/06/2021	Denuncia de sacrificio ilegal de ganado Bovino, solicita que se realicen las gestiones tendientes a investigar, aclarar y adelantar los trámites administrativos de	En el sistema Se suite, se consignan cinco documentos que contienen la denuncia con sus anexos y la respuesta por parte del Grupo Técnico de



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

					carácter sancionatorio en contra de la persona jurídica, municipio Vélez.	Carnes. No obstante, no se puede visualizar la respuesta porque esta en fila de conversión
--	--	--	--	--	---	--

30. MEDICAMENTOS

No. Radicado	Tipo de PQRS	Fecha de inicio	Fecha de finalización estimada	Fecha de Terminación	Contenido	Observaciones
20211050444	Derecho de petición de información	16/03/2021	16/04/2021	8/04/2021	Solicitud De Copia Digital De Documentos Producto: CHAMILL MP GOTAS Radicado: 20181222571	En el sistema Se suite, consigna cinco archivos adjuntos que se encuentran en emisión por tanto no se pueden visualizar.
20211163541	Derecho de petición de interés particular	17/08/2021	28/09/2021	17/09/2021	Mediante el portal web, el 17 de agosto de 2021, se allega Derecho de Petición ante la Dirección de Medicamentos, para la solicitud sobre la aclaración, de si este actuar es procedente toda vez que afectan el concepto sanitario del establecimiento, siendo que venimos dando cumplimiento a la normatividad vigente.	En el sistema Se suite, se adjuntan cuatro archivos correspondientes a la solicitud de información de medida sanitaria, archivo adjunto, número de radicado y la respuesta de la Dirección de Medicamentos. No obstante, no se puede visualizar respuesta puesto que el archivo se encuentra en fila de conversión.
20201211067	Derecho de Petición de Interés Particular	11/11/2020	28/12/2020	18/12/2020	Presentación mediante página web, el 11 de noviembre de 2020, solicitando la modificación del producto Pedialyte 45 dada la	En el sistema Se suite, se consignan dos archivos adjuntos que corresponden a la solicitud y el radicado inicial que asigno a la Dirección de medicamentos.



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

					actualización en su base de datos.	Cabe señalar, que no se visualiza respuesta por parte de la dirección en la Plataforma Se suite.
20211110378	Derecho de petición de interés particular	8/06/2021	19/07/2021	8/07/2021	Mediante correo electrónico el ocho de junio de 2021, se interpone derecho de petición de interés particular ante la Dirección de Medicamentos, solicitando se apruebe uso de emergencia la vacuna jonson y jonson. Moderna y sputnit v. Así como la vacunación masiva.	En el sistema Se suite se consignan dos archivos denominados 20211110378 y la respuesta emitida el 08 de junio de 2021. No obstante, no se puede visualizar el archivo de respuesta por su condición en la fila de conversión.
20211101733	Derecho de petición de interés particular	25/05/2021	12/07/2021	25/08/2021	Mediante el portal web el 25 de junio de 2021, se interpone derecho de petición de interés particular, con el fin de hacer llamamiento de impulso procesal del Rad. 20191248267, con expediente 20028687.	En el sistema Se suite, se consignan tres archivos que corresponden al derecho de petición interpuesto con debida respuesta por parte de la Dirección de Medicamentos. No obstante, dicha respuesta se encuentra en la fila de conversión, por tanto, no se puede visualizar.
20211100699	Denuncia sanitaria	24/05/2021	6/07/2021	22/06/2021	Reporte de productos comercializados sin el registro del INVIMA	En el sistema Se suite, se consignan cinco documentos que contienen el radicado y la respuesta por parte de la Dirección de Medicamentos, no obstante, dichos documentos se encuentran en la fila



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

						de conversión y no se pueden visualizar.
20211152654	Derecho de petición de información	3/08/2021	1/09/2021	13/11/2021	Solicitud de información desde la Superintendencia de Industria y Comercio con radicado 19-45575- -69.	En el sistema Se suite, se consignan tres archivos adjuntos correspondientes a la solicitud interpuesta y la respuesta por parte de la Dirección de Medicamentos. No obstante, el archivo se encuentra en fila de conversión y no se puede visualizar.
20211022091	Denuncia sanitaria	11/02/2021	26/03/2021	24/03/2021	Mediante portal web el 11 de febrero de 2021 se interpone Denuncia Sanitaria por producto en mal estado Brontadina solución oral fueron comercializados sin cumplir con los análisis de calidad requeridos.	En el sistema Se suite, se consignan dos archivos adjuntos que corresponden al número de radicado de la denuncia sanitaria y sus anexos. No obstante, no se visualiza respuesta alguna por parte de la Dirección de Medicamentos.
20211246982	Denuncia de ilegalidad	22/11/2021	4/01/2022	3/01/2022	Mediante el portal web el 22 de noviembre de 2021, se interpone denuncia anónima referente a la ilegalidad del registro de maquilas, porque este se encuentra vencido y no ha sido renovado por la distribuidora.	En el sistema Se suite, se consignan cuatro documentos adjuntos que corresponde a la denuncia interpuesta, traslado del radicado a la Dirección de Medicamentos y por último, la respuesta por parte de la dependencia; No obstante, no se puede visualizar respuesta, porque se



