



**República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

RESOLUCIÓN NO. XXXXXX DE FECHA (DD/MM/AA)

“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 DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA**

**En ejercicio de las facultades legales en especial las conferidas en los
numerales 1, 6, 11, del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012, y**

CONSIDERANDO

Que, el artículo 29 de la Constitución Política determina que el derecho al debido proceso que se aplicará a toda clase de actuaciones entre ellas la administrativa incluye la prohibición de dilaciones injustificadas. Así mismo, el artículo 209 superior, establece: *“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”.*

Que, el artículo 3 de la Ley 489 de 1998, respecto de los principios de la función pública consagra 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” (...).*





República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXX DE FECHA (DD/MM/AA)

“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”.

Que, 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”.*

Que, el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 *“Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones”*, creó el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima-, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

Que, 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

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXX DE FECHA (DD/MM/AA)

“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”.

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.

Que, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA 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.

Que, según el numeral 11 del artículo 3 de la Ley 1437 de 2011, se debe propender porque las autoridades busquen *«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.

Que, los artículos 47 y siguientes de la Ley 1437 de 2011, regula el procedimiento administrativo sancionatorio general.





República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXX DE FECHA (DD/MM/AA)

“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”.

Que, 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 al Invima. 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.

Que, mediante 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.

Que, 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



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXX DE FECHA (DD/MM/AA)

“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”.

actividades de inspección, vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad. (...)

Que, 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.

Que, en actualidad la Dirección de Responsabilidad Sanitaria cuenta con los procedimientos internos denominados *IVC – CTL – PR001 PROCEDIMIENTO PROCESO ADMINISTRATIVO SANCIONATORIO, IVC-CTL-PR002-PROCEDIMIENTO RENUENCIA A SUMINISTRAR INFORMACIÓN e IVC-CTL-PR4- PROCEDIMIENTO IMPOSICIÓN DE MULTAS EN CASO DE RENUENCIA POR INCUMPLIMIENTO DE UNA OBLIGACIÓN NO DINERARIA.*

Que, 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.

Que 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



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXX DE FECHA (DD/MM/AA)

“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”.

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.

Que actualmente, el Instituto no cuenta con un instrumento que otorgue seguridad jurídica al administrado en la imposición de la sanción de multa, siendo éste un criterio discrecional, por lo que se encuentra la necesidad de implementar una guía metodológica 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.

Que, en el curso de las investigaciones administrativas la Entidad ha requerido a diferentes partes 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.

Que, las diferentes misionales han plasmado 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 de la ley 1437 de 2011 o la norma que lo modifique o sustituya.

Que se ha cumplido con el requisito de publicidad a través del sitio web oficial del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- conforme al numeral 8° del artículo 8° del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo - Ley 1437 de 2011 en el periodo comprendido entre el xx de xx de xx y el xx de xx de xx.





República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXX DE FECHA (DD/MM/AA)

“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”.

En mérito de lo expuesto, el Director General del INVIMA,

RESUELVE:

CAPITULO I

OBJETO Y DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1. OBJETO. Adoptar y actualizar el Procedimiento Administrativo Sancionatorio Sanitario, los Procedimientos de Renuencia a suministrar información y Renuencia por incumplimiento a una obligación no dineraria.

El cual se emplea con el fin de evaluar los hechos objeto de investigación a causa de la infracción de las normas sanitarias vigentes competencia del Instituto, a personas naturales y jurídicas. Con la adopción de estas las disposiciones, se busca que las actuaciones sean más eficientes, eficaces y ágiles, acordes al ordenamiento jurídico, los derechos, deberes y principios constitucionales de 1991.

ARTÍCULO 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN. La presente resolución se aplicará a las personas naturales o jurídicas objeto de inspección, vigilancia y control cuyas actividades productivas y comerciales competan al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

ARTÍCULO 3. PRINCIPIOS DE LA FUNCIÓN ADMINISTRATIVA: Las actuaciones administrativas adelantadas por la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA se desarrollarán conforme a los principios constitucionales,





República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXX DE FECHA (DD/MM/AA)

“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”.

en particular, los atinentes a la buena fe, igualdad, moralidad, celeridad, economía, imparcialidad, eficacia, eficiencia, participación, publicidad, responsabilidad y transparencia.

En materia administrativa sancionatoria, 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.

CAPITULO II

EL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONATORIO SANITARIO

ARTÍCULO 4. CONOCIMIENTO DE LOS PRESUNTOS HECHOS CONSTITUTIVOS DE LA 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, 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.

ARTÍCULO 5. AUTO DE INICIO. El acto administrativo de inicio del procedimiento sancionatorio sanitario, se profiere cuando se evidencie una presunta infracción o violación al régimen sanitario o se haya determinado el incumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad, pero se tienen dudas respecto a la identificación del infractor o de la conducta misma, así como de las circunstancias de tiempo, modo y lugar; evento en el cual, se debe iniciar el procedimiento sancionatorio, para investigar la identificación del infractor, los hechos, realizar los requerimientos



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXX DE FECHA (DD/MM/AA)

“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”.

a las dependencias o autoridades administrativas necesarias, y demás diligencias e indagaciones pertinentes, con el fin de practicar las pruebas que conduzcan a determinar si hay mérito para formular cargos o si por el contrario, se debe archivar el proceso.

En este caso el INVIMA 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.

ARTÍCULO 6. AUTO DE ARCHIVO Y/O ABSTENCIÓN DE INICIO DE PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO. Cuando se advierta que frente los hechos no hay mérito para investigar 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, se deberá emitir decisión motivada en la que disponga el archivo o la no apertura del procedimiento sancionatorio.

ARTÍCULO 7. AUTO DE TRASLADO DE CARGOS: Iniciado el procedimiento administrativo sancionatorio sanitario, se 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. Contra este acto administrativo no procede recurso alguno.

ARTÍCULO 8. AUTO DE INICIO Y TRASLADO DE CARGOS: Identificado plenamente el presunto infractor y con el material probatorio suficiente, se trasladan cargos por la presunta infracción a la normatividad sanitaria. En éste,



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXX DE FECHA (DD/MM/AA)

“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”.

deben precisarse las circunstancias de tiempo, modo y lugar que permitan al investigado conocer los fundamentos fácticos, jurídicos y probatorios de la acusación. Se debe plantear 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.

ARTÍCULO 9. 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 vigilado cuenta con un término de quince (15) días hábiles para presentar escrito de descargos mediante el cual puede presentar sus argumentos, ejerciendo su derecho a la defensa y la contradicción, frente a lo cual podrá: 1) aceptar y reconocer de forma expresa la infracción o 2) solicitar o aportar las pruebas que pretenda hacer valer en ejercicio de la contradicción.

ARTÍCULO 10. AUTO DE PRUEBAS. De no haberse reconocido o aceptado expresamente la infracción por parte del investigado, mediante Auto de Pruebas debidamente motivado la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, ordenará la práctica de las pruebas, bien sea oficiosamente o a solicitud del investigado, siempre y cuando permitan esclarecer la veracidad de los hechos materia de investigación.

Dando así inicio al periodo probatorio el cual tiene un término no mayor a treinta (30) días hábiles; no obstante, podrá ser prorrogado, con las debidas justificaciones, siempre y cuando no exceda el tiempo anteriormente descrito.





República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXX DE FECHA (DD/MM/AA)

“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”.

Ahora, cuando sean tres (3) o más investigados o se deban practicar pruebas en el exterior, el término probatorio podrá ser hasta de sesenta (60) días hábiles.

El auto de pruebas, por su naturaleza, corresponde a un acto administrativo de trámite. Por lo tanto, éste se comunica y no admite recursos.

Serán rechazadas de manera motivada, las inconducentes, las impertinentes y las superfluas y no se atenderán las practicadas ilegalmente.

ARTÍCULO 11. CIERRE DE PERIODO PROBATORIO Y TRASLADO PARA ALEGATOS DE CONCLUSIÓN. 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.

ARTÍCULO 12. RESOLUCIÓN DE CALIFICACIÓN. Vencido el término concedido al investigado para alegatos; la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, realizará la valoración probatoria y el análisis de los descargos y/o alegatos, que determinen o no la responsabilidad del presunto infractor, y proferirá la decisión de fondo la cual podrá ser exoneratoria o sancionatoria.

ARTÍCULO 13. CALIFICACIÓN EXPEDITA DEL PROCESO SANCIONATORIO: Cuando el investigado reconoce o acepta la infracción por medio de los descargos de forma expresa, consciente, libre con el lleno de los requisitos, procede la calificación expedita, previo análisis jurídico y/o técnico de la vulneración a la normativa sanitaria vigente, en tal sentido, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, proferirá decisión de fondo que pone fin al procedimiento administrativo de carácter sancionatorio sanitario.





República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXX DE FECHA (DD/MM/AA)

“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”.

ARTÍCULO 14. REQUISITOS DEL RECONOCIMIENTO O ACEPTACIÓN EXPRESA DE LA INFRACCIÓN. 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 sea expresa: Que el investigado y/o su apoderado declare, de forma clara e inequívoca, sin lugar a duda, que admite el hecho u omisión por el cual se le inició la investigación administrativa.
2. Capacidad: Que el investigado y/o apoderado tenga capacidad y poder dispositivo de la aceptación que realiza.
3. Sobre los hechos por los cuales se le investiga o deba tener conocimiento: Que el reconocimiento o aceptación verse sobre hechos objeto de la investigación administrativa.
4. Que la ley no exija otro medio de prueba: Que recaiga sobre hechos respecto de los cuales la ley no exija otro medio de prueba.
6. Que sea consciente y libre.

PARÁGRAFO: 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 y capacidad legal o dispositiva del investigado. Por lo tanto, el reconocimiento y la aceptación solo será válida si lo efectúa directamente el investigado o su apoderado expresamente facultado para el efecto.

ARTÍCULO 15. CONTENIDO DE LA RESOLUCIÓN DE CALIFICACIÓN. Conforme al artículo 42 y 49 del Código de Procedimiento Administrativo y Contencioso Administrativo - Ley 1437 de 2011 o la norma que lo modifique o





República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXX DE FECHA (DD/MM/AA)

“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”.

sustituya, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, proferirá el acto administrativo definitivo dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a la presentación de los alegatos. El acto administrativo que ponga fin al procedimiento administrativo de carácter sancionatorio 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.

ARTICULO 16. SANCIONES: Se podrá imponer cualquiera de las sanciones previstas en el artículo 577 de la Ley 9 de 1979, (modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019),

- 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 Público.
- Decomiso de productos,
- Suspensión o Cancelación del registro o de la licencia,
- Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXX DE FECHA (DD/MM/AA)

“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”.

ARTÍCULO 17. TASACIÓN Y DOSIMETRÍA DE LA SANCIÓN DE MULTA: Facúltase a la Directora Técnica de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria para elaborar, adoptar y actualizar la Guía Metodológica para la tasación y dosimetría de la sanción de multa, aplicable en los procedimientos administrativos sancionatorios adelantados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, atendiendo los criterios de graduación establecidos en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011 y demás normas concordantes.

La Guía Metodológica deberá desarrollar parámetros técnicos y jurídicos que permitan determinar de manera objetiva, proporcional y motivada, la sanción de multa, atendiendo a los criterios del IVC SOA.

Parágrafo: La Dirección de Responsabilidad Sanitaria podrá actualizar la Guía Metodológica, cuando se presenten cambios normativos, jurisprudenciales o técnicos que incidan en los criterios de graduación o en la metodología para la tasación de la sanción, previa justificación técnica y jurídica.

ARTÍCULO 18. 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.

CAPITULO III.

PROCEDIMIENTO DE RENUENCIA A SUMINISTRAR INFORMACION.

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXX DE FECHA (DD/MM/AA)

“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”.

ARTÍCULO 19. DE LA RENUENCIA A SUMINISTRAR INFORMACIÓN EN EL CURSO DE LAS INVESTIGACIONES ADMINISTRATIVAS. 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, serán sancionadas mediante resolución motivada con 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. La multa se tasarará conforme a la guía metodológica que establezca la Dirección de Responsabilidad Sanitaria para tal fin.

PARAGRAFO: La sanción a la que se refiere el anterior inciso se aplicará sin perjuicio de la obligación de suministrar o permitir el acceso a la información o a los documentos requeridos.

ARTÍCULO 20. SOLICITUD DE EXPLICACIONES O DESCARGOS: La Dirección de Responsabilidad Sanitaria emitirá un auto en el cual corre traslado por diez (10) días hábiles al renuente con el fin de que dé las explicaciones que considere pertinentes.

Este auto será objeto de notificación conforme lo dispuesto en el Capítulo X de las notificaciones, de la presente resolución.



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXX DE FECHA (DD/MM/AA)

“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”.

ARTÍCULO 21. RESOLUCIÓN DE LA RENUENCIA: La resolución que ponga fin a la actuación por renuencia deberá expedirse y notificarse dentro de los dos (2) meses siguientes al vencimiento del término, para dar respuesta a la solicitud de explicaciones. 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.

CAPITULO IV

PROCEDIMIENTO DE RENUENCIA POR INCUMPLIMIENTO DE UNA OBLIGACIÓN NO DINERARIA

ARTÍCULO 22. DE LA RENUENCIA A CUMPLIR UNA OBLIGACIÓN NO DINERARIA. Una vez la Dirección Misional conozca de la renuencia de una obligación no dineraria que se encuentre debidamente ejecutoriada, allegará a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria las pruebas documentales que soporten el incumplimiento de la orden administrativa, con el fin de adelantar el procedimiento sancionatorio especial regulado en el artículo 20 y 21 del capítulo III de la presente resolución, imponiendo multas sucesivas mientras permanezca en rebeldía, concediéndole plazos razonables para que cumpla lo ordenado.

PARAGRAFO PRIMERO: Esta actuación no suspende ni interrumpe el desarrollo del procedimiento administrativo sancionatorio, que se está adelantando por incumplimiento a la normativa sanitaria vigente.





República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXX DE FECHA (DD/MM/AA)

“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”.

PARAGRAFO SEGUNDO: Las multas podrán oscilar entre uno (1) y quinientos (500) salarios mínimos mensuales legales vigentes y serán impuestas como criterios de razonabilidad y proporcionalidad. hoy UVB 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. La multa se tasaré conforme a la guía metodológica que establezca la Dirección de Responsabilidad Sanitaria para tal fin.

CAPITULO V

RECURSOS

ARTÍCULO 23. RECURSOS. Una vez notificada la decisión, y si el investigado lo considera pertinente, podrá interponer, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la notificación de la resolución calificatoria, 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.

ARTÍCULO 24. IMPROCEDENCIA DEL RECURSO DE APELACIÓN. Por tratarse de una facultad delegada por el Director General del INVIMA, al Director(a) de Responsabilidad Sanitaria; el Procedimiento Administrativo Sancionatorio, y los Procedimiento de Renuencia a Suministrar Información y de Renuencia por Incumplimiento de una orden Administrativa no Dineraria, se tramitan en única instancia, y, en consecuencia, no admite los recursos de apelación, ni de queja, de conformidad con el artículo 74 de la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO 25. PRÁCTICA DE PRUEBAS. El recurso de reposición debe resolverse de plano, a no ser que el recurrente solicite práctica de pruebas, o que el Despacho considere necesario decretarlas de oficio; evento en el cual se





República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXX DE FECHA (DD/MM/AA)

“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”.

señalará un término no mayor de treinta (30) días hábiles para su práctica. Los términos inferiores podrán prorrogarse por una sola vez, sin que su prórroga exceda el término de treinta (30) días hábiles.

Agotado lo anterior, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, emite una resolución que resuelve el recurso de reposición, acto administrativo por medio del cual podrá ordenar reponer, reponer parcialmente, la decisión emitida en la resolución de calificación, o confirmarla, caso en el cual se hará efectiva la sanción impuesta.

Este acto administrativo también deberá ser notificado al sancionado, de acuerdo con los términos y condiciones establecidos en la Ley 1437 de 2011 y demás normas aplicables y vigentes.

ARTÍCULO 26. RECHAZO DEL RECURSO DE REPOSICIÓN. El escrito con el cual se formula el recurso podrá ser rechazado de plano por la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, cuando 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.

ARTÍCULO 27. DESISTIMIENTO. Los recursos podrán desistirse en cualquier tiempo.

CAPITULO VI

REVOCATORIA DIRECTA DE LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS.

ARTÍCULO 28. LA REVOCATORIA DIRECTA. La Dirección de Responsabilidad Sanitaria, como autoridad administrativa que profirió el acto administrativo, puede conforme a la ley dejar sin efecto el acto por causales legales como la oposición a



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXX DE FECHA (DD/MM/AA)

“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”.

la Constitución Política o a la ley, inconformidad con el interés público o social o atenten contra él, o cuando con la decisión se cause un agravio injustificado a una persona. 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.

La revocación directa de los actos administrativos podrá cumplirse aun cuando se haya acudido ante la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo, siempre que no se haya notificado auto admisorio de la demanda.

Las solicitudes de revocación directa deberán ser resueltas por la autoridad competente dentro de los dos (2) meses siguientes a la presentación de la solicitud.

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

CAPITULO VII

SILENCIO ADMINISTRATIVO

ARTÍCULO 29. SILENCIO NEGATIVO. Transcurridos tres (3) meses contados a partir de la presentación de una petición a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, sin que se haya notificado decisión que la resuelva, se entenderá que esta es negativa.

En los casos en que la ley señale un plazo superior a los tres (3) meses para resolver la petición sin que la Dirección de Responsabilidad Sanitaria hubiere decidido el silencio administrativo se producirá al cabo de un (1) mes contado a partir de la fecha en que debió adoptarse la decisión.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXX DE FECHA (DD/MM/AA)

“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”.

La ocurrencia del silencio administrativo negativo no eximirá de responsabilidad a la autoridad sanitaria. Tampoco las excusará del deber de decidir sobre la petición inicial, salvo que el interesado haya hecho uso de los recursos contra el acto presunto, o que habiendo acudido ante la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo se haya notificado auto admisorio de la demanda.

ARTÍCULO 30. SILENCIO POSITIVO. Solamente en los casos expresamente previstos en disposiciones legales especiales, el silencio de la administración equivale a decisión positiva.

Los términos para que se entienda producida la decisión positiva presunta comienzan a contarse a partir del día en que se presentó la petición o recurso.

El acto positivo presunto podrá ser objeto de revocación directa en los términos de la Ley 1437 de 2011 o la norma que lo modifique o sustituya.

ARTÍCULO 31. PROCEDIMIENTO PARA INVOCAR EL SILENCIO ADMINISTRATIVO POSITIVO. La persona que se hallare en las condiciones previstas en las disposiciones legales que establecen el beneficio del silencio administrativo positivo, protocolizará la constancia o copia de que trata el artículo 15 de la Ley 1437 de 2011, junto con una declaración jurada de no haberle sido notificada la decisión dentro del término previsto.

La escritura y sus copias auténticas producirán todos los efectos legales de la decisión favorable que se pidió, y es deber de todas las personas y autoridades reconocerla así.



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXX DE FECHA (DD/MM/AA)

“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”.

Para efectos de la protocolización de los documentos de que trata este artículo se entenderá que ellos carecen de valor económico.

ARTÍCULO 32. 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.

CAPITULO VIII

CADUCIDAD

ARTÍCULO 33. 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 pudiese 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, 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





**República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

RESOLUCIÓN NO. XXXXXX DE FECHA (DD/MM/AA)

“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”.

fallados a favor del recurrente, sin perjuicio de la responsabilidad patrimonial y disciplinaria que tal abstención genere para el funcionario encargado de resolver.

CAPITULO IX

FIRMEZA DEL ACTO ADMINISTRATIVO

ARTÍCULO 34. 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.

ARTÍCULO 35. CONSTANCIA DE EJECUTORIA. Le corresponde a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria emitir constancia de ejecutoria de los actos



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXX DE FECHA (DD/MM/AA)

“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”.

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.

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

ARTÍCULO 36. 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.
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.

ARTÍCULO 37. EXCEPCIÓN DE PÉRDIDA DE EJECUTORIEDAD. Cuando el interesado se oponga a la ejecución de un acto administrativo alegando que ha perdido fuerza ejecutoria, quien lo produjo podrá suspenderla y deberá resolver dentro de un término de quince (15) días hábiles. El acto que decida la excepción



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXX DE FECHA (DD/MM/AA)

“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”.

no será susceptible de recurso alguno, pero podrá ser impugnado por vía jurisdiccional.

CAPITULO X

COMUNICACIONES Y NOTIFICACIONES

ARTÍCULO 38. ACTOS DE TRÁMITE. Estos se comunican, 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 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.

ARTÍCULO 39. 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, el auto de traslado de cargos o el auto de inicio y traslado de cargos, la resolución de calificación, la resolución de archivo, la resolución que resuelve recurso de reposición, la resolución que resuelve o declara la revocatoria directa.





República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXX DE FECHA (DD/MM/AA)

“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”.

ARTÍCULO 40. 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.

ARTÍCULO 41. NOTIFICACIÓN PERSONAL POR MEDIO ELECTRÓNICO. La notificación personal por medio electrónico procederá siempre y cuando el interesado acepte ser notificado de esta manera, y se realizará a través del canal oficial establecido por la Dirección de Responsabilidad Sanitaria. El procedimiento administrativo será electrónico cuando se garantice plenamente el derecho de toda persona a la utilización de los diferentes instrumentos tecnológicos que permitan el acceso pleno y el uso de la red. El régimen jurídico de esta modalidad de notificación se encuentra establecido en las disposiciones especiales que han permitido a la administración implementar medios electrónicos para notificar.

Toda persona tiene el derecho de actuar ante las autoridades utilizando medios electrónicos, caso en el cual deberá registrar su dirección de correo electrónico en la base de datos dispuesta para tal fin. Sí así lo hace, las autoridades continuarán la actuación por este medio, a menos que el interesado solicite recibir notificaciones o comunicaciones por otro medio diferente. Hasta tanto el ciudadano o interesado solicite recibir notificaciones o comunicaciones por otro medio diferente.





República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXX DE FECHA (DD/MM/AA)

“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”.

ARTÍCULO 42. 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.

ARTÍCULO 43. NOTIFICACIÓN POR PUBLICACIÓN DEL AVISO. La notificación por publicación del aviso 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.

ARTÍCULO 44. 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.



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXX DE FECHA (DD/MM/AA)

“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”.

CAPITULO XI

PODERES

ARTÍCULO 45. 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.

CAPITULO XII

OTRAS DISPOSICIONES

ARTÍCULO 46. 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.



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN NO. XXXXXX DE FECHA (DD/MM/AA)

“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”.

ARTICULO 47: 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.

ARTÍCULO 48. PUBLICACIÓN. La presente resolución será publicada en la página web oficial de la Entidad, en su intranet, y en la Gaceta Oficial, conforme a lo establecido en el artículo 65 de la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO 49. VIGENCIA Y DEROGATORIA. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

PUBLIQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá. D.C. el (DD) de (MM) de (AAAA)

FIRMA DEL DIRECTOR G. / SECRETARIO GENERAL/ DIRECTOR MISIONAL
CORRESPONDIENTE
CARGO

Aprobó Andrés Fernando Mesa Valencia, Jefe de la Oficina Asesora Jurídica
Revisó Cristian Leonardo Romero Bautista, Profesional Universitario, Grupo de Apoyo Reglamentario -OAJ.
Revisó Lady Johanna Mendez Aguirre, Profesional Universitario, Grupo de Apoyo Reglamentario -OAJ.
Revisó y Aprobó Eliana Katherine Gómez Mejía - Directora Técnica, Dirección de Responsabilidad Sanitaria
Proyectó Diana Carolina Ruiz Quintero - Profesional Universitaria, Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Comentado [DR1]: Inclusión de los nombres de quienes revisaron en la OAJ

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá