



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000553 De 11 de Diciembre de 2020

El Coordinador del Grupo de Medicamentos, Insumos y otros de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, en aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a notificar el siguiente acto administrativo:

AUTO DE INICIO Y TRASLADO No.:	2020013912
PROCESO SANCIONATORIO:	No. 201607753
EN CONTRA DE:	FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM
FECHA DE EXPEDICIÓN:	30 de octubre de 2020
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra el auto No. 2020013912 por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos NO procede recurso alguno.

ADVERTENCIA

El presente aviso se publica por un término de cinco (5) días contados a partir de **14 DIC. 2020**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Carrera 10 No. 64- 28 de la ciudad de Bogotá D.C.

El acto administrativo aquí relacionado, del cual se acompaña copia íntegra, se considera legalmente NOTIFICADO al finalizar el día siguiente del RETIRO del presente aviso.

Fredy Castillo

FREDY CASTILLO PARRA

Coordinador de Procesos Sancionatorios de Medicamentos, Insumos y otros Productos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso copia íntegra del auto N° 2020013912 del 30 de octubre de 2020, proferido dentro del Proceso Sancionatorio N° 201607753, en formato PDF veintiséis (26) páginas.

Certifico que el presente aviso se retira el _____, siendo las 5:00 pm.

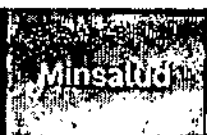
FREDY CASTILLO PARRA

Coordinador de Procesos Sancionatorios de Medicamentos, Insumos y otros Productos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Jessica M



La salud
es de todos



AUTO No 2020013912
(30 de Octubre de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201607753"**

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA–, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar Proceso Sancionatorio y trasladar cargos de forma presuntiva en contra de las sociedades, **IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.**, identificada con el NIT No. 830.140.226-9, **CLINICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S.** identificada con el NIT No. 900.392.743-1, **FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM** identificada con el NIT No. 860.050.632-9, **CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S.**, sigla CIREEM SAS identificada con el NIT No. 900.201.836-8, **RIESGO DE FRACTURA S.A.**, sigla CAYRE identificada con el NIT No. 830.027.158-3, **HOSPITAL PABLO TOBON URIBE** identificado con el NIT No. 890.901.826-2 y **SERVIMED S.A.S.** identificada con el NIT No. 808.003.827-9, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Por oficio 3450-3004-18, con radicado 20183002945 del 5 de abril de 2018, la Coordinadora Grupo de Investigación Clínica, remitió el radicado 2017188375 del 21 de diciembre de 2017, relacionado con la presentación de estudios de estabilidad de medicamentos en investigación para el protocolo: GA30067, *"Estudio de fase II de extensión abierta de pacientes inscritos previamente en el estudio GA29350 para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo de gdc-0853 en pacientes con artritis reumatoide moderada a grave"*. (Folio 1).

2. Mediante documento calendado 21 de diciembre de 2017, y con referencia: "formato para la presentación de estudios de estabilidad de medicamentos en Investigación. Protocolo aprobado durante el acto administrativo 2017014345 del 10 de abril de 2017. (Expediente 20114670. Código Invima: PI-GNT-1087)", dirigido al Grupo de Buenas Prácticas Clínicas del Invima, la sociedad GENENTECH, Inc. (A member of the Roche Group), (Folio 2 y 3) indicó:

"Ref. Formato para la presentación de Estudios de Estabilidad de Medicamentos en Investigación. Protocolo aprobado durante el acto administrativo 2017014345 del 10 de abril de 2017. (Expediente 20114670). Código Invima: PI-GNT-1087"

Protocolo GA30067 Estudio de fase II de extensión abierta de pacientes inscritos previamente en el estudio GA29350 para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo de GDC-0853 en pacientes con artritis reumatoide moderada a grave.

Apreciados señores:

Genentech ha notado que INVIMA ha aprobado un plazo de vida útil de 12 meses para el producto medicinal en investigación en este protocolo (aprobado el 10 de abril de 2017) y que no es posible seguir el plan automático de extensión de la vida útil que se proporcionó con la presentación regulatoria inicial. Como resultado, se les ha proporcionado a los pacientes en Colombia suministros clínicos en blísteres o frascos con un plazo de 24 meses en la etiqueta. No hay problemas de calidad del producto ni problema de seguridad del paciente dado que el producto es estable (según se demostró mediante la información de estabilidad proporcionada en esta presentación).

