



La salud
es de todos

Minsalud

Invima - Interna



20213015542

Fecha: 04/10/2021

Folio(s): 85

De: Norma Constanza García Ramírez

Para: Julio César Aldana Bula

Solicitud: Informe PQRDS del periodo entre junio del 2020 a junio del 2021

COMUNICACIÓN INTERNA

1150-0071-2021

Bogotá D.C., septiembre 2021

Doctor

JULIO CESAR ALDANA BULA

Director General

Invima

Asunto: INFORME FINAL - Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre junio del 2020 a junio del 2021

Buenas tardes:

Para su conocimiento y fines pertinentes, envío el INFORME FINAL de seguimiento realizado a las Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias-PQRDS dentro del periodo comprendido entre junio del 2020 a junio del 2021 (II semestre 2020 y I semestre 2021):

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"*.

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 05, adoptado por Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro del periodo comprendido entre junio de 2020 y junio 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 junio de 2020 y junio del 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 05 para recibir, tramitar y resolver las PQRDS radicadas en la entidad.
2. Revisar la base de datos del aplicativo de correspondencia Se Suite para el alcance del seguimiento.
3. Tomar una muestra aleatoria de la base de datos generada por medio del aplicativo Se Suite.
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.
8. Recomendaciones.

4. ALCANCE

Verificar el cumplimiento de los términos establecidos para el trámite de las Peticiones, Quejas, Reclamos, Sugerencias y Denuncias radicadas en 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 de la entidad que corresponde al período comprendido entre junio de 2020 a junio del 2021.

5. CRITERIOS DE AUDITORÍA

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

- Ley 1474 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”*.
- Ley 1437 de 2011 *“Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo”*.
- Ley 1712 de 2014 *“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”*.



- Ley 1755 de 2015 *"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"*.

-Ley 1757 de 2015 *"Por la cual se dictan disposiciones en materia de promoción y protección del derecho a la participación democrática"* Procedimiento AIC-PQR-PR001 para la Gestión de Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias PQRDS Versión 05, adoptado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

-Decreto Legislativo No. 491 del 28 de marzo 2020 *"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."*

- 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"*.

-Resolución INVIMA No. 2020020185 del 23 de junio de 2020 *"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"*.

-Resolución INVIMA No. 2020025643 del 05 de agosto de 2020 *"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"*.

-Resolución INVIMA No. 2021000850 del 15 de enero del 2021 *"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"*.

-AIC-PQR-PR001-PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE PETICIONES, QUEJAS, RECLAMOS, DENUNCIAS Y SUGERENCIAS PQRDS, fecha de implementación 09 de septiembre de 2020 versión 05.

6. CONCLUSIONES GENERALES

7. OPORTUNIDADES DE MEJORA

OBJETIVO No. 1

Evaluar 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 05, adoptado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro del periodo comprendido entre junio del 2020 y junio de 2021.



DESARROLLO:

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.
- 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.
- De conformidad con lo dispuesto en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 de enero 18 de 2011 “Por el cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo contencioso Administrativo” 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 hace necesario señalar el objeto y modalidades del derecho de petición ante las autoridades 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.

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 puntualizan 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 una vez fue declarada la emergencia sanitaria como consecuencia de la pandemia generada por la expansión del virus Covid-19, 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

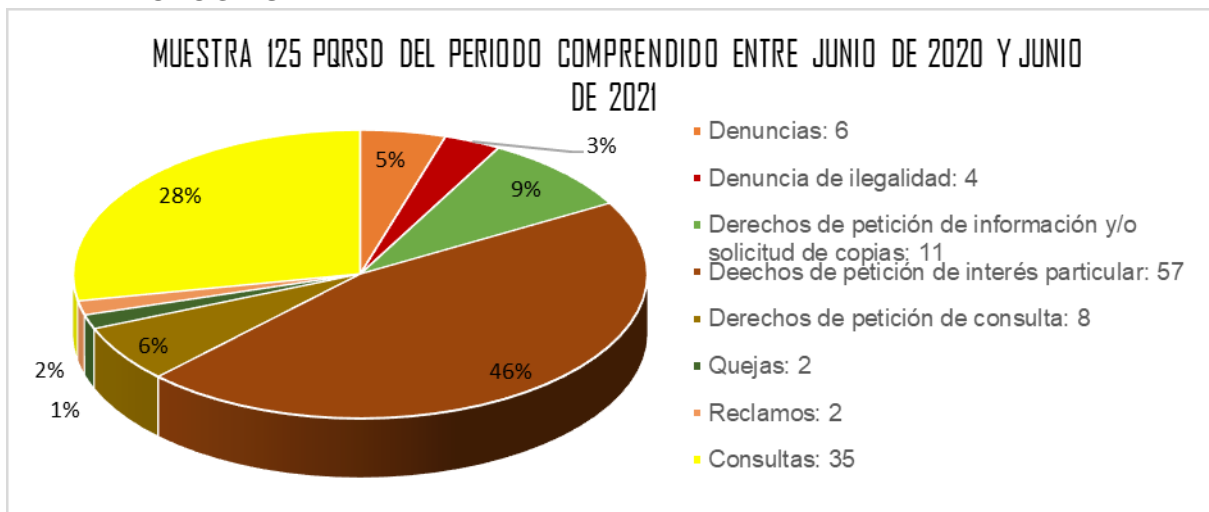


	solicitud)
Derechos de petición de información y/o solicitud de copias	20 días hábiles
Derechos de petición de interés particular e interés general	30 días hábiles
Derechos de petición de consulta	35 días hábiles
Quejas	30 días hábiles
Reclamos	30 días hábiles
Solicitud entre entidades públicas	20 días hábiles
Sugerencia	30 días hábiles
Traslado por competencias a otras entidades	5 días hábiles

Imagen 1—datos tomados de la presentación (Inducción a los procesos- PQRSD Oficina de atención al ciudadano impartida por el Ministerio de Salud)

De acuerdo con lo anterior, se procedió a tomar una muestra de 125 Peticiones, Quejas, Reclamos, Sugerencias y Denuncias (PQRSD), que corresponden al periodo entre junio del 2020 a junio de 2021 de la base de datos generada del aplicativo Se suite. 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 amplía 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, Versión 05, y lo implementó a partir del 9 de septiembre de 2020. A continuación, se muestran las:

1. TIPOLOGÍAS





Como se puede observar en el gráfico anterior, el mayor porcentaje de las Peticiones, quejas, reclamos, sugerencias y denuncias (PQRSD), lo tienen los Derechos de Petición de Interés Particular y las Consultas. Al observar la clasificación del sistema de correspondencia al momento de realizar la auditoría se evidencia que del total de la muestra que equivale a 125 PQRSD el 46% corresponde a Derechos de Petición de Interés Particular, el 28% consulta, el 9% corresponde Derechos de Petición de Información y/o solicitud de copias, el 6% Derechos de Petición de Consulta, el 5% de Denuncias, el 3% de Denuncias de Ilegalidad y el 2% correspondiente a Reclamos y por último el 1% a Quejas.

**1. PETICIONES RESUELTAS (CERRADAS) DE CADA PERIODO
PERIODO COMPRENDIDO II SEMESTRE 2020 (DE JUNIO DEL 2020 A DICIEMBRE
DEL 2020)**



La muestra de PQRSD tomada para el año 2020 corresponden a 29 en trámite y las muestras resueltas son 32, para un total de 61 muestras comprendidas de junio a diciembre de 2020.

Se observa que en el año 2020 son en su mayoría PQRSD resueltas en un 52%.

**PERIODO COMPRENDIDO I SEMESTRE DE 2021 (DE ENERO DEL 2021 A JUNIO
DEL 2021)**

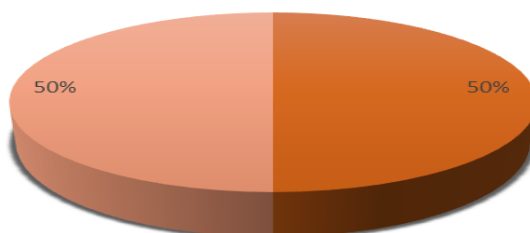


La salud
es de todos

Minsalud

AÑO 2021

■ EN TRÁMITE 32 ■ RESUELTOS 32



La muestra en trámite del año 2021 corresponde a 32 PQRSD, al igual que las resueltas que comprenden un número de 32 PQRSD para un total de 64 PQRSD de la muestra del periodo correspondiente de enero a junio de 2021.

En este periodo se puede observar que existe una paridad de PQRSD resueltas y en trámite.

2. DENUNCIAS, PETICIONES Y QUEJAS POR DEPENDENCIA

En los siguientes cuadros se muestra el número de radicados, así como el porcentaje por dependencia:

Dependencia	Denuncias	Derechos de petición	Quejas	Consulta	Temas
Dirección de cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene domestica		4.05%(3)		2.60%(1)	-Solicitud de Información. -Solicitud para la corrección de un certificado y la aprobación de las etiquetas de un producto. -Solicitud para adelantar acciones frente a determinado producto.
Grupo de registros sanitarios de dispositivos médicos y otras tecnologías		2.70%(2)			-Solicitud de aclaración. -Solicitud de un informe de registro o inscripción para la fabricación y venta de productos.
Dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías		9.45%(7)			-Solicitud de Información -Respuesta a una Acción de Tutela -Solicitud para el reconocimiento de patentes y avances científicos. -Solicitud para ajustar la base de datos frente a las presentaciones comerciales de un producto. -Solicitud de aclaración.
Dirección de Medicamentos y Productos biológicos	8.3% (1)	22.97%(17)		18.42%(7)	-Solicitud de informe sobre una licencia de fabricación. -Solicitud de aclaración. -Solicitud de Información.



La salud
es de todos

Minsalud

					-Solicitud de las bases de datos de los registros sanitarios vigentes, cancelados y vencidos de una empresa. -Solicitud de impulso procesal. -Modificación de licencia. -Denuncia por información engañosa. -Visita de inspección sanitaria. -Respuesta para evaluar y ejecutar acciones frente a una denuncia. -Solicitud de impulso procesal. -Corrección de trámite. -Corrección de información.
Dirección de Responsabilidad Sanitaria				10.82%(4)	-Solicitud de información -Inspección sanitaria
Oficina de Atención al Ciudadano	16.66%(2)	5.40%(4)			-Solicitud de cambio de información. -Solicitud de impulso procesal -Denuncia por publicidad engañosa -Solicitud sobre la vinculación de un trabajador a una dependencia del Invima.
Grupo de laboratorio fisicoquímico de productos farmacéuticos y otras tecnologías				7.89%(3)	-Revisión de liquidación de un contrato -Análisis de muestras. -Remisión de muestras
Grupo de registros sanitarios de medicamentos				2.60%(1)	-Solicitud de actualización de información
Dirección de Alimentos y Bebidas	8.3%(1)	1.35%(1)		5.26%(2)	-Denuncia sobre irregularidades en los alimentos -Recurso de reposición. -Solicitud de información
Grupo de Apoyo de las salas EPS de la comisión revisora de la dirección de medicamentos y productos biológicos		6.75%(5)			-Solicitudes de información.
Grupo Financiero y Presupuestal		1.35%(1)		2.60%(1)	-Exigencia de pago pasivo de vigencia expirada. -Comunicación interna sobre información.
Grupo técnico de articulación y coordinación con las	41.6%(5)	5.40%(4)			-Solicitud de información. -Solicitud de investigación. -Denuncias sanitarias



La salud
es de todos

Minsalud

entidades territoriales de salud					-Denuncia de ilegalidad.
Oficina de Control Interno				2.60%(1)	-Informe de seguimiento de acciones de mejora, optimización y evaluación de riesgos de tesorería.
Grupo de trabajo territorial occidente 1 Medellín				2.60%(1)	-Informe de procesos sancionatorios.
Dirección General		1.35%(1)		2.60%(1)	-Solicitud de información.
Grupo de Tesorería				2.60%(1)	-Solicitud de expedición de un certificado por el pago de una multa.
Grupo de Talento Humano		4.05%(3)			-Solicitud de información. -Solicitud de copias.
Grupo de publicidad de la dirección de medicamentos y productos biológicos		2.70%(2)			-Solicitud para la autorización de procesos. -Solicitud de impulso procesal
Grupo de articulación y apoyo técnico a la dirección	25% (3)	1.35%(1)		2.60%(1)	-Denuncia por publicidad engañosa. -Denuncia sanitaria. -Respuesta de ejecución y evaluación referente a una denuncia.
Grupo de Informática			100%(1)		-Queja de servicio.
Grupo de laboratorio físicoquímico de alimentos y bebidas				18.42%(7)	-Remisión del análisis de muestras.
Grupo de Cobro Persuasivo y Coactivo		2.70%(2)			-Solicitud del cumplimiento, desembargo y devolución de dinero debitado.
Grupo de registros sanitarios de alimentos y bebidas		1.35%(1)		2.60%(1)	-Solicitud de información. -Notificación de resultados.
Grupo de autorizaciones y licencias para importación y exportación		2.70%(2)			-Solicitud de información. -Autorización de licencias para importación y exportación.
Grupo técnico de vigilancia epidemiológica de alimentos y bebidas		2.70%(2)		2.60%(1)	-Solicitud de impulso procesal. -Solicitud de información.
Grupo de inspección, vigilancia y control de tráfico postal y mensajería expresa		4.05%(3)			-Solicitud de información.
Grupo técnico de alimentos y bebidas		2.70%(2)			-Solicitud de información
Grupo de registros sanitarios de		1.35%(1)			-Solicitud de información



medicamentos de síntesis química					
Laboratorio de Microbiología de Medicamentos		6.75%(5)		7.89%(3)	-Solicitud sobre una aclaración de un procedimiento
Grupo de gestión documental y correspondencia		5.40%(4)		5.26%(2)	-Solicitud de información
Oficina asesora de planeación		1.35%(1)			-Solicitud de información y documentos.
Total	100% (12)	100% (74)	100% (1)	100% (38)	

Se observa que de 125 PQRSRD que corresponde a la muestra, en cuanto a las denuncias, la dependencia que más presenta es el Grupo Técnico de Articulación Coordinación con la Entidades Territoriales de Salud con un 41.6%, seguido del Grupo de Articulación y Apoyo Técnico a la Dirección con un 25%.

En cuanto a la presentación de los Derechos de Petición, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos lo encabeza con un 22.97%, seguido de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías con un 9.45%.

En cuanto a las Quejas, la muestra del periodo comprendido entre junio de 2020 a junio de 2021 solo registra una, en el Grupo de Informática que equivaldría al 100% de las quejas en esta dependencia.

Finalmente, en cuanto a las consultas se encontró que el Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas y la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos son las dependencias donde más llegan este tipo de peticiones con un 18.42% seguido del Dirección de Responsabilidad Sanitaria con un 10.52%.

OBJETIVO No. 2

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-PQRS, de acuerdo con la muestra que corresponde al periodo que comprende al I semestre de 2020 y al II semestre de 2021.

DESARROLLO:

Se resalta 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 lo 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 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”.

Ahora bien, en Sentencia T-154/18 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.

Después de lo señalado, como preámbulo del análisis, se procedió a revisar el trámite adelantado por las diferentes dependencias 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 05, de acuerdo con la muestra que corresponde al periodo que comprende el II semestre de 2020 y I semestre de 2021 (de junio de 2020 a junio de 2021), revisando las 125 PQRSD, cuyo análisis constituye parte integral de este informe, como a continuación se precisa:

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

1-Mediante Correo electrónico el día 21 de julio del año 2020, se interpone un Derecho de Petición de Interés Particular, con radicado No. 20201124496, suscrito por el señor Héctor Javier Torres Gómez, en el cual solicita la corrección de un certificado de información y cambios en el que se declaren aprobadas las etiquetas de su producto BARBARIA ANTIMANCHAS FLUIDO HIDRATANTE. A lo que la Dirección De Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos De Higiene Doméstica el 25 de agosto de 2020, responde negándole el cambio, debido a que el producto cambia de especificaciones, técnicas, importador, nombre del producto, acondicionador, etiquetas y cambia de formulación, eliminando componentes como el ETHYLHEXYL METHOXYCINNAMATE que es una especie de filtro solar que se detenta a una cantidad de SPF 20, cambiando totalmente el producto en cuestión, por tanto, se solicita que se alleguen etiquetas del producto, al igual que un estudio clínico que demuestre que es segura la nueva fórmula del producto, así



como que el estudio realizado sobre el soporte de que la eliminación de filtro solar ETHYLHEXYL METHOXYCINNAMATE, no afectará el valor de protección solar que tenía el producto. De igual forma, estas peticiones deben ser enviadas mediante trámite de cambio o modificación de NSO realizando el pago de la respectiva tarifa.

De lo anterior, cabe señalar que se procedió con diligencia dentro de los términos establecidos en el Decreto Legislativo 491 de 2020, se justifica la negación de la solicitud y se le da una guía al usuario de los requisitos necesarios para que se apruebe la petición.

2-Mediante Correo electrónico el día 03 de marzo de 2021, se interpone un Derecho de consulta, con radicado No. 20211038801, suscrito por la señora Claudia Porto Martínez que solicita una asesoría técnica de la ubicación y el tamaño de una planta de producción, puesto que la norma no lo estipula y está interesada en realizar un emprendimiento de una planta de producción para productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico. Además de formular unas preguntas respecto de la asesoría: *“¿Podríamos poner a funcionar la planta de producción en este predio a las afueras de la ciudad con las características anteriormente mencionadas? ¿El tamaño de la casa sería algún impedimento para su funcionamiento?”*. De lo anterior, la Dirección De Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos De Higiene Doméstica responde de la siguiente manera: *“Para los productos de higiene domestica de acuerdo a la normatividad vigente, a nivel Nacional, deberá dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 51 del capítulo X De los requisitos para la autorización sanitaria de funcionamiento o certificado de capacidad o permiso de funcionamiento de la decisión 706 de 2008, señalado como: Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal. En el caso de quienes son competentes para dar la autorización sanitaria para el funcionamiento o certificado de capacidad o permiso de funcionamiento, son las autoridades nacionales que inspeccionan si tienen todos los requisitos de acuerdo con la guía de inspección del reglamento técnico. Frente a las preguntas, la primera es resuelta por la entidad diciendo que sí podrían poner en funcionamiento la planta de producción, sin embargo, se tiene que cumplir con todas las adecuaciones del establecimiento y el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente. Respecto a la segunda pregunta, no es impedimento el tamaño de la casa para el funcionamiento del emprendimiento, no obstante, los espacios deben ser suficientes para realizar los procesos que se requieran con una separación física de los ambientes y por último, frente a la capacitación se le informa al usuario que debido a la emergencia sanitaria se está haciendo vía virtual por medio de la página web <https://www.invima.gov.co/en/coronavirus-covid-19> en donde se hace la solicitud y la cancelación del pago”*.

Cabe señalar, que la respuesta fue clara y completa en los términos señalados por el Decreto Legislativo 491 de 2020.

3-Esta consulta allegada por correspondencia interna con radicado No. 20203006349, a la Dirección De Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos De Higiene Doméstica por el Secretario General, es la respuesta a la consulta interna 20203005460 con alcance a radicado No. 20201114018 del 03 de julio de 2020. En relación con el asunto de la referencia en la cual se solicita se adelanten las acciones pertinentes sobre unos productos comercializados vía Internet, se le informa que este grupo realizó un informe de Análisis y Resultados GURI-IAR-2020081, donde se verificó el perfil de Instagram



declarando en los hechos de la denuncia, como también sitios web, blogs, redes sociales (Facebook e Instagram) y plataformas de comercio electrónico, donde se estuviese publicando y comercializando dicho producto para realizar las acciones pertinentes. Se logró evidenciar que los productos bajo la marca NEXTGEN si están siendo publicitados y comercializados a través de sitios web y redes sociales (Facebook e Instagram). Por tanto, se procederá a solicitar a la red social Facebook Inc., dueña de Instagram el bloqueo de estos. También se realizó traslado a la superintendencia de Industria y Comercio para su competencia y finalmente, se dio respuesta al denunciante con las acciones realizadas.

Frente a la consulta, se hicieron las acciones pertinentes, se notificó en debida forma, sin embargo, no fue resuelta dentro de los términos señalados en el Decreto Legislativo 491 de 2020 ya que la fecha estimada de terminación era del 21 de septiembre de 2020 y se dio respuesta el 23 de septiembre de 2020 fuera de tiempo.

-A través del portal web el día 25 de febrero de 2021 se allega un derecho de petición de interés particular, con radicado No. 20211034269, interpuesto por el señor Mauricio Pinzón Pinzón, apoderado judicial de SURAMERICA COMERCIAL S.A.S, en el que solicita información del estado actual del trámite 129717; así mismo, pide agilizar la resolución alegando que el retraso de la respuesta ha perjudicado a la empresa en cuanto a los compromisos comerciales y liberaciones pendientes en aduana.

En el sistema Sesuite se consigna únicamente la solicitud del usuario, la cual es clara, expresa y se solicitó en debida forma; no obstante, se encuentra vencida de acuerdo con los parámetros establecidos en el Decreto Legislativo 491 de 2020, que señala que se debe dar respuesta antes del plazo máximo de treinta (30) días hábiles a la consignación de la solicitud y hasta la fecha no se ha pronunciado la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos De Higiene Doméstica.

4-Mediante Correo electrónico el día 21 de mayo de 2021, se interpone un Derecho de consulta, con radicado No. 20211098724, suscrito por Gabriel R. Garcés Toro, en el que solicita información sobre los requisitos necesarios para la importación del producto FITO TPS Y GRUINDAG 80 (Registro Sanitario, notificación sanitaria y/o registro de licencia de importación) o la pertinencia de expedir certificado de no obligatoriedad por parte de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, adjunta ficha técnica en debida forma. De lo anterior, la Dirección De Cosméticos, Aseo, Plaguicidas Y Productos De Higiene Doméstica responde de acuerdo con lo solicitado ya que da la definición de producto de higiene, la lista indicativa de grupos de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, señala que si no es suficiente la información expuesta en la respuesta, puede solicitar que el despacho expida un concepto específico de cierto producto dando la información del trámite requerido para este tipo de conceptos.

La solicitud se realizó en debida forma, es clara y precisa en cuanto a lo que se requiere, así mismo la respuesta es expresa y abarca el contenido de la solicitud realizada por el peticionario; Cabe señalar que se dio respuesta en los tiempos señalados por el Decreto Legislativo 491 de 2020.



5-Mediante correo electrónico el día 04 de junio de 2021, se interpone un derecho de petición de interés particular, con radicado No. 20211109006, suscrito por la señora Sandra Milena Sánchez, en el cual, solicita información sobre la modificación del porcentaje de alcohol en un gel antibacterial ya que ellos cuentan con un producto (GEL ANTIBACTERIAL), una de las marcas amparadas por esta empresa solicita aumentar el porcentaje de alcohol a la fórmula que está en 45% de alcohol y el cliente requiere que sea de un 69% así se preguntan: ¿Se tendría que hacer una modificación para este cambio? ¿y es necesario el cambio de todas las marcas amparadas? De lo anterior, la Dirección De Cosméticos, Aseo, Plaguicidas Y Productos De Higiene Doméstica responde: *“Para los productos cosméticos la normatividad vigente en Colombia corresponde a la Decisión 833 de 2018 de la CAN (Comunidad Andina), la cual en su Artículo 13 describe el contexto de la modificación de la información allegada a la autoridad sanitaria de un producto notificado (...). Así mismo en el marco de la consulta realizada, debe tenerse en cuenta los artículos 14 y 15 del citado decreto debido a que contienen las modificaciones o reformulaciones de los componentes secundarios de un producto cosmético, es decir, aquellas que impliquen cambios en la naturaleza o función del producto. Esto quiere decir que, en el marco de estas precisiones de la normatividad, el titular de la NSO debe evaluar el alcance de las modificaciones para el producto y proceder, según sea el caso, bien sea la modificación de la NSO o solicitar la nueva NSO; adicionalmente hay que tener en cuenta que la modificación sobre la NSO impacta a todas las marcas que fueron notificadas bajo la misma formulación, pues se entiende como la misma formulación”.*

La solicitud se realizó en debida forma de acuerdo con los términos establecidos en el Decreto Legislativo 491 de 2020, es clara y precisa en cuanto a lo que se requiere, así mismo la respuesta es expresa y abarca en su totalidad la solicitud realizada por el peticionario.

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

6-Mediante Correo Electrónico el 09 de junio de 2020 se interpone un Derecho de Petición de Interés Particular, suscrito por la señora Magyori Forero Barrera, con radicado No. 20201100377, que solicita al Grupo de Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías una aclaración sobre el proceso de radicación y evaluación de los trámites NO COVID durante la emergencia sanitaria en el cual, la peticionaria pregunta las directrices que se estipularon con respecto a la Resolución 2020012929 del 03 de abril de 2020 en donde los trámites No Covid fueron suspendidos hasta la terminación de la emergencia sanitaria y fueron prolongados; la peticionaria alegó que: *“los trámites ante el INVIMA son fundamentales para la comercialización de productos de impacto sanitario que mueven varias empresas del sector de dispositivos médicos y que varios dispositivos y reactivos no se encuentran en el listado de priorización”.*

De lo anterior se señaló que muchas empresas están pendientes de hacer trámites y de traer sus productos, por tanto, esta consulta plantea las siguientes preguntas: *“¿Existe alguna directriz para atender estos trámites? ¿Han considerado el impacto económico y posible impacto en disponibilidad de productos al detener nuevos trámites y modificaciones con actualizaciones de productos? ¿Van a abrir el canal virtual para estos trámites?”.*



La Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías emite una respuesta con radicado 20202022165 del 10 de julio de 2020 señalando que los términos de los trámites de aprobación y evaluación de productos que necesitan una certificación con el INVIMA se encuentran suspendidos hasta la terminación de la emergencia sanitaria; no obstante, la atención presencial no se prestará hasta cuanto termine la emergencia Económica, Social y Ecológica que está enfrentando el país es por ello que se habilitaron canales virtuales como www.invima.gov.co, <https://www.invima.gov.co/en/web/guest/invima-habilitacanalesvirtualesdeatencionalciudadanoporsituacionesdecovid19?redirect=%2Fen%2Fweb%2Finicio>. y el grupo de inspección vigilancia y control de tráfico postal y mensajería expresa sigue disponible para todas las peticiones no electrónicas que se hagan acogiendo los términos del Decreto legislativo 491 del 2020.

El Derecho de Petición fue resuelto dentro de los términos correspondientes a los veinte días de su radicación cumpliendo con los parámetros señalados en el Decreto Legislativo 491 de 2020. Así mismo, la contestación por parte del Grupo de Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías fue clara, concisa y da respuesta a todo lo solicitado por la peticionaria.

7- Mediante Correo Electrónico el 04 de marzo de 2021, se interpone un Derecho de Petición de Interés Particular, suscrito por la señora Laura Dueri Sánchez, con radicado No. 20211040900; que Solicita al Grupo de Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, un informe de si el registro o inscripción para la fabricación y venta realizado por las empresas ante el Invima con base en la Resolución 522 de marzo del 2020, así como el acta del 11 de marzo de 2020 de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnósticos in Vitro, permitía a una empresa la fabricación de tapabocas para uso hospitalario de libre venta. De lo anterior, el Grupo de Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, responde que es preciso señalar, que la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro del Invima, mediante Acta No. 2 del 11 de marzo de 2020 numeral 3.16, emitió el siguiente concepto que resuelve la solicitud de la usuaria: “...CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico in Vitro, informa que de acuerdo a la actual problemática a nivel mundial asociada al Convid-19 y teniendo presente un potencial riesgo de desabastecimiento de los dispositivos médicos utilizados para la prevención del riesgo de contagio de este coronavirus en el país, se recomienda lo siguiente: (...) Para su importación, fabricación y/o comercialización en el país, deberán contar con el respectivo registro sanitario Registro Sanitario. En este sentido las personas naturales y/o jurídicas que se encuentren inscritos como fabricantes de dispositivos médicos vitales no disponibles y los importadores que tengan trámites de licencias de importación en curso ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) de mascarillas y/o tapabocas convencionales contarán con un término de treinta (30) días calendario, a partir de la publicación de la presente acta , para culminar sus procesos de aprobación de importación y fabricación relacionados con los dispositivos médicos. Las mascarillas o tapabocas convencionales fabricados después del día 11 de octubre deberán contar con su respectivo Registro sanitario; sin embargo, estos lineamientos están sometidos a cambios que dicte el Gobierno Nacional Y el Ministerio de Salud y Protección social”.

Cabe señalar que, la respuesta del Grupo de Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías se hizo bajo los términos señalados en el Decreto



Legislativo 491 de 2020; así mismo, es clara y concierne al tema consultado en su totalidad.

3. LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

8-Mediante correo electrónico el día 03 de septiembre de 2020, se allega un Derecho de Petición de Interés Particular a la Dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías, con radicado No. 20201155875, suscrito por el señor Juan Carlos Sierra Londoño en el cual solicita información sobre el requerimiento de registros sanitario de los siguientes equipos:

“1. Cabinas de flujo laminar vertical y horizontal, modelos BIOCFL-24, BIOCFL-32, BIOCFL-48, BIOCFL-72.

2. Cabinas PCR o combinadas, Modelos: BIOCP-24, BIOCP-32, BIOCP-48, BIOCP-72.

3. Cabinas de bioseguridad clase IIA Modelos: BIOCBS-24, BIOCBS-32, BIOCBS-48, BIOCBS-72.

4. Cabinas de extracción, modelos: BIOCEX-24, BIOCEZ-32, BIOCEX-48, BIOCEX-72.

5. Cabina de aspersión para manos con verificación externa de temperatura modelo BIOASP

En el caso de que alguno de los dispositivos anteriormente mencionado requiera de registros sanitarios, se requiere establecer la clasificación del dispositivo y su respectiva normatividad”.

La Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías da respuesta a la petición formulada en los términos del decreto 491 de 2020, aclarando cada uno de los puntos del solicitante de la siguiente manera: Según los procedimientos contemplados en el Sistema Integrado de Calidad se deberá realizar un trámite denominado Certificación de no Obligatoriedad de Registro Sanitario para cada uno de los productos citados, sin embargo, la petición no aporta catálogos y/o manuales (instructivos), ni información técnica emitida por el fabricante de los productos objeto de la petición por tanto, debe contener para poder determinar la naturaleza del producto la definición de dispositivo médico, por un profesional del grupo de registros sanitarios que deben verificar el uso, aplicación, ficha técnica, catálogos, manuales, instructivos y las etiquetas emitidas por el fabricante. También aclara cual es el trámite paso a paso para un Certificado de No Obligatoriedad por producto.

La respuesta a la solicitud del usuario es clara, coherente y concluyente en cuanto a la petición presentada y se encuentra dentro de los términos señalados en el Decreto Legislativo 491 de 2020.

9-Mediante correo electrónico el día 22 de septiembre de 2020 se remite un auto que vincula al Invima por la interposición de una acción de tutela que alega la violación del derecho fundamental de petición, con radicado No. 20201172041.

La petición de la solicitante Angélica Muñoz Molano, representante legal de la entidad Grupo Operador Clínico Hospitalario por Outsourcing- G Ocho SAS, reposa frente a la petición del cambio de dirección electrónica para notificaciones judiciales ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Dentro de los términos



señalados en la acción de tutela que corresponden a un (1) día, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías en atención a la solicitud de la modificación del correo electrónico responde: *“Una vez reposada la base de datos de registros sanitarios y la base de correspondencia de nuestra Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías no se encontró registro sanitario ni correspondencia asociada al “Grupo Operador Clínico Hospitalario por Outsourcing- G Ocho SAS” identificado con el Nit No. 900.612.531, representada legalmente por ANGELICA MUÑOS MOLANO”*. De igual forma, se hace una revisión en la base de datos de establecimientos importadores y fabricantes de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In vitro y no se encuentra consignado el Nit anteriormente mencionado. Así mismo, la solicitud del usuario no hace mención a los expedientes radicados o número de registros sanitarios asociados con el correo alegado, por tanto, para resolver esta petición, el usuario respecto la actualización del correo electrónico debe ingresar a trámites en línea en el enlace <https://enlinea.invima.gov.co/rs/loginUsuario.jps> y seguir los pasos señalados para que la misma página actualice la información y notifique el cambio de correo.

Por otra parte, los términos de la solicitud y la respuesta de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías se hacen dentro de los términos señalados por ley que es un (1) día establecido ya que la petición es resuelta el 25 de septiembre de 2020.

10-Mediante correo electrónico el día 09 de noviembre de 2020 se allega un Derecho de Petición de interés Particular a la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, remitido por la dirección general del Invima (Comisión Derechos humanos y Audiencias Senado de la República), con radicado No. 20201208519, interpuesto por el señor Juan Espitia Tapiero, en donde solicita que se le certifique ante el Ministerio De Salud, la Presidencia de la República, el Congreso y ante la comunidad en general, las resoluciones que aportó al Invima y sus contentivas de patentes, haciendo énfasis en la aplicación del Dispositivo Médico Especifico Para Terapias Respiratorias Aplicables a las Distintas Enfermedades por el Covid-19. Así mismo, se sirva a través de Sistema Contractual Estatal la gestión como inventor científico colombiano ante todos los hospitales de Colombia, redes de salud y se le reconozca su actividad humana profesional para salvar vidas. Desde la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías se le da respuesta a su petición alegando que el instituto no otorga certificaciones sobre las patentes y aclara que el objeto de la institución es ejecutar las políticas públicas del Ministerio de Salud y Protección Social; así mismo referente al Dispositivo Electrónico Organizador u Potenciador Neurocerebral- Dador de Estimulación Electrónica Cerebral está dada para hacer un tratamiento de dolor local profundo y ayuda en lesiones o casos de estrés sin embargo, la descripción de la función de este dispositivo no corresponde ni tiene respaldo científico de su efectividad frete a las enfermedades derivadas del covid-19; por último, le aclaran el proceso para la documentación, evaluación técnica de dispositivos médicos y equipos biomédicos que debe ser evaluado por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos.

De esta solicitud, cabe señalar que en el sistema Sesuite se consigna dos veces la misma respuesta por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías; así mismo, se encuentra dentro de los términos establecidos en el



Decreto Legislativo 491 DE 2020 y cumple con dar respuesta a todo lo solicitado por el peticionario.

11-Mediante correo electrónico el día 05 de abril de 2021 se interpone un derecho de petición de interés particular a la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, con radicado No. 20211062908, en el cual el representante legal de BIOMÉDICA MEXICANA, SA DE CV Fernando Salinas Molina solicita se realicen los ajustes correspondientes a la base de datos del Sistema de Registros Sanitarios en lo relacionado con las presentaciones comerciales del producto (Bolsa para drenaje subdural universal). De lo anterior, la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías le responde de la siguiente manera: *“Se procedió a verificar la información asociada al registro sanitario INVIMA 2021DM-0023220, incluida la página web del Invima, en la cual se evidenció, que la presentación comercial allí publicada difiere a la descrita en el Formato Único de Diligenciamiento de Dispositivos Médicos asociados al radicado 20201143743 de fecha 19 de noviembre de 2020 y expresada en la Resolución No. 2021010167 de 25 de marzo de 2021. Se hace la actualización en la base de datos sobre las características de la bolsa de drenaje”.*

La respuesta de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías fue clara, concisa y pertinente respecto de la solicitud; además, de cumplir con los lineamientos establecidos en el Decreto Legislativo 491 de 2020.

12-Mediante correo electrónico el día 21 de abril de 2021 se interpone un derecho de petición de interés particular, suscrito por el señor Oscar Francisco Torres Montaña, con radicado No. 20211077358, que Solicita a la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, una aclaración en referencia al VUCE por medio del cual se autorizan las importaciones para equipos considerados como vitales, no disponibles para atención COVID 19 en el país y formula la siguiente pregunta: ¿el VUCE reemplaza para todos los efectos el registro sanitario para un equipo biomédico? O refiere este un documento diferente. De lo anterior, Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías responde en los siguientes términos: *“Se debe aclarar que la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro del Invima, mediante Acta No. 3 de 24 de marzo de 2020 declaró cuales dispositivos médicos son declarados como VITALES NO DISPONIBLES, de manera temporal, estos dispositivos tienen una flexibilización de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente y aplicable por motivos de la crisis sanitaria que se está viviendo en el país; por tanto, la autorización e inscripciones concedidas por el Invima en virtud de la Resolución 522 de 2020 se mantendrá vigente para los productos que continúen con la denominación de vitales no disponibles mientras perdure la emergencia sanitaria (...). Los equipos considerados como vital no disponible que hayan sido importados en el marco de la emergencia sanitaria y previo cumplimiento de los requisitos, no tendrán registro sanitario, debido a lo ya mencionado, sin embargo, el importador deberá enviar un reporte de agotamiento de existencias de los productos vitales no disponibles de acuerdo con el decreto 1148 de 2020. No obstante, esta información puede ser sujeta a cambios por normativas expedidas por el Gobierno Nacional o el Ministerio de Salud y Protección Social”.*

Cabe señalar que la respuesta brindada por la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías fue completa, pertinente y concisa en cuanto a la solicitud presentada por el usuario, además de cumplir con los términos señalados en el decreto legislativo 491 de 2020. Sin embargo, se observa que en el sistema Sesuite no se consigna la solicitud del usuario, sino que solo se encuentra la respuesta por



parte de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías que cita en un apartado el contenido del derecho de petición.

13-Mediante correo electrónico el día 23 de abril de 2021 se interpone un derecho de petición de interés particular, suscrito por el señor Jaime Ahumada, apoderado legal de la empresa CLÍNICA CARRIZO, con radicado No. 20211081659, que Solicita información a la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, sobre cuál es el proceso para que la CLÍNICA CARRIZO, pueda figurar como importador en el registro de un microscopio quirúrgico; ya que ellos hicieron la compra del microscopio quirúrgico a la clínica PORTO AZUL, quienes importan como zona franca en barranquilla; sin embargo, quien vendió primeramente el equipo a porto azul fue el importador KAIKA S.A.S, el cual cuenta con registro sanitario Invima y son quienes realizarán el proceso de nacionalización a su nombre y serán legalmente usuario del equipo. De lo anterior, la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, responde: *“Es necesario indicar la normatividad sanitaria vigente, que regula los Dispositivos Médicos la cual es el Decreto 4725 de 2005 el cual clasifica el equipo médico y biomédico, en el cual el microscopio quirúrgico está en riesgo I, por lo tanto, requiere de registro sanitario según su clase de riesgo el cual permitirá su importación y comercialización en el territorio nacional. Por tanto, el registro sanitario o permiso de comercialización expedido para el caso en concreto por la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, mediante Acto Administrativo, el cual reconoce el derecho de carácter particular y concreto, pues se otorga a una persona individualmente considerada, autorizándola para desarrollar actividades productivas circunscritas a la precisa autorización otorgada para la modalidad de registro sanitario: importar, vender, actividad principal que se avala o respalda este permiso es la del ingreso del producto al país, con fines de comercialización al interior del mismo por tanto la institución prestadora de salud deberá emitir una certificación en la que manifieste que la importación del equipo será para su propio uso y no con fines de comercialización al momento de solicitar el Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización. Por tal razón no requiere certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento. Y no podrá realizar actividades de comercialización del producto, ya que estos fueron importador para su propio uso; no obstante, deberá encontrarse habilitado o habilitarse”.*

Cabe señalar que, la respuesta dada por la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, es clara, pertinente y contesta la situación expresada por el usuario. Por otro lado, la fecha reflejada tanto en la respuesta brindada por la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías como en la base de datos, no corresponde con la fecha en la solicitud, puesto que en la solicitud se consigna fecha inicial del 23 de abril de 2021 y en la respuesta como en la base de datos la fecha inicial es del 27 de abril de 2020. Sin embargo, pese a la inconsistencia en las fechas la solicitud es resuelta en tiempo bajo los lineamientos del decreto legislativo 491 de 2020.

14- Mediante correo electrónico el día 29 de abril de 2021 se interpone un derecho de petición de información, suscrito la señora Marylis Lemus González, con radicado No. 20211083677, que Solicita información a la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, sobre el envío de los reportes realizados en la institución (Laboratorio Clínico García Andrade LTADA) del último trimestre del año 2020 y el primero del año 2021 de reactivo vigilancia y tecno vigilancia, estos últimos no fueron enviados al correo inscrito (marlemgo2013@hotmail.com) por tal motivo solicitó el envío de los mismos a un nuevo correo y pide que se le actualice por coord.asistlangarciaandrade@gmail.com. De lo anterior, la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías da respuesta



expresando que se realizó la verificación en el aplicativo web de tecnovigilancia, tomando como unidad de búsqueda “LABORATORIO CLÍNICO GARCIA ANDRADE LTADA” encontrando tres reportes que corresponden a los periodos señalados y se adjuntan a la respuesta; de la misma forma, se verificó el aplicativo web de reactivo vigilancia encontrando los tres reportes que se señalan.

Frente a la respuesta que se le brindó al usuario, cumplió con los lineamientos, contestando de manera clara y pertinente, así mismo se da en los términos del decreto legislativo 491 de 2020.

4. DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

15-Mediante correo electrónico el día 30 de junio de 2020 se allega un Derecho de Petición de interés particular a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con radicado No. 20201111887. La empresa peticionaria GREENLAB COLOMBIA S.A.S, solicita que se le informe el estado en el que se encuentra la licencia de fabricación de derivados del cannabis remitida a la dependencia bajo el radicado No. 20201038060 y alegan que, a junio del 2020, fecha de la petición, han pasado cinco meses en los cuales no han recibido respuesta por parte de la Dirección Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos respecto a la solicitud de su licencia.

De lo anterior, el Grupo Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos da respuesta a la petición el día 13 de agosto del año 2020 en los siguientes términos: *“Respecto a la licencia de cannabis con radicado No. 2020103860 sobre el Alcance a la solicitud de licencia de fabricación de derivados de cannabis- RAD MIN SALUD No. 201942301907842, se encuentra en radicación para paso asignación y posterior estudio técnico”*.

La respuesta a la solicitud del usuario es clara, coherente y concluyente en cuanto a la petición presentada y se encuentra dentro de los términos señalados en el Decreto Legislativo 491 de 2020, que estipula para los derechos de petición de interés particular tienen un tiempo máximo de treinta (30) días hábiles para resolver la petición.

17-Mediante correo electrónico el día 25 de junio de 2020, se eleva una solicitud de consulta al Grupo Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos, con radicado No. 20201112219, en el cual la peticionaria Elcy Quisela Duarte Pedraza requiere una aclaración respecto al anexo 2, numeral 1.2 del Decreto 3863 del 2008, frete a estas preguntas: *“¿Es necesario que el profesional que ocupa la Jefatura de Producción y Control de Calidad cuente con una segunda titulación, si no cuenta con título de Químico farmacéutico? ¿Es suficiente si el profesional, acredita la solicitud del Decreto 3863 de 2008 con un segundo título en una carrera tecnológica como regencia en farmacia? ¿El profesional que ocupa la Jefatura de Producción y Control de Calidad puede acreditar la solicitud del Decreto 3863 de 2008 solo con experiencia?”*. A lo que el Grupo Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos es preciso, concluyente y responde adecuadamente dentro de los términos señalados en el Decreto Legislativo 491 de 2020 cada una de las preguntas formuladas de la siguiente manera:

“1. El responsable de la Jefatura de Producción o de la Jefatura de Control y Calidad no necesariamente debe tener una segunda titulación, pero si debe ser un profesional



Químico Farmacéutico, Químico, Químico de alimentos, Ingeniero Químico, Ingeniero de Alimentos u otra profesión afín.

2. Ahora bien, si el establecimiento se dedica exclusivamente a la fabricación de suplementos dietarios, el Jefe de Producción y el Jefe de Control de Calidad deben ser Químicos Farmacéuticos. No obstante, cuando el establecimiento no disponga de un Químico Farmacéutico en uno de estos cargos, se podrá ocupar alguno de estos por un profesional afín siempre y cuando demuestre tener educación científica en las ciencias descritas en la norma por ejemplo mediante la realización de cursos, diplomados, seminarios, etc., y además deberá tener experiencia práctica en las mismas, lo cual será demostrable a través de la respectiva hoja de vida y soporte pertinentes.

Con relación a las respuestas emitidas a los interrogantes de los numerales 1 y 2, el título de Regencia en Farmacia por ser una carrera tecnológica, no cumple con la exigencia de ser un profesional.

- 1. En cualquiera de los casos; esto es cuando el establecimiento se dedica a fabricar Suplementos Dietarios en una planta de alimentos o en una planta exclusiva para la fabricación de Suplementos Dietarios, la experiencia práctica no es suficiente para cumplir o acreditar lo exigido por el Decreto 3863 de 2008. Es decir, siempre los cargos de los Jefes de Producción y Jefe de Control de Calidad, deben ser ocupados por un profesional”.*

La respuesta a la solicitud del usuario es clara, y precisa en cuanto a la petición presentada y se encuentra dentro de los términos señalados en el Decreto Legislativo 491 de 2020.

18- Mediante correo electrónico el 20 de agosto de 2020 se radica un Derecho de Petición de Interés Particular a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con radicado No. 20201145795, suscrito por la señora Isabel Sanín Llano en el cual consulta: “ De acuerdo con el decreto 677 de 1995 en su artículo 93 se indica que los titulares de registros sanitarios de medicamentos dispondrán de un plazo de veinticuatro (24) mese para comercializar el producto, contados a partir de la fecha del acto administrativo respectivo que lo concede. La no comercialización dentro de este término dará lugar a la cancelación automática del mismo.

El decreto 4725 de 2005 en su artículo 46, otorga un plazo de treinta y seis (36) meses para comercializar dispositivos médicos o equipos biomédicos, contados a partir de la fecha del acto administrativo o código respectivo que los haya concedido. La no comercialización dentro de este término será lugar a la cancelación automática del mismo.

2. En ambos casos se indica que le titular que, por motivos plenamente justificados no pueda cumplir con la obligación dispuesta, deberá manifestar tal circunstancia por escrito ante el Invima, al menos con un mes de anticipación al vencimiento del plazo ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima o la entidad sanitaria competente. Dicha entidad podrá proceder en tal caso, por una sola vez, a fijar un nuevo término para la comercialización del producto mediante resolución motivada.

No es claro de acuerdo con la normatividad vigente y la regulación aplicable, si este tipo de plazo y disposiciones aplican para suplementos dietarios, Fitoterapéuticos y homeopáticos.

Por favor indicar si el plazo de comercialización y disposiciones relacionadas con la opción de manifestar a Invima los motivos para no cumplir con esta obligación, aplica para suplementos dietarios, fitoterapéuticos, homeopáticos. Indicar la normatividad aplicable en cada uno de los casos... (...).”.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos responde que la normatividad que regula los productos fitoterapéuticos es el Decreto 1156 de 2018 en su artículo 40; sin embargo, no contempla la disposición por no comercialización establecida para



medicamentos y dispositivos médicos. Se hace claridad de si se desea cancelar de manera voluntaria los registros sanitarios de productos fitoterapéuticos debe ser solicitado expresamente ante el INVIMA para que este evalúe la solicitud y analice los doctores de riesgo para la salud pública aprobando o negando dicha cancelación.

La Solicitud radicada por la señora Isabel Sanín Llano, no se encuentra consignada en la plataforma Sesuite, por lo tanto, no se puede analizar expresamente en cuanto a los términos y la solicitud en general, porque solo se encuentra la respuesta por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos la cual citaba pequeños fragmentos del derecho de petición.

19 -Mediante correo electrónico el 09 de septiembre de 2020, se allega un derecho de petición de interés particular a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con radicado No. 20201154433, suscrito por la señora Yasmin Alcira Rave Rua en donde solicita que se le aclare por qué aparecen inactivas las presentaciones en PVC respecto a los productos “Bolsa de Polivinilcloruro (PVC) grado medico por 500 mL contenida en sobrebolsa plástica opalescente de Polietileno de Alta Densidad (PEAD) y Bolsa de Polivinilcloruro (PVC) grado médico por 1000 mL contenida en sobrebolsa plástica opalescente de Polietileno de Alta Densidad (PEAD)”. A lo cual la Dirección de Medicamentos y Productos biológicos atiende la solicitud dentro de los términos señalados en el decreto 491 de 2020, respondiendo lo siguiente: “Se le informa al usuario que se ha corregido la base de datos, con respecto a las presentaciones solicitadas de los medicamentos se encuentran activas en el consecutivo 22 y 23 en donde se consignan los medicamentos anteriormente señalados”.

La respuesta a la solicitud del usuario es clara y pertinente en cuanto a la petición presentada. Sin embargo, no se encuentra dentro de los términos señalados en el Decreto Legislativo 491 de 2020, que estipula para los derechos de petición de interés particular un término de treinta (30) días hábiles para resolverlo, a este se le dio respuesta el 04/11/2020 siendo que su fecha límite era el 15/10/2020.

20-Mediante correo electrónico el 29 de octubre de 2020 se allega un derecho de petición de interés particular a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con radicado No. 20201207752, suscrito por el señor Ronald Ernesto Duarte apoderado de la empresa GLOBAL NUTRICIÓN Y VITAMINAS S.A.S, en el que solicita la respectiva base de datos de los registros sanitarios vigentes, cancelados y vencidos que se encuentren a nombre de la empresa GLOBAL NUTRICIÓN Y VTAMINAS S.A.S. De lo anterior, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos el 12 de enero de 2021, le informa que la base de datos relacionada con las solicitudes le será entregada por correo electrónico, presentando el recibo de pago que se deberá cancelar en la Oficina de tesorería según lo establecido en el artículo 2 de la Resolución No. 230371 del 22 de abril de 1999 y deberá seguir los siguientes lineamientos debido a la situación actual: “Enviar un correo electrónico a jmartinb@invima.gov.co , jbravor@invima.gov.co , y dvalerom@invima.gov.co (referenciando número de oficio y radicado) para que la oficina de tesorería le indique el valor a cancelar y la cuenta donde debe realizarse el pago. Una vez realice el pago, debe allegar los correos anteriormente mencionados con el respectivo soporte y ellos le enviarán la confirmación a consultasfitohomosd@invima.gov.co para que posteriormente le sea entregada la información por correo electrónico”



La fecha estimada de terminación del 30/12/2020 no corresponde con los términos legales establecidos por el Decreto Legislativo 491 de 2020, puesto que, para los derechos de petición de interés particular son treinta (30) días hábiles; por tanto, la fecha estimada de terminación real es del 22/12/2020. Así mismo, este derecho de petición fue resuelto extemporáneamente a los 42 días de interpuesta la solicitud, por tanto, estaba vencida y no reposa respaldo de su vencimiento en el sistema Sesuite de alguna solicitud por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos para la ampliación de términos de contestación.

21-Mediante correo electrónico el 30 de noviembre del año 2020 se allega un derecho de petición de interés particular a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con radicado No. 20201225176, suscrito por la señora Luz Marina Lucumi Hernández, la cual solicita información sobre cómo obtener licencia de venta libre para comercialización de vitaminas y suplementos. De lo anterior, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos responde: “ *Dentro de las funciones de los Grupos de Registros Sanitarios de las Diferentes Direcciones con que cuenta el INVIMA, se encuentra evaluar y gestionar las solicitudes para la expedición de Registros Sanitarios y demás trámites asociados (...) Por tanto, dada la condición de evaluador y como entidad regulatoria en los asuntos de su competencia, no es procedente ni estará dentro de sus funciones dictaminar categorías específicas o evaluar de fondo, consultas directamente asociadas con los trámites de Registros Sanitarios mediante derecho de petición, dado que para que tenga dicha situación, se deberá cancelar la tarifa correspondiente a la concesión de Registro Sanitario. No obstante, este instituto sí podrá brindar información general y orientar al peticionario acerca de las normas sanitarias que regulan distintas categorías de los productos (...) y se informa que para todos los productos de consumo humano que desee comercializarse en el país el peticionario debe realizar el trámite adecuado consignado en la ley 2106 de 2019 en su artículo 457; siendo así y considerando que el peticionario hace mención a productos que contienen suplementos para la alimentación se le señala la normativa sanitaria, los requisitos legales y técnicos generables aplicables a la categoría de medicamentos y suplementos dietarios*”.

Teniendo en cuenta lo anterior, cabe señalar que, la respuesta a la petición es clara, responde lo solicitado por el usuario y lo orienta con los trámites respectivos, de igual manera, cumple con los términos dispuestos en el Decreto Legislativo 491 de 2020. Sin embargo, en el sistema Sesuite solo se encuentra consignada la respuesta de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos que cita fragmentos de la solicitud, más no consigna el documento del mismo.

22- Mediante correo electrónico el 19 de marzo de 2021 se allega un derecho de petición de interés particular a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con radicado No. 20211053822, suscrito por la señora Patricia Helena Contreras Acosta, apoderada legal de la empresa Galenicum Health Colombia S.A.S. La cual solicita un impulso procesal a la solicitud de modificación automática bajo radicado 20201226884 del 02 de diciembre de 2020 que no ha tenido respuesta y requiere que se le dé información de la evaluación realizada el 10 de diciembre de 2020; a lo que la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, el día 07 de mayo de 2021, responde: “ *En atención a la consulta se informa que la Resolución No. 2021015870 de 3 de mayo de 2021, la cual fue notificada el 04 de mayo de 2021, aprobó la modificación automática solicitada bajo radicado 20201226884 de 02 de diciembre de 2020. Actualmente el trámite de modificación automática se encuentra en etapa de espera de radicación de recurso de reposición, y posteriormente se continuará a la etapa de control*



posterior donde será estudiado de acuerdo al derecho al turno que les asiste a todos los colombianos”.

Es menester señalar que, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos dio respuesta vencidos los términos señalados en el Decreto Legislativo 491 de 2020, que amplía el tiempo de respuesta de un Derecho de Petición de interés particular a treinta (30) días hábiles. El tiempo máximo de respuesta se cumplía el 05 de mayo de 2021, sin embargo, fue resuelto el 07 de mayo de 2021.

23-Mediante correo electrónico el día 06 de abril del año 2021 se allega un derecho de petición de interés particular a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con radicado No. 20211065621. La empresa HEXAGON S.A.S, solicita que Invima le haga una aclaración respecto al radicado No. 20201258328, el cual pide la modificación de una licencia para cannabis, dirigido ante el grupo Fitoterapéutico y registrado como expediente No. 20196485, debido a que se desconoce respuesta o pronunciamiento sobre este proceso ya que el último estado de movimiento fue el paso de la solicitud a archivo a la espera de interposición de recurso por parte del usuario. De lo anterior, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos expresa que una vez revisada la base de datos del Instituto se encontró frente al estado de trámite mencionado que la solicitud actualmente se encuentra asignada en plan de trabajo para su estudio y de la cual se emitirá y notificará el Acto Administrativo correspondiente la semana comprendida del 31 de mayo al 4 de junio del año en curso. Así bien, acomodándose a la emergencia sanitaria esto estará bajo los términos del decreto legislativo 491 de 2020.

La fecha estimada de terminación es del 20/05/2021 sin embargo, este intervalo consigna 31 días y los derechos de petición de interés particular según el Decreto Legislativo 491 de 2020 tiene treinta (30) días hábiles para la resolución de la petición, por tanto, la fecha estimada de terminación real es el 19/05/2021 por tanto se resolvió fuera de términos.

24-Mediante correo electrónico el 08 de julio de 2020 se realiza una denuncia que fue trasladada por el Grupo de Registros Sanitarios de Síntesis con Condición de Riesgo (DMPB) a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con radicado No. 20203004805, suscrito por la señora Rubby Aristizabal, en el cual expresa que el producto DICLOFENACO INYECTABLE DE 75 mg/3 no tiene la debida información farmacológica del medicamento y se está comercializando así. Por tanto, solicita que ejerzan acciones de inspección, vigilancia y control a que haya lugar. De lo anterior, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos atendiendo a la solicitud informa, que se analizó el contenido del expediente 37902, correspondiente al producto diclofenaco sódico inyectable 75mg/3 mL, se evidencia que mediante Resolución 2019008593 de 11 de marzo de 2019 al titular de registro sanitario se le concedió la autorización de agotamiento de empaques y etiquetas; por tanto, se re realizarán las acciones de inspección, vigilancia y control pertinentes. Esta respuesta se emite en los términos del artículo 28 de la Ley 1755 de 2015, en virtud de la cual la respuesta dada no compromete la responsabilidad de la entidad ya que esta solo brinda un criterio orientador.

La respuesta por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos es clara y pertinente frente a la denuncia, sin embargo, no fue resuelta dentro de los



términos señalados en el decreto legislativo 491 de 2020. Así mismo, en la plataforma Sesuite no se consigna la denuncia; no obstante, la citan en el traslado.

25-Esta consulta allegada por correspondencia interna con radicado No. 20203009979, a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, sobre una evaluación de inserto identificada con radicado No. 20181055483, para el producto AMOXICILINA (TRAMOTAL) POLVO PARA RECONSTRUIR A SOL ORAL 700 mg/5ml, el cual se encuentra en trámite de registro sanitario. El Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, emite concepto técnico sanitario, teniendo en cuenta la información farmacológica del principio activo de la Amoxicilina que se encuentra en las actas anexadas en el documento, dado esto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos analizando lo presentado por la Sala Especializada considera que hay que ajustar el ítem de dosificación y grupo etario a lo aprobado en el Acta No. 27 de 2014 numeral 3.1.9.4.

El objeto de la consulta ha sido atendido dentro de los términos para su contestación frete las observaciones realizadas y el traslado a la otra dependencia.

26-Esta consulta allegada por correspondencia interna con radicado No. 20213006377, a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, sobre una visita de inspección sanitaria realizada la semana del 18 al 21 de mayo de 2021, en la cual, los funcionarios del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 1, se inspeccionaron varios establecimientos como la Clínica de la costa LTDA., Mired Barranquilla IPS S.A.S Camino Universitario Distrital Adelita de Char y Mired Barranquilla IPS S.A.S- Hospital General de Barranquilla

La comunicación entre las dependencias del Invima es pertinente frente a la remisión del informe con sus debidos anexos en donde se refleja la diligencia de la inspección sanitaria hecha en los términos del Decreto Legislativo 491 de 2020.

27-Esta consulta allegada por correspondencia interna con radicado No. 20213005212, a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, es la respuesta a la solicitud de información para evaluar y ejecutar acciones de prevención, mediante denuncia sobre el producto Aminofilina Dihidrtato 250 mg/10mL que, solicita registro sanitario, presentación comercial, titular del registro, fabricante y fotos del producto con el cual se hizo un análisis sistemático y se encuentra que el producto en cuestión no es fabricado, ni distribuido por ROPSOHN TERAPEUTICS S.A.S, por tanto, se está comercializando un producto fraudulento bajo el nombre de esta empresa, por tanto se deberán tomar medidas al ser un tema de sanidad.

La comunicación de los hallazgos por parte del Grupo de Articulación y Apoyo técnico sobre la comercialización de un producto fraudulento es clara, expresa y concisa, la solicitud se da dentro de los términos señalados y se realizó de acuerdo con los lineamientos establecidos por el Invima frente a las comunicaciones internas.

28-Esta consulta es una solicitud de información con radicado No. 20203007307, interpuesta el 26 de agosto de 2020, por la señora Andrea Viviana Martínez Martínez, la



cual pide que dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la recepción del oficio, se informe a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos si existe o existió solicitud y/o autorización de publicidad aprobada para los productos TOSILED HEDERA HÉLIX, TOSILED FORTE LEDMAR HEDERA HÉLIX + PROPOLEO, con registro sanitario INVIMA No. PFM2009-00013842 y PFM2016-0002512, cuyo titular es Laboratorios Pronabell S.A.S, conforme a lo indicado en el acta de evaluación 106 sobre evidencias del proyecto contrato de prestación de servicios No. 281 de 2017.

Esta solicitud de información, es radicada el día 26 de agosto de 2020, sin embargo, en el sistema Sesuite, no reposa respuesta a la petición. Por tanto, se encuentra vencida de acuerdo a la normatividad vigente del Decreto Legislativo 491 de 2020.

29-Esta comunicación allegada por correspondencia interna con radicado No. 20203010366, realizada el 04 de noviembre de 2020 a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, es información de seguridad para profesionales de la salud, pacientes y cuidadores frente al riesgo que puede haber de la respuesta del paciente a las diferentes formulaciones de METADONA cuando se usan para el tratamiento de sustitución de opioides en la drogodependencia de opioides. Comienza con una definición a profundidad de la composición de un opiáceo; haciendo énfasis en que la metadona, este es un opiáceo sintético que produce efectos analgésicos que se utiliza para el tratamiento del dolor agudo crónico a pacientes que han desarrollado tolerancia a otro tipo de medicamentos para este tipo de dolores. El documento realiza un estudio estructurado analizando los beneficios tanto médicos como económicos que contiene la metadona; analizando los principios activos aprobados en Colombia, los casos de farmacovigilancia reportados en el país y las consecuencias a largo plazo que tiene este medicamento; llegando a la conclusión que, ese medicamento puede variar y ser peligroso dependiendo de la condición del paciente, por tanto, les recomienda a profesionales de la salud, pacientes, como cuidadores que se informen sobre los efectos adversos del medicamento.

La comunicación ha sido clara y expresa en cuanto a la información de seguridad que brinda debido a la profundidad del estudio realizado y recomendaciones que brinda al personal de salud, pacientes y cuidadores; así mismo, está dentro de los términos señalados y cumple con los lineamientos establecidos.

30-Esta comunicación allegada por correspondencia interna con radicado No. 20213006861, realizada 04 de junio de 2021, a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, es la remisión de actas de visita- diligencia de inspección, vigilancia y control realizadas por funcionarios del GTTCO2 durante el mes de mayo de 2021, correspondientes a visitas de inspección sanitaria por solicitud del GAAT, en la cual se adjuntan las actas realizadas por el Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2.

Esta comunicación ha sido clara, expresa, suficiente y remite las actas adjuntado cada una por el nombre de establecimiento, dirección, ciudad y el número del acta.

31-Mediante Correo electrónico, se allega a la Oficina de Atención al Ciudadano un reclamo por parte del señor Jorge Orlando Medina Rodríguez, con número de radicado



20201090113, que es trasladado a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, la cual es competente para solucionar el reclamo del usuario.

La descripción de los hechos de la queja ponen en conocimiento que la publicidad que esta al aire en los principales canales de TV, radio, de los productos antigripales, analgésicos, tales como Vick vaporud, Noxpirin, dolex, o multivitamínicos como Benet, centrum, glucerna, ensure, entre otros; crean una gran confusión ya que alega la incitación al consumo de estos productos a tal grado, que están agotados en el mercado, esto genera que los consumidores tengan una mala información del producto y lo implementen mal teniendo en cuenta la emergencia sanitaria por covid-19.

El traslado de la queja a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, se realizó en debida forma, es clara y expresa en la descripción de los hechos; sin embargo, la queja ya se encontraba vencida, debido a que se interpuso el 20 de mayo de 2020 y de acuerdo al Decreto Legislativo 491 de 2020, las quejas tienen un tiempo de respuesta de 30 días hábiles. Por lo anterior, se deja constancia que en el sistema Sesuite no reposa respuesta por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

32-Mediante correo electrónico el día 27 de mayo de 2021, se interpone un derecho de petición de interés particular, con radicado No. 20211103504, suscrito por Jorge Eliecer Espinosa Guerrero, solicitando la expedición y certificación de una copia histórica de los registros sanitarios y estudios de estabilidad que dieron viabilidad al producto DETHOSFIVE. De lo anterior, La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, responde diciendo que no hay información suficiente para asociar esa petición, por tanto, el peticionario deberá radicar otro derecho de petición con información como número de expediente o número de registro sanitario para que las dependencias del Invima le puedan brindar información más precisa a la solicitud.

La respuesta al derecho de petición es clara al expresar por qué no se le puede brindar información al usuario ya que no es claro en su solicitud; así mismo es resuelta dentro de los términos señalados en el Decreto Legislativo 491 de 2020.

33-Mediante correo electrónico el día 04 de junio de 2020, se interpone un derecho de petición de interés particular, con radicado No. 20201097845, suscrito por la señora Diana Trejos, preguntando si en una publicidad de producto Fitoterapéuticos y suplementos dietarios se puede solo colocar el tarro abierto con las capsulas al lado, o si también solo se puede poner la etiqueta, o si es necesaria la presentación completa del producto. Frente a lo cual la Oficina de Atención al Ciudadano remite la petición a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Sin embargo, no se refleja respuesta.

En el sistema Sesuite solo se encuentra consignado el documento de traslado por parte de la Oficina de Atención al Ciudadano, a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de la cual cita la petición; sin embargo, no se evidencia respuesta alguna por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, a lo que cabe señalar que se encuentra vencida de acuerdo a los términos señalados en el Decreto Legislativo 491 de 2020.



34- A través de la página web el 01 de septiembre de 2020, se allega un derecho de petición de información a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con radicado No. 20201157953, suscrito por Juan Carlos Tovar Pinzón representante legal de la empresa BOEHRINGER INGELHEIM S.A. En el cual solicita que se modifique la plataforma “Consulta Registros Sanitarios” para el producto de referencia en la sección “Datos Generales del Producto”, de manera que se actualice la Fecha de vencimiento del registro Sanitario.

La respuesta del radicado se encuentra en emisión, por tanto, no se puede visualizar en la plataforma Sesuite.

35-A través del portal web el 13 de diciembre de 2020, se allega un derecho de petición de consulta a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con radicado No. 20201238543, suscrito por Yuli Rodríguez, en la cual se solicita un listado de distribuidores autorizados/habilitados de medicamentos a nivel nacional ya que se quieren asegurar de que los distribuidores que vayan a contactar sean confiables.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos hace traslado a la Secretaría Distrital de Salud, porque no se tiene la competencia; debido a que la Secretaría, es la encargada de la autorización y/o habilitación a los establecimientos distribuidores de medicamentos, se cita la petición con sus datos.

La respuesta brindada por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos fue pertinente, expresa y se hizo con el debido traslado, adjuntando los datos relacionados con el Derecho de petición y su contenido. No obstante, el derecho de petición se encontraba vencido a la fecha de la respuesta ya que se interpuso el 13 de diciembre de 2020, al ser un derecho de petición de consulta el Decreto Legislativo 491 de 2020 (vigente), señala que son 35 días hábiles para dar respuesta, siendo fecha límite el 31 de enero de 2021 y el traslado se emitió el 22 de julio del 2021.

36-A través del Portal Web consignado en enero de 2021, se allega un derecho de petición de interés particular a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con radicado No. 20211014286, suscrito por la señora Silvia Gaviria representante legal de Merck Sharp and Dohme. Solicita una corrección de la información publicada por el Instituto en la base de datos de Registros Sanitarios de la página web del INVIMA, con respecto a la información de seguridad del producto de la referencia específicamente en los ítems de contraindicaciones, precauciones y advertencias; lo anterior, teniendo en cuenta que en la página se relaciona la información aportada en precauciones de advertencias en el ítem de contraindicaciones, tal y como lo evidencia en el documento con sus debidos anexos.

En el sistema Sesuite solo se consigna la solicitud del derecho de petición de interés particular, el cual está motivado y bajo los lineamientos establecidos; No obstante, se señala que, al no consignarse una fecha inicial clara en la solicitud, sino que solo se menciona (enero del 2021) no se puede determinar la fecha límite de respuesta. Sin embargo, la solicitud se encuentra vencida, bajo los Términos del



Decreto Legislativo 491 de 2020; el cual estipula que la fecha límite para dar respuesta a los derechos de petición de interés particular es de treinta (30) días hábiles.

37--A través del Portal Web consignado el 10 de mayo de 2021, se allega un derecho de petición de interés particular a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con radicado No. 20211088706, suscrito por Maria Victoria Ussa Cabrera, solicita la corrección del trámite consignado en el expediente No. 20118037, con radicado No. 20201141479 referente a un producto utilizado para el sistema respiratorio; por tanto, pide agilidad en el trámite debido a que ya lo había solicitado hace 8 meses atrás y a ese día no se tenía respuesta por parte de la Dirección.

En el sistema Sesuite se consigna únicamente el derecho de petición señalado, no contiene respuesta por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, cabe señalar que al ser la fecha límite de respuesta el 24 de junio de 2021 se encuentran vencidos los términos de acuerdo al Decreto Legislativo 491 de 2020.

38-A través del Portal Web consignado el 21 de mayo de 2021, se allega un derecho de petición de interés particular a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con radicado No. 20211099071 suscrito por Carolina Maria Quintero Arias apoderada judicial de la empresa NATURAÑ MEDY DISTRIBUCIONES S.A.S la cual solicita dar impulso procesal al trámite consignado con No. 20191227368. De lo anterior la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos responde que una vez revisada la base de datos del instituto se encontró que el trámite se encuentra en emisión de registro sanitario.

Tanto la solicitud como la respuesta fue clara. Sin embargo, el usuario espera que le respondan de fondo lo solicitado. Se emite dentro de los términos consagrados en el Decreto Legislativo 491 de 2020.

39-A través del Portal Web consignado el 26 de mayo de 2021, se allega un derecho de petición de interés particular a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con radicado No. 20211102061, suscrito por Víctor Hugo Salazar Rodríguez apoderado de la empresa LABORATORIOS BREMYMG S.A.S, en la cual solicitan impulso procesal del radicado 20201157231, expediente 20058248, debido a que no han tenido respuesta al momento ya que han transcurrido 8 meses. De lo anterior, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, informa que de acuerdo a sus competencias que una vez revisada la base de datos del instituto el trámite solicitado se encuentra en paso de estudio técnico tras surtir el paso de evaluación legal.

Tanto la solicitud como la respuesta fue clara. Sin embargo, el usuario espera que le respondan de fondo lo solicitado. Se emite dentro de los términos consagrados en el Decreto Legislativo 491 de 2020.

40-A través del Portal Web consignado el 15 de junio de 2021, se allega un derecho de petición de interés particular a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con radicado No. 20211114406, suscrito por el señor Rolando Escobar Lozano en el cual solicita información sobre el estado actual de la solicitud (Modificación adición equipo de



infusión alternativo Safety SV-set de Terumo) del producto en referencia, presentada el día 02 de septiembre de 2020, con radicado 20201154251. En el sistema Sesuite no se consigna respuesta de esta petición, sin embargo, cabe señalar que aún se encuentra en términos de respuesta ya que la fecha límite de esta solicitud es del 30 de julio de 2021.

La petición es concisa, clara y expresa con respecto a la información que solicita, así mismo se encuentra en términos para que sea resuelta.

41-Mediante correo electrónico el día 16 de junio de 2020, se interpone un derecho de petición de consulta, con radicado No. 20211115841, suscrito por la señora Yojaira Leonor Caraballo Herrera, el cual cuestiona algunos puntos sobre el artículo 31 en el párrafo 4 cuando dice: “Cuando lo considere necesario el Invima podrá solicitar el Estudios de estabilidad realizados a nivel local de productos importados una vez estos ingresen al país”. En razón de lo anterior, pregunta: *“¿La estabilidad del producto importado puede ser realizada en el país de origen en las condiciones de la zona IVB o ¿Es necesario que los productos importados deban realizar la estabilidad en Colombia? Así mismo desean saber ¿Si el mandatorio para los productos importados puede allegar como anexo al expediente estabilidades ongoing?”* El cual a la fecha no tiene respuesta, sin embargo, está en términos.

La solicitud está consignada y dentro de los términos del Decreto Legislativo 491 de 2020, para que le den respuesta.

5. DIRECCIÓN DE RESPONSABILIDAD SANITARIA

42-Esta consulta allegada por correspondencia interna con radicado No. 20203006278, a la dirección de responsabilidad sanitaria, sobre una acción popular interpuesta por el señor Libardo Melo Mejía en contra de la sociedad PROTECTER & GAMBLE COLOMBIA LTDA, en la cual se pone en conocimiento a la entidad sobre la respuesta SIC de radicado 20201126175 de la Superintendencia de Industria y Comercio para que esta determine si existe mérito para iniciar proceso alguno contra la misma dentro del ámbito de sus competencias.

La consulta no es clara y no se consigna la acción popular de la cual radica la petición, en el sistema Sesuite solo se consigna el traslado por parte de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica a la Dirección de responsabilidad y la comunicación de recibo por parte de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica a la Superintendencia de Industria y Comercio.

43-Esta consulta allegada por correspondencia interna, con radicado No. 20213001432, a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, sobre un anexo de un proceso sancionatorio de medidas sanitarias aplicada a la empresa COMESTIBLES ITALO S.A; en el cual se remite diligencia a esta dirección y la medida sanitaria de la destrucción de algunos datos de comunicaciones y diligencias de la empresa.

El objeto de la consulta ha sido tratado, remitido y establecido dentro de los términos señalados por ley.



44-Esta consulta allegada por correspondencia interna con radicado No. 20213003247 a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria sobre la remisión de un acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad impuesta en el establecimiento CARULLA CALLE 140; mediante el cual, funcionarios del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, hacen una inspección sanitaria al establecimiento CARULLA CALLE 140 en el cual se impuso medida sanitaria de seguridad y suspensión total de las actividades por el acondicionamiento de productos de higiene doméstica. Este establecimiento incumple con la decisión 721 de 2009, ya que no cuentan con certificado de capacidad de producción y el artículo 19 de la decisión 706 de 2008, teniendo en cuenta que los productos reenvasados no se están comercializando con la información del producto.

El objeto de la consulta sobre la aplicación de medida sanitaria de seguridad, está motivada, la respuesta que consigna el procedimiento de inspección y suspensión de actividades se hacen con base en los lineamientos establecidos respaldado por la normatividad; de igual forma, esta comunicación se hace dentro de los términos señalados en el Decreto Legislativo 491 de 2020.

45-Esta consulta es allegada por correspondencia interna a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria el día 09 de junio de 2021, con radicado No. 20213007106, solicita la definición de medida sanitaria de congelación de material de empaque en el establecimiento COSMOLAC S.A.S. de la cual se remite la diligencia virtual para que se dé aval por parte de la dirección.

La consulta se remite enunciando el proceso realizado para que la dirección le diera aval con los anexos correspondientes.

6. OFICINA DE ATENCIÓN AL CIUDADANO

46-Mediante Correo electrónico el 10 de junio de 2020 se allega un derecho de petición de interés particular a la Oficina de atención al Ciudadano, suscrito por la señora Tania Patricia Rodríguez Castellar en representación, como poderdante de **LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & Co. KG**, con radicado No. 20201103814. Solicita hacer el cambio de correo electrónico anterior que se consignaba en el trámite de **REGISTRO SANITARIO NUEVO** del producto de referencia: trodriguez@fidemcg.com por el correo tania.rodriguez@fidemcg.com; a lo que la Oficina de Atención al Ciudadano, le responde el 09 de julio de 2020 la solicitud y expresa que se hizo la actualización del correo electrónico quedando como tania.rodriguez@fidemcg.com; así mismo, una vez actualizado el documento de la solicitud quedó consignada como anexo al expediente con un número de radicado diferente: 20201113355 y llave 810012.

El Derecho de Petición, es conducente, coherente y concluyente respecto a la solicitud presentada. No obstante, la fecha inicial del derecho de petición es del 10 de junio del 2020, como lo consigna la solicitud que se encuentra en la plataforma Sesuite; Sin embargo, en la base de datos se encuentra una fecha inicial diferente del 16 de junio de 2020. Por lo anterior, cambia la fecha estimada de terminación en donde vencen los términos señalados. La fecha estimada de terminación real es del 28 de julio de 2020 y no del 31 de julio de 2020 como allí se estipula; pese a lo anterior, la solicitud se respondió el 09 de julio del 2020, 17 días después de la



radicación, la cual está en los términos consagrados por el Decreto Legislativo 491 del 2020.

47-A través de portal web, el 09 de septiembre de 2020, se allega un derecho de petición de interés particular, suscrito por la señora Magda Liledt Rojas Guarín, solicitando modificar el correo electrónico de los registros sanitarios relacionados para la recepción de notificaciones, por el siguiente correo electrónico: contabilidad@sunaotrading.com para los expedientes 20159238, 20134376, 20149970 y 20137977; de lo cual al día de hoy no se le ha dado respuesta.

La solicitud del derecho de petición esta consignada en debida forma, es clara y expresa frente a lo pedido; sin embargo, al día de hoy se encuentra vencida y no ha recibido ninguna respuesta por parte de alguna dirección del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

48-A través del portal web el 11 de diciembre de 2020, se allega un Derecho de petición de interés particular, con radicado No. 20201238396, suscrito por el señor Mauricio Pinzón Pinzón, solicitando que se impulse el proceso identificado con No. 20201190045, así mismo, informar el estado actual del trámite, alegando que se ve perjudicado por esta situación.

La solicitud allegada en el derecho de petición, frente al impulso procesal he información sobre el proceso No. 20201190045, es clara y se realizó en debida forma. No obstante, la petición esta vencida dentro de los términos establecidos en el Decreto Legislativo 491 de 2020 que dispone que los derechos de petición de interés particular, tienen un término de treinta (30) días hábiles a la consignación de la petición y la respuesta de la Oficina de Atención al Ciudadano se encuentra en emisión, por tanto, aún no se puede visualizar.

49-A través del portal web el 11 de diciembre de 2020 se interpone una denuncia, con radicado No. 20201238550, suscrita por el señor Yamil Armando Cerquera Rojas a la Oficina de Atención al Ciudadano en donde expone ya había interpuesto la denuncia del producto Wellcard que es promocionado como un medicamento para la hipertensión; sin embargo, en la respuesta se le informa que el registro del producto NSA-0008498-2020, pertenece a Dulces Duros con Limón y Linaza y no al correspondiente de la denuncia por lo cual le indican que aporte evidencias necesarias para radicar la denuncia. De lo cual el usuario procede a anexar las pruebas correspondientes.

La denuncia está motivada, con anexos y aporta las evidencias necesarias para que pueda ser radicada, Cabe señalar, que, en el sistema Sesuite solo se consigna el documento de la denuncia, interpuesto el 11 de diciembre de 2020 y a la fecha se encuentra vencida, conforme a los términos consagrados en el Decreto Legislativo 491 de 2020 el cual señala que son treinta (30) días hábiles para su contestación.

50-A través del portal web el 16 de diciembre de 2020 se interpone una denuncia, con radicado No. 20201241332, en la cual se consignan productos como: *“condimento para hot pot (caldo); condimento picante para hot pot (caldo picante), condimento para dip (salsa vegetal); condimento para preparar mapo tofu; condimentos picante para preparar pescados; condimento*



para carne (salsa Picante) condimento picante para carne; condimento de carne y pescado nombre de fantasía: yuxiangrousi; especias para caldo, condimento 5 especias en polvo, polvo para barbacoa, pimienta Sichuan en polvo, pimienta negra en polvo, pimienta blanca en polvo” de igual manera se consigna el registro sanitario No. NSA-0008757-2020 y se anexan imágenes de los productos.

La denuncia consigna todas las especificaciones del producto con sus debidos anexos que contienen la imagen del producto; no obstante, en el sistema Sesuite no se consigna respuesta de ninguna dirección, grupo o dependencia del Invima, por tanto, ya se encuentra vencida de acuerdo a los términos establecidos en el Decreto Legislativo 491 de 2020.

51-A través de portal web el 27 de mayo de 2021 se interpone un derecho de petición de información, con radicado No. 20212203666, interpuesto por Jorge Eliecer Espinosa Guerrero, en donde solicita: “*Sírvase informar y certificar en que periodos de tiempo estuvo vinculado a la entidad el Sr. JHON LEANDRO PLATA HERNÁNDEZ, donde se informe a qué direcciones de la entidad perteneció*”. De lo anterior, no se consigna respuesta por parte de ninguna dependencia en el Invima.

La solicitud de derecho de petición es clara y expresa, sin embargo, la petición se encuentra vencida ya que su el tiempo límite de respuesta es del 28 de junio de 2021 de acuerdo con los parámetros establecidos en el Decreto Legislativo 491 de 2020. Así mismo, en el sistema Sesuite no se consigna una respuesta por parte de alguna dependencia del Invima o prorroga de respuesta.

7. GRUPO DE LABORATORIO FÍSICOQUÍMICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

52-Esta consulta allegada por correspondencia interna con radicado No. 20203009164, al Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, trata de la liquidación del contrato 466 de 2019 de supervisores e interventores en donde se hace una liquidación total del contrato, anexando las certificaciones del cumplimiento del pago, las facturas radicadas por el proveedor, la certificación de pago de aportes de seguridad social y parafiscales, relación de pagos de 2019, documento expedido por el Grupo Financiero y Presupuestal y por último el informe final de supervisión del contrato.

El objeto de la consulta es claro y está dentro de los términos para su contestación frente al contrato y su liquidación.

53-Esta consulta allegada por correspondencia interna con radicado No. 20213007125, el día 09 de junio de 2021, refleja la solicitud de un análisis de muestras de maíz blanco en el puerto de barranquilla, tomadas el 08 de junio de 2021 por parte del Grupo de Puerto Barranquilla de acuerdo al Plan Nacional de Vigilancia y Control de Alimentos que Declaran Libres de OGM.

La comunicación es clara y expresa frente al proceso de análisis químico que se realizó a la muestra Maíz amarillo, está dentro de los términos señalados; No obstante, existe una incongruencia en cuanto a la petición que consigna que la muestra se realizó sobre maíz blanco y en los anexos de las actas de la muestra



señalan que es maíz amarillo, así mismo, en el sistema Sesuite se reflejan cuatro documentos de los cuales las dos solicitudes se encuentran repetidas.

54-Esta consulta allegada por correspondencia interna de la oficina técnico operativa al Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, con radicado No. 20213007575, el día 17 de junio de 2021, es una remisión de una muestra de atún de acuerdo al Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y control de mercurio total en atún enlatado para el año 2021; se anexan las muestras seleccionadas con los resultados del análisis.

La comunicación es clara y expresa frente a el proceso de análisis químico que se realizó a la muestra de atún de diferente variedad; así mismo, está dentro de los términos consagrados en el Decreto Legislativo 491 de 2020.

8. GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS

55-Esta consulta allegada por correspondencia interna con radicado No. 20203009683, al Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos, donde se solicita la actualización de condiciones de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica del establecimiento GENMED S.A.S. En la visita de renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, realizada durante los días 29 y 30 de septiembre y 01,02,05 de octubre de 2020, se modificó el concepto técnico del establecimiento GENMED S.A.S., en el sentido de no otorgar la certificación para la forma farmacéutica: Emulsiones, por cuanto: "(...) no dieron cumplimiento para la validación de procesos y limpieza de la forma farmacéutica líquidos: Emulsiones, con los diferentes principios activos (comunes, antibióticos no betalactámicos y corticosteroides); por lo anterior, esta forma farmacéutica con los principios activos anteriormente mencionados, no se incluyen en el concepto técnico de renovación de acuerdo con el alcance de la visita (...)". Adicionalmente, se le informa a quienes atienden la inspección que no pueden realizar ningún tipo de actividad productiva de medicamentos para dicha forma farmacéutica, so pena de las acciones que haya lugar. El objeto de la consulta es claro y está dentro de los términos para su contestación frete a la actualización de condiciones de buenas prácticas de manufactura farmacéutica del establecimiento GENMED S.A.S.

La solicitud de la comunicación está justificada, contiene los debidos anexos, es clara y concisa, además de estar en los términos señalados en el Decreto Legislativo 491 de 2020.

9. DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

56- Mediante correo electrónico, el 09 de julio de 2020 se remite una Denuncia de la Superintendencia de Industria y Comercio a la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado No. 20201117235, en la cual el señor Juan Pablo Cabra Gonzales manifiesta que existen presuntas irregularidades de la calidad del alimento (Leche marca Alpina) que adquirió en la cadena de almacenes Merqueo, anexa las facturas de la compra y copia de la acción popular interpuesta ante la Sala de Casación Civil de la Corte Suprema de Justicia en el año 2009, contra los productos Alquería S.A .

El Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas competente para realizar este tipo de respuesta, señala que aunque en su misión institucional está resolver situaciones sanitarias que lleguen a afectar la salud de los consumidores, esta denuncia no cuenta



con el soporte necesario para hacer una debida investigación y trazabilidad a la entidad fabricante, debido a que no contiene datos como: “ *El nombre del producto, presentación comercial, nombre, dirección del fabricante, número de lote, fecha de vencimiento, y número de registro sanitario*”.

En relación con este radicado, la dependencia que da respuesta le informa al peticionario que le faltan documentos y que tendrá 30 días hábiles posteriores a la fecha de la notificación de su respuesta para allegar la información requerida, sin embargo, en el sistema Sesuite no reposa ninguna solicitud anexa con la información solicitada que tuvo que haberse radicado antes del 25 de agosto de 2020; No obstante, la respuesta se hizo dentro de los parámetros establecidos en el Decreto Legislativo 491 de 2020. Cabe señalar que la fecha estimada de terminación en la base de datos está mal consignada puesto que refleja el 17/07/2020 como fecha estimada de terminación a seis (6) días después de la fecha inicial y al ser una denuncia tiene treinta (30) días hábiles para ser resultas, por tanto, la fecha estimada de terminación real es el 25/08/2020.

57-Esta consulta allegada por correspondencia interna con radicado No. 20203013145, a la Dirección de Alimentos y Bebidas el día 31 de diciembre del año 2020. En la cual allegan los resultados analíticos del programa nacional de residuos con radicado No. 202020949 el cual se remite del Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas en donde la muestra consignada es de diferentes grupos territoriales y consta con los anexos que son los soportes de los resultados.

El objeto de la consulta ha sido atendido dentro de los términos, el traslado de la comunicación se hizo de acuerdo a los parámetros establecidos y se consignaron con los debidos anexos y estudios. Sin embargo, en la plataforma Sesuite se consignan 4 documentos de los cuales dos estan repetidos y corresponden a los soportes de los resultados y a la comunicación interna de los resultados analíticos del Programa Nacional De Residuos.

58-Mediante correo electrónico el día 21 de mayo de 2020 se allega una solicitud- recurso de reposición de la resolución 2018056848 del 27 de diciembre de 2018 en donde se expresa que la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado No. 20201105342, suscrito por la empresa Dulces, Manjares y Conservas Celis, expresando que le envió los protocolos de seguridad para que pudiera obtener una autorización de trabajo bajo la modalidad de domicilio que se consignó en la bandeja de spam, es por ello que el usuario no pudo responder a tiempo dentro de los términos para interponer un recurso de reposición, por tanto, solicita que se le active el registro sanitario.

La solicitud presentada por Dulces, Manjares y Conservas Celis se encuentra vencida, ya que en el sistema Sesuite no reposa respuesta por parte de la Dirección de Alimentos y Bebidas frente a la petición expuesta.

59-Mediante Correo electrónico el 11 de marzo de 2021 la Oficina de Atención al Ciudadano remite un derecho de petición de interés particular a la Dirección de Alimentos y Bebidas, con radicado No. 20211046824, suscrito por la señora Andrea Ninco, asistente de presidencia de la Cámara de Comercio e industria Colombo Chilena; en donde solicita, el contacto de la persona encargada de las Dirección de Alimentos y



Bebidas del Invima, ya que se han tratado de contactar con el señor Carlos Robles para tener una conferencia con la empresa afiliada Lader Energy, especializada en el desarrollo de negocios contra el cambio climático, puesto que ellos están interesados en lanzar un producto en Colombia el cual, es agua embotellada en un envase 100% reciclable pero están buscando información para que se pueda comercializar en Colombia. De lo anterior, la Dirección de Alimentos y Bebidas aún no ha dado respuesta a la solicitud expuesta.

La solicitud es clara, expresa y se dio en debida forma; no obstante, se encuentra vencida de acuerdo con los parámetros establecidos en el Decreto Legislativo 491 de 2020 que señala que la después se debe dar en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles a la consignación de la petición. Cabe señalar que en el sistema Sesuite se consigna solo un documento que remite todos los correos enviados por las dependencias a la Dirección de Alimentos y Bebidas y la solicitud expuesta.

10. GRUPO DE APOYO DE LAS SALAS ESP DE COMISIÓN REVISORA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

60-Mediante correo electrónico el 16 de junio de 2020 se interpone un Derecho de Petición de Interés Particular, suscrito por la señora Nancy Torres Poveda, con radicado No. 20201103924, en el cual, solicita al Grupo de Apoyo de las Salas ESP de Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos información respecto a los medicamentos con principio activo Hidralazina 20 mg/ mL con forma farmacéutica solución inyectable y solicita la información farmacológica completa aprobada para este producto con sus indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias, reacciones adversas dosificación y grupo etario.

De lo anterior, el Grupo de Apoyo de las Salas ESP de Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos da respuesta el 15 de julio de 2020, dentro del término de treinta días (30), señalado en el Decreto Legislativo 491 de 2020 para los Derechos de Petición de Interés Particular. La dependencia le señala a la peticionaria que: *“una vez revisada la base de datos no se encuentran registros sanitarios vigentes para medicamentos con principio activo Hidralazina 20 mg/ mL con forma farmacéutica solución inyectable”* así mismo, le brindan la información farmacológica completa sobre el producto respondiendo adecuadamente la petición, en el cual expresa que *“no se encuentra evidencia de la evaluación farmacológica para dicho producto en las Actas de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora. Por lo anterior, los productos que presenten solicitud de registro sanitario nuevo deben allegar como soporte la evaluación farmacológica o evidencia científica de la seguridad y eficacia del producto con sus indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias, reacciones adversas, grupo etario, dosificación e información referente al producto en el embarazo o la lactancia en el trámite de registro sanitario”*.

En el sistema Se-suite en la petición con radicado 20201103924 solo se encuentra consignado el documento de la respuesta al Derecho de Petición de Interés Particular, se reporta la ausencia de la solicitud del usuario.

61-Mediante Correo electrónico el día 10 de agosto de 2020 se interpone un Derecho de Petición de Interés Particular, con radicado No. 20201137822, suscrito por la señora Luz Amparo Duarte Sarmiento ante la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, la cual es remitida debido a la competencia al INVIMA y es recibida por el Grupo de Apoyo de las Salas EPS de Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos



Biológicos junto con otra petición que solicita la misma información interpuesta por el señor Leonardo Arregocés Castillo, Ahora bien, la petición requiere que se le informe sobre el desabastecimiento del medicamento Propafenona 150 mg; a lo cual el Grupo de Apoyo de las Salas ESP de Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos responde: *“Que una vez revisada la base de datos, se evidencia que el medicamento Propafenona 150 mg cuenta contaba con dos registros sanitarios vigentes a la fecha de la solicitud, por tanto, le comparten a los usuarios los datos de los titulares que reportan disponibilidad actual del medicamento y afirma que se está realizando una monitorización a la disponibilidad del medicamento Propafenona en tabletas, priorizando todos los trámites asociados al registro sanitario del medicamento”*.

La respuesta a la petición de estas dos dependencias es concisa y clara con respecto a la solicitud, además de responder la información sobre el medicamento, refleja la solución y el proceso que se tramita ante el INVIMA para que el registro sanitario del medicamento este avalado con todos los lineamientos establecidos.

62-Mediante correo electrónico el día 20 de abril del 2021 se allega a la Dirección de alimentos y bebidas un derecho de petición de interés particular, con Radicado No.20211076162, suscrito por la empresa GLOBE COLOMBIA, donde solicita información sobre cuál es la solicitud repuesta a los trámites con ID: 2X7-MDZ-TEYV y 6XM-9QV-X1UD en el cual la la Dirección de alimentos y bebidas le responde que frente al primer trámite que corresponde a la solicitud de prórroga para dar respuesta al requerimiento No. 2020037620, y frente al segundo trámite, la radicación de la respuesta de las etiquetas del producto, estos procesos fueron decididos mediante la Resolución 2021101739 del 11 de mayo de 2021 la cual está en proceso de notificación.

La respuesta brindó la información necesaria solicitada por el usuario y cumple con los términos establecidos en el Decreto Legislativo 491 de 2020, sin embargo, no reposa sobre la respuesta consignada en la plataforma Sesuite fecha de la respuesta, así mismo, no se encuentra la solicitud del peticionario en el sistema.

63-Mediante comunicación interna, se hace traslado al Grupo de Apoyo de las Salas EPS de Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, por parte de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, el día 21 de diciembre del año 2020, con radicado No. 20203012760, la cual corresponde a la respuesta de una solicitud identificada con radicado No. 20203011669, denominada *“solicitud de exención de la liberación de lote del medicamento Inmunoglobulina G Kioving 5g/50mL (MVND)”*. Frente a la solicitud se informa que se hizo bajo lo establecido en la Guía de liberación de lotes de vacunas, hemoderivados y sueros de origen animal (suero antiofídico) en el cual el Laboratorio de Productos Biológicos realiza una verificación de calidad de los lotes de los productos, aclarados como vitales no disponibles y que son allegados por el cliente. De lo anterior, se solicita al Grupo de Apoyo de las Salas EPS de Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, una evaluación de la documentación allegada para que genere un concepto de calidad frente a los productos.

La comunicación es clara y suficiente, se traslada de debida forma al Grupo de Apoyo de las Salas EPS de Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, sin embargo, en el sistema Sesuite se consigna únicamente



la solicitud allegada por correspondencia interna y no la respuesta de la evaluación por parte del Grupo de Apoyo de las Salas EPS de Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

64-A través del portal web el día 25 de mayo de 2021 se allega un derecho de información, con radicado No. 20211100809, interpuesto por el señor Daniel Cardona García, el cual pregunta: *“¿A la fecha existen solicitudes de evaluación farmacológica y/o Registro Sanitario en curso para la molécula Sugammadex? En caso de que la respuesta a la pregunta anterior sea afirmativa, se solicita que le informe para cada una de las solicitudes, registro sanitario y/o evaluación farmacológicas de los siguientes datos: radicado y expediente, fecha de solicitud, estado de la solicitud, nombre del medicamento, datos del titular, datos del importador, si la solicitud fue sometida bajo el Decreto 677 de 1995 o si por el contrario, fue sometida bajo las normas del Decreto 1782 de 2014, si la solicitud del registro sanitario fue sometida a través de visita o si la solicitud fue sometida bajo decreto 2106 de 2019”*. De lo anterior, el del Grupo de Apoyo de las Salas EPS de Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos responde que cabe señalar que la entidad pública se encuentra facultada para hacer una divulgación parcial de la información cuando esta no tiene carácter de reserva en su totalidad, esto con base en la ley 1712 del 2014 que en su artículo 21 expone la divulgación parcial y otras reglas y procede a darle información al usuario de lo solicitado respecto a cada uno de los expedientes de Sugammadex, con debidos anexos.

De lo anterior, la respuesta fue clara y precisa en cuanto a la consulta solicitada y se hizo en los términos consagrados en el Decreto Legislativo 491 de 2020.

11. GRUPO FINANCIERO PRESUPUESTAL

65-Esta petición allegada por correspondencia interna con radicado No. 20203010965, al Grupo financiero presupuestal, es con el fin de hacer exigible un pago pasivo debido a la vigencia expirada, la petición toma como respaldo jurídico la Ley 2008 de 2019 *“Por la cual se decreta el Presupuesto de Rentas y Recursos de Capital y Ley de Apropiações para la vigencia fiscal del 1 de enero al 31 de diciembre de 2020”* cita su artículo 51, el cual establece que *“la reserva presupuestal o la cuenta por pagar correspondiente, se podrá pagar bajo el concepto de “Pago de Pasivos Exigibles-Vigencias Expiradas”*. Cabe señalar que, en la plataforma Sesuite también se consigna la Resolución No. 2020039701 del 17 de noviembre de 2020 *“Por la cual se reconoce y ordena el pago de un comparendo de vigencia expirada en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA”*

La comunicación fue pertinente y cumple con los lineamientos establecidos en un trámite de pago pasivo debido a la vigencia expirada, ya que esta resolución debía ser remitida y notificada con sus debidos soportes al Grupo Financiero y Presupuestal dentro de los términos señalados.

66-Mediante comunicación interna, se hace traslado al Grupo Financiero y Presupuestal, por parte del Grupo de Recursos y Apoyo a la Gestión de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, el día 03 de junio de 2021, con radicado No. 20213006773, la cual informa que mediante Resolución No. 2020014586 del 30 de abril de 2021, en donde se revocó la Resolución No. 2016018701 del 23 de mayo de 2016 *“por medio de la cual se calificó el proceso sancionatorio No. 201501127, y la Resolución No. 2017025240 de 20 de junio de 2017, con la cual se resolvió el recurso de reposición.*



La comunicación fue pertinente y cumple con los lineamientos establecidos con respecto al trámite y tiempo de la solicitud; así mismo, consigna en el sistema Sesuite tanto la revocatoria del proceso sancionatorio, justificado como los anexos que contienen la Resolución No. 2020014586.

12. GRUPO TÉCNICO DE ARTICULACIÓN Y COORDINACIÓN CON LAS ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD

67-Mediante correo electrónico el día 07 de julio de 2020 se interpone un Derecho de Petición de Consulta, con radicado No. 20201115980, suscrito por el señor Esteban Villegas Palacio en donde solicita:

“PRIMERO: Se solicita cordialmente al INVIMA a través de su dependencia competente, indicarme cuales son las normas, licencias, permisos y registros necesarios en aras a la apertura al público de un establecimiento que se dedique al comercio de expendio de productos alimenticios, debe cumplir

SEGUNDO: Se solicita cordialmente al INVIMA a través de su dependencia competente, indicarme cuales son las sanciones a que se expone un establecimiento de comercio dedicado al expendio de productos alimenticios, cuando no da atento cumplimiento a la normativa solicitada en el numeral anterior.

TERCERO: Se solicita comedidamente al INVIMA a través de su dependencia competente, indicarme cuales son las entidades o dependencias ante las cuales deben llevarse a cabo los registros, solicitud de licencias y registros necesarios para la apertura de un establecimiento de comercio dedicado al expendio de productos alimenticios.

CUARTO: En caso de no responder las anteriores peticiones, se solicita cordialmente al INVIMA indicar las razones de hechos y de derecho que fundamenta su negativa”.

A la petición anterior, el Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales de Salud responde el día 22 de junio de 2020 dentro de los parámetros establecidos en el Decreto Legislativo 492 de 2020, de la siguiente manera:

“- Con respecto a la primera petición la entidad informa que además de los requisitos contenidos en la ley comercial, un establecimiento de comercio de alimentos debe cumplir con los siguientes requisitos sanitarios:

- ✓ *Estar inscrito ante la Entidad Territorial de Salud (ETS) competente en la jurisdicción, esto es, si el establecimiento está ubicado en un Municipio Categoría Especial, 1ª, 2ª, 3ª o en un Distrito, se debe inscribir directamente ante la ETS del distrito o municipio respectivo y será esta autoridad sanitaria la competente de adelantar las acciones de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario.*
 - *En el caso de que esté ubicado en un Municipio de categoría 4ª, 5ª, 6ª, será la ETS del orden Departamental la competente para la inscripción y las correspondientes acciones de IVC.*
 - *Respecto del procedimiento particular para la inscripción del establecimiento, este es responsabilidad de cada ETS y será esta autoridad quien brinde la información específica.*
- ✓ *Contar con Concepto Sanitario Favorable o Favorable con Requerimientos, emitido por La Entidad Territorial de Salud según la jurisdicción.*



- ✓ En todo caso el Establecimiento debe dar cumplimiento a la Ley 9 de 1979 en su Título V, a la Resolución 2674 de 2013 y la reglamentación específica correspondiente a los productores expedidos.

Con respecto a la segunda petición la entidad responde que cuando hay evidencia de peligros que puedan poner en riesgo la salud de la población, que no dan cumplimiento a la reglamentación sanitaria vigente se deben aplicar las medidas sanitarias correspondientes (Artículo 576 de la ley 9 de 1979, Sección 4 del Régimen de Vigilancia y Control, de Medidas Sanitarias y sanciones, Capítulo 1. Creación del SIVIGILA, Título 8. Sistema de Vigilancia en Salud Pública del Decreto 780 de 2016) y se procederá a realizar el debido proceso sancionatorio dispuesto en el Artículo 98 de la Ley 2106 de 2019.

La tercera petición se responde de acuerdo a los parámetros de la ley 1122 de 2007, que dispone en su artículo 34 las competencias de inspección, vigilancia y control de alimentos y bebidas, la cual evalúa los factores de riesgo, expide medidas sanitarias relacionadas con los alimentos y analiza la distribución, comercialización de alimentos, establecimientos gastronómicos, así como de transporte de dichas actividades. Por lo tanto, la entidad territorial de salud con jurisdicción del territorio en donde se asiente el establecimiento de alimentos, será la competente para conocer sobre el expendio de alimentos, registros, solicitud de licencias y registros necesarios para la apertura de un establecimiento de comercio de este tipo.

Por último, el Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales de Salud señala frente a la cuarta consulta que se ha dado respuesta a cada una de las peticiones presentadas”.

La PQRSD con radicado No. 20201115980 en la base de datos se consigna como un derecho de petición de interés particular, sin embargo, haciendo la revisión de la petición en el sistema Sesuite se evidencia que es un derecho de petición de consulta y no de interés particular; al ser este tipo de derecho de petición, se amplía el término estipulado en el Decreto Legislativo 491 de 2020, que señala 35 días hábiles para los derechos de petición de consulta y no 30 días hábiles como en el Derecho de Petición de Interés Particular. No obstante, no altera de ningún modo los tiempos hábiles de la consulta ya que fue resuelto dentro de los límites señalados.

68-Mediante correo electrónico el día 15 de diciembre de 2020 se realiza una denuncia por la vulneración a la resolución 5109 de 2005 en conexidad con la ley 1480 de 2011, con radicado No. 20201240144, interpuesto por la señora Maritza Fernández ante la Dirección de Alimentos y Bebidas, solicita que se investigue la sal refinada yodada y fluorizada (Sal rosada del Himalaya) por publicidad engañosa, debido a que el consumidor es inducido a error, engaño o confusión por la etiqueta ya que asegura que es 100% natural y que no es refinada pero en la página web del INVIMA consigna lo contrario.

La Dirección de Alimentos y Bebidas traslada a la oficina de operaciones sanitarias para que realice la respectiva inspección sobre el producto en mención; de la cual se le asigna al Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales de Salud que responde de la siguiente manera: “ Se informa que los funcionarios del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, el día 30 de marzo de 2021 se desplazaron al establecimiento: SANILA S.A.SA EN LA CARRERA 104 No. 65B-21 en Bogotá, la cual es la ubicación del emparador del producto que refiere la denuncia. Durante la visita se realizó la evaluación de rotulado, en la que se evidenciaron algunos incumplimientos, los cuales quedaron registrados en las actas



correspondientes y se presentó radicado ante el Invima para solicitud de agotamiento de etiquetas y aún se encuentra en trámite esa solicitud”.

El trámite, se hizo acorde a los lineamientos estipulados y se cumplieron los términos del Decreto Legislativo 491 de 2020; La respuesta además de estar dentro de los términos señalados respondió con una actuación de inspección y vigilancia y notificó lo pertinente frente a la denuncia.

69-Mediante correo electrónico el día 14 de enero de 2021, se allega un Derecho de Petición de interés Particular al Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales de Salud, con radicado No. 20211009566, suscrito por el señor Juan Pablo Arias Gaviria el cual pregunta: *“¿Los conceptos de favorabilidad que trata la Resolución 2674 de 2013 del Invima para vehículos de transporte de alimentos y fábricas, bodegas, plantas, industrias, etc responsables de la producción o almacenamiento de alimentos deben ser por producto o sector alimenticio la misma aplica para alimentos entendido en el sentido más amplio dentro del sector de alimentos? ¿La visita y estudio que trata la Resolución 2674 de 2013 es general en el sector de alimentos o se califica por producto alimenticio en específico?”*. De lo anterior, el Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales de Salud el dos de febrero del presente año responde a la primera solicitud señalando que inicialmente se debe tener en cuenta de acuerdo con las competencias definidas en la ley 1122 de 2007, en su artículo 34 las actividades de inspección, vigilancia y control a las fábricas de alimentos que le compete al Invima, y los eslabones de transporte, almacenamiento y comercialización de alimentos son competencia de las Entidades Territoriales de Salud en cuanto a las edificaciones e instalaciones, equipos y utensilios, personal manipulador de alimentos, requisitos higiénico-sanitarios de la fabricación, entre otros señalados en la respuesta; Por tanto, el concepto sanitario se emite de acuerdo con la actividad declarada y la situación sanitaria evidenciada al momento de la inspección del establecimiento. Con relación a la segunda pregunta se responde que las acciones de inspección, vigilancia y control se adelantan a los establecimientos donde se fabriquen, procesen, importen y demás busca garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos que allí se manejen, sin embargo, no se realiza la inspección del producto específicamente y no hay normatividad específica como en el caso del Decreto 1500 que regula todo lo referente a los productos cárnicos y sus transportes por su tratamiento.

Hay una inconsistencia en cuanto a la fecha inicial de la radicación del derecho de petición de interés particular, debido a que la solicitud que reposa en el sistema Sesuite es de fecha 14 de enero de 2021; sin embargo, en la contestación por parte del Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales de Salud se visualiza, una fecha inicial de la solicitud del 22 de enero de 2021, al igual que en la base de datos que se consigna la misma fecha. De lo anterior, cabe señalar que, con base a lo expuesto anteriormente, los términos de respuesta ya se encontraban vencidos.

70-Mediante correo electrónico el día 23 de febrero de 2021, se allega un Derecho de Petición de consulta al Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales de Salud, con radicado No. 20211031544, suscrito por la señora Angélica Maria Rubiano en donde solicita: *“A quien se debe solicitar la visita para certificar la planta en sistema HACCP, y pide que se le aclare cuál es el procedimiento para solicitar esa visita formalmente”*.



El Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales de Salud le responde cada término de la solicitud de forma clara y concisa en los términos señalados en el decreto legislativo 491 de 2020, en el cual separa por categorías las entidades territoriales de salud de orden departamental, distrital o municipal.

71-Mediante Correo electrónico el día 16 de marzo de 2020 se realiza una denuncia por parte del señor Diego Andrés Rubio Casallas, con radicado No. 20211050468, expresando que en reiteradas ocasiones ha realizado mercado en el Alkosto de Venecia ubicado en la auto sur con carrera 68 costado sur occidental en donde han adquirido productos como harina para arepas, avena, entre otros que contienen insectos que pueden pertenecer al gorgojo o picudo como comúnmente se conoce, sin embargo, el nombre científico es *sitiphilusoryzae*. Frente a la denuncia, el Grupo técnico de articulación y coordinación con las entidades territoriales de salud responde que acorde a lo establecido en la Ley 1122 de 2007 artículo 34 literal C, la verificación de los productos en comercialización, son competencia de las Entidades Territoriales de Salud por lo cual se hace traslado a la Secretaría Distrital de Bogotá, la cual realizó funciones de inspección y vigilancia al Alkosto de Venencia y notificó la respuesta al denunciante.

La denuncia fue atendida con acorde a los lineamientos dispuestos en el Invima frente al traslado y se hizo en los términos señalados en el decreto legislativo 491 de 2020; sin embargo, la respuesta frente a la denuncia no fue suficiente, en cuanto no se esclarece que tramite fue adelantado y no queda constancia en la plataforma Sesuite de que se haya dado respuesta interna al usuario.

72-Mediante correo electrónico el día 26 de abril de 2021 se realiza una denuncia por parte del señor Omar Andrés Castro, con radicado No. 20211079895, expresando que el día 22 de abril pidió un domicilio a la BAMNARA BURGUEER PASTO ubicado en la carrera 19ª No. 7ª-23, en donde le llegan dos hamburguesas con cabellos y mal olor lo que ocasionó a su esposa una intoxicación. Frente a la denuncia, el Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales de Salud responde que en el marco de su competencia solicitará una inspección sanitaria de las instalaciones y un proceso en general, dando especial atención a las prácticas higiénicas del personal manipulador de alimentos, así como el control de las materias primas e insumos y aplicar las medidas sanitarias de seguridad que haya lugar. Para tal inspección le remite a la secretaría de salud municipal de pasto para que haga la respectiva inspección y le notifique mediante correo electrónico al denunciante el seguimiento y los hallazgos del caso.

De lo anterior, se señala que en la plataforma Sesuite no se encuentra anexada la denuncia interpuesta por el señor Omar Andrés Castro, no obstante, en la respuesta se hace mención de la petición y remite al asunto; así mismo, cumple con los términos señalados en el decreto legislativo 491 de 2020 que señala un tiempo máximo de respuesta a las denuncias de treinta (30) días hábiles.

73-Mediante correo electrónico el día 14 de abril de 2021 se realiza una denuncia por parte de la señora Catalina Villa Sánchez, con radicado No. 20211070727, en la cual se



manifiesta que se están dando prioridades medicinales y terapéuticas. De lo anterior, el Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales de Salud le informa a la solicitante que se le dio traslado a la Dirección de Operaciones Sanitarias para que lleven a cabo las respectivas acciones desde su competencia, teniendo en cuenta la ley 9 de 1979, artículo 272: “ (...) *En los rótulos o cualquier otro medio de publicidad se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composiciones o calidad del alimento o bebida*”.

En el sistema Sesuite se consigna bajo este radicado dos documentos, el primero sobre los traslados y correos de la oficina de atención al ciudadano hacia el Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales de Salud; el segundo sobre la respuesta que le dio el grupo a la usuaria con debido respaldo jurídico; sin embargo, el sistema Sesuite no se consigna la denuncia, así mismo, no es citada ni se atiende en debida forma, puesto que no responde a lo expuesto, sino que remite la denuncia a la Dirección de Operación Sanitarias. Cabe señalar que, la denuncia estaba vencida cuando se le da respuesta por parte del Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales de Salud ya que el plazo máximo de respuesta era el 27 de mayo de 2021 y se respondió el 15 de julio de 2021 sin justificación o solicitud de prórroga para dar respuesta.

74-A través del portal web, el 14 de abril de 2021 se realiza una denuncia anónima, con radicado No. 20211072572, la cual *“sugiere que el Invima defina parámetros concretos para que los ciudadanos puedan distinguir el “pan integral”, esto debido a que muchas panaderías inescrupulosas lo que hacen es simplemente cambiarle el color a pan para volverlo oscuro y hacerlo pasar como integral, sin ningún tipo de beneficio adicional o nutricional*”. De lo anterior, el Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales de Salud, responde informando que para que un pan se denomine integral debe estar elaborado con harina integral, de lo contrario no se puede denominar de esta manera, en caso de contar con información de establecimientos que realicen la práctica que se menciona la denuncia se debe notificar el establecimiento con nombre y dirección para que se puedan seguir los lineamientos de la Secretaría de Salud de Orden Departamental, Distrital o Municipal categoría especial 1,2 o 3 que son quienes tienen la competencia para hacer la Inspección de vigilancia y control en este tipo de establecimientos según lo dispuesto en la ley 1122 de 2007.

La denuncia fue resuelta en totalidad, respondiendo la petición de manera clara y concisa, respaldada por lineamientos jurídicos. No obstante, cabe señalar que la denuncia se encontraba vencida a la hora de ser resuelta, así mismo, en el sistema Sesuite no se consigna la denuncia realizada, sino que es citada dentro de la respuesta que es el único documento aportado en este proceso.

75-A través del portal web el 03 de junio de 2020 se allega al Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales de Salud un derecho de petición de interés particular, con radicado No. 20211107288, interpuesto por el señor Oscar Darío Restrepo Bravo, el cual solicita formalmente esclarecer algunas inquietudes correspondientes a los procedimientos de las aplicaciones de medidas sanitarias de seguridad frente a las carnes y productos cárnicos, aceites, grasas y derivados, bebidas alcohólicas. De lo anterior, el al Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con las



Entidades Territoriales de Salud responde que actualmente cuentan con el almacenamiento en frío y en ambiente de estos productos en las diferentes oficinas de la Dirección Local de Salud, a la espera de tener claramente definidos cuales son los procedimientos adecuados para su disposición final. Así mismo, cuando se decomisa un producto debe ser garantizado que este se va a destruir o desnaturalizar de los mismos, certificando que no serán destinados para el consumo humano y se tiene que documentar para que se pueda hacer la trazabilidad para consignar el buen procedimiento que se hace con esos productos decomisados.

La respuesta es clara y brinda información de lo solicitado en la petición, la respuesta se hizo de manera oportuna bajo los términos establecidos en el Decreto Legislativo 491 de 2020.

13. GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL OCCIDENTE 1 MEDELLÍN

76-Esta consulta allegada por correspondencia interna con radicado No. 20213004088, al grupo de trabajo territorial por parte de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, que en atención al radicado No. 20213002722, correspondiente al establecimiento LÁCTEOS CASA LECHERA, se informar que la documentación se gestionó mediante el anexo al proceso sancionatorio No. 201009761 con radicado No. 202029066. Este oficio se remite con la finalidad de efectivizar la búsqueda de los procesos sancionatorios existentes en la Dirección de Responsabilidad Sanitaria.

La comunicación entre dependencias está bien estructurada, se hizo bajo los términos establecidos y cumple la finalidad expuesta.

14. DIRECCIÓN GENERAL

77-Esta solicitud realizada el 10 de junio del 2020, con radicado No. 20201095057, remitida a la dirección general, refleja la información y seguimiento de las actuaciones del Invima durante la emergencia sanitaria a causa del Covid-19; se reconoce, el esfuerzo por pasar a la virtualidad y las medidas adoptadas para tener en buen funcionamiento las plataformas digitales y atender como priorización todos los trámites que ayuden a mitigar la emergencia sanitaria. Se expidió 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”*. Dicha resolución, ha permitido la reorganización de las funciones a cargo de cada área de la entidad, con el enfoque que requiere el país en medio de la emergencia sanitaria; además de implementar medidas regulatorias a través de la adopción de cambios normativos.

La comunicación expresada por la Dirección General del Invima, es concisa y expone todos los lineamientos adoptados en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional a causa del Covid-19. Cabe señalar que, se da respuesta dentro de los términos consagrados en el Decreto Legislativo 491 de 2020.

15. GRUPO DE TESORERIA

78-Esta consulta allegada por correspondencia interna, con radicado No.20213000969, Al Grupo de tesorería, trasladado por la Oficina Asesora Jurídica, la cual es una solicitud de



expedición certificación por el pago de multa en los procesos 2008-907,201606822, 201609524, 201606031,201300748 para quedar a paz y salvo, se solicita que además de certificar el pago de la multa, se entregue la paz y salvo para cancelar la totalidad del valor adeudado.

De lo anterior, la consulta es clara, se hace dentro de los términos establecidos y se realiza un debido traslado bajo las competencias de cada dependencia del Invima.

16. GRUPO DE TALENTO HUMANO

79-Mediante Correo electrónico el día 28 de agosto de 2020, se interpone un Derecho de Petición de Interés Particular, con radicado No. 20201150171, suscrito por el señor Edwin Andrey Madrid Vélez, el cual solicita a la oficina de talento humano información sobre el estado actual del nombramiento para el OPEC- 41741 en el cargo Código 2040, grado 11 profesional Universitario teniendo en cuenta: *“La Resolución No. CNSC 20182110108425 por la cual se conforma y adopta la lista de elegibles para prever dos (2) vacantes del empleo de carrera identificado con el código OPEC- 41741 Denominado profesional universitario, código 2044, grado 11, del Sistema General de Carrera del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), Ofertado a través de la convocatoria No. 428 de 2016- Grupo de Entidades del Orden Nacional”*. A lo que la Oficina de Talento Humano, le responde que con respecto al periodo de prueba de las listas elegibles publicadas por la CNSC en el desarrollo de la convocatoria 428 de 2016 Entidades del Orden Nacional y la Resolución No. 20182112108425 del 15 de agosto de 2018, en su artículo 1 *“que conforma la lista de elegibles para proveer dos vacantes con el número 41741 denominado Profesional Universitario, código 2044, grado 11, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)”*, procedió a realizar el nombramiento en el periodo de prueba de los elegibles que ocuparon los primeros lugares que fueron Gloria Isabel Gómez Mora que se posicionó el 11 de junio de 2019 y superó el periodo de prueba y Jorge Iván Delgado Gómez posicionado el 04 de julio de 2019 y superó el periodo de prueba. Así mismo, en el cumplimiento de unificación de fecha 16 de enero de 2020 por la CNSC, la entidad realizó la verificación para el uso de las listas elegibles y se pudo constatar que para la OPEC 41741, existían dos vacantes definitivas y se procedió a nombrar a los dos elegibles que fueron los siguientes: Saira Karina Florez Betancour que en el momento estaba en espera de aceptación por parte de ser elegible y Sebastián Puentes Gonzales que estaba a la espera de aceptación de ser elegible. De lo anterior, el Invima ha cumplido con el estricto orden de los elegibles en las vacantes definitivas reportadas ante la CNSC.

La Oficina de Talento Humano responde a la solicitud del usuario, de forma clara, concisa, atendiendo los lineamientos exigidos por el Derecho de Petición. No obstante, no cumple con los términos señalados en el Decreto Legislativo 491 de 2020.

80-Mediante Página Web el día 30 de julio de 2020 se interpone un derecho de petición a la Oficina de Talento Humano, con radicado No. 20201131883, interpuesto por la señora Myriam Andrea Villanueva Sarmiento, el cual se encuentra vacío, no suministra ninguna variable al documento por tanto se le da aviso a la peticionaria para que allegue su consulta.



El Derecho de Petición interpuesto por la usuaria no contiene información o variable, por tanto, la Oficina de Talento humano emite respuesta, haciéndole saber a la peticionaria la situación para que allegue su consulta.

81-Mediante Correo electrónico el día 06 de mayo de 2020 se interpone un Derecho de Petición de Interés Particular, con radicado No. 20201082722, suscrito por el señor Daniel Martínez Franco Apoderado judicial de la señora Sonia Prieto Garzón, en el cual, solicita una copia del análisis del puesto de trabajo de la poderdante con énfasis en riesgo psicosocial de cada uno de los puestos que ha tenido en la entidad ya que esta trabaja como funcionaria técnica en un cargo técnico administrativo. De lo anterior, la Oficina de Talento Humano responde: *“El ingreso de la señora Sonia al Invima se produce como consecuencia del concurso de méritos realizado en el año 2015 en el cual participó para trabajar en la ciudad de Leticia, por petición de la señora Sonia, fue trasladada inicialmente de la sede de Leticia del Invima al Puerto de Buenaventura en orden a propender por el mantenimiento del Estado de Salud. Para facilitar la asistencia al tratamiento terapéutico ordenado por el médico tratante, el cual se debía realizar en la ciudad de Bogotá desde el año 2018, mediante Resolución 2018041441 del 26/09/2018 se ordenó el traslado temporal de la señora Sonia Prieto a partir del 01/0/2018 para el tratamiento médico periódico, que no ha sido calificado como laboral. Teniendo en cuenta que el APT análisis del puesto de trabajo, requiere la presencia del funcionario en el puesto de trabajo y la señora Sonia no ha regresado a Buenaventura desde el mes de octubre del año 2018, no ha sido posible realizar el estudio de puesto a la funcionaria en la sede que pertenece, ya que para esto se requiere que ella este en el lugar, en el que fue asignada con el fin de realizar la verificación correspondiente de las labores y lo que corresponde al contexto general del puesto, ambiente, parte social, organizacional, horarios de trabajo y demás condiciones, sin embargo, a Sonia le fue efectuado un análisis de puesto de trabajo, el cual se adjunta. Así la cosas, una vez, la señora Sonia retorne al lugar de trabajo al cual pertenece, se agendará lo respectivo para realizar el estudio correspondiente”.*

Tanto la petición como la respuesta es clara, pertinente y concisa según lo solicitado por el usuario, así mismo, se respondió de acuerdo a los términos estipulados en el Decreto Legislativo 491 de 2020.

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

82-Mediante correo electrónico el 07 de octubre de 2020 se interpone un Derecho de Petición de Interés Particular, con radicado No. 20201183413, suscrito por el señor William Quiroga, apoderado legal de la sociedad NATURALMA; solicitando la autorización de los procesos con radicado No. 20201056374 y 20201056398, teniendo en cuenta que ya se habían cumplidos los términos para pronunciarse al respecto. A lo que el Grupo de Publicidad de la Dirección y Productos Biológicos, atendiendo de acuerdo a los términos señalados en el Decreto Legislativo 491 de 2020 y con referencia a la solicitud del derecho de petición informa que: La solicitud de autorización de publicidad del radicado No. 20201056374 ya había sido evaluada mediante acta 4224 de 22 de septiembre de 2020 con su respectivo acto administrativo; así mismo, el proceso con radicado 20201056398 fue evaluado mediante acta 4211 del 19 de agosto de 2020 y se encontraba pendiente por notificación.

La respuesta a la solicitud del usuario es clara, coherente y pertinente, en cuanto a la petición presentada, se encuentra dentro de los términos señalados en el Decreto Legislativo 491 de 2020.



83- Mediante correo electrónico el 09 de marzo de 2021 se interpone un Derecho de Petición de Interés Particular, con radicado No. 20211043665, suscrito por el señor Héctor Robles Castro, representante legal de LABORATORIOS SOPHIA DE COLOMBIA LTDA, el cual solicita que se agilice el trámite de autorización de publicidad presentado en día 21 de diciembre de 2020, con número de radicado 20201249577, del cual a esa fecha no se había tenido respuesta. De lo anterior, el Grupo de Publicidad de la Dirección y Productos Biológicos, atendiendo de acuerdo a los términos señalados en el Decreto Legislativo 491 de 2020 y con referencia a la solicitud del derecho de petición informa que el estado de las autorizaciones de publicidad se encuentran siendo evaluada por el comité en cuanto a las solicitudes iniciales radicadas en el mes de octubre de 2020 y con respecto al auto radicado en enero de 2021 se advierte que se tendrá en cuenta los trámites de acuerdo al derecho al turno.

La respuesta es clara y concisa a la hora de responder la petición de usuario y lo hace acorde a la petición expuesta. Cabe señalar que existe una inconsistencia en la fecha estimada de terminación de la base de datos en la cual se consigna como fecha el 15/04/2021 sin embargo, son treinta (30) días hábiles para los derechos de Petición de Interés Particular de acuerdo con el Decreto Legislativo 491 de 2020. Por tanto, la fecha estimada de terminación correcta sería el 23/04/2021.

18. GRUPO DE ARTICULACIÓN Y APOYO TÉCNICO A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS

84-Mediante correo electrónico el 13 de noviembre de 2020 se realiza una Denuncia por parte de DYA Farmaempaques S.A.S, con radicado No. 20201213033, ante la Dirección de Medicamentos y productos biológicos que es trasladada al Grupo de Articulación y Apoyo Técnico a la Dirección para que brinde su colaboración en cuanto a la denuncia, la cual informa que la comercialización del producto VITAEXPRESS es fraudulenta y le solicita hacer un análisis para una posible publicación y alerta de prevención de consumo del producto mencionado. De lo anterior, el Grupo de Articulación y Apoyo Técnico a la Dirección, le traslada la denuncia a la secretaría de Salud Departamental del Valle del Cauca para que realice acciones de inspección, vigilancia y control en el establecimiento DISGENÉRICOS DEL VALLE que aparentemente, según la denuncia comercializa un producto fraudulento.

En cuanto a la denuncia, se hace dentro los términos establecidos en el Decreto Legislativo 491 de 2020; sin embargo, en la plataforma no se consigna una respuesta clara de si se hace una inspección y vigilancia al producto VITAEXPRESS, ya que se consignan gran cantidad de archivos en el proceso que están repetidos y no se refleja una respuesta final en cuestión.

85- Mediante correo electrónico se allega una denuncia realizada por parte de la señora Francia Elena López, ante el Grupo de Articulación y Apoyo Técnico a la Dirección, que se encuentra identificada en el sistema Sesuite con número de radicado 20211008870, en la cual se consigna la denuncia de unos medicamentos homeopáticos que se estaban vendiendo en Jornadas de Salud en el departamento del Valle.



La denuncia realizada por la señora Francia Elena López el 21 de enero de 2021, señala que uno de los medicamentos homeopáticos que le fue vendido en la jornada de salud en el departamento del valle no tenía registro del Invima ni registro sanitario; sin embargo, los fabricantes del producto alegan que se acogen a la Decreto 1737 de 2005, la usuaria expresa su preocupación frente a la regulación y comercialización del producto debido a que le causó graves problemas de salud. A la cual el Grupo de Articulación y Apoyo Técnico a la Dirección le da respuesta dentro de los términos vigentes de la siguiente manera: *“Se permite informar que, de conformidad con el Decreto 1737 de 2005, los medicamentos homeopáticos magistrales deben ser elaborados en establecimientos debidamente autorizados y dicha autorización de fabricación es emitida por los entes territoriales. Así mismo, el Artículo 7 numeral B de la misma norma lo señala. Por esta razón, solo podrán ser comercializados en los establecimientos descritos en la normatividad sanitaria autorizados para tal fin”*.

El Grupo de Articulación y Apoyo Técnico a la Dirección, dio respuesta a la petición de la solicitante en cuanto al trámite, comercialización y autorización de los medicamentos homeopáticos, sin embargo, no expresa la falta de registro por parte del Invima y tampoco refleja una investigación pertinente para corroborar su libre circulación por el departamento del valle.

86-Mediante correo electrónico el día 11 de marzo de 2021 se interpone un derecho de petición de interés particular, con radicado No. 20211046783, suscrito por el señor Luis Fernando Cardona Arango, apoderado del señor Leonardo de Jesús Carvajal Posada representante legal del GRUPO RPC S.A.S. Con el fin de solicitar que se le dé orden a la secretaría de salud de Medellín de levantar la medida de congelamiento que recae sobre doce (12) cajas del producto RPC Suplemento Dietario, el cual fabrica la empresa anteriormente señalada; también, solicita que se actualice la información en la plataforma Invima sobre la legalidad del Suplemento Dietario RPC y el contenido de la etiqueta, se pide ratifica a KEOPS FARMACÉUTICA E.U como laboratorio fabricante del suplemento dietario nutricional RPC que tiene registro Invima No. SD2019-0004415 y por último, requiere copia íntegra de la queja presentada con los correspondientes documentos o pruebas allegadas de este procedimiento respecto al producto Suplemento Dietario Nutricional RPC.

De lo anterior, debido a las peticiones realizadas por el señor Luis Fernando Cardona dos dependencias dan respuesta, la primera es realizada por el Grupo de Articulación y Apoyo Técnico a la Dirección en día 27 de abril de 2021 expresando lo siguiente: “Con respecto a la primera petición de ordenarle a la secretaría de salud de Medellín realizar el levantamiento de la medida sanitaria del producto en cuestión, se le informa al peticionario que no fue remitida el acta de visita al despacho; la segunda petición referente a la actualización de la información del producto, ya fue actualizada por el Grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios; la tercera petición de ratificar a KEOPS FARMACÉUTICA E.U como laboratorio fabricante, se le traslado esta consulta al Grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios que tiene que dar una respuesta a la solicitud y por último, frete a que se expida copia íntegra de la queja presentada con documentos anexos, se indica que la denuncia inicial corresponden a los radicados 20201100112 y el 20211026820 que corresponden a 106 folios los cuales tienen un valor de 200 pesos por copia simple, si desea adquirirlos.



El Grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios, correspondiente a responder sobre la ratificación a KEOPS FARMACÉUTICA E.U como el laboratorio fabricante del Suplemento Dietario RPC responde que de acuerdo a la resolución No. 2019029340 del 15 de julio de 2019, que concedió el registro sanitario No. SD2019-0004415 al producto suplemento dietario nutricional sabores naranja, mandarina, toronja, cardamomo marca RPC; en la parte considerativa indica: “Una vez evaluada la información allegada mediante escrito No. 2019068393 de fecha 11/04/2019, como respuesta al auto No. 2019000842 se encuentra que el interesado da respuesta satisfactoria a los numerales 1 al 6 del auto mencionado anteriormente, toda vez que se aclaró que desistió de KEOPS FARMACÉUTICA E.U como fabricante, remplazándolo por NATURALPHARMA INTERNACIONAL COMPANY LTADA, debido a que se llegó a la Cámara de Comercio un contrato de fabricación del producto y carta de autorización del INVIMA del nuevo fabricante”.

La respuesta a la petición expuesta estuvo completa frente a las solicitudes del usuario, sin embargo, hay una inconsistencia en la fecha estimada de terminación en la base de datos y en el sistema Sesuite; ya que la fecha consignada en la base de datos es del 26/04/2021 que son solo 29 días en el derecho de petición y en el Decreto Legislativo 491 de 2020, se estipula que para los derechos de petición de interés particular son treinta (30) días hábiles a partir de la interposición de la solicitud. Por tanto, la fecha estimada de terminación sería el 27/04/2021 así que fue contestada en tiempo.

87-Esta consulta allegada por correspondencia interna con radicado No. 20213006367, al Grupo de Articulación y Apoyo Técnico a la Dirección, por parte del Grupo de Farmacovigilancia, frente a una respuesta de solicitud para evaluar y ejecutar acciones de prevención, como respuesta de una denuncia sobre el producto Aminofilina Dihidrato 250 mg/10ml. La solicitud por parte del Grupo de Farmacovigilancia es información sobre el registro sanitario, presentación comercial, titular del registro, fabricante y fotos del producto Aminofilina Dihidrato 250 mg/10ml para realizar un análisis de la información y hacer una debida proyección de alerta sanitaria.

De lo anterior, la comunicación es clara, oportuna y justifica su solicitud frete al Grupo de Articulación y Apoyo Técnico a la Dirección en términos.

88-Esta comunicación interna realizada el 26 de diciembre del año 2020, con radicado No. 20203011817, es un traslado de una denuncia de los productos ULTRA 8K, SUPREME MAX, LIPOBLUE, promocionados a través del perfil de Instagram ADELGAZATTE, de la cual, se informa que no tiene registro sanitario Invima, por tanto, se consideran fraudulentos conforme a la normatividad sanitaria vigente; de esta denuncia se hace una investigación he inspección y se determina que al ser un producto fraudulento se debe emitir una alerta sanitaria que informe a los consumidores sobre las condiciones del producto.

De lo anterior, el Grupo de Articulación y Apoyo Técnico a la Dirección traslada la denuncia a la Secretaría General para que solicite el retiro de la publicidad y promoción de estos productos alegando que ponen en riesgo la salud de los consumidores y se le



informó al usuario que interpuso la demanda en traslado de la dependencia y el proceso que se adelantó.

La comunicación es clara, oportuna y pone en conocimiento a la dependencia correspondiente del traslado la denuncia y el proceso de inspección adelantado respecto al producto, en el sistema Sesuite se consignan dos archivos correspondientes a la comunicación interna y a una imagen de la página (Instagram), donde se adquirieron estos productos fraudulentos, sin embargo, no se consigna respuesta por parte de la Secretaría General, en donde haga expreso el cumplimiento de la solicitud del retiro de la publicidad del ULTRA 8K, SUPREME MAX, LIPOBLUE.

19. GRUPO DE INFORMÁTICA

89-A través de portar web el 21 de mayo de 2021, se interpone una queja, con radicado No. 20211098662, interpuesto por la empresa Armonía CE S.A.S, en la cual el 01 de julio de 2021 se le da respuesta por parte del Grupo de Informática el cual informa que se realizó una llamada al celular que registró en la solicitud (3208607243) el día 30/06/2021 y se informa que en días anteriores ya se comunicaron del Invima con relación a este caso y se resolvieron todas las inquietudes planteadas.

Frente al radicado No. 20211098662, solo se consigna respuesta en la plataforma Sesuite, la cual no contiene información de la queja o algún expediente que remita a ella, así mismo la respuesta es insuficiente en cuanto no se sabe que solicitó a la quejosa. Cabe señalar que las quejas tienen un límite de 30 días hábiles para dar respuesta según el Decreto Legislativo 491 de 2020 y se da en tiempo.

20. GRUPO DE LABORATORIO FISICOQUÍMICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

90-Esta consulta allegada por correspondencia interna con radicado No. 20203006792, al Grupo de Laboratorio Físicoquímico de alimentos y bebidas para que haga el análisis de unas muestras, con el objeto de dar cumplimiento por parte del GTT CO2 a la toma y envío de muestras de Vigilancia Sanitaria de Alimentos y Bebidas- Línea base Caseinomacropéptido (CMP) en leche bovina vigencia 2020; se hacen llegar las muestras tomadas correspondientes al mes de agosto.

El objeto de la consulta es claro y pertinente frente a los análisis de las muestras, la remisión de la consulta se hizo en debida forma, cumple con los parámetros establecidos; sin embargo, no fue resuelto dentro de los términos señalados en el Decreto Legislativo 491 de 2020.

91-Mediante comunicación interna, se hace traslado al Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas, por parte del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, el día 26 de marzo del año 2021, con radicado No. 20213003395, la cual, envía muestra del establecimiento SANILA S.A.S correspondiente al mes de marzo de 2021 en el cumplimiento por parte del GTT CO2 al Control Oficial par Establecimientos Vinculados a IVC y se expresa el anexo del acta de toma de muestra.

La comunicación es clara y suficiente, se traslada de debida forma, no obstante, en la comunicación es expreso el anexo del acta de toma de muestra, sin embargo, no



se consigna en la comunicación interna ni en el sistema Sesuite como documento anexo.

92-Mediante comunicación interna, se hace traslado al Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas, por parte del Grupo de Apoyo a Nariño Dirección de Operaciones Sanitarias, el día 12 de abril del año 2021, con radicado No. 20213003880, la cual remite muestras como parte del Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Contaminantes Químicos en Tejidos de bovinos, porcinos y aves 2020-2021 las cuales fueron tomadas en el frigorífico Jongovito frigovito S.A, ubicado en la ciudad de pasto kilómetro 5, vía Niza-Jongovito.

La comunicación es clara y concluyente, se traslada en debida forma y contiene la información de las muestras con fecha y lugar.

93-Mediante comunicación interna, se hace traslado al Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas, por parte del Grupo Administrativo, el día 04 de mayo del año 2021, con radicado No. 20213005394, remitiendo unas muestras para el Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y Control de Micotoxinas en Alimentos y Físicoquímico/ Materias primas OGM-Maíz; en el cual se saca una muestra de 1000 gramos, con el fin de realizar un análisis físicoquímico de Aflatoxinas B1,B1,G1,G2 y Zeralelona con el código de muestra correspondiente a cada muestra.

La comunicación es clara y va acorde a los lineamientos de traslado de muestras estipulados por el Invima; No obstante, las actas de los anexos de cada muestra que se consignan en el sistema Sesuite se encuentran vacíos y en emisión, por tanto, no se puede visualizar.

94-Mediante comunicación interna, se hace traslado al Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas, por parte de la Coordinadora GTTCO3, el día 11 de mayo del año 2021, con radicado No. 20213005568, con el objetivo de dar cumplimiento por parte del GTTCO3 al lineamiento Plan Nacional Subsectorial de Vigilancia y Control de Micotoxinas en alimentos para el año 2021, remitiendo muestras oficiales de arroz con sus respectivas contramuestras oficiales correspondientes al mes de abril del año 2021.

La comunicación es clara y expresa en cuanto a las muestras realizadas, debido a que tiene un respaldo y consigna las muestras por fecha, código, establecimiento, cantidad y el producto.

95-Mediante comunicación interna, se hace traslado al Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas, por parte de la Coordinadora GTTCO3, el día 07 de junio del año 2021, con radicado No. 20213006931, remitiendo unas muestras de arroz Diana Corporación S.A.S de la sede del Espinal, con el objeto de dar cumplimiento por parte del GTTCO3 al lineamiento del Plan Nacional Subsectorial del Vigilancia y Control de Residuos de Plaguicidas y Metales en arroz importado (PAPF) y Nacional (Molinos) 2021; En el cual se anexa una acta como muestra del proceso realizado.



La comunicación es clara y va acorde a los lineamientos de traslado de muestras estipulados, con los debidos anexos que consignan la fecha de la muestra, el código, cantidad y el profesional tratante de la muestra.

96-Esta comunicación interna del Grupo Técnico Administrativo del Puerto de Barranquilla al Puerto de Cartagena en día 16 de diciembre del año 2020 correspondiente al radicado No. 20203012437, remite tres (3) muestras de producto importado para análisis conforme a lo establecido en el lineamiento interno, correspondientes a la proteína concentrada de soya, proteína vegetal texturizada de soya y al maíz blanco americano, adjuntando las actas de toma de cada muestra con el resultado correspondiente.

La comunicación interna fue clara y suficiente frente al traslado que se realizó; así mismo, se anexan las actas de cada muestra con el resultado del análisis y ambos documentos tanto la comunicación interna como las actas de la muestra reposan en el sistema Sesuite.

21. GRUPO DE COBRO PERSUASIVO Y COACTIVO

97-A través de portal web el día 09 de septiembre de 2020 se interpone un derecho de petición de interés particular, con radicado No. 20201160356, suscrito por Cristian Andrés Guerrero Guarín en donde solicita el cumplimiento, desembargo y devolución de dinero debitado.

De lo anterior, la solicitud se ha hecho dentro de los lineamientos establecidos, sin embargo, se encuentra vencida debido a que en el sistema Sesuite solo se consigna la solicitud y la respuesta se encuentra en emisión, por tanto, no se puede visualizar.

98-De modo presencial se allega un derecho de petición de interés particular en octubre de 2020, con radicado No. 20201226037, interpuesto por Leonardo Palacios Hernández, representante legal de Metropol Geo Consultores S.A.S. en la que solicita al Invima el estado de cuenta detallado de la sociedad Credisa S.A, así como el depositario provisional. De lo anterior, El Grupo de Cobro Persuasivo y Coactivo señala que luego de consultar la base de datos del Grupo de Cobro Persuasivo y Coactivo de la Oficina Asesora Jurídica, se informa que a la fecha no se reporta proceso en contra de la sociedad Credisa S.A. Por su parte el Grupo Financiero y Presupuestal de la entidad también consultó y la empresa solicitante no presenta a su nombre multas en el sistema.

La respuesta emitida es clara y diligente en cuanto a la solicitud presentada. Cabe señalar que se hizo en los términos consagrados en el Decreto Legislativo 491 de 2020.

22. GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

99-Mediante correo electrónico el día 23 de noviembre de 2020 se interpone un Derecho de Petición de Interés Particular, con radicado No. 20201220539, suscrito por el señor Mauricio Pinzón Pinzón, apoderado de la empresa SURAMERICA COMERCIAL, el cual solicita que se le informe el estado actual del trámite y que de igual forma se agilice la resolución del mismo debido a que se tiene retrasos con los compromisos comerciales y liberaciones pendientes en aduana que está perjudicando a la empresa. De lo anterior, y



de acuerdo a los términos señalados en el Decreto Legislativo 492 de 2020, el Grupo de Registros Sanitarios de Alimentos y Bebidas informa que el trámite de radicado No. 20201151525 con expediente 20187528 tiene una resolución con No. 2020041986 expedida el 01 de diciembre de 2020, acto que fue notificado con destino al correo electrónico jdsicacha@pinzonpinzon.com.

La respuesta emitida por el Grupo de Registros Sanitarios de Alimentos y Bebidas no se refiere directamente a lo que solicita el usuario; sin embargo, esta dentro de los términos parametrizados y remite a otro expediente.

100-Esta consulta allegada por correspondencia interna, con radicado No. 20203004524, al Grupo de Registros Sanitarios de Alimentos y Bebidas, notifica los resultados analíticos del Plan Nacional de Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios y otras sustancias químicas para productos de la acuicultura 2020, en el cual, se anexan los nombres de los productos muestra y la radicación para que se puedan consultar los resultados.

La respuesta emitida es clara y remite los resultados de las muestras a través de los radicados correspondientes; cabe señalar que se hizo en los términos consagrados en el Decreto Legislativo 491 de 2020.

23. GRUPO DE AUTORIZACIONES Y LICENCIAS PARA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN

101-Mediante correo electrónico el día 26 de enero de 2021 se interpone un derecho de petición de interés particular, con radicado No. 20211024653, suscrito por el señor Gustavo Moreno Mejía apoderado de LIMINAL THERAPEUTICS SAS; en el cual solicita que se le brinde información sobre cuál es el procedimiento adecuado para realizar el trámite de importación de un medicamento que sirva como contratipo modelo para el desarrollo del mismo. La petición es recibida por el Grupo de autorizaciones y licencias para la importación y exportación que responde: *“Antes de solicitar el visto bueno ante la VUCE de un producto farmacéutico sin registro sanitario, debe obtener la autorización de importación para estudios de comparación entre productos de referencia y productos en desarrollo. Para solicitar esta autorización de importación ante el Invima debe radicar la solicitud con el nombre del producto, presentación comercial, número de lote, cantidad, propósito de la importación y la indicación del país de origen fabricantes; además de tener prueba de la constitución, existencia y representación del peticionario, copia del recibo de pago por concepto de estudio de la solicitud, un protocolo de pruebas a realizar y demás pruebas que suministres información suficiente del producto que se trate en cuestión”*.

Frente al trámite realizado por el Grupo de autorizaciones y licencias para la importación y exportación, cabe señalar que, existe una inconsistencia en cuanto a la fecha inicial de la radicación del derecho de petición de interés particular, debido a que la solicitud que reposa en el sistema Sesuite es de fecha 26 de enero de 2021; sin embargo, en la contestación por parte del Grupo de autorización y licencias para importación y exportación se visualiza una fecha inicial de la solicitud del 15 de febrero de 2021, al igual que en la base de datos que reposa la misma fecha. De lo anterior, cabe resaltar que, pese a esta inconsistencia, se hizo dentro de los términos señalados en el Decreto Legislativo 491 de 2020.



102- Mediante correo electrónico el día 22 de abril de 2021 se interpone un derecho de petición de interés particular, con radicado No. 20211078097, suscrito por el señor Juan José de la Roche, cabe señalar que no es clara la solicitud del usuario, debido a que no se encuentra consignada la petición en el sistema Sesuite, así mismo, la respuesta del Grupo de autorizaciones y licencias para la importación y exportación, no remite o señala el contenido de la solicitud. No obstante, responde que no tiene competencia alguna sobre los aranceles de importación o impuesto al valor agregado (IVA) ya que la entidad responsable de la regulación del tema es la dirección de impuestos y aduanas nacionales (DIAN); y concluye que el dispositivo médico “Bolsas para Nutrición Parenteral” es de riesgo IIA; como primera medida es necesario manifestar que antes de importar al país este dispositivo médico el importador se debe encontrar debidamente certificado en capacidad de almacenamiento, acondicionamiento CCAA y posteriormente iniciar el trámite de registro sanitario y/o permisos de comercialización cumpliendo los lineamientos dispuestos en el Decreto 4725 de 2005 (...). Una vez cuente con el correspondiente registro sanitario, el interesado deberá solicitar intención de importación ante la ventanilla única de comercio exterior- VUCE 2.0 teniendo en cuenta lo señalado en la Guía de Diligenciamiento de Intenciones de Importación ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE 2.0) Invima, la cual debe ser consultada en la página de la entidad.

Cabe señalar que, los documentos consignados en la plataforma Sesuite son una imagen del perfil de la mercancía correspondiente al archivo DIAN de Arancel Bolsas Parenteral y la respuesta del Grupo de autorizaciones y licencias para la importación y exportación; por tanto, al no encontrarse la solicitud del usuario, no se puede analizar si fue pertinente, clara y suficiente la respuesta de la dependencia. Así mismo, no se puede evaluar si este proceso se encuentra dentro de los términos señalados en el decreto legislativo 491 de 2020 debido a que no se tiene como cotejar la fecha inicial.

24. GRUPO TÉCNICO DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

103-Mediante correo electrónico el día 21 de mayo de 2021 se interpone un derecho de petición de interés particular, con radicado No. 20211098944, suscrito por Diana Cristina Ramírez Melo, apoderada judicial de QBCo S.A.S, la cual solicita un impulso procesal del expediente 20133727, ya que desde el 13 de abril de 2021 fue radicada una solicitud de agotamiento de etiquetas y, a la fecha de la solicitud no había obtenido respuesta. De lo anterior, el Grupo técnico de vigilancia epidemiológica de alimentos y bebidas, informa que esa actuación ya ha sido resuelta mediante Resolución 2021021918 de 2021, la cual fue comunicada al correo electrónico radicado en el formulario de la solicitud.

La respuesta fue clara, concisa y pertinente respecto de la solicitud del usuario debido a que además de cumplir con los lineamientos establecidos en el Decreto Legislativo 491 de 2020 indica donde pueden encontrar la respuesta del expediente de referencia mencionado.

104-Esta consulta allegada por correspondencia interna con radicado No. 20203007030, al Grupo Técnico de vigilancia epidemiológica de alimentos y bebidas, le traslada al Grupo Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas tres (3) muestras de trimmings de



control oficial, para establecimientos vigencia 2020 pertenecientes al Plan de Muestreo del Grupo técnico de Vigilancia Epidemiológica.

105-Mediante correo electrónico el día 01 de junio de 2021, se interpone un derecho de petición de información, con radicado No. 20211106190, suscrito por la señora Paula Molano, que solicita un modelo de formato de un contrato de cesión de titularidad. A lo que el Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica de Alimentos y Bebidas le responde que no cuenta con modelos de contratos por cuanto esto no hace parte de su labor institucional; sin embargo, se le hace expreso a la solicitante que debe contener el contrato.

La respuesta por parte del Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas, es clara y expresa en cuanto a lo solicitado, siguiendo los lineamientos establecidos en sus competencias. Sin embargo, fue resuelta después de vencidos los términos del derecho de petición de información ya que la fecha límite es del 01/07/2021 y fue resuelta el 07/07/2021.

106- Mediante correo electrónico el día 11 de junio de 2021, se interpone un derecho de petición de Información Al Grupo Técnico De Vigilancia Epidemiológica De Alimentos Y Bebidas, Con radicado No. 20211113834, en el cual la solicitante pide información sobre el producto LOMITOS VAN CAMP'S ATUN EN ACEITE, del cual adjunta imagen. De lo anterior, el Grupo Técnico De Vigilancia Epidemiológica De Alimentos Y Bebidas, responde que una vez revisada la base de datos de alimentos y bebidas, se encontraron varios registros sanitarios vigentes asociados a la expresión antes descrita y en este sentido, no es posible dar respuesta a la solicitud con exactitud por tanto se le pide a la peticionaria que sea más precisa con la consulta, la cual debe contener nombre completo, fabricante y registro sanitario declarado.

La solicitud no es clara en cuanto a su petición, sus anexos solo consignan la imagen del producto que no está justificada debidamente en el derecho de petición; no obstante, la respuesta fue clara y expreso una guía para que se pueda interponer correctamente el derecho de petición de información, así mismo, es resuelta dentro de los términos consignados en el Decreto Legislativo 491 de 2020.

25. GRUPO DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE TRÁFICO POSTAL Y MENSAJERÍA EXPRESA

107-Mediante correo electrónico el día 15 de marzo de 2021 se interpone un derecho de petición de interés particular, con radicado No. 20211048485, suscrito por la señora Camila Mejía en donde expone que acabó de recibir una respuesta del caso No. 20211043856 donde se le informa que la documentación aportada no se encuentra con el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento CCAA, incumpliendo lo establecido en la Resolución 4001 de 2007, sin embargo, alega que no estaban informados del documento en cuestión y nunca se le requirió que fuera enviado por tal motivo remite esta petición al Grupo de Inspección, Vigilancia y Control de Tráfico Postal y Mensajería Expresa, el cual responde que revisado el caso de los productos ingresados al país con guías 773021913270 y 773036541580 de Federal Express-FedEx y la documentación presentada, se procedió al levantamiento de la medida sanitaria de



seguridad consistente en decomiso el día 15 de marzo de 2021 y se realizará la entrega formal de los productos.

La respuesta dada por la Grupo de Inspección, Vigilancia y Control de Tráfico Postal y Mensajería Expresa, es ambigua y no responde a todo lo expuesto por la peticionaria; no obstante, se hace dentro de los términos señalados en el decreto legislativo 491 de 2020.

108- Mediante correo electrónico el día 30 de abril de 2021, se interpone un derecho de petición de interés particular, con radicado No. 20211085237, suscrito por la señora María Laura Alejandría, expresando que hizo una compra por Amazon de una suplementación que fue mandada por mensajería a un Courier de Estados Unidos y se le informa que la caja fue retenida; por tanto, el motivo de la petición es información para que el producto sea liberado. De lo anterior el Grupo de Inspección, Vigilancia y Control de Tráfico Postal y Mensajería Expresa responde: *“Los productos ingresados al país con guía 2061492154 de Servientrega Internacional S.A, se les aplicó medida sanitaria de seguridad consistente en decomiso por incumplir lo establecido en el Decreto 3249 de 2006, artículo 9; Decreto 925 de 2013, artículo 25. Por lo anterior, este Instituto procedió a dar disposición final a los mismos de día 30 de abril del 2021. Las medidas sanitarias son de inmediata ejecución, tiene carácter preventivo y transitorio y aplican sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar. Para ingresar productos competencia de este instituto al país o al resto del territorio nacional, de ser el caso, previamente, debe dar cumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, según lo descrito en los documentos en la ruta <https://www.invima.gov.co/>. Trámites y Servicios VUCE”.*

La respuesta es clara, pertinente y contestó lo solicitado en los términos señalados en el decreto 491 de 2020.

109-Mediante correo electrónico el día 18 de junio de 2021 se interpone un derecho de petición de interés particular, con radicado No. 20211117931, suscrito por la señora Eliana Bonilla, la cual informa que cuenta con el visto bueno del concepto terapéutico por parte del Instituto Nacional de Salud, para la autorización de ingreso al país de muestras requeridas para el tratamiento de la paciente Diana María Quimbayo Gómez, las cuales corresponden a dos (2) muestras biológicas (semen) provenientes del Banco de California Crybank LLC (Los Ángeles, Estado Unidos) identificadas con el código 14484, presenta los documentos adjuntos de la petición. A lo que el Grupo de Inspección Vigilancia y Control de Tráfico Postal y Mensajería Expresa responde que revisado el caso de los productos ingresados al país con guía 938901270321 de Federal Express Coporation-FedEx, y la documentación aportada, se procedió al levantamiento de la medida sanitaria de seguridad consistente en decomiso el día 21/06/2021; Por lo anterior, la empresa de mensajería realizará la entrega formal de los productos al interesado según el procedimiento.

La solicitud se consignó de manera expresa con sus debidos anexos, así mismo la el Grupo de Inspección Vigilancia y Control de Tráfico Postal y Mensajería Expresa respondió con la solicitud en los términos estipulados en el Decreto Legislativo 491 de 2020.

26. GRUPO TÉCNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS



110-Mediante correo electrónico el día 26 de abril de 2021 se interpone un derecho de petición de información, con radicado No. 20211087714, suscrito por la señora Lesly Vanessa Poveda solicitando información de:

“1.1¿Informar y/o conceptualizar si en Colombia está permitido someter la Leche Cruda a Concentración para su posterior transporte?

1.2¿Informar y/o conceptualizar si en Colombia está permitida la incorporación de agua a la leche concentrada, en la proporción que ha sido previamente retirada, para su posterior comercialización como “Leche”?

1.3¿El hecho de haber incorporado agua a leche previamente sometida a concentración para posteriormente ser comercializada como “Leche” según lo señalado en el punto 2?2 requiere: i) informar al consumidor final alguna característica especial de este tipo de leche. ii) este tipo de producto puede ser catalogado como “leche” para comercialización y; ¿ii) se exige que se realice alguna aclaración especial al nombre “Leche” para su comercialización al consumidor final?

1.4¿Es posible que la leche que ha sido sometida a proceso de concentración y posteriormente, después de su transporte le ha sido agregada el agua objeto de eliminación, pueda ser mezclada con leche cruda o aquella que no ha sido objeto de concentración?

1.5¿Es posible que la leche que ha sido sometida a proceso de concentración y posteriormente, después de su transporte le ha sido agregada el agua objeto de eliminación, pueda ser mezclada con leche cruda o aquella que no ha sido objeto de concentración y cantidades?

1.6¿Es posible que la leche que ha sido sometida a proceso de concentración y posteriormente, después de su transporte le ha sido agregada el agua objeto de eliminación, pueda ser mezclada con leche cruda o aquella que no ha sido objeto de concentración y que el producto resultante sea objeto de comercialización?

1.7¿La leche que ha sido sometida a proceso de concentración y que después de su transporte le ha sido agregada el agua objeto de eliminación, para posteriormente ser mezclada con Leche Cruda o que no ha sido objeto de concentración, exige algún tipo de requisito para la comercialización? Y, ¿Para la venta al público de este tipo de producto se requiere informar alguna característica especial en el etiquetado ii) este tipo de producto puede ser catalogado como “Leche” y; iii) se exige que se realice alguna aclaración especial al nombre “Leche” para su comercialización al consumidor final?”

De lo anterior, el Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas responde de la siguiente manera: *“Frente a la primera pregunta, En Colombia el transporte de leche concentrada, al igual que los demás alimentos está permitido, siempre que cumpla las condiciones sanitarias que garanticen la inocuidad. La segunda pregunta sobre la comercialización se dice que conforme a la definición de la leche concentrada establecida en el Decreto 616 de 2006, como el producto líquido obtenido por eliminación parcial del agua de la leche por el calor, o por cualquier otro procedimiento que permita obtener un producto uniforme que se contiene a través de una adecuada incorporación de agua mediante un proceso. Respecto a la tercera pregunta la entidad se remite al artículo 48 del Decreto 616 de 2006. La cuarta pregunta está relacionada con la anterior y expresan que la mezcla de leche reconstruida con leche cruda, definida por el Decreto 616 de 2006 como leche recombinada, solo es permitida en una proporción no mayor al 20% de la leche reconstruida. Frente al numeral 1.5 se da respuesta con la del numeral 1.4. En la pregunta 1.6 se hace expreso que las cantidades indicadas se respondieron en el numeral 1.4 y que si no sobrepasa estas cantidades puede ser comercializada al igual que con la pregunta relacionada en el numeral 1.7”.*

La respuesta fue clara, concisa y pertinente respecto de la solicitud, además, de cumplir con los lineamientos establecidos en el Decreto Legislativo 491 de 2020.

111-A través del portal web el día 31 de mayo del 2021 se interpone un derecho de petición de consulta, con radicado No. 20211104239, suscrito por la señora María Inés



Ovalle, solicitando una descripción clara y concreta sobre lo que significa la rehidrogenización de la leche, y el proceso al que con este nombre se refiere a la tipificación del Decreto 616 de 2006 en su artículo 14 que señala las prohibiciones; así mismo, se pide que el concepto mencione exactamente a qué tipo de procesos se refiere la normatividad con la expresión (Rehidrogenización de Leche) y la descripción clara de esta metodología. De lo anterior, el Grupo Técnico de alimentos y Bebidas Responde de la siguiente manera: *“ Teniendo en cuenta que la leche es un alimento de mayor riesgo en salud pública, el artículo 14 del Decreto 616 de 2006, existen unas prohibiciones con las cuales busca garantizar el consumo de productos inocuos, que no afecten la salud de los consumidores, y el someter la leche a procesos de higienización , como lo describe el artículo 3 del Decreto 616 de 2006 “LECHE HIGIENIZADA”: Es el producto obtenido al someter la leche cruda o leche termizada a un proceso de pasteurización, ultra-alta-temperatura UAT(UHT) ultrapasteurización, esterilización para reducir la cantidad de microorganismos, u otros tratamientos que garanticen productos inocuos microbiológicamente”*. Es una prohibición que busca que el producto alimenticio se consuma de forma segura.

La respuesta es clara, concisa y contesta de manera expresa lo solicitado en la petición; así mismo, fue resuelto dentro de los términos consignados en el Decreto Legislativo 491 de 2020.

27. GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA

112-Mediante correo electrónico el día 22 de febrero de 2021 se interpone un derecho de petición de información, con radicado No. 20211034375, suscrito por el señor José Alejandro Castaño Ospina, representante legal de Laboratorios Delta S.A.S, en el cual solicita una aclaración sobre ¿Cuál es el procedimiento, mecanismo y vía actual, para reportar ante el Invima la no comercialización temporal de un medicamento? De lo anterior, el Grupo De Registros Sanitarios De Medicamentos De Síntesis Química, el día 15 de marzo de 2021 responde de la siguiente manera: *“Los reportes de no comercialización se deben realizar de acuerdo con lo exigido en el Decreto 843 de 2016 y la circular externa 1000-007-19 del 28/01/2019 y se realiza mediante el módulo traza en la nueva plataforma de trámites que se encuentra en la siguiente ruta: <http://www.invima.gov.co>>consultas y servicios en línea> nueva plataforma de trámites> ingreso> Módulo traza, sin embargo, dicho módulo se encuentra en mantenimiento y como medio alternativo de reporte se cuenta con el correo electrónico nocomercialización@invima.gov.co. Para realizar el reporte por este medio es necesario adjuntar carta de solicitud del titular o importador y el formato de reporte para no comercialización temporal de productos ASS-RSA-FM107, el cual se puede descargar en la página web del instituto www.invima.gov.co”*.

Frente al trámite realizado por el Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química, la respuesta es amplia, suficiente, clara y concisa sobre a la solicitud del usuario y fue contestada dentro de los términos señalados en el Decreto Legislativo 491 de 2020.

28. OFICINA ASESORA DE PLANEACIÓN

113-Mediante correo electrónico el día 16 de marzo de 2021 se interpone un derecho de petición de información, con radicado No. 20211050338, suscrito por el señor Miguel Hernando Pulido Mayorga solicitando que se le aporte información y documentos sobre el proceso de certificaciones para Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos,



versión que se encontraba vigente a los años 2016-2018, así mismo que se expida copia del documento correspondiente al procedimiento de asignación de auditores o profesionales para la realización de visitas de certificación de Buenas Prácticas de Manufacturas de Medicamentos, versión vigente a los años 2016-2018, que se indique si en el Manual de trámites y servicios del Invima se encuentran contempladas las pre auditorías a los establecimientos vigilados, y cuál es el trámite y costo de las misas y por último que se expida copia del documento correspondiente al procedimiento para la asignación del estudio de los trámites para otorgar un registro sanitario, versión vigente a los años 2016-2018. Las peticiones pedidas tienen como finalidad recaudar acervo probatorio para que obre en un Proceso Judicial. De lo anterior, La Oficina Asesora de Planeación responde de la siguiente manera: *“El procedimiento de certificaciones para Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos, versión vigente a los años 2016-2018 corresponde al documento ASS-AYC-PR001 Procedimiento Auditorías y Certificaciones, en el cual durante las vigencias solicitadas tuvo las versiones vigentes presentadas en la traba anexa al documento (...), es importante aclarar que el procedimiento no es específico o exclusivo de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos en el sistema de gestión del Invima; frente a la segunda petición, la asignación de auditores y profesionales para la realización de visitas de certificación se ejecuta de acuerdo a lo indicado en la actividad “designar funcionarios” del documento ASS-AYC-PR001. Respecto Al Manual de Trámites Y Servicios del Invima, no se consigna ningún documento en donde se encuentren estipulados los trámites y servicios del Invima; no obstante, los listados de los trámites reposan en el Manual Tarifario y en el mismo no existe trámite de pre auditoría y, por último, referente a las copias del procedimiento para la asignación del estudio de trámites durante los periodos del 2016-2018 los registros consignados eran ASS-RSA-PR001 y ASS-RSA-PR002”.*

Cabe señalar que, la respuesta se hizo acorde a los lineamientos estipulados, siendo esta pertinente, concisa frente al Derecho de Petición señalado y se cumplieron los términos del Decreto Legislativo 491 de 2020.

6. CONCLUSIONES GENERALES

6.1 PQRSD EN TRÁMITE DE JUNIO DE 2020 A JUNIO DE 2021

1. En cuanto a los radicados que se encuentran en trámite y que corresponden al periodo de la auditoría comprendido de junio de 2020 a junio de 2021, se pudo establecer como a continuación se muestra que los radicados (20203003668; 20203003740; 20203007307; 20203011817; 20203012760; 20201090113; 20201097845; 20201105342; 20201161944; 20201238396; 20201238550; 20201241332; 20211014286; 20211034269; 20211046824; 20211088706; 20211103666) no han sido resueltos a pesar de la ampliación de términos para la PQRSD, establecida bajo los parámetros del Decreto Legislativo 491 de 2020.
2. Así mismo, los radicados (20201160356; 20201238545; 20201238543; 20211070727; 20211072572; 20211106190; 20211109006) se contestaron fuera de los términos consagrados en la norma ibídem. Cabe señalar que, los radicados (20201088930; 20201157591; 20201234582; 20201240884; 20201157591; 20201156531; 20201157953; 20211114330) que se encuentran en la base de datos del aplicativo Sesuite, no se



visualizan en la plataforma bien porque no se encuentran registrados o estaban siendo emitidos para el momento de la auditoría.

3. Se puntualiza, que el Sistema Sesuite no contempla dentro de la parametrización la figura de la prórroga de los términos establecidos en el Decreto Legislativo 491 de 2020. Así mismo, revisadas las radicaciones, por parte de los diferentes despachos al realizar la verificación no se evidenció que se visualice que se solicitó a la peticionaria prórroga para emitir respuesta o se emitió oficio informándola.

A continuación se muestra cuadro en el cual se encuentran los radicados, junto con la fecha de radicación inicial, la fecha estimada para finalización y la fecha en que en efecto debe terminar o finalizarse:

No. Radicado	Fecha inicial	Fecha de Finalización Estimada	Fecha de terminación	Dependencia	Observaciones
20203003668	8/05/2020	24/06/2020	No ha sido resuelta	Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico e Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	En el sistema Sesuite solo se consigna un documento titulado: Prueba Resultados de Laboratorio que se encuentra en emisión, por ende, no se puede visualizar. Cabe señalar que, esta solicitud se encuentra vencida debido a que no se encuentra en plataforma un documento por parte de la dependencia del Invima donde se realice la prórroga dentro de los términos consagrados en el Decreto Legislativo 491 de 2020.
20203003740	18/05/2020	3/07/2020	No ha sido resuelta	Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico e Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	En el sistema Sesuite solo se consigna un documento titulado: prueba 220200518, el cual tiene el mismo emisor y remitente, además de no tener fecha ni contenido la comunicación interna, se encuentra vencido.
20203007307	26/08/2020	7/10/2020	No ha sido resuelta	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	Esta solicitud de información, es radicada el día 26 de agosto de 2020, sin embargo, en el sistema Sesuite, no reposa respuesta alguna a la petición. Por tanto, se encuentra vencida de acuerdo a la normatividad vigente del Decreto Legislativo 491 de 2020.
20203011817	7/12/2020	20/01/2021	No ha sido	Grupo de Articulación y	La comunicación es clara, oportuna y pone en conocimiento a la dependencia del traslado de denuncia y el proceso de inspección adelantado respecto al producto, en el sistema Sesuite se consignan dos archivos correspondientes a la comunicación interna y a una imagen de la página (Instagram), donde se adquirieron estos



La salud
es de todos

Minsalud

			resuelta	Apoyo Técnico a la Dirección	productos fraudulentos, sin embargo, no se consigna respuesta por parte de la Secretaría General, en donde haga expreso el cumplimiento de la solicitud del retiro de la publicidad del ULTRA 8K, SUPREME MAX, LIPOBLUE.
20203012760	21/12/2020	2/02/2021	No ha sido resuelta	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos- Grupo de Apoyo de las Salas EPS de Comisión Revisora	La comunicación es clara y suficiente, se traslada en debida forma, sin embargo, en el sistema Sesuite se consigna únicamente la solicitud allegada por correspondencia interna y no la respuesta de la evaluación por parte del Grupo de Apoyo de las Salas EPS de Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
20201088930	--	--	--	Grupo de Farmacovigilancia	Este Derecho de Petición, no se encuentra consignada en la plataforma Sesuite, pero si aparece en el reporte, que se descargó del aplicativo
20201090113	20/05/2020	7/07/2020	No ha sido resuelta	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	El traslado de la queja a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, se realizó en debida forma, es clara y expresa en la descripción de los hechos; sin embargo, la queja ya se encuentra vencida, debido a que se interpuso el 20 de mayo de 2020 y de acuerdo al Decreto Legislativo 491 de 2020, las quejas tienen un tiempo de respuesta de 30 días hábiles. Por lo anterior, se deja constancia que en el sistema Sesuite no reposa respuesta por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
20201090263	--	--	--	Dirección de Alimentos y Bebidas	En el sistema Sesuite solo se encuentra un documento-imagen en cual se refleja la tabla nutricional de un producto no identificado, por tanto, no se puede establecer información frente al radicado.
20201097845	4/06/2020	22/07/2020	No ha sido resuelta	Dirección de Medicamentos y Productos	En el sistema Sesuite solo se encuentra consignado el documento de traslado por parte de la Oficina de Atención al Ciudadano, a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de la cual cita la petición; sin embargo, no se evidencia respuesta alguna por parte de la dependencia, cabe señalar que se encuentra vencida



La salud
es de todos

Minsalud

				Biológicos	de acuerdo a los términos señalados en el Decreto Legislativo 491 de 2020.
20201105342	18/06/2020	4/08/2020	No ha sido resuelta	Dirección de Alimentos y Bebidas	La solicitud presentada por Dulces, Manjares y Conservas Celis se encuentra vencida, ya que en el sistema Sesuite no reposa respuesta por parte de la Dirección de Alimentos y Bebidas frente a la petición expuesta.
20201156531	--	--	--	Oficina de Atención al Ciudadano	No se puede visualizar el archivo consignado en la plataforma Sesuite puesto que se encuentra en emisión.
20201157591	--	--	--	Dirección de Responsabilidad Sanitaria	Esta consulta no se encuentra consignada en el sistema Sesuite.
20201157953	7/09/2020	5/10/2020	--	Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos con Condición Especial de Riesgo	La respuesta del radicado se encuentra en emisión, por tanto no se puede visualizar en la plataforma Sesuite.
20201160356	9/09/2020	22/10/2020	--	Grupo de Cobro Persuasivo y Coactivo	La solicitud se ha hecho dentro de los lineamientos establecidos, sin embargo, se encuentra vencida debido a que en el sistema Sesuite solo se consigna la solicitud y la respuesta se encuentra en emisión por tanto, no se puede visualizar.
20201161944	09/09/2020	23/10/2020	No ha sido resuelta	Dirección de Alimentos y Bebidas	La solicitud del derecho de petición esta consignada con debida forma, es clara y expresa frente a lo solicitado; sin embargo, al día de hoy se encuentra vencida y no ha recibido ninguna respuesta por parte de alguna dirección del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).
20201234582	--	--	--	Dirección de Alimentos y Bebidas	Esta consulta no se encuentra consignada en el sistema Sesuite.
20201238396	11/12/2020	25/01/2021	No se ha resuelto	Oficina de Atención al Ciudadano	La solicitud allegada en el derecho de petición, frente al impulso procesal, e información sobre el proceso No. 20201190045, es clara y se realizó en debida forma. No obstante, la petición esta vencida dentro de los términos establecidos en el Decreto Legislativo 491 de 2020 que dispone que los derechos de petición de interés particular, tienen un término de treinta (30)



La salud
es de todos

Minsalud

					días hábiles a la consignación de la petición y la respuesta de la dependencia se encuentra en emisión, por tanto, aún no se puede visualizar.
20201238543	13/12/2020	3/02/2021	Resuelto Extemporáneamente el 31/07/2021 a los 155 días de interpuesto el Derecho de petición de consulta.	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	La respuesta brindada por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos fue pertinente, expresa y se hizo con el debido traslado, adjuntando los datos relacionados con el Derecho de petición y su contenido. No obstante, el derecho de petición se encontraba vencido a la fecha de la respuesta ya que se interpuso el 13 de diciembre de 2020, al ser un derecho de petición de consulta el Decreto Legislativo 491 de 2020 (vigente), señala que son 35 días hábiles para dar respuesta, siendo fecha límite el 31 de enero de 2021 y el traslado se emitió el 22 de julio del 2021. Cabe señalar que, en la base de datos se consigna como fecha estimada de terminación el 01 de febrero de 2021, sin embargo, de lo anterior se señalan que son 35 días hábiles que surtirían el 03 de febrero del 2021.
20201238550	14/12/2020	26/01/2021	No ha sido resuelto	Oficina de Atención al Ciudadano	La denuncia está, con anexos y aporta las evidencias necesarias para que pueda ser radicada, Cabe señalar que, en el sistema Sesuite solo se consigna el documento de la denuncia, interpuesto el 11 de diciembre de 2020 y a la fecha se encuentra vencida, conforme a los términos consagrados en el Decreto Legislativo 491 de 2020 el cual señala que son treinta (30) días hábiles para su contestación.
20201240884	--	--	--	Dirección de Alimentos y Bebidas	Esta consulta no se encuentra consignada en el sistema Sesuite.
20201241332	16/12/2020	28/01/2021	No ha sido resuelta	Oficina de Atención al Ciudadano	La denuncia consigna todas las especificaciones del producto con sus debidos anexos que contienen la imagen del producto; no obstante, en el sistema Sesuite no se consigna respuesta de ninguna dirección, grupo o dependencia del Invima, por tanto, ya se encuentra vencida de acuerdo a los términos establecidos en el Decreto Legislativo 491 de 2020.



La salud
es de todos

Minsalud

20211014286	31/01/2021	12/03/2021	No ha sido resuelta	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	En el sistema Sesuite solo se consigna la solicitud del derecho de petición de interés particular, el cual está motivado y bajo los lineamientos establecidos; No obstante, se señala que, al no consignarse una fecha inicial clara en la solicitud, sino que solo se menciona (enero del 2021) no se puede determinar la fecha límite de respuesta. Sin embargo, la solicitud se encuentra vencida, bajo los Términos del Decreto Legislativo 491 de 2020; el cual estipula que la fecha límite para dar respuesta a los derechos de petición de interés particular es de treinta (30) días hábiles.
20211034269	25/02/2021	13/04/2021	No ha sido resuelta	Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	En el sistema Sesuite se consigna únicamente la solicitud del usuario, la cual es clara, expresa y se solicitó en debida forma; no obstante, se encuentra vencida de acuerdo con los parámetros establecidos en el Decreto Legislativo 491 de 2020 que señala que la después se debe dar en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles a la consignación de la petición.
20211046824	11/03/2021	27/04/2021	No ha sido resuelta	Dirección de Alimentos y Bebidas	La solicitud es clara, expresa y se dio en debida forma; no obstante, se encuentra vencida de acuerdo con los parámetros establecidos en el Decreto Legislativo 491 de 2020 que señala que la después se debe dar en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles a la consignación de la petición. Cabe señalar que en el sistema Sesuite se consigna solo un documento que remite todos los correos enviados por las dependencias a la Dirección de Alimentos y Bebidas y la solicitud expuesta.
20211070727	14/04/2021	27/05/2021	Resuelto extemporáneamente el 15/07/2021 a los 62 días de interpuesta la Denuncia	Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales de Salud	En el sistema Sesuite se consigna bajo este radicado dos documentos, el primero sobre los traslados y correos de la oficina de atención al ciudadano hacia el Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales de Salud; el segundo sobre la respuesta que le dio el grupo a la usuaria con debido respaldo jurídico; sin embargo, el sistema Sesuite no se consigna la denuncia, así mismo, no es citada ni se atiende en debida forma,



La salud
es de todos

Minsalud

					puesto que no responde a lo expuesto, sino que remite la denuncia a la Dirección de Operación Sanitarias. Cabe señalar que, la denuncia estaba vencida cuando se le da respuesta por parte de dependencia, ya que el plazo máximo de respuesta era el 27 de mayo de 2021 y se respondió el 15 de julio de 2021 sin justificación o solicitud de prórroga para dar respuesta.
20211072572	15/04/2021	28/05/2021	Resuelto extemporáneamente el 6/07/2021 a los 54 días de interpuesta la denuncia	Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales de Salud	La denuncia fue resuelta en totalidad, respondiendo la petición de manera clara y concisa, respaldada por lineamientos jurídicos. No obstante, cabe señalar que la denuncia se encontraba vencida a la hora de ser resuelta, así mismo, en el sistema Sesuite no se consigna la denuncia realizada, sino que es citada dentro de la respuesta que es el único documento aportado en este proceso. Se hace una observación de la base de datos debido a una inconsistencia ya que consigna en este radicado un derecho de petición de información y es una denuncia así que realmente la fecha estimada de terminación sería el 28 de mayo de 2021, no obstante el tiempo de respuesta de la dependencia fue extemporáneo
20211088706	10/05/2021	24/06/2021	No ha sido resuelta	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	En el sistema Sesuite se consigna únicamente el derecho de petición señalado, no contiene respuesta por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, cabe señalar que al ser la fecha límite de respuesta el 24 de junio de 2021, se encuentran vencidos los términos de acuerdo al Decreto Legislativo 491 de 2020.
20211103666	27/05/2021	28/06/2021	No se ha resuelto	Grupo de Talento Humano	La solicitud de derecho de petición es clara y expresa, sin embargo, la petición se encuentra vencida ya que su el tiempo límite de respuesta es del 28 de junio de 2021 de acuerdo con los parámetros establecidos en el Decreto Legislativo 491 de 2020. Así mismo, en el sistema Sesuite no se consigna una respuesta por parte de alguna dependencia del



La salud
es de todos

Minsalud

					Invima o prorroga de respuesta.
20211106190	1/06/2021	1/07/2021	Resuelto extemporáneamente el día 7/07/2021 a los 23 días de interpuesto el Derecho de Petición de Información	Dirección de Alimentos y Bebidas	La respuesta por parte del Grupo Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas, es clara y expresa en cuanto a lo solicitado, siguiendo los lineamientos establecidos en sus competencias. Sin embargo, fue resuelta después de vencidos los términos del derecho de petición de información ya que la fecha límite es del 01/07/2021 y fue resuelta el 07/07/2021.
20211109006	4/06/2021	22/07/2021	Resuelto extemporáneamente en día 27/07/2021 a los 33 días de interpuesto el derecho de petición de interés particular	Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene	La solicitud se realizó en debida forma, es clara y precisa en cuanto a lo que se requiere, así mismo la respuesta es expresa y abarca todas las solicitudes realizadas por el peticionario; Sin embargo, la solicitud estaba vencida a la respuesta de acuerdo a los tiempos señalados por el Decreto Legislativo 491 de 2020. Así mismo en la base de datos se consigna como fecha estimada de terminación el 15/07/2021, no obstante, al ser un derecho de petición de interés particular tiene un término de 30 días hábiles que se cumplirían el 22/07/2021 fecha del vencimiento para dar respuesta a la solicitud.
20211114330	15/06/2021	23/07/2021	Se encuentra en emisión	Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene	El documento consignado en la plataforma Sesuite denominado (Información plaguicidas) se encuentra en emisión, por tanto, no se puede visualizar en el sistema
20211114406	15/06/2021	30/07/2021	No ha sido resuelta	la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	La petición es concisa, clara y expresa con respecto a la información que solicita, así mismo se encuentra en términos para que sea resuelta. Cabe señalar que hay una incongruencia con la fecha límite de este derecho de petición ya que en la base de datos se consigna como fecha límite el 23/07/2021 sin embargo, según los lineamientos consagrados por el Decreto Legislativo 491 de 2020, estipula que para los derechos de petición de interés particular hay un tiempo lapso de treinta (30) días hábiles para resolverlo que en este caso en concreto aplicarían al 30/07/2021.



La salud
es de todos

Minsalud

PQRSD RESUELTOS DE JUNIO DE 2020 A JUNIO DE 2021

En cuanto a las PQRSD resueltas tomadas como muestra en la base de datos del aplicativo Sesuite del periodo comprendido entre junio de 2020 a junio de 2021, cabe señalar que en el siguiente cuadro se hacen las observaciones pertinentes, y en particular cuales fueron resueltas de manera extemporánea de acuerdo con el Decreto Legislativo 491 de 2020, que amplía los términos de respuesta para las PQRSD, atendiendo a las 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, en el marco del estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica a raíz del Covid-19:

No. Radicado	Fecha Inicial	Fecha Estimada de Terminación	Fecha de Terminación	Dependencia	Observaciones
20203004805	08/07/2020	20/08/2020	Respuesta Extemporánea el 03/12/20 Resuelta a los 100 de interpuesta la consulta	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	La respuesta por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos es clara y pertinente frente a la denuncia, sin embargo, no fue resuelta dentro de los términos señalados en el decreto legislativo 491 de 2020. Así mismo, en la plataforma Sesuite no se consigna la denuncia; no obstante, la citan en el traslado.
20203005721	28/07/2020	10/09/2020	29/07/2020	Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química	No se puede visualizar en la plataforma Sesuite. Cuando se hace la búsqueda de este proceso, se consignan dos archivos, El primero titulado Muestra Café Planta Cafetera Integral Samarei la Unión, el cual se encuentra en emisión por tanto, no se tiene acceso y el segundo con el mismo nombre es un archivo vacío.
20203006278	5/08/2020	18/09/2020	18/08/2020	Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica	La consulta no es clara y no se consigna la acción popular de la cual radica la petición; en el sistema Sesuite solo se encuentra el traslado por parte de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica a la Dirección de Responsabilidad y la comunicación de recibo por parte de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica a la



La salud
es de todos

Minsalud

					Superintendencia de Industria y Comercio.
20203006349	6/08/2020	21/09/2020	Respuesta Extemporánea el 23/09/2020 Resuelta a los 32 días de interpuesta la consulta	Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	Frente a la consulta, se hicieron las acciones pertinentes, se notificó en debida forma, sin embargo, no fue resuelta dentro de los términos señalados en el Decreto Legislativo 491 de 2020.
20203006792	18/08/2020	29/09/2020	Respuesta Extemporánea el 16/03/2021 resuelta a los 143 días de interpuesta la consulta	Grupo de Laboratorio Físicoquímico de alimentos y bebidas	El objeto de la consulta es claro y pertinente frente a los análisis de las muestras, la remisión de la consulta se hizo en debida forma, cumple con los parámetros establecidos; sin embargo, no fue resuelto dentro de los términos señalados en el Decreto Legislativo 491 de 2020.
20203007030	22/08/2020	2/10/2020	Respuesta Extemporánea el 21/10/2020 resuelta a los 42 días de interpuesta la consulta	Grupo Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas	El objeto de la consulta es claro y pertinente frente al análisis de las muestras, es remitido en debida forma y cumple con los parámetros establecidos. Sin embargo, no fue resuelto dentro de los términos señalados en el Decreto Legislativo 491 de 2020.
20203013145	31/12/2020	15/02/2021	8/02/2021	Dirección de Alimentos y Bebidas	El objeto de la consulta ha sido atendido y está dentro de los términos del Decreto Legislativo 491 de 2020; el traslado de la comunicación se hizo de acuerdo a los parámetros establecidos y se consignaron con los debidos anexos y estudios. Sin embargo, en la plataforma Sesuite se consignan 4 documentos de los cuales dos estas repetidos y corresponden a los soportes de los resultados y a la comunicación interna de los resultados analíticos del Programa Nacional De Residuos.
20201103924	16/06/2020	31/07/2020	15/07/2020	Grupo de Apoyo de las Salas ESP de Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y	En el sistema Se-suite en la petición con radicado 20201103924, solo se encuentra consignado el documento de la respuesta al Derecho de Petición de Interés Particular, se reporta



La salud
es de todos

Minsalud

				Productos Biológicos	la ausencia de la solicitud del usuario.
20201103814	10/06/2020	31/07/2020	9/07/2020	Oficina de Atención al Ciudadano	El Derecho de Petición, es conducente, coherente y concluyente respecto a la solicitud presentada. No obstante, la fecha inicial del derecho de petición es del 10 de junio del 2020, como lo consigna la solicitud que se encuentra en la plataforma Sesuite; Sin embargo, en la base de datos se encuentra una fecha inicial diferente del 16 de junio de 2020. Por lo anterior, cambia la fecha estimada de terminación en donde vencen los términos señalados. La fecha estimada de terminación real es del 28 de julio de 2020 y no del 31 de julio de 2020 como allí se estipula; pese a lo anterior, la solicitud se respondió el 09 de julio del 2020, 17 días después de la radicación, la cual está en los términos consagrados por el Decreto Legislativo 491 del 2020.
20201115980	7/07/2020	21/08/2020	22/07/2020	Grupo Técnico de Articulación d Coordinación Con las Entidades Territoriales de Salud	La PQRSD con radicado No. 20201115980 en la base de datos se consigna como un derecho de petición de interés particular, sin embargo, haciendo la revisión de la petición en el sistema Sesuite se evidencia que es un derecho de petición de consulta y no de interés particular; al ser este tipo de derecho de petición, se amplía el término estipulado en el Decreto Legislativo 491 de 2020, que señala 35 días hábiles para los derechos de petición de consulta y no 30 días hábiles como en el Derecho de Petición de Interés Particular. No obstante, no altera de ningún modo los tiempos hábiles de la consulta ya que fue resuelto dentro de los límites señalados.
					En relación con este radicado, la dependencia



La salud
es de todos

Minsalud

20201117235	9/07/2020	25/08/2020	13/08/2020	Dirección de Alimentos	que da respuesta le informa al peticionario que le faltan documentos y que tendrá 30 días hábiles posteriores a la fecha de la notificación de su respuesta para allegar la información requerida, sin embargo, en el sistema Sesuite no reposa ninguna solicitud anexa con la información solicitada que tuvo que haberse radicado antes del 25 de agosto de 2020; No obstante, la respuesta se hizo dentro de los parámetros establecidos en el Decreto Legislativo 491 de 2020. Cabe señalar que la fecha estimada de terminación en la base de datos está mal consignada puesto que refleja el 17/07/2020 como fecha estimada de terminación a seis (6) días después de la fecha inicial y al ser una denuncia tiene treinta (30) días hábiles para ser resultas, por tanto la fecha estimada de terminación real es el 25/08/2020.
20201145795	20/08/2020	1/10/2020	1/10/2020	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	La Solicitud radicada por la señora Isabel Sanín Llano, no se encuentra consignada en la plataforma Sesuite, por lo tanto, no se puede analizar expresamente en cuanto a los términos y la solicitud en general ya que solo se encuentra la respuesta por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos la cual citaba pequeños fragmentos del derecho de petición.
20201150171	26/08/2020	07/10/2020	Respuesta Extemporánea el 16/12/2020 resuelta a los 76 días de interpuesto el Derecho de Petición de	Oficina de Talento Humano	La Oficina de Talento Humano responde a la solicitud del usuario, de forma clara, concisa, atendiendo los lineamientos exigidos por el Derecho de Petición. No obstante, no cumple con los términos señalados en el Decreto Legislativo 491. Cabe señalar que la fecha estimada de terminación en la base de datos se



La salud
es de todos

Minsalud

			Interés Particular		encuentra mal consignada puesto que refleja el 05/10/2020 como fecha estimada de terminación a los veinte ocho (28) días después de la fecha inicial y al ser un Derecho de Petición de Interés Particular tiene (30) días hábiles para ser resulta, por tanto, la fecha estimada de terminación real es el 07/10/2020
20201154433	2/09/2020	15/10/2020	Respuesta Extemporánea el 4/11/2020 a los 43 días de interpuesto el derecho de petición de interés particular	Dirección de Medicamentos y Productos biológicos	La respuesta a la solicitud del usuario es clara, coherente y concluyente en cuanto a la petición presentada no se encuentra dentro de los términos señalados en el Decreto Legislativo 491 de 2020, que estipula para los derechos de petición de interés particular un término de treinta (30) días hábiles para resolverlo.
20201207752	8/11/2020	22/12/2020	Respuesta Extemporánea el 12/01/2021 a los 42 días de interpuesto el derecho de petición de interés particular	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	La fecha estimada de terminación del 30/12/2020 no corresponde con los términos legales establecidos por el Decreto Legislativo 491 de 2020, puesto que, para los derechos de petición de interés particular son treinta (30) días hábiles; por tanto, la fecha estimada de terminación real es del 22/12/2020. Así mismo, este derecho de petición fue resuelto extemporáneamente a los 42 días de interpuesta la solicitud, por tanto, estaba vencida y no reposa respaldo de su vencimiento en el sistema Sesuite de alguna solicitud por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos para la ampliación de términos de contestación.
20201213033	13/11/2020	30/12/2020	14/12/2020	Dirección de Medicamentos y	La denuncia, se hace con la debida diligencia y cumple con los términos establecidos en el Decreto Legislativo 491 de 2020; sin embargo, en la plataforma no se consigna una



La salud
es de todos

Minsalud

				productos biológicos	respuesta clara de si se hace una inspección y vigilancia al producto VITAEXPRESS, ya que se consignan gran cantidad de archivos en el proceso que están repetidos y no se refleja una respuesta final en cuestión.
20201220539	24/11/2020	7/01/2021	9/12/2020	Grupo de Registros Sanitarios de Alimentos y Bebidas	La respuesta emitida por el Grupo de Registros Sanitarios de Alimentos y Bebidas no se refiere directamente a lo que solicita el usuario; sin embargo, esta dentro de los términos parametrizados y remite a otro expediente.
20201225176	30/11/2020	13/01/2021	29/12/2020	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	Teniendo en cuenta lo anterior, cabe señalar que, la respuesta a la petición es clara, responde lo solicitado por el usuario y lo orienta con los trámites respectivos, de igual manera, cumple con los términos dispuestos en el Decreto Legislativo 491 de 2020. Sin embargo, en el sistema Sesuite solo se encuentra consignada la respuesta de la la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos que cita fragmentos de la solicitud, más no consigna el documento del mismo.
20211008870	21/01/2021	4/03/2021	22/02/2021	Grupo de Articulación y Apoyo Técnico a la Dirección	Se da respuesta a la petición de la solicitante en cuanto al trámite, comercialización y autorización de los medicamentos homeopáticos, sin embargo, no expresa la falta de registro por parte del Invima; así mismo no refleja una investigación pertinente para corroborar su libre circulación por el departamento del valle.
20211009566	14/01/2021	5/03/2021	2/02/2021	Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales de	Hay una inconsistencia en cuanto a la fecha inicial de la radicación del derecho de petición de interés particular, debido a que la solicitud que reposa en el sistema Sesuite es de fecha 14 de enero de 2021; sin embargo, en la respuesta realizada por parte del Grupo Técnico de



La salud
es de todos

Minsalud

				Salud	Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales de Salud se visualiza, una fecha inicial de la solicitud del 22 de enero de 2021, al igual que en la base de datos que se consigna la misma fecha. De lo anterior, cabe señalar que, con base a lo expuesto anteriormente, los términos de respuesta ya se encontraban vencidos.
20211024653	26/01/2021	30/03/2021	25/02/2021	Grupo de autorización y licencias para importación	Frente al trámite realizado por el Grupo de autorizaciones y licencias para la importación y exportación, cabe señalar que, existe una inconsistencia en cuanto a la fecha inicial de la radicación del derecho de petición de interés particular, debido a que la solicitud que reposa en el sistema Sesuite es de fecha 26 de enero de 2021; sin embargo, en la contestación por parte del Grupo de autorización y licencias para importación y exportación se visualiza una fecha inicial de la solicitud del 15 de febrero de 2021, al igual que en la base de datos que reposa la misma fecha. De lo anterior, cabe resaltar que pese a esta inconsistencia, se hizo dentro de los términos señalados en el Decreto Legislativo 491 de 2020.
20211043665	9/03/2021	23/04/2021	Respuesta Extemporánea el 26/04/2021 a los 31 días de interpuesto el derecho de petición de interés particular	Grupo De Registros Sanitarios De Alimentos Y Bebidas	La respuesta es clara y concisa a la hora de responder la petición de usuario y lo hace acorde a la petición expuesta. No la petición se encontraba vencida cuando se resolvió. Cabe señalar que existe una inconsistencia en la fecha estimada de terminación de la base de datos ya que consigna como fecha el 15/04/2021 sin embargo, son treinta (30) días hábiles para los derechos de Petición de Interés Particular de acuerdo con el Decreto Legislativo 491 de 2020. Por tanto, la



La salud
es de todos

Minsalud

					fecha estimada de terminación correcta sería el 23/04/2021.
20211046783	11/03/2021	27/04/2021	27/04/2021	Grupo de Articulación y Apoyo Técnico a la Dirección	La respuesta a la petición expuesta estuvo completa frente a las solicitudes del usuario, sin embargo, hay una inconsistencia en la fecha estimada de terminación en la base de datos y en el sistema Sesuite; ya que la fecha consignada en la base de datos es del 26/04/2021 que son solo 29 días en el derecho de petición y en el Decreto Legislativo 491 de 2020, se estipula que para los derechos de petición de interés particular son treinta (30) días hábiles a partir de la interposición de la solicitud. Por tanto, la fecha estimada de terminación sería el 27/04/2021 así que fue contestada en tiempo.
20211048485	15/03/2021	29/04/2021	26/03/2021	Grupo de Inspección, Vigilancia y Control de Tráfico Postal y Mensajería Expresa	La respuesta dada por la Grupo de Inspección, Vigilancia y Control de Tráfico Postal y Mensajería Expresa, es ambigua y no responde a todo lo expuesto por la peticionaria; no obstante, se hace dentro de los términos señalados en el Decreto Legislativo 491 de 2020.
20211050468	16/03/2021	30/04/2021	25/03/2021	Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales de Salud	La denuncia fue atendida, acorde a los lineamientos dispuestos en el Invima frente al traslado se hizo en los términos señalados en el decreto legislativo 491 de 2020; sin embargo, la respuesta frente a la denuncia no fue suficiente, en cuanto no se esclarece que tramite fue adelantado y no queda constancia en la plataforma Sesuite de que se haya dado respuesta interna al usuario.
			Respuesta Extemporánea el 7/05/2021 a los 32 días de interpuesto el	Dirección de Medicamentos y	Es menester señalar que, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos dio respuesta vencidos los términos señalados en el Decreto Legislativo 491 de 2020, que amplía el tiempo



La salud
es de todos

Minsalud

20211053822	19/03/2021	05/05/2021	derecho de petición de interés particular	Productos Biológicos	de respuesta de un Derecho de Petición de interés particular a treinta (30) días hábiles. El tiempo máximo de respuesta se cumplía el 05 de mayo de 2021, sin embargo, fue resuelto el 07 de mayo de 2021.
20211065621	06/04/2021	19/05/2021	Respuesta extemporánea el 21/05/2021 a los 32 días de interpuesto el derecho de petición de interés particular	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	La fecha estimada de terminación es del 20/05/2021 sin embargo, este intervalo consigna 31 días y los derechos de petición de interés particular según el Decreto Legislativo 491 de 2020 tiene treinta (30) días hábiles para la resolución de la petición, por tanto, la fecha estimada de terminación real es el 19/05/2021 por tanto se resolvió fuera de términos.
20211076162	20/04/2021	2/06/2021	28/05/2021	Grupo de Apoyo de las Salas EPS de Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	La respuesta brindó la información necesaria solicitada por el usuario y cumple con los términos establecidos en el decreto legislativo 491 de 2020, sin embargo, no reposa sobre la respuesta consignada en la plataforma Sesuite fecha de la respuesta, así mismo, no se encuentra la solicitud del peticionario en el sistema.
20211077358	21/04/2021	3/06/2021	26/05/2021	Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías	La respuesta brindada por la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías fue completa, pertinente y concisa en cuanto a la solicitud presentada por el usuario, además de cumplir con los términos señalados en el decreto legislativo 491 de 2020. Sin embargo, se observa, que en el sistema Sesuite no se consigna la solicitud del usuario, solo se encuentra la respuesta por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras tecnologías que cita en un apartado el contenido del derecho de petición.
					Los documentos consignados en la plataforma Sesuite son una imagen del perfil de la mercancía correspondiente al archivo DIAN de Arancel



La salud
es de todos

Minsalud

20211078097	22/04/2021	4/06/2021	10/05/2021	Grupo de autorizaciones y licencias para la importación y exportación.	Bolsas Parenteral y la respuesta del Grupo de autorizaciones y licencias para la importación y exportación; por tanto, al no encontrarse la solicitud del usuario, no se puede analizar si fue pertinente, clara y suficiente la respuesta brindada. Así mismo, no se puede evaluar si este proceso se encuentra dentro de los términos señalados en el decreto legislativo 491 de 2020, debido a que no se tiene como cotejar la fecha inicial.
20211079895	26/04/2021	9/06/2021	14/05/2021	Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales de Salud	En la plataforma Sesuite no se encuentra anexada la denuncia interpuesta por el señor Omar Andrés Castro, no obstante, en la respuesta de la dependencia se hace mención de la petición y remite al asunto; así mismo, cumple con los términos señalados en el decreto legislativo 491 de 2020, que señala un tiempo máximo de respuesta a las denuncias de treinta (30) días hábiles.
20211081659	23/04/2021	10/06/2021	28/05/2021	Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías	La respuesta es clara, pertinente y da respuesta frente a la situación expresada por el usuario. Por otro lado, la fecha reflejada tanto en la respuesta brindada por la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías como en la base de datos no corresponde con la fecha reflejada en la solicitud, debido a que en la solicitud se consigna fecha inicial del 23 de abril de 2021 y en la respuesta como en la base de datos la fecha inicial es del 27 de abril de 2020. Sin embargo, pese a la inconsistencia en las fechas la solicitud es resuelta en tiempo bajo los lineamientos del decreto legislativo 491 de 2020.

1. Se consigna la solicitud en la plataforma Sesuite, pero no respuesta de los radicados 20201238550 y el 20211076162 por parte del Invima en la plataforma



2. Se consigna en la Plataforma Sesuite la respuesta por parte de la dependencia, sin embargo, no se encuentra la solicitud de los radicados 20203004805, 20201103924, 20211077358, 20211078097, 20211079895, dentro de los radicados se citan a partes de la solicitud inicial.
3. Las fechas estimada de terminación que se debe contar de acuerdo con los términos del Decreto Legislativo 491 de 2020, no corresponden con la fecha señalada en la base de datos descargada del aplicativo Sesuite en la columna denominada fecha estimada de terminación, radicados 20201238543, 20201238543, 202111114406, 20201103814, 20201117235, 20201150171, 20211009566, 20211024653, 20211046783 y el 20211081659. (En cada caso se hizo la observación en el cuadro anterior)
4. Los documentos que se encuentren en emisión en el aplicativo Sesuite son los radicados 20203003668, 20201156531, 2020157953, 20201160356, 20201238396, 20211114330 y el 20203005721. (los cuales no se pueden visualizar)
5. Los Radicados que se encuentran en la base de datos, pero no se consignan en el sistema Sesuite son 20201088930, 20201157591, 20201234582, 20201240884, lo que implica que si bien se encuentran en la base de datos arrojada por el sistema Sesuite, al realizar la búsqueda de los radicados en el sistema, señala que no están consignados en la plataforma.
6. Los tipos de trámite en la base de datos que poseen una inconsistencia con los documentos consignados en el aplicativo Sesuite: 20211072572 y 20201115980. Porque se presenta diferencia en la identificación del documento, ejemplo es una consulta y se clasifica como denuncia. En el cuadro se hace la observación.
7. Documentos que no contienen información o al brindarla no son muy claros con ella: 20201090263, 20203006278, 20203006349, 20203013145, 20201213033, 20201220539.
8. Radicados con trámite extemporáneo: 20201238543, 20211070727, 20211072572, 20211106190, 20211109006, 20203004805, 20203006792, 20203007030, 20201154433, 20201207752, 20211043665, 20211053822, 20211065621. Porque se resolvieron por fuera de los términos consignados en el Decreto Legislativo 491 de 2020.
9. Radicados de los trámites que aún no han sido resueltos en el periodo comprendido entre junio de 2020 al 30 de junio de 2021 son 20203003668, 20203007307, 20203011817, 20203012760, 20201090113, 20201097845, 20201105342, 20201161944, 20201238550, 20201241332, 20211014286, 20211034269, 20211046824, 20211088706, 20211103666.

7. OPORTUNIDADES DE MEJORA

1. Realizar envío de reportes previo al vencimiento de términos al Director, Jefe o Coordinador de Grupo, con el fin de generar alertas tempranas sobre vencimiento



- de términos, que facilite el seguimiento permanente, previniendo el vencimiento de términos.
2. Generar lineamientos en los cuales se señale a todas las dependencias la obligatoriedad de que todas las PQRDS, deben ser radicadas a través del aplicativo SeSuite.
 3. Parametrizar en el aplicativo Sesuite, a posibilidad de vincular radicados relacionados con una solicitud finalizada, con el fin de contar con toda la trazabilidad.

8. NO CONFORMIDADES

NO CONFORMIDAD. No se asegura el cumplimiento de los requisitos legales (Decreto legislativo 491 de marzo de 2020, Artículo 5) y procedimentales (Procedimiento para la Gestión de Peticiones, Quejas, Reclamos, Denuncias y Sugerencias – PQRDS código: AIC-PQR-PR001) en su quinta versión, al evidenciarse el incumplimiento de los términos de respuesta.

1-PQRDS 20203004805

Fecha de radicación: 08/07/20

Fecha finalización estimada: 20/08/20 (30 días)

Fecha de terminación en Sesuite: 03/12/20 (100 días)

Dependencia final: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Descripción de la solicitud: Es una comunicación interna de traslado de una Denuncia sanitaria del Grupo de Registros Sanitarios de Síntesis con Condición de Riesgo a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

2-PQRSD 20201238543

Fecha de Radicación: 13/12/2020

Fecha de Finalización estimada: 03/02/2021 (20 días)

Fecha de terminación en Sesuite: 31/07/2021 (135 días)

Dependencia Final: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Descripción de la solicitud: Derecho de Petición de Consulta sobre la solicitud de un listado de distribuidores autorizados/habilitados de medicamentos a nivel nacional

3-PQRSD 20211070727

Fecha de Radicación: 14/04/2021

Fecha de Finalización estimada: 27/05/2021 (30 días)

Fecha de terminación en Sesuite: 15/07/2021 (52 días)

Dependencia Final: Dirección de Operación Sanitarias

Descripción de la solicitud: Denuncia Sanitaria por priorización de técnicas medicinales y terapéuticas.

4-PQRSD 20211072572

Fecha de Radicación: 15/04/2021

Fecha de Finalización Estimada: 28/05/2021 (30 días)

Fecha de Terminación en Sesuite: 6/07/2021 (51 días)

Dependencia Final: Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con las Entidades Territoriales de Salud



Descripción de la solicitud: Denuncia anónima sobre la composición del pan integral.

5-PQRSD 20211106190

Fecha de Radicación: 1/06/2021

Fecha de Finalización Estimada: 1/07/2021 (20 días)

Fecha de Terminación en Sesuete: 07/07/2021 (23 días)

Dependencia Final: Dirección de Alimentos y Bebidas

Descripción de la Solicitud: Derecho de petición de información que solicita un modelo de formato de un contrato de cesión de titularidad.

6-PQRSD 20211109006

Fecha de Radicación: 4/06/2021

Fechas de Finalización Estimada: 22/07/2021 (30 días)

Fecha de Terminación En Sesuete: 27/07/2021 (33 días)

Dependencia Final: Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene

Descripción de la Solicitud: Derecho de petición de interés particular en donde solicita información sobre la modificación del porcentaje de alcohol en un gel antibacterial.

7-PQRSD 20203006349

Fecha de Radicación: 6/08/2020

Fecha de Finalización Estimada: 21/09/2020 (30 días)

Fecha de Terminación en Sesuete: 23/09/2020 (32 días)

Dependencia Final: Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica

Descripción de la Solicitud: Consulta del Secretario general a la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica frente a las acciones de productos comercializados vía internet publicitados y comercializados de manera fraudulenta

8-PQRSD 20203006792

Fecha de Radicación: 18/08/2020

Fecha de Finalización Estimada: 29/09/2020 (30 días)

Fecha de Terminación en Sesuete: 16/03/2021 (143 días)

Dependencia Final: Grupo de Laboratorio Físicoquímico de alimentos y bebidas

Descripción de la Solicitud: Consulta allegada al Grupo de Laboratorio Físicoquímico de alimentos y bebidas para que haga el análisis de unas muestras, con el objeto de dar cumplimiento por parte del GTT CO2 a la toma y envío de muestras de Vigilancia Sanitaria de Alimentos y Bebidas- Línea base Caseinomacropéptido (CMP) en leche bovina vigencia 2020.

9-PQRSD 20203007030

Fecha de Radicación: 22/08/2020

Fecha de Finalización Estimada: 2/10/2020 (30 días)

Fecha de Terminación en Sesuete: 21/10/2020 (42 días)

Dependencia Final: Grupo Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas.

Descripción de la Solicitud: Consulta remitida del Grupo Técnico de vigilancia epidemiológica de alimentos y bebidas al Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas sobre tres (3) muestras de trimmings de control oficial, para establecimientos vigencia 2020 pertenecientes al Plan de Muestreo del Grupo técnico de Vigilancia Epidemiológica.

10-PQRSD 20201150171

Fecha de Radicación: 26/08/2020

Fecha de Finalización Estimada: 07/10/2020 (30 días)

Fecha de Terminación en Sesuete: 16/12/2020 (76 días)

Dependencia Final: Oficina de Talento Humano



La salud
es de todos

Minsalud

Descripción de la Solicitud: Derecho de Petición de Interés Particular que información sobre el estado actual del nombramiento para el OPEC- 41741 en el cargo Código 2040, grado 11 profesional Universitario.

11-PQRSD 20201154433

Fecha de Radicación: 2/09/2020

Fecha de Finalización Estimada: 15/10/2020 (30 días)

Fecha de Terminación en Sesuete: 4/11/2020 (43 días)

Dependencia Final: Dirección de Medicamentos y Productos biológicos.

Descripción de la Solicitud: Derecho de Petición de Interés Particular donde solicita una aclaración respecto a los productos "Bolsa de Polivinilcloruro (PVC) grado medico por 500 mL contenida en sobrebolsa plástica opalescente de Polietileno de Alta Densidad (PEAD) y Bolsa de Polivinilcloruro (PVC) grado médico por 1000 mL contenida en sobrebolsa plástica opalescente de Polietileno de Alta Densidad (PEAD)".

12-PQRSD 20201207752

Fecha de Radicación: 8/11/2020

Fecha de Finalización Estimada: 22/12/2020 (30 días)

Fecha de Terminación en Sesuete: 12/01/2021 (42 días)

Dependencia Final: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Descripción de la Solicitud: Derecho de petición de interés particular que solicita la base de datos de los registros sanitarios vigentes, cancelados y vencidos que se encuentren a nombre de la empresa GLOBAL NUTRICIÓN Y VTAMINAS S.A.S.

13-PQRSD 20211043665

Fecha de Radicación: 9/03/2021

Fecha de Finalización Estimada: 23/04/2021 (30 días)

Fecha de Terminación en Sesuete: 26/04/2021 (31 días)

Dependencia Final: Grupo De Registros Sanitarios De Alimentos Y Bebidas

Descripción de la Solicitud: Derecho de Petición de Interés Particular en el cual se solicita que se agilice el trámite de autorización de publicidad presentado en día 21 de diciembre de 2020, con número de radicado 20201249577.

14-PQRSD 20211053822

Fecha de Radicación: 19/03/2021

Fecha de Finalización Estimada: 05/05/2021 (30 días)

Fecha de Terminación en Sesuete: 7/05/2021 (32 días)

Dependencia Final: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Descripción de la Solicitud: Derecho de petición de interés particular por impulso procesal a la solicitud de modificación automática bajo radicado 20201226884 del 02 de diciembre de 2020 a falta de respuesta.

15-PQRSD 20211065621

Fecha de Radicación: 06/04/2021

Fecha de Finalización Estimada: 19/05/2021 (30 días)

Fecha de Terminación en Sesuete: 21/05/2021 (32 días)

Dependencia Final: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Descripción de la Solicitud: Derecho de petición de interés particular en el cual solicita que Invima le haga una aclaración respecto al radicado No. 20201258328, sobre la modificación de una licencia para cannabis.

Así mismo las PQRSD que no han sido resueltas a la fecha son:

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





1-PQRSD 20203003668

Fecha de Radicación: 8/05/2020

Fecha de Finalización: 24/06/2020 (30 días)

Estado de la PQRSD: No ha sido resuelta (288 días de interpuesta la consulta)

Dependencia Actual: Grupo de Laboratorio Físico- Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Descripción de la Solicitud: Consulta sobre la prueba de resultados en laboratorio que se encuentra en emisión por parte del Invima a través de la plataforma Sesuite

2-PQRSD 20203003740

Fecha de Radicación: 18/05/2020

Fecha de Finalización: 3/07/2020 (30 días)

Estado de la PQRSD: No resuelta (272 días de interpuesta la consulta)

Dependencia Actual: Grupo de Laboratorio Físico- Mecánico e Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Descripción de la Solicitud: documento titulado prueba 220200518.

3-PQRSD 20203007307

Fecha de Radicación: 26/08/2020

Fecha de Finalización: 7/10/2020 (30 días)

Estado de la PQRSD: No resuelta (207 días de interpuesta la consulta)

Dependencia Actual: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Descripción de la Solicitud: La consulta va dirigida a la recepción del oficio a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en donde se solicita información de si existe o existió solicitud y/o autorización de publicidad aprobada para los productos TOSILED HEDERA HÉLIX, TOSILED FORTE LEDMAR HEDERA HÉLIX + PROPOLEO, con registro sanitario INVIMA No. PFM2009-00013842 y PFM2016-0002512, cuyo titular es Laboratorios Pronabell S.A.S, conforme a lo indicado en el acta de evaluación 106 sobre evidencias del proyecto contrato de prestación de servicios No. 281 de 2017.

4-PQRSD 20203011817

Fecha de Radicación: 7/12/2020

Fecha de Finalización: 20/01/2021 (30 días)

Estado de la PQRSD: No resuelta (137 días de interpuesta la consulta)

Dependencia Actual: Grupo de Articulación y Apoyo Técnico a la Dirección

Descripción de la Solicitud: Consulta interna sobre el traslado de una denuncia ilegalidad de los productos ULTRA 8K, SUPREME MAX, LIPOBLUE, promocionados a través del perfil de Instagram ADELGAZATTE.

5-PQRSD 20203012760

Fecha de Radicación: 21/12/2020

Fecha de Finalización: 02/02/2021 (30 días)

Estado de la PQRSD: No ha sido resuelta (128 días de interpuesta la solicitud)

Dependencia Actual: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos- Grupo de Apoyo de las Salas EPS de Comisión Revisora

Descripción de la Solicitud: comunicación interna en la cual la EPS de Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos se le allega una solicitud de exención de la liberación de lote del medicamento Inmunoglobulina G Kioving 5g/50mL (MVND).

6-PQRSD 20201090113

Fecha de Radicación: 20/05/2020

Fecha de Finalización: 07/07/2020 (30 días)



La salud
es de todos

Minsalud

Estado de la PQRSD: No resuelta (221 después de interpuesto el reclamo)

Dependencia Actual: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Descripción de la Solicitud: Queja sobre la publicidad que esta al aire en los principales canales de TV, radio, de los productos antigripales, analgésicos, tales como Vick vaporud, Noxpirin, dolex, o multivitamínicos como Benet, centrum, glucerna, ensure, entre otros.

7-PQRSD 20201097845

Fecha de Radicación: 4/06/2020

Fecha de Finalización: 22/07/2020 (30 días)

Estado de la PQRSD: No ha sido resuelta (260 días de interpuesta la solicitud)

Dependencia Actual: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Descripción de la Solicitud: Derecho de Petición de Interés Particular de consulta frente a un producto

8-PQRSD 20201105342

Fecha de Radicación: 18/06/2020

Fecha de Finalización: 4/08/2020 (30 días)

Estado de la PQRSD: Dirección de Alimentos y Bebidas

Dependencia Actual: No ha sido resuelta (251 días de interpuesto el Derecho de Petición)

Descripción de la Solicitud: Derecho de petición de interés particular sobre un recurso de reposición.

9-PQRSD 20201157953

Fecha de Radicación: 7/09/2020

Fecha de Finalización: 5/10/2020 (20 días)

Estado de la PQRSD: En emisión (200 días de interpuesto el derecho de petición)

Dependencia Actual: Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos con Condición Especial de Riesgo

Descripción de la Solicitud: Derecho de petición de información de solicitud para que se modifique la plataforma "Consulta Registros Sanitarios" para que se solicite una nueva fecha de vencimiento del producto.

10-PQRSD 20201160356

Fecha de Radicación: 09/09/2020

Fecha de Finalización: 22/10/2020 (30 días)

Estado de la PQRSD: Se encuentra en emisión (198 días de interpuesto el derecho de petición)

Dependencia Actual: Grupo de Cobro Persuasivo y Coactivo

Descripción de la Solicitud: Derecho de Petición de Interés Particular donde solicita el cumplimiento, desembargo y devolución de dinero debitado.

11-PQRSD 20201161944

Fecha de Radicación: 09/09/2020

Fecha de Finalización: 23/10/2020 (30 días)

Estado de la PQRSD: No ha sido resuelta (198 días de interpuesto el derecho de petición)

Dependencia Actual: Dirección de Alimentos y Bebidas

Descripción de la Solicitud: Derecho de petición de interés particular

12-PQRSD 20201238396

Fecha de Radicación: 11/12/2020

Fecha de Finalización: 25/01/2021 (30 días)

Estado de la PQRSD: No ha sido resuelta (136 días de interpuesto el derecho de petición)

Dependencia Actual: Oficina de Atención al Ciudadano



La salud
es de todos

Minsalud

Descripción de la Solicitud: Derecho de Petición de Interés Particular sobre impulso procesal del proceso No. 20201190045, así mismo, informar el estado actual del trámite.

13-PQRSD 20201238550

Fecha de Radicación: 14/12/2020

Fecha de Finalización: 26/01/2021 (30 días)

Estado de la PQRSD: No ha sido resuelta (134 días de interpuesta la denuncia)

Dependencia Actual: Oficina de Atención al Ciudadano

Descripción de la Solicitud: Denuncia de ilegalidad del producto Wellcard que es promocionado como un medicamento para la hipertensión.

14-PQRSD 20201241332

Fecha de Radicación: 16/12/2020

Fecha de Finalización: 28/01/2021 (30 días)

Estado de la PQRSD: No ha sido resuelta (132 días de interpuesta la denuncia)

Dependencia Actual: Oficina de Atención al Ciudadano

Descripción de la Solicitud: Denuncia de ilegalidad sobre productos- condimentos.

15-PQRSD 20211014286

Fecha de Radicación: 31/01/2021

Fecha de Finalización: 12/03/2021 (30 días)

Estado de la PQRSD: No ha sido resuelta (102 días de interpuesto el Derecho de Petición)

Dependencia Actual: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Descripción de la Solicitud: Derecho de Petición de Interés Particular solicitando información de la base de datos del Invima sobre un producto

16-PQRSD 20211034269

Fecha de Radicación: 25/02/2021

Fecha de Finalización: 13/04/2021 (30 días)

Estado de la PQRSD: No ha sido resuelta (83 días de interpuesto el Derecho de Petición)

Dependencia Actual: Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica

Descripción de la Solicitud: Derecho de Petición de Interés Particular en el cual solicita información del estado actual del trámite 129717 y así mismo que se agilice su trámite.

17-PQRSD 20211046824

Fecha de Radicación: 11/03/2021

Fecha de Finalización: 27/04/2021 (30 días)

Estado de la PQRSD: No ha sido resuelta (73 días de interpuesto el Derecho de Petición)

Dependencia Actual: Dirección de Alimentos y Bebidas

Descripción de la Solicitud: Derecho de Petición de Interés Particular que solicita el contacto de la persona encargada de las Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima.

18-PQRSD 20211088706

Fecha de Radicación: 10/05/2021

Fecha de Finalización: 24/06/2021 (30 días)

Estado de la PQRSD: No ha sido resuelta (34 días de interpuesto el Derecho de Petición)

Dependencia Actual: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Descripción de la Solicitud: Derecho de petición de Interés Particular donde se solicita la corrección del trámite consignado en el expediente No. 20118037, con radicado No. 20201141479 referente a un producto utilizado para el sistema respiratorio, así mismo se pide agilidad en el trámite.

19-PQRSD 20211103666

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





La salud
es de todos

Minsalud

Fecha de Radicación: 27/05/2021

Fecha de Finalización: 28/06/2021 (20 días)

Estado de la PQRSD: No ha sido resuelta (22 días de interpuesto el Derecho de Petición)

Dependencia Actual: Grupo de Talento Humano

Descripción de la Solicitud: Derecho de Petición de Información donde solicita informar y certificar en que periodos de tiempo estuvo vinculado a la entidad el Sr. JHON LEANDRO PLATA HERNÁNDEZ, donde se informe a qué direcciones de la entidad perteneció.

20-PQRSD 20211114330

Fecha de Radicación: 15/06/2021

Fecha de Finalización: 23/07/2021 (30 días)

Estado de la PQRSD: en emisión (31 días de interpuesto el Derecho de Petición)

Dependencia Actual: Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene

Descripción de la Solicitud: Derecho de Petición de Interés Particular, no se puede visualizar la información debido a que en el derecho de petición consignado en el sistema Sesuite se encuentra en emisión.

Criterio: Numeral 8.2.2. NORMA NTC ISO 9001:2015, Determinación de los requisitos para los productos y servicios.

Cordialmente,

NORMA CONSTANZA GARCÍA RAMÍREZ
Jefe de la Oficina de Control Interno

Proyectó: Contratista-Abogada Saira A Guzmán M