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

						encuentra en fila de conversión
20211019717	Derecho de petición de interés particular	8/02/2021	23/03/2021	24/03/2021	Solicitud para la modificación del registro sanitario SD2014-0003172 en el sentido de adicionar declaraciones de propiedades en salida con el radicado 20191209096.	En el sistema Se suite, se consignan dos archivos correspondientes al radicado que contiene el derecho de petición de interés particular y la respuesta por parte de la Dirección de Medicamentos; no obstante, no se puede visualizar respuesta, porque se encuentra en fila de conversión.
20211054299	Derecho de petición de interés particular	19/03/2021	5/05/2021	21/04/2021	Solicitud concepto sobre tiempos de retención, almacenamiento y custodia de Bach Récord.	En el sistema Se suite, se consignan tres documentos correspondientes al derecho de petición de interés particular y la respuesta por parte de la Dirección de Medicamentos; no obstante, no se puede visualizar respuesta, por que se encuentra en fila de conversión.

31. OFICINA DE ATENCIÓN AL CIUDADANO

No. Radicado	Tipo de PQRS	Fecha de inicio	Fecha de finalización estimada	Fecha de Terminación	Contenido	Observaciones
20202043240	Comunicación	21/12/2020	02/02/2021	18/01/2021	Devolución documentos con Guía No. 9125095439 de fecha 05/11/2020 - 20202043662	En el sistema Se suite, se consignan dos archivos adjuntos de la devolución de documentos con guía No. 9125095439 y la guía en cuestión. Cabe



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

						señalar, que ningún archivo se puede visualizar, por que se encuentran en la fila de conversión.
20212039377	Comunica ción	12/10/2021	8/11/2021	29/10/2021	Resultados Prueba de eficiencia 1° Ronda 2021 - Microbiología de Alimentos - secretaria de salud del Cesar - 20212039688	En el sistema Se suite, se consignan tres archivos que corresponde a la guía 20212039688, con sus debidos anexos y por último los resultados de la prueba de eficiencia 1 Ronda 2021 de microbiología de alimentos.
20212026955	Comunica ción	30/07/2021	22/08/2021	5/08/2021	Informe de Gestión del Laboratorio Departamental de Salud pública-LDSP de Guaviare, para el periodo comprendido entre enero y junio de 2021 - 20212026956	En el sistema Se suite, se consignan tres archivos adjuntos sobre el informe de gestión del Laboratorio Departamental de Salud Pública del Guaviare, Informe remitido al Ministerio de Salud y Seguridad Social y por último se registra informe de gestión del Laboratorio Departamental. No obstante, no se visualiza respuesta por parte de la Oficina de Atención al Ciudadano, por tanto, no se puede evaluar la eficacia y pertinencia de la respuesta a dicho informe.

32. OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD

No. Radicado	Tipo de PQRSD	Fecha de inicio	Fecha de finalización estimada	Fecha de Terminación	Contenido	Observaciones
--------------	---------------	-----------------	--------------------------------	----------------------	-----------	---------------



INFORME (II semestre 2021)- Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre 01 de julio de 2021 al 31 de diciembre de 2021.

20202020592	Comunicación	24/06/2020	20/07/2020	9/07/2020	Entrega informe de análisis y certificado de liberación de lote – Sanofi	En la plataforma Se suite, solo se consigna como único archivo adjunto la entrega del informe mencionado anteriormente, No obstante, no se puede visualizar por estar en la fila de conversión; así mismo, no se visualiza respuesta por parte de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, por tanto, no se puede analizar o evaluar dicha respuesta.
20201236054	Comunicación	10/12/2020	26/01/2021	10/02/2021	Control De Calidad Medicamento Vital No Disponible Producto: GAMMARAAS 5% (Inmunoglobulina Humana virus inactivada 5g/100mL) solución inyectable.	En el sistema Se suite, se consignan cinco archivos adjuntos de los cuales tres se encuentran en emisión, por tanto, no se pueden visualizar y los dos sobrantes pertenecen a los informes de evaluación documental y control de calidad de los medicamentos VITAL.