El patrocinador comprende que se requiere la aprobación de INVIMA para las extensiones de la vida útil. Como el estudio clínico está actualmente en curso, el patrocinador desearía solicitar una revisión acelerada de este sometimiento para extender la vida útil a 30 meses. Para su referencia, INVIMA ya aprobó un plazo de 24 meses para los mismos suministros clínicos (envasados en blísteres) que están etiquetados para un protocolo diferente, GA30044 (PI-GNT-1101, aprobado el 16 de mayo de 2017).

El patrocinador rectificará el material existente en el depósito con 12 meses lo antes posible. Mientras esto es realizado, el Patrocinador está tomando las acciones necesarias para evitar

Página 1



La salud
es de todos

Minsalud

**AUTO No 2020013912
(30 de Octubre de 2020)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201607753"***

interrumpir el suministro del producto medicinal en investigación a los pacientes. Es importante que estos pacientes con artritis reumatoide (AR) sigan con el tratamiento continuamente porque detener la administración de la dosis en este momento podría incrementar el riesgo de recada de la enfermedad en los pacientes y es posible que también experimenten una reducción en la calidad de vida debido al empeoramiento de los síntomas de la AR. El patrocinador no tiene inquietudes respecto a la continuación la administración de la dosis, dado que no hay impacto en la calidad del producto ni en la seguridad de los pacientes. Además, el Patrocinador está implementando acciones correctivas para prevenir la recurrencia de esto en el futuro. Los sistemas internos han sido actualizados con los requerimientos correctos para Colombia.

Un resumen de los lotes del producto farmacológico que se usó para este estudio en Colombia se proporciona en la Tabla 1. Para el GA30067 7 pacientes están enrolados y se han despachado 25 frascos de etiqueta abierta. Además, se espera que 7 sujetos pasen desde el estudio GA29350 al estudio de extensión en diciembre y 8 más en enero.

La evaluación de riesgo/beneficio del uso de GDC-0853 según las indicaciones en investigación no está afectada por este sometimiento. En nuestra evaluación, se llega a la conclusión de que no hay riesgo para los pacientes en términos de eficacia o seguridad

Se proporcionó la siguiente documentación de respaldo:

*Comprimido de GDC-0853 50 mg y placebo: resumen de cambios de calidad desde el anteriormente aprobado. Expediente de Calidad del producto medicinal en investigación (PMI).
Certificado de Análisis para el producto terminado para el medicamento del estudio
Secciones actualizadas del Expediente de Calidad del PMI:
Comprimido de 50 mg P.8.1_cmc314212
Comprimido de 50 mg P.8.3_cmc314210*

Si necesita alguna aclaración o documentación adicional, no dude en comunicarse con nosotros

Atentamente,

Firma

*David A. Hahn, PH. D.
Regulatory Program Director
Pharmaceutical Technical Regulatory
Genentech, Inc. (A member of the Roche Group)
1 DNA Way
South San Francisco, CA 94080-4990
(...)"*

3. Por oficio 3450-2291-18, con radicado 20183002473 del 20 de marzo de 2018, la Coordinadora Grupo de Investigación Clínica (E), remitió el radicado 2017188370 del 21 de diciembre de 2017, relacionado con la presentación de estudios de estabilidad de medicamentos en investigación para el protocolo: GA29350. "Estudio de fase II de dos cohortes, aleatorizado, a doble ciego, de grupos paralelos en pacientes con Artritis Reumatoide activa que evalúa la eficacia y seguridad de GDC-0853 en comparación con placebo y Adalimumab en pacientes con una respuesta inadecuada a la terapia previa con Metotrexato (Cohorte 1) y en comparación con placebo en pacientes con una respuesta inadecuada a la terapia previa para el FNT (Cohorte 2)". (Folio 4).

4. Mediante documento calendado 21 de diciembre de 2017, y con referencia: "formato para la presentación de estudios de estabilidad de medicamentos en Investigación. Protocolo aprobado durante el acto administrativo 2017014344 del 10 de abril de 2017. (Expediente 20110726. Código Invima: PI-GNT-1050)", dirigido al Grupo de Buenas Prácticas Clínicas del Invima, la sociedad GENENTECH, Inc. (A member of the Roche Group), (Folio 5 y 6) indicó:

Página 2



**AUTO No 2020013912
(30 de Octubre de 2020)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201607753"**

"Ref. Formato para la presentación de Estudios de Estabilidad de Medicamentos en Investigación. Protocolo aprobado durante el acto administrativo 2017014344 del 10 de abril de 2017 (Expediente 20110726). Código Invima: PI-GNT-1050

