

## MEMORIA JUSTIFICATIVA

Bogotá, 27 de mayo de 2026.

**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.**

En virtud de la exigencia de exponer las razones de hecho y de derecho que determinan la expedición de la Circular denominada “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.”, el presente documento, sustenta técnica, jurídica y administrativamente la decisión de expedir una circular de nuevos lineamientos al procedimiento administrativo sancionatorio, entre otros para la aplicación de los procedimientos de renuencia a suministrar información y la renuencia en el cumplimiento de obligaciones no dinerarias, como la adopción de una guía metodológica para imposición de sanción de multa.

Con expedición de una circular se busca dar aplicación a la normativa administrativa sancionatoria con el objeto específico de organizar, sistematizar, armonizar, estandarizar y fortalecer los procedimientos internos y de remover de oficio los obstáculos meramente formales frente a la ritualidad de etapas que se tornan inoficiosas y desgastantes para las partes. Así mismo, exigir mediante el uso y aplicación de las herramientas normativas existentes en la Ley 1437 de 2011 que las personas requeridas en el marco de una investigación administrativa y en el cumplimiento de ordenes administrativas no dinerarias, (artículo 51 y 90 de la Ley 1437 de 2011) se agote un procedimiento y en consecuencia en caso de no acatar a lo ordenado sean sancionadas por el incumplimiento evidenciado.

### **1. Identificación del problema, necesidad u oportunidad que se pretende abordar mediante una intervención normativa.**

i) En el ejercicio de sus funciones la Dirección de Responsabilidad Sanitaria ha evidenciado que, por medio de los descargos, algunos de los investigados reconocen o aceptan de forma expresa la infracción. Es decir, aceptan la conducta trasladada conforme a las pruebas obrantes en el proceso por su actuar contrario a derecho. Evidenciando una oportunidad de mejora frente a procedimientos internos, removiendo de oficio los

obstáculos meramente formales frente a la ritualidad de etapas que se tornan ineficaces y desgastantes para las partes.

En relación el artículo 577 de la Ley 9 de 1979, (modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019), establece que en materia sancionatoria sanitaria se podrá imponer entre otras sanciones, multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes hoy -UVB- Unidades de Valor Básico, conforme al artículo 313 de la Ley 2294 de 2023, o acorde a la unidad de medida señala por el Gobierno Nacional y el Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

ii) Actualmente, el Instituto requiere de una metodología, herramienta o instrumento para el cálculo de la sanción de multa, cuando esta sea impuesta, que atienda los criterios del IVC SOA para la tasación y dosimetría de la sanción, la cual deberá ser aplicada por la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, y podrá actualizar los lineamientos para este propósito, con el fin de limitar el margen de discrecionalidad, prevenir que se incurra en decisiones arbitrarias y evitar los riesgos de corrupción.

iii) Igualmente, en el curso de las investigaciones administrativas la Entidad, ha requerido a diferentes personas jurídicas y naturales, para que alleguen información importante, sin que dichos requerimientos sean atendidos, obligándose con ello a la aplicación de la renuencia contemplada en el artículo 51 de la ley 1437 de 2011 o la norma que lo modifique o sustituya.

iv) Asimismo, las diferentes misionales han impartido ordenes administrativas no dinerarias en actos debidamente ejecutoriados dentro de las cuales se ha evidenciado el no cumplimiento de estas, creando así la necesidad de aplicar el contenido del artículo 90 sobre la ejecución por renuencia al cumplimiento de una obligación no dineraria de la Ley 1437 de 2011.

## 2. Antecedentes:

En el año 2025, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- como autoridad sanitaria, regulatoria, técnica y científica, con el propósito de orientar y a promover y proteger la salud pública como derecho fundamental, realizó el Primer Congreso Nacional de Derecho Sanitario: *Avances, Desafíos y Perspectivas*. El cual se llevó a cabo los días 25 y 26 de noviembre de 2025. En ese escenario se desarrolló un análisis profundo respecto de la necesidad de tomar de decisiones en torno a los desafíos y perspectivas del derecho sanitario; entre otros con el fin de plantear soluciones a problemáticas del procedimiento administrativo sancionatorio.

La primera problemática hallada es la necesidad de definir el actuar de la autoridad sanitaria frente al reconocimiento o aceptación de la infracción por parte del investigado. Evidenciando una oportunidad de mejora frente a procedimientos internos, removiendo de oficio los obstáculos meramente formales frente a la ritualidad de etapas que se tornan inoficiosas y desgastantes para las partes.

La segunda problemática hallada fue el actuar renuente de los vigilados frente a las ordenes emitidas por la Entidad, en el marco de un proceso sancionatorio y en el marco de investigaciones administrativas. En atención a las problemáticas expuestas y analizadas, fueron programadas con cada una de las Direcciones misionales del Invima, mesas de unificación de criterios frente al procedimiento de renuencia a suministrar información y el procedimiento de imposición de multas en caso de renuencia por incumplimiento de una obligación no dineraria, así:

Dirección y/o Misional.	Fecha y No. de Acta
Dirección de Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica.	19/02/2026 Acta No. 001
Dirección de Alimentos y Bebidas.	23/02/2026 Acta No. 004
Dirección de Medicamentos y productos biológicos.	24/02/2026 Acta No. 006
Dirección de Dispositivos Médicos y otras tecnologías.	26/02/2026 Acta No. 007
Dirección de Operaciones Sanitarias.	27/02/2026 Acta No. 008

Se evidenció así, en las reuniones llevadas a cabo, las necesidades de cada una de las direcciones misionales respecto al no cumplimiento de las obligaciones no dinerarias conforme a los requerimientos que realiza la entidad a los vigilados, lo cual muestra también la necesidad de actualizar el sistema de gestión de calidad.

## 2. Identificación del objetivo principal del proyecto que se plantea producir, y de cómo este abordará el problema identificado.

El objetivo de la circular es organizar, sistematizar, armonizar, estandarizar, fortalecer los procedimientos internos y hacer más eficientes y útiles para la entidad los procesos que son competencia de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria. Así mismo, que las órdenes que buscan proteger y promover la salud pública mediante la regulación, vigilancia y control de los factores de riesgo que puedan afectar a la población, sean efectivas, se cumplan y

la entidad logre los resultados que espera para la protección de la salud pública colombiana.

Al respecto, y luego de las mesas de unificación de criterios frente al procedimiento de imposición de multas en caso de renuencia por incumplimiento de una obligación no dineraria, sostenidas con las diferentes direcciones técnicas misionales, se halló el incumplimiento reiterado de las ordenes administrativas emitidas. Situación, que pone de presente la necesidad de la autoridad de buscar el cumplimiento efectivo de las ordenes que emite. Para lo cual la Ley 1437 de 2011 determina por medio los artículos 51 y 90 el procedimiento y los elementos de los que puede hacer aplicación en la búsqueda del cumplimiento de lo que se ha ordenado.

Igualmente, se identificó que en el marco de una investigación administrativa la Entidad requiere de información precisa y suficiente, para garantizar la eficacia de las investigaciones administrativas. Razón por la cual, el artículo 51 precitado determina sancionar y evitar la renuencia de los particulares que ocultan documentos, se niegan a entregar informes o impiden el acceso a sus archivos a las autoridades. Por lo tanto, se concluyó la necesidad de impulsar los procedimientos sancionatorios sanitarios con la aplicación de esta herramienta legal.

De igual manera se analizó e identificó la necesidad de definir el actuar de la autoridad sanitaria frente al reconocimiento o aceptación de la infracción por parte del investigado. Es así como, para la situación planteada en específico, luego observar que el investigado reconoce y acepta los cargos se procede a sancionar, removiendo de oficio los obstáculos meramente formales frente a la ritualidad de etapas que se tornan inoficiosas y desgastantes para las partes.

Se busca impulsar el actuar de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria para beneficio de las competencias de vigilancia inspección y control de la Entidad.

### **3. Análisis expreso y detallado de las normas que otorgan la competencia para la expedición del correspondiente acto.**

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima- considerando lo establecido en el artículo 29 de la Constitución Política que determina que el derecho al debido proceso que se aplicará a toda clase de actuaciones entre ellas la administrativa e incluye la prohibición de dilaciones injustificadas. Así mismo, el artículo 209 superior, establece que: *“La función administrativa está al servicio de los intereses generales y se desarrolla con fundamento en los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad, mediante la descentralización, la delegación y la*

*desconcentración de funciones. Las autoridades administrativas deben coordinar sus actuaciones para el adecuado cumplimiento de los fines del Estado”.*

En aplicación de lo establecido en el artículo 3 de la Ley 489 de 1998, respecto a que: “*La función administrativa se desarrollará conforme a los principios constitucionales, en particular los atinentes a la buena fe, igualdad, moralidad, celeridad, economía, imparcialidad, eficacia, eficiencia, participación, publicidad, responsabilidad y transparencia. Los principios anteriores se aplicarán, igualmente, en la prestación de servicios públicos, en cuanto fueren compatibles con su naturaleza y régimen*” (...). Como también el artículo 3 de la Ley 1437 de 2011, en cuanto a la aplicación por parte de las autoridades de los principios en las actuaciones administrativas, señala que: “*Todas las autoridades deberán interpretar y aplicar las disposiciones que regulan las actuaciones y procedimientos administrativos a la luz de los principios consagrados en la Constitución Política, en la Parte Primera de este Código y en las leyes especiales. Las actuaciones administrativas se desarrollarán, especialmente, con arreglo a los principios del debido proceso, igualdad, imparcialidad, buena fe, moralidad, participación, responsabilidad, transparencia, publicidad, coordinación, eficacia, economía y celeridad*”.

Conforme al artículo 18 del Decreto 1290 de 1994 y al artículo 33 del Decreto 2078 de 2012, corresponde al InVima aplicar las sanciones por las infracciones a las normas sanitarias cometidas por parte de los productores, importadores, exportadores, comercializadores y expendedores las cuales deberán sujetarse estrictamente a lo dispuesto en el artículo 577 de la Ley 9 de 1979. Así mismo, el numeral 3 del artículo 4 del Decreto 2078, establece que es una función del InVima identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias.

Así que, como autoridad administrativa de carácter sanitario, tiene competencia sancionatoria para imponer a personas naturales y jurídicas, diversos tipos de sanciones, a causa de infringir la normativa sanitaria vigente, proteger el interés general y los derechos de los ciudadanos. Esta potestad, es la manifestación del poder punitivo del Estado, para garantizar el cumplimiento de la ley en procura de proteger el bien jurídico de la salud pública, se pretende garantizar la preservación y restauración del ordenamiento jurídico, mediante la imposición de una sanción que no solo repruebe o reproche, sino que también prevenga la realización de todas aquellas conductas contrarias al mismo.

En atención a ello y según el numeral 11 del artículo 3 de la Ley 1437 de 2011, en “*virtud del principio de eficacia las autoridades buscarán que los procedimientos logren su finalidad y, para el efecto, removerán de oficio los obstáculos puramente formales, evitarán*

*decisiones inhibitorias, dilaciones o retardos y sanearán, de acuerdo con este Código las irregularidades procedimentales que se presenten, en procura de la efectividad del derecho material objeto de la actuación administrativa”* garantizando que la actuación administrativa materialice el principio de la eficacia de la función administrativa conforme el artículo 209 superior.

El numeral 1º del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, tiene las facultades necesarias para dirigir, planear, coordinar y controlar el desarrollo de las funciones asignadas a la Entidad. Por ende, le compete impartir directrices para identificar, evaluar las infracciones sanitarias y armonizar los procedimientos establecidos internamente en la Dirección de Responsabilidad Sanitaria. Competencia amparada en la potestad de autoorganización de cara a la especialización en la administración pública y al fortalecimiento científico del sector sanitario.

Así, mediante la Resolución 2012030800 del 19 de octubre de 2012, la Dirección General del Invima, delega en la Dirección de Responsabilidad Sanitaria el trámite de los procesos administrativos sancionatorios, los cuales deben ceñirse a la Constitución Política, a las normas y disposiciones de los asuntos sobre los cuales tiene jurisdicción y competencia.

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 encuentra: “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. (...)

Del mismo modo, 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 la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, la facultad de imponer multas por renuencia en los dos (2) escenarios de ley i) al suministro de información en los procedimientos administrativos y ii) por incumplimiento a obligaciones no dinerarias impuestas por la Entidad.

**4. Identificación de las razones por las que las disposiciones del inventario normativo vigente no son suficientes o efectivas para lograr el objetivo que se pretende alcanzar con la circular.**

La Ley 1437 de 2011 determina por medio los artículos 51 y 90 el procedimiento y los elementos de los que puede hacer aplicación en la búsqueda del cumplimiento de las ordenes emitidas por la Entidad. Sin embargo, al momento de dar aplicación a la normativa administrativa vigente se encuentran dudas en la aplicación normativa respecto al procedimiento a desarrollar.

Así, el procedimiento expedito descrito en el artículo 51 de la Ley 1437 de 2011, es el procedimiento más eficaz y operante que se encuentra en la ley para dar respuesta al problema identificado de cara a los casos de renuencia hallados. Tanto para la renuencia a suministrar información como para la ejecución por renuencia al cumplimiento de obligaciones no dinerarias impuestas por la Entidad.

La Ley 9 de 1979, en su artículo 577, establece que la sanción de multa se podrá imponer hasta por 10.000 smlmv, sin embargo, no establece los mecanismos mediante los cuales se deba imponer dicha sanción, dejándolo a un criterio meramente discrecional de la administración, por lo que se identificó la necesidad de que el Director (a) Técnico (a) de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, desarrolle parámetros técnicos y jurídicos que permitan determinar de manera objetiva, proporcional y motivada la sanción de multa, para uso interno, una metodología, herramientas o instrumentos 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.

**5. Explicación de por qué el abordaje del problema, necesidad u oportunidad debe ser desde el punto de vista normativo y no de política pública o de otro tipo de intervención.**

La Circular responde a la necesidad de establecer lineamientos, para organizar, sistematizar, armonizar, estandarizar y fortalecer los procedimientos internos, en concordancia con el marco normativo vigente y los principios constitucionales, es así que la Circular cumple con la tarea de fijar los lineamientos y a continuación la Dirección de Responsabilidad Sanitaria actualizará los siguientes procedimientos internos y guía de uso al interior de la Entidad:

1. *IVC – CTL – PR001 PROCEDIMIENTO PROCESO ADMINISTRATIVO SANCIONATORIO.*
2. *IVC-CTL-PR002- PROCEDIMIENTO RENUENCIA A SUMINISTRAR INFORMACIÓN.*

3. *IVC-CTL-PR4- PROCEDIMIENTO IMPOSICIÓN DE MULTAS EN CASO DE RENUENCIA POR INCUMPLIMIENTO DE UNA OBLIGACIÓN NO DINERARIA.*
4. *IVC -CTL-GU2- GUIA DE REMISIÓN Y RECEPCIÓN DE INFORMACIÓN IDONEA PARA GENERAR EXPEDIENTES DE PROCESOS ADMINISTRATIVOS SANCIONATORIOS.*

**6. Determinación completa del ámbito de aplicación del ~~proyecto normativo~~ incluyendo las situaciones de hecho o de derecho, o territoriales dependiendo del tipo de acto.**

Las Direcciones Técnicas misionales como la Dirección de Responsabilidad Sanitaria en el marco de las competencias de inspección vigilancia y control requieren que, en concordancia con el marco normativo vigente y los principios constitucionales, hacer que las ordenes impartidas a los vigilados sean eficaces y eficientes. Es así como el ámbito de aplicación de la circular atiende a las dificultades halladas tanto en la Dirección de Responsabilidad Sanitaria como en las Direcciones Técnicas misionales que participaron en las mesas de unificación de criterios frente al procedimiento de renuencia a suministrar información y el procedimiento de imposición de multas en caso de renuencia por incumplimiento de una obligación no dineraria.

La Dirección de Responsabilidad Sanitaria está facultada para adelantar procesos sancionatorios conforme al numeral 1 y 2 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012 para 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. (...) Del mismo modo, 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 la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, la facultad de imponer multas por renuencia en los dos (2) escenarios de ley i) al suministro de información en los procedimientos administrativos y ii) por incumplimiento a obligaciones no dinerarias impuestas por la Entidad.

Por lo tanto, es necesario en el estado de incumplimiento de las ordenes administrativas usar las herramientas de ley, para propender el cumplimiento de las mismas.

**7. Determinación concreta de los sujetos a los que van dirigidos los efectos de la circular ~~normativos del proyecto~~, y, garantizar que el lenguaje se adecúe en función de los destinatarios.**

Las Direcciones Técnicas misionales como la Dirección de Responsabilidad Sanitaria en el marco de las competencias de inspección vigilancia y control, cuando requieren del vigilado o investigado información o el cumplimiento de obligaciones no dinerarias, harán uso de las directrices de la Circular “Lineamientos para organizar, sistematizar y armonizar la aplicación del procedimiento administrativo sancionatorio general y los mecanismos de ejecución de órdenes administrativas, en los casos de renuencia del vigilado.” Así, por efecto de la actividad de vigilancia inspección y control, los ciudadanos vigilados e investigados recibirán y serán objeto de los procedimientos que desarrolla la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de conformidad a la ley que les es oponible.

**8. La viabilidad jurídica ~~del proyecto de la circular~~, incluyendo cualquier observación o advertencia de cualquier circunstancia jurídica que pueda ser relevante para la validez o efectividad ~~del proyecto normativo~~. En tal sentido, se deberá indicar si el proyecto normativo se ajusta a la Constitución Política y a la Ley, y de ser procedente si se está ajustando a algún pronunciamiento jurisprudencial.**

Circular “Lineamientos para organizar, sistematizar y armonizar la aplicación del procedimiento administrativo sancionatorio general y los mecanismos de ejecución de órdenes administrativas, en los casos de renuencia del vigilado.” se limita a desarrollar aspectos operativos y de articulación interna que permiten la adecuada ejecución de las funciones de inspección, vigilancia y control atribuidas al INVIMA, en concordancia con el marco normativo vigente, incluyendo lo previsto en el Decreto 2078 de 2012. Así mismo, en lo que respecta a los procedimientos de renuencia, estos encuentran sustento en disposiciones expresas de la Ley 1437 de 2011, en sus artículos 51 y 90; particularmente en lo relacionado con las facultades de las autoridades administrativas para requerir información y adoptar medidas frente a su incumplimiento.

En consecuencia, las disposiciones contenidas en el proyecto no implican la creación de un régimen sancionatorio autónomo ni la asunción de competencias propias del legislador, sino la aplicación y desarrollo de normas legales preexistentes, garantizando en todo momento el respeto por el debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Política y los principios que rigen la actuación administrativa, consagrados en el artículo 3 de la Ley 1437 de 2011.

La ley permite que la administración desarrolle reglamentos internos que permitan ejecutar o desarrollar la ley a la cual se encuentran ligados, siempre que no modifique el sentido ni el contenido de la norma y solo desarrolle la ejecución de la misma. En tal sentido el

Consejo de Estado, en sentencia No. 11001-03-25-000-2013-01776-00 del 2 de diciembre de 2021, se pronunció sobre la reserva legal y adicionalmente, en sentencia No. 11001 03 24 000 2011 00267 00, 11001 03 24 000 2011 00261 00 y 11001 03 25 000 2011 00414 00 (acumulados) del 15 de febrero de 2024, definió los parámetros de la potestad reglamentaria.

### **9. El análisis de las decisiones judiciales de los órganos de cierre de las jurisdicciones que pudieran tener impacto o ser relevantes para efectos de la validez del proyecto normativo.**

La ley permite que la administración desarrolle reglamentos internos que permitan ejecutar o desarrollar la ley a la cual se encuentran ligados, siempre que no modifique el sentido ni el contenido de la norma y solo desarrolle la ejecución de esta. En tal sentido el Consejo de Estado, en sentencia No. 11001-03-25-000-2013-01776-00 del 2 de diciembre de 2021, se pronunció sobre la reserva legal y adicionalmente, en sentencia No. 11001 03 24 000 2011 00267 00, 11001 03 24 000 2011 00261 00 y 11001 03 25 000 2011 00414 00 (acumulados) del 15 de febrero de 2024, definió los parámetros de la potestad reglamentaria.

El Consejo de Estado, Sección Primera, mediante sentencia del 3 de agosto de 2017, expediente 11001-03-24-000-2012-00225-00, precisó que **los actos administrativos de carácter general son jurídicamente válidos cuando se limitan a desarrollar la ley y permanecen dentro de su marco material**, sin crear situaciones jurídicas nuevas ni sustituir la función legislativa. Igualmente, en sentencia del 26 de abril de 2012, Radicación: 11001-03-24-000-2009-00032-00 ha sostenido que la reproducción de normas superiores en actos administrativos no constituye vicio de legalidad **cuando tiene finalidad pedagógica, sistemática u organizativa**, siempre que no altere su contenido material. (Negrilla fuera de texto)

### **10. Objetivo de la expedición de una circular por parte del Invima**

Así, con la expedición de una circular se busca dar aplicación a la normativa administrativa sancionatoria con el objeto específico de organizar, sistematizar, armonizar, estandarizar y fortalecer los procedimientos internos y de remover de oficio los obstáculos meramente formales frente a la ritualidad de etapas que se tornan inoficiosas y desgastantes para las partes. Así mismo, exigir mediante el uso y aplicación de las herramientas normativas existentes en la Ley 1437 de 2011 que las personas requeridas en el marco de una investigación administrativa y en el cumplimiento de ordenes administrativas no dinerarias, (artículo 51 y 90 de la Ley 1437 de 2011) se agote un procedimiento y en consecuencia en caso de no acatar a lo ordenado sean sancionadas por el incumplimiento evidenciado.

## 11. Participación ciudadana y consulta pública

La Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en cumplimiento de lo dispuesto en el numeral 8 del artículo 8 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y el artículo 2.1.2.1.23 del Decreto 1081 de 2015, pone a consideración de la ciudadanía el siguiente proyecto normativo: “Por el cual se adoptan y actualizan el Procedimiento Administrativo Sancionatorio Sanitario, los Procedimientos de Renuencia a Suministrar Información y Renuencia por incumplimiento a una obligación no dineraria y se dictan otras disposiciones”.

El objetivo de la publicación fue recibir observaciones, comentarios o sugerencias por parte de los ciudadanos y grupos de interés frente al proyecto de resolución. La fecha de publicación fue el 16 de marzo de 2026 y la fecha límite para la recepción de comentarios fue el 25 de marzo de 2026 se otorgó un plazo de participación de diez (10) días calendario contados a partir de la fecha de publicación. El proyecto estuvo disponible para consulta por un término de diez (10) días calendario contados a partir de su publicación. Fueron recibidos diecinueve (19) comentarios por el canal dispuesto para ello, el correo electrónico: [drs@invima.gov.co](mailto:drs@invima.gov.co).

## 12. Conclusión y recomendación

Por lo expuesto se considera procedente y conveniente expedir la circular en los términos propuestos.

Cordialmente,

**ELIANA KATHERINE GÓMEZ MEJÍA**  
Directora Técnica  
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

### ANEXOS:

- Proyecto de circular.
- Matriz de respuesta a comentarios de la consulta.

Elaboró: Diana Carolina Ruiz Quintero  
Revisó: Jair Francisco Palacios Valencia  
Aprobó: Eliana Katherine Gómez Mejía.