

Bogotá D.C., 27 de mayo de 2026

**CIRCULAR
XXX-XXX-2026**

PARA: DIRECTORES TÉCNICOS, JEFES DE OFICINA,
COORDINADORES, SERVIDORES PÚBLICOS Y
CONTRATISTAS DE LA ENTIDAD.

DE: DIRECCIÓN GENERAL

ASUNTO: Lineamientos para organizar, sistematizar y armonizar la aplicación del procedimiento administrativo sancionatorio sanitario y los mecanismos de ejecución de órdenes administrativas, en los casos de renuencia del vigilado.

Cordial saludo:

La presente circular que establece lineamientos, responde a la necesidad de organizar, sistematizar, armonizar, estandarizar y fortalecer los procedimientos internos, en concordancia con el marco normativo vigente y los principios constitucionales, en particular los atinentes a la buena fe, igualdad, moralidad, celeridad, economía, imparcialidad, eficacia, eficiencia, participación, publicidad, responsabilidad y transparencia. Asimismo, en materia administrativa sancionatoria sanitaria, se observarán, además de los anteriores principios, los concernientes a la legalidad de las faltas y sanciones, presunción de inocencia, non bis in ídem, debido proceso, y no reformatio in pejus. Lo anterior, atendiendo lo dispuesto en el artículo 34 de la Ley 1437 de 2011.

La presente circular se aplicará en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, al interior de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria.

1. EL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONATORIO SANITARIO

El numeral 1 y 2 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, establece que dentro de las funciones a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria se encuentran: “1. Adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias. 2. Adelantar y tramitar en el marco de sus competencias y con fundamento en la información reportada por las direcciones misionales del Invima y por las demás autoridades y organismos del

Estado, los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad.”; en consideración a lo anterior, por medio de la Resolución 2012030800 del 19 de octubre de 2012, la Dirección General del Invima, delegó en el Director(a) de Responsabilidad Sanitaria la facultad de imponer sanciones derivadas del trámite de los procesos administrativos sancionatorios, con ocasión a las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, las cuales deben ceñirse a la Constitución Política, a las normas y disposiciones de los asuntos sobre competencia de la Entidad.

1.1. CONOCIMIENTO DE LOS HECHOS CONSTITUTIVOS DE LA PRESUNTA INFRACCIÓN SANITARIA.

Las actuaciones administrativas de naturaleza sancionatoria sanitaria podrán iniciarse de oficio, por queja, acciones judiciales o requerimientos de otras autoridades administrativas y de control, por parte de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, como consecuencia del ciclo de acciones de inspección, vigilancia y control - IVC y la correspondiente imposición de medidas sanitarias de seguridad, de conformidad con el artículo 576 de la Ley 9 de 1979 y el enfoque basado en riesgo sanitario asociados al uso y consumo de bienes y servicios establecido por la Resolución 1229 de 2013.

1.2. AUTO DE INICIO.

El acto administrativo de inicio del procedimiento sancionatorio sanitario, se profiere por la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, cuando se evidencie una presunta infracción o violación al régimen sanitario o se haya determinado el incumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad, por lo que, habiendo mérito para iniciar la investigación, faltan elementos para formular cargos o se requiere información adicional para proseguir con la investigación administrativa o si, por el contrario, se debe archivar el proceso.

En este caso se inicia la correspondiente investigación, y podrá ordenar en el auto de inicio la práctica de las pruebas que se consideren pertinentes, conducentes útiles y necesarias. Esta decisión es de trámite, se comunica y frente la cual no proceden recursos.

1.3. AUTO DE ARCHIVO Y/O ABSTENCIÓN DE INICIO DE PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO.

Cuando la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, advierta que frente los hechos no hay mérito para continuar la investigación de conformidad con la normativa vigente o

estos no constituyen infracción a la normatividad sanitaria, o que se carece de competencia para conocer del asunto, o existe una causal jurídica y/o legal que impide continuar con la actuación, entre otras situaciones, se deberá emitir decisión motivada en la que disponga el archivo o la no apertura del procedimiento sancionatorio.

1.4. AUTO DE TRASLADO DE CARGOS.

Iniciado el procedimiento administrativo sancionatorio, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, determina que existe mérito para trasladar cargos contra el investigado por una presunta infracción al orden sanitario. El Auto de traslado de cargos debe señalar, con precisión y claridad, los hechos que lo originan, las personas naturales o jurídicas objeto de la investigación, las disposiciones presuntamente vulneradas y las sanciones o medidas que serían procedentes. Decisión que deberá ser notificada conforme lo establecido en el numeral 8 de la presente Circular, contra el cual no procede recurso alguno, por tratarse de un auto de trámite.

1.5. AUTO DE INICIO Y TRASLADO DE CARGOS.

Se inicia y traslada cargos por la presunta infracción a la normatividad sanitaria, cuando la Dirección de Responsabilidad Sanitaria cuente con elementos suficientes desde el conocimiento de los hechos. En este acto administrativo, deben precisarse las circunstancias de tiempo, modo y lugar que permitan al investigado conocer los fundamentos fácticos, jurídicos y probatorios de la acusación, definir la imputación normativa de forma expresa y precisa, que no dé lugar a interpretaciones subjetivas, teniendo como único fundamento la ley, en concordancia con lo que disponga la normativa especial que corresponda para cada caso. Decisión contra la cual no procede recurso alguno.

1.6. DESCARGOS.

Notificado el auto de traslado de cargos o el auto de inicio y traslado de cargos, conforme a los términos y condiciones establecidos en la Ley 1437 de 2011 o la norma que lo modifique o sustituya, el investigado cuenta con un término de quince (15) días hábiles para presentar escrito de descargos ejerciendo su derecho a la defensa y la contradicción, frente a lo cual podrá: aceptar o reconocer la infracción y/o presentar los argumentos que considere y/o solicitar o aportar las pruebas que pretenda hacer valer.

1.7. AUTO DE PRUEBAS.

La Dirección de Responsabilidad Sanitaria, cuando se deban practicar pruebas, emitirá acto administrativo de trámite, de no haberse reconocido o aceptado la infracción por parte del investigado; auto que se comunica y no admite recursos, debidamente motivado que ordenará la práctica de las mismas que sean legales, conducentes, pertinentes y útiles, bien sea oficiosamente y/o a solicitud del investigado, siempre y cuando permitan esclarecer la veracidad de los hechos materia de investigación objetados en los descargos y serán rechazadas de manera motivada, las pruebas inconducentes, las impertinentes y las superfluas y no se atenderán las practicadas ilegalmente.

De conformidad al artículo 48 de la Ley 1437 de 2011, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, señalará el término del periodo probatorio no mayor a treinta (30) días hábiles; no obstante, este término podrá ser prorrogado, con las debidas justificaciones, siempre y cuando no exceda el tiempo anteriormente descrito.

Cuando sean tres (3) o más investigados o se deban practicar pruebas en el exterior, el término probatorio podrá señalarse hasta por sesenta (60) días hábiles.

1.8. CIERRE DE PERIODO PROBATORIO Y TRASLADO PARA ALEGATOS DE CONCLUSIÓN.

En el auto de pruebas, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, ordenará que, vencido el período probatorio, se dará traslado al investigado por diez (10) días hábiles para que presente los alegatos respectivos, si a ello hubiere lugar.

1.9. RESOLUCIÓN DE CALIFICACIÓN.

La Dirección de Responsabilidad Sanitaria, proferirá el acto administrativo definitivo, una vez vencido el término concedido al investigado para alegatos, realizando la valoración probatoria de las pruebas conducentes, pertinentes y útiles, que determinen o no la responsabilidad del presunto infractor, decisión que podrá ser exoneratoria o sancionatoria; o acorde a los descargos presentados por el investigado de forma consciente y libre que deriven en la aceptación o reconocimiento de la infracción, antes del decreto de pruebas, declaración que será valorada como atenuante en la aplicación de los criterios de graduación de la sanción.

1.10. CONTENIDO DE LA RESOLUCIÓN DE CALIFICACIÓN.

La Dirección de Responsabilidad Sanitaria, conforme a los artículos 42, 49 y 50 del Código de Procedimiento Administrativo y Contencioso Administrativo - Ley 1437 de 2011 o la norma que lo modifique o sustituya, proferirá el acto administrativo definitivo dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes, vencido el termino para el pronunciamiento del investigado. Dicho acto administrativo deberá contener:

1. La individualización de la persona natural o jurídica a sancionar.
2. El análisis de hechos y pruebas con base en los cuales se impone la sanción.
3. Las normas infringidas con los hechos probados.
4. La decisión final de archivo o sanción y la correspondiente fundamentación.

1.11. SANCIONES.

La Dirección de Responsabilidad Sanitaria, podrá imponer, una o varias, de las sanciones previstas en el artículo 577 de la Ley 9 de 1979, modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019, o aquellas que las modifiquen o sustituyan:

- Amonestación,
- Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes, en la actualidad expresados en unidades de valor básico, o acorde a la unidad de medida señala por el Gobierno Nacional y el Ministerio de Hacienda y Crédito Público¹
- Decomiso de productos,
- Suspensión o Cancelación del registro o de la licencia,
- Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.

¹ El Director (a) Técnico (a) de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, deberá desarrollar parámetros técnicos y jurídicos que permitan determinar de manera objetiva, proporcional, predecible y motivada la sanción de multa, para uso interno, mediante una metodología, herramienta, o instrumento para la tasación y dosimetría de esta, atendiendo los criterios de graduación establecidos en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, los criterios del IVC SOA y demás normas concordantes; con el fin de limitar el margen de discrecionalidad, prevenir que se incurra en decisiones arbitrarias y evitar los riesgos de corrupción.

1.12 CRITERIOS PARA GRADUAR LA SANCIÓN

La Dirección de Responsabilidad Sanitaria, deberá observar los criterios para graduar la sanción, establecidos en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, salvo lo dispuesto en leyes especiales, atendiendo la gravedad de las faltas y a los criterios del IVC SOA, establecidos mediante la Resolución 1229 de 2013 del Ministerio de Salud y el documento Guía Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basada en riesgos IVC SOA® Versión 3.0 – Julio 2023:

1. Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. Se refiere a la afectación real o potencial que una conducta puede causar sobre bienes protegidos por el ordenamiento jurídico, como lo es la salud pública. Esta valoración permite determinar la relevancia de la infracción y justifica la intervención administrativa en defensa de dichos intereses.

2. Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero: conlleva la ganancia que obtiene el investigado con la consecución de su conducta; en la cual están considerados los ingresos directos de la actividad, los costos evitados, el ahorro por retraso y capacidad de detección de la conducta.

3. Reincidencia en la comisión de la infracción: Se configura la reincidencia cuando un sujeto, previamente sancionado mediante acto administrativo en firme por la comisión de una infracción, incurre nuevamente en una conducta similar o relacionada.

4. Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión. cuando el sujeto investigado impide, retrasa o se niega injustificadamente a colaborar con las actuaciones de inspección, vigilancia o control adelantadas por la autoridad competente. Tal comportamiento puede manifestarse mediante la omisión de entrega de información requerida, la obstaculización del acceso a instalaciones o documentos, o cualquier otra acción que limite el ejercicio efectivo de las funciones investigativas.

5. Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos. cuando el presunto infractor recurre a mecanismos engañosos, simulaciones o la intervención de terceros con el propósito de ocultar la comisión de una infracción o de minimizar sus consecuencias ante la autoridad competente. El uso de medios fraudulentos o de personas interpuestas representa una afectación directa al principio de transparencia y puede ser considerado como un agravante en el procedimiento sancionatorio, al evidenciar una intención deliberada de evadir la responsabilidad administrativa.

6. Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes. Este criterio hace referencia al nivel de cuidado, responsabilidad y atención con que el sujeto obligado ha actuado frente a sus deberes legales y reglamentarios. La Dirección de Responsabilidad Sanitaria, evaluará si las acciones realizadas reflejan una conducta proactiva, preventiva y conforme al marco

normativo aplicable, o si, por el contrario, se evidencia negligencia, desinterés o desconocimiento de las obligaciones. Este aspecto puede incidir en la graduación de la sanción, ya sea como atenuante o agravante, según el comportamiento demostrado durante el desarrollo de los hechos investigados.

7. Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente. Se configura cuando el sujeto obligado se niega injustificadamente a cumplir las instrucciones, requerimientos o decisiones emitidas por la autoridad competente en el marco de sus funciones de inspección, vigilancia o control.

8. Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas: Los requisitos que debe llenar el documento de descargos por medio del cual el investigado reconoce o acepta el traslado de cargos, corresponden a los siguientes:

1. Que haya reconocimiento o aceptación: Que el investigado y/o su apoderado con capacidad jurídica declare, de forma clara e inequívoca, que reconoce el hecho u omisión por el cual se le inició la investigación administrativa, lo anterior, en concordancia a lo establecido en el artículo 6° de la Ley 1437 de 2011, sobre los deberes de las personas y el artículo 33 de la Constitución Política, sobre la confesión y la no autoincriminación.
2. Antes del decreto de pruebas: La Dirección de Responsabilidad Sanitaria, verificará el contenido de los descargos para tomar una decisión resolutoria o emitir acto administrativo de trámite², en el que ordenará, cuando se deba, la práctica de pruebas que sean legales, conducentes, pertinentes y útiles, bien sea oficiosamente y/o a solicitud del investigado.

La declaración por medio de la cual se reconoce o acepta la infracción será valorada de acuerdo con las reglas generales de apreciación de las pruebas.

1.13. RESOLUCIÓN DE ARCHIVO DE LA INVESTIGACIÓN.

Cuando se compruebe que el hecho por el cual se investiga no existió, o el presunto infractor no lo cometió, o las normas no lo consideran como infracción, o el procedimiento no podía iniciarse o proseguirse, o está demostrada la inexistencia del investigado, se ordena el archivo del expediente de forma motivada.

² Concepto 202041 de 2022 Departamento Administrativo de la Función Pública.

2. RENUENCIA DE LOS VIGILADOS - MECANISMOS DE EJECUCIÓN DE ÓRDENES ADMINISTRATIVAS INCUMPLIDAS.

El INVIMA, en ejercicio de su función de autoridad sanitaria, cuenta con medidas jurídicas establecidas en la Ley para asegurar la protección de la salud pública³; evitando así, que la inobservancia de las normas y de las ordenes impartidas por la administración ponga en riesgo el bienestar en salud de la población.

Es así como, por medio de la Resolución No. 2018005543 del 13 de febrero de 2018, conforme el artículo 9 de la Ley 489 de 1998 el Director General de la Entidad, delegó en el Director(a) de Responsabilidad Sanitaria, la facultad de imponer multas por renuencia en los dos (2) escenarios de Ley i) al suministro de información en las investigaciones administrativas y ii) por el incumplimiento de obligaciones no dinerarias impuestas por la Entidad.

Al respecto, la presente circular fija los siguientes lineamientos para que la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, haga uso de la herramienta legal de la sanción por renuencia.

2.1. PROCEDIMIENTO DE RENUENCIA A SUMINISTRAR INFORMACION.

2.1.1. DE LA RENUENCIA A SUMINISTRAR INFORMACIÓN EN EL CURSO DE LAS INVESTIGACIONES ADMINISTRATIVAS.

La Dirección de Responsabilidad Sanitaria, podrá mediante resolución motivada imponer sanción de multa a favor del Tesoro Nacional, según corresponda, hasta de cien (100) salarios mínimos mensuales legales vigentes al momento de la ocurrencia de los hechos, en la actualidad expresados en unidades de valor básico, o acorde a la unidad de medida señala por el Gobierno Nacional y el Ministerio de Hacienda y Crédito Público a las personas naturales o jurídicas, que se encuentren vinculadas a investigaciones administrativas, que se rehúsen a presentar los informes o documentos requeridos, los oculten, impidan o no autoricen el acceso a sus archivos a los funcionarios competentes, o remitan la información solicitada con errores significativos o en forma incompleta.

Dicha sanción, se aplicará sin perjuicio de la obligación de suministrar o permitir el acceso a la información o a los documentos requeridos.

2.1.2. SOLICITUD DE EXPLICACIONES O DESCARGOS.

Para el ejercicio del derecho a la defensa y la contradicción del presunto renuente, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, emitirá un auto de inicio en el cual le corre traslado por diez (10) días hábiles, con el fin de que dé las explicaciones que considere pertinentes.

³ Decreto 1290 de 1994 y Decreto 2078 de 2012.

Este auto será objeto de notificación conforme lo dispuesto en el numeral 8 de las comunicaciones y notificaciones, de la presente circular.

2.1.3. RESOLUCIÓN DE LA RENUENCIA:

Dentro de los dos (2) meses siguientes al vencimiento del término de la solicitud de explicaciones, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, deberá emitir y notificar la resolución que ponga fin a la actuación por renuencia. Contra esta resolución procede el recurso de reposición, el cual deberá interponerse dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación.

2.2. PROCEDIMIENTO DE RENUENCIA POR INCUMPLIMIENTO DE UNA OBLIGACIÓN NO DINERARIA.

2.2.1. DE LA RENUENCIA A CUMPLIR UNA OBLIGACIÓN NO DINERARIA.

La Dirección de Responsabilidad Sanitaria podrá, mediante resolución motivada, imponer multas sucesivas con criterios de razonabilidad y proporcionalidad, entre uno (1) y quinientos (500) salarios mínimos mensuales legales vigentes, expresados en unidades de valor básico, o acorde a la unidad de medida señala por el Gobierno Nacional y el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, concediendo plazos razonables para que cumplan la orden correspondiente; a las personas naturales o jurídicas, que incumplan ordenes administrativas no dinerarias impuestas por acto administrativo debidamente ejecutoriado, que contenga la obligación, de forma clara, expresa y exigible, para lo cual recibirá de las demás Direcciones Técnicas los documentos idóneos y las pruebas documentales del presunto incumplimiento.

Esta actuación no suspende ni interrumpe el posible desarrollo del procedimiento administrativo sancionatorio, que se puede estar adelantando por incumplimiento a la normativa sanitaria vigente.

3. RECURSOS

3.1. RECURSO DE REPOSICIÓN

En virtud del derecho a la defensa y a la contradicción, una vez la Dirección de Responsabilidad Sanitaria notifique una decisión de fondo, y si el investigado lo considera pertinente, podrá interponer, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes, el recurso de

reposición. El cual debe cumplir con los requisitos que tratan los artículos 74 y siguientes de la Ley 1437 de 2011 o la norma que lo modifique o sustituya.

3.2. IMPROCEDENCIA DEL RECURSO DE APELACIÓN.

Las decisiones de fondo que profiere la Dirección de Responsabilidad Sanitaria son de única instancia, dado que de conformidad al inciso segundo del artículo 74 de la Ley 1437 de 2011, no procede el recurso apelación, ni de queja, contra las decisiones de “(...) los directores (...)” debido a que la competencia sancionatoria radica en el Director General del INVIMA y esta fue delegada al Director(a) de Responsabilidad Sanitaria en virtud la Resolución 2012030800 del 19 de octubre de 2012 conforme el artículo 9° de la Ley 489 de 1998.

3.3. PRÁCTICA DE PRUEBAS EN SEDE DE RECURSO.

La Dirección de Responsabilidad Sanitaria resolverá el recurso de reposición de plano, a no ser que el recurrente solicite la práctica de pruebas, o que se considere necesario decretarlas de oficio; evento en el cual se señalará un término no mayor de treinta (30) días hábiles para su práctica, prorrogables por una sola vez, sin que su prórroga exceda el término de treinta (30) días hábiles.

Agotada la práctica de pruebas anterior, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, emite una resolución que resuelve el recurso de reposición, acto administrativo por medio del cual podrá reponer total o parcialmente, la decisión inicial emitida en la resolución de calificación, o confirmarla, caso en el cual se hará efectiva la sanción impuesta. Acto administrativo que también deberá ser notificado al sancionado conforme al numeral 8 de la presente circular.

3.4. RECHAZO DEL RECURSO DE REPOSICIÓN.

Será rechazado de plano por la Dirección de responsabilidad Sanitaria el recurso de reposición que no cumpla con los requisitos formales establecidos en la ley, se presente fuera del término legal, o no se dirija contra una decisión susceptible de ser recurrida.

3.5. DESISTIMIENTO.

Los recursos podrán desistirse en cualquier tiempo.

4. REVOCATORIA DIRECTA DE LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS.

4.1. LA REVOCATORIA DIRECTA.

La revocatoria directa solo procede cuando el acto administrativo no ha sido comunicado o notificado o, si lo fue, cuando se han agotado los plazos para interponer los recursos o estos no son procedentes y podrá efectuarse aun cuando se haya acudido ante la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo, siempre que no se hubiere notificado auto admisorio de la demanda. Es así que, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, como autoridad que profirió el acto administrativo dentro de los dos (2) meses siguientes a la presentación de la solicitud, puede conforme a la ley dejarlo sin efecto por las siguientes causales legales que son:

La oposición a la Constitución Política o a la ley, cuando no este conforme la decisión con el interés público o social o atenten contra él, o cuando con la decisión se cause un agravio injustificado a una persona.

Contra la decisión que resuelve la solicitud de revocación directa no procede recurso alguno.

5. SILENCIO ADMINISTRATIVO

5.1 SILENCIO ADMINISTRATIVO EN RECURSOS.

La no resolución oportuna de los recursos constituye falta disciplinaria. Conforme al artículo 52 de la Ley 1437 de 2011, o la norma que lo modifique o sustituya, los recursos, deberán ser decididos y notificados, so pena de pérdida de competencia, en un término de un (1) año contado a partir de su debida y oportuna interposición. Si los recursos no se deciden en el término fijado en esta disposición, se entenderán fallados a favor del recurrente, sin perjuicio de la responsabilidad patrimonial y disciplinaria que tal abstención genere para el funcionario encargado de resolver.

6. CADUCIDAD

6.1. CADUCIDAD DE LA FACULTAD SANCIONATORIA.

Salvo lo dispuesto en leyes especiales, la facultad que tiene la Dirección de Responsabilidad Sanitaria para imponer sanciones, caduca a los tres (3) años de ocurrido el hecho, la conducta u omisión que pudiere ocasionarlas, término dentro del cual el acto administrativo que impone la sanción debe haber sido expedido y notificado.

Dicho acto sancionatorio es diferente de los actos que resuelven los recursos, los cuales deberán ser decididos y notificados, so pena de pérdida de competencia, en un término de un (1) año contado a partir de su debida y oportuna interposición.

7. FIRMEZA DEL ACTO ADMINISTRATIVO

7.1. FIRMEZA DE LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS.

Los actos administrativos quedarán en firme:

1. Cuando contra ellos no proceda ningún recurso, desde el día siguiente al de su notificación, comunicación o publicación según el caso.
2. Desde el día siguiente a la publicación, comunicación o notificación de la decisión sobre los recursos interpuestos.
3. Desde el día siguiente al vencimiento del término para interponer los recursos, si estos no fueron interpuestos, o se hubiere renunciado expresamente a ellos.
4. Desde el día siguiente al de la notificación de la aceptación del desistimiento de los recursos.
5. Desde el día siguiente al de la protocolización a que alude el artículo 85 de la Ley 1437 de 2011 para el silencio administrativo positivo.

7.2. CONSTANCIA DE EJECUTORIA.

Le corresponde a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria emitir constancia de ejecutoria de los actos administrativos en firme y remitir el expediente a la Oficina Asesora Jurídica para el cobro persuasivo y coactivo, cuando la sanción se trate de multa.

En caso de requerirse el cumplimiento de obligaciones no dinerarias, podrá requerirse, si fuere necesario, el apoyo o la colaboración de la Policía Nacional.

7.3. PÉRDIDA DE EJECUTORIEDAD DEL ACTO ADMINISTRATIVO.

Salvo norma expresa en contrario, los actos administrativos en firme serán obligatorios mientras no hayan sido anulados por la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo. Perderán obligatoriedad y, por lo tanto, no podrán ser ejecutados en los siguientes casos:

1. Cuando sean suspendidos provisionalmente sus efectos por la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo.
2. Cuando desaparezcan sus fundamentos de hecho o de derecho, lo cual opera por mandato legal y, al mismo tiempo, requiere de actuación expresa de la autoridad para su declaración formal y consiguiente retiro del ordenamiento.
3. Cuando al cabo de cinco (5) años de estar en firme, la autoridad no ha realizado los actos que le correspondan para ejecutarlos.
4. Cuando se cumpla la condición resolutoria a que se encuentre sometido el acto.
5. Cuando pierdan vigencia.

7.4. EXCEPCIÓN DE PÉRDIDA DE EJECUTORIEDAD.

Cuando el interesado se oponga a la ejecución de un acto administrativo alegando que ha perdido fuerza ejecutoria, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, podrá suspenderla y deberá resolver dentro de un término de quince (15) días hábiles. El acto que decida la excepción no será susceptible de recurso alguno, pero podrá ser impugnado por vía jurisdiccional.

8. COMUNICACIONES Y NOTIFICACIONES

8.1. ACTOS DE TRÁMITE.

Estos se comunican, y se profieren en el curso de la actuación administrativa, le dan impulso y agotan cada una de sus etapas. Resultan necesarios para llegar a una decisión, pero no le ponen fin a la respectiva actuación; impulsan el procedimiento y son necesarios para llegar a una decisión final. Entre ellos están el auto de inicio, el auto de traslado de cargos o el auto de inicio y traslado de cargos, el auto de pruebas y el auto aclaratorio cuando corresponda.

La comunicación es una actuación donde se informa al investigado que se expidió un acto administrativo de trámite y la decisión que este contiene, esta comunicación se remitirá a la dirección o correo electrónico que se conozca si no hay otro medio más eficaz; de lo cual se dejará constancia escrita en el expediente.

8.2. ACTOS DEFINITIVOS O RESOLUTORIOS Y DE EJECUCIÓN.

Estos se notifican, se trata de los que concluyen la actuación administrativa, en tanto que deciden directa o indirectamente el fondo del asunto y producen efectos jurídicos definitivos. Resuelven de fondo el asunto y finalizan el procedimiento administrativo. Entre ellos están, la resolución de calificación, la resolución de archivo, la resolución que resuelve recurso de reposición, la resolución que resuelve o declara la revocatoria directa.

8.3. NOTIFICACIÓN PERSONAL.

Se notificarán personalmente, las decisiones que pongan término a una actuación administrativa. Será notificado personalmente el interesado, o su representante o apoderado, o a la persona debidamente autorizada por el interesado para notificarse. En la diligencia de notificación se debe entregar al interesado copia íntegra, auténtica y gratuita del acto administrativo, con anotación de la fecha y la hora, los recursos que legalmente proceden, las autoridades ante quienes deben interponerse y los plazos para hacerlo. El incumplimiento de cualquiera de estos requisitos invalidará la notificación.

8.4. NOTIFICACIÓN PERSONAL POR MEDIO ELECTRÓNICO.

La notificación personal por medio electrónico procederá siempre y cuando el interesado acepte ser notificado de esta manera, y que durante el desarrollo de la actuación administrativa sancionatoria no haya solicitado recibir notificaciones o comunicaciones por otro medio diferente. Esta, se realizará a través del canal oficial establecido por la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, y la notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el mensaje de datos junto con el acto administrativo llegue a la bandeja de entrada del correo electrónico del administrado. El acuse de recibido del mensaje electrónico será certificado como lo indica la normativa relacionada.

8.5. NOTIFICACIÓN POR AVISO.

En el caso de no poder hacerse la notificación personal y/o por medios electrónicos, al cabo de los cinco (5) días hábiles del envío de la citación, ésta se hará por medio de aviso que se remitirá a la dirección o al correo electrónico que figuren en el expediente o puedan obtenerse del registro mercantil, acompañado de copia íntegra del acto administrativo. El aviso deberá indicar la fecha y la del acto que se notifica, la autoridad que lo expidió, los recursos que legalmente proceden, los plazos para la presentación de descargos o

alegatos, las autoridades ante quienes deben interponerse, los plazos respectivos y la advertencia de que la notificación se considerará surtida al finalizar el día siguiente al de la entrega del aviso en el lugar de destino.

8.6 NOTIFICACIÓN POR PUBLICACION DEL AVISO.

La notificación por publicación del aviso procederá cuando se desconozca la información sobre el destinatario, o que no se haya podido surtir la notificación del aviso con éxito. De modo que, el aviso, con copia íntegra del acto administrativo, se publicará en la página web del Instituto y en el A-Z de la portería de las instalaciones del Edificio Principal del INVIMA, ubicado en Carrera 10 # 64 – 28, por un término de cinco (5) días, con la advertencia de que la notificación se considerará surtida al finalizar el día siguiente al retiro del aviso.

En el expediente, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, dejará constancia de la remisión o publicación del aviso y de la fecha en que por este medio quedará surtida la notificación personal.

8.7. NOTIFICACIÓN POR CONDUCTA CONCLUYENTE.

La notificación por conducta concluyente procederá cuando la parte interesada revele que conoce el acto, consienta la decisión, presente escrito de descargos o alegatos, interponga los recursos legales y la administración no tenga ninguna otra constancia de que la notificación de un acto administrativo se surtió de alguna otra forma.

9. PODERES

Las personas naturales o jurídicas que deban intervenir en el proceso podrán hacerlo mediante abogado en ejercicio, para lo cual, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria se regirá por lo dispuesto en el artículo 73 y concordantes de la Ley 1564 de 2012 —Código General del Proceso o por la norma que lo modifique, sustituya o complemente.

10. INFORME SOBRE LAS DECISIONES ADMINISTRATIVAS SANCIONATORIAS.

La Dirección de Responsabilidad Sanitaria (DRS) remitirá trimestralmente un informe sobre las decisiones administrativas sancionatorias derivadas de la intervención de las distintas dependencias del INVIMA que realizan actividades de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) y que constituyen insumos clave para el control sanitario. Este informe estará dirigido, en particular, a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos (DMPB), la Dirección de

Operaciones Sanitarias (DIROS) y la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, con el propósito de retroalimentar y garantizar la trazabilidad de los procedimientos, el acceso oportuno a la información y el adecuado seguimiento de las decisiones en las que dichas dependencias hayan participado.

11. ACTUALIZACION DE LOS PROCEDIMIENTOS:

La Dirección de Responsabilidad Sanitaria deberá actualizar los procedimientos denominados IVC – CTL – PR001 procedimiento proceso administrativo sancionatorio, IVC-CTL-PR4- procedimiento imposición de multas en caso de renuencia por incumplimiento de una obligación no dineraria e IVC-CTL-PR002- procedimiento renuencia a suministrar información, y el IVC-CTL-GU2-guia de remisión y recepción de información idónea para generar expedientes de procesos administrativos sancionatorios y crear e implementar los demás que sean necesarios.

12. COMUNICACION Y VIGENCIA

La presente circular rige a partir de su comunicación y le corresponde a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, transferir los conocimientos y guiar a los directores técnicos, jefes de oficina, coordinadores, servidores y contratistas de la Entidad frente al tratamiento de las temáticas aquí determinadas con el fin de avanzar en las competencias y objetivos de esta.

FRANCISCO A. G. ROSSI BUENAVENTURA
Director General