Protocolo GA29350, Estudio de Fase II de dos cohortes, aleatorizado, a doble ciego, de grupos paralelos en pacientes con Artritis Reumatoide activa que evalúa la eficacia y seguridad de GDC-0853 en comparación con placebo y Adalimumab en pacientes con una respuesta inadecuada a la terapia previa con Metotrexato (Cohorte 1) y en comparación con placebo en pacientes con una respuesta inadecuada a la terapia previa para el FNT (Cohorte 2)

Apreciados señores:

Genentech ha notado que INVIMA ha aprobado un plazo de vida útil de 12 meses para el producto medicinal en investigación en este protocolo (aprobado el 10 de abril de 2017) y que no es posible seguir el plan automático de extensión de la vida útil que se proporcionó con la presentación regulatoria inicial. Como resultado, se les ha proporcionado a los pacientes en Colombia suministros clínicos en blísteres o frascos con un plazo de 24 meses en la etiqueta. No hay problemas de calidad del producto ni problema de seguridad del paciente dado que el producto es estable (según se demostró mediante la información de estabilidad proporcionada en esta presentación).

El patrocinador comprende que se requiere la aprobación de INVIMA para las extensiones de la vida útil. Como el estudio clínico está actualmente en curso, el patrocinador desearía solicitar una revisión acelerada de este sometimiento para extender la vida útil a 30 meses. Para su referencia, INVIMA ya aprobó un plazo de 24 meses para los mismos suministros clínicos (envasados en blísteres) que están etiquetados para un protocolo diferente, GA30044 (PI-GNT1101, aprobado el 16 de mayo de 2017).

El patrocinador rectificará el material existente en el depósito con 12 meses lo antes posible. Mientras esto es realizado, el Patrocinador está tomando las acciones necesarias para evitar interrumpir el suministro del producto medicinal en investigación a los pacientes. Es importante que estos pacientes con artritis reumatoide (AR) sigan con el tratamiento continuamente porque detener la administración de la dosis en este momento podría incrementar el riesgo de recada de la enfermedad en los pacientes y es posible que también experimenten una reducción en la calidad de vida debido al empeoramiento de los síntomas de la AR. El patrocinador no tiene inquietudes respecto a la continuación la administración de la dosis, dado que no hay impacto en la calidad del producto ni en la seguridad de los pacientes. Además, el Patrocinador está implementando acciones correctivas para prevenir la recurrencia de esto en el futuro. Los sistemas internos han sido actualizados con los requerimientos correctos para Colombia.

Un resumen de los lotes del producto farmacológico que se usó en Colombia se proporciona en la Tabla 1. Al 8 de diciembre de 2017 para el estudio GA29350, están enrolados 26 pacientes, de los cuales 18 reciben la dosis activamente. En total han sido despachados 120 kits de blísteres ciegos para la cohorte 1 y 8 frascos ciegos para la cohorte 2. Además, 9 pacientes están en proceso de selección.

La evaluación de riesgo/beneficio del uso de GDC-0853 según las indicaciones en investigación no está afectada por este sometimiento. En nuestra evaluación, se llega a la conclusión de que no hay riesgo para los pacientes en términos de eficacia o seguridad.

Se proporcionó la siguiente documentación de respaldo:

Comprimido de GDC-0853 50 mg y placebo: resumen de cambios de calidad desde el anteriormente aprobado Expediente de Calidad del producto medicinal en investigación (PMI).
Certificado de Análisis para el producto terminado para el medicamento del estudio
Certificado de Análisis para el producto terminado para el placebo
Secciones actualizadas del Expediente de Calidad del PMI:
Comprimido de 50 mg P.8.1_cmc314212
Comprimido de 50 mg P.8.3_cmc314210



La salud
es de todos



AUTO No 2020013912
(30 de Octubre de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201607753"**

Placebo P.8.1_cmc314213

Placebo P.8.3_cmc314211

Si necesita alguna aclaración o documentación adicional, no dude en comunicarse con nosotros

Atentamente,

Firma

David A. Hahn, Ph. D.

Regulatory Program Director

Pharmaceutical Technical Regulatory

Genentech, Inc. (A Member of the Roche Group)

(...)"

5. El día 8 de octubre de 2020, se solicitó información a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, grupo de Investigación Clínica y operaciones sanitarias por medio de correo electrónico para que en caso de existir visita de Inspección, Vigilancia y Control se remitieran la totalidad de actas relacionadas con el oficio No. 3450-2291-18 radicado de correspondencia interna 20183002473 del 20 de marzo de 2018. (folio 7).

6. El 13 de octubre 2020, la Dirección de Operaciones Sanitaria indicó "Se ha verificado el archivo digital de la Dirección de Operaciones Sanitarias, sin encontrar coincidencia de acciones IVC- BPC relacionadas con oficio No. 3450-2291-18 radicado de correspondencia interna 201830002473 del 20 de marzo de 2018", (folio 8).

7. El día 13 de octubre de 2020, se solicitó información a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, grupo de Investigación Clínica y operaciones sanitarias por medio de correo electrónico para que en caso de existir visita de Inspección, Vigilancia y Control se remitieran la totalidad de actas relacionadas con el oficio No. 3450-3004-18 radicado de correspondencia interna 20183002945 del 5 de abril de 2018. (folio 10).

8. El 13 de octubre de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, informó "no se generó acta de visita, ya que el caso enviado a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria corresponde a un trámite de extensión de vida útil del producto en investigación (radicado 2017188370 del 21/12/17), en el que además de lo solicitado, se informa que el tiempo de 12 meses aprobado con el protocolo inicial, resolución No. 2017014344 del 10 de abril de 2017 no era posible seguirlo y que se les proporcionó a los pacientes en Colombia suministros clínicos con un plazo de 24 meses en la etiqueta", adjuntando oficio de aprobación estabilidad radicado 2017188370 de 21 de octubre de 2017. (folios 11 a 16).

9. El 21 de octubre de 2020, se solicitó a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos la siguiente información, (folio 28):

1. Actos administrativos, Resolución No. 2017014345 del 10 de abril de 2017 según expediente 20114670, y, Resolución No. 2017014344 del 10 de abril de 2017 según expediente 20110726.
2. Cuáles fueron las condiciones inicialmente autorizadas para los protocolos GA30067, GA29350 y el GA30044.
3. Qué vida útil frente a los protocolos GA30067 y GA29350, tenían para el 21 de diciembre de 2017 y a la fecha.
4. Si se ha realizado ampliación de vida útil a 24 meses, 36 meses, respecto de los protocolos GA30067 y GA29350.
5. Se aporte la documentación en relación a los protocolos aprobados, código Invima PI-GNT-1087 y código invima PI-GNT-1050.
6. Indique cuál es el nombre del patrocinador o quiénes son los patrocinadores de estudio, del protocolo GA30067 y del protocolo GA29350.

Página 4

Oficina Principal:

Administrativo:

Regulatorio:





AUTO No 2020013912
(30 de Octubre de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201607753"**

7. Indique cuál es el nombre del centro de estudio, de los protocolos GA30067 y del protocolo GA29350.
8. Si para las peticiones realizadas el 21 de diciembre de 2017, de ampliación de plazo de vida útiles de los protocolos GA30067 y GA29350, se aportaron los estudios de estabilidad, calidad y seguridad y el plazo de vida útil de los mismos.
9. Allegue copia de los documentos aportados mediante el radicado No. 20181047636 del 13 de marzo de 2018.
10. Si ante lo manifestado por el peticionario, se realizaron acciones de IVC frente a las comunicaciones presentadas el día 21 de diciembre de 2017, en relación con los protocolos GA30067 y GA29350."

10. El 21 de octubre de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, Grupo de Investigación Clínica, (Folio 29 a 30) anexos (Folio 31 a 34) informó:

"1. Actos administrativos, Resolución No. 2017014345 del 10 de abril de 2017 según expediente 20114670, y, Resolución No. 2017014344 del 10 de abril de 2017 según expediente 20110726."

Respuesta: Se adjuntan resoluciones.

"2. Cuáles fueron las condiciones inicialmente autorizadas para los protocolos GA30067, GA29350 y el GA30044."

Respuesta:

GA30067

Nombre del producto y concentración: GDC-0853 50 mg

Fabricante: Patheon Inc. con domicilio en 2100 Syntex Court Mississauga, Ontario L5N 7K9, Canadá.

Forma Farmacéutica: Tabletas con o sin recubrimiento que no modifiquen la liberación del fármaco

Vía de administración: Oral.

Envase y empaque: Frasco de polietileno de alta densidad.

Condiciones de almacenamiento: Conservar entre 2 – 8 °C en su envase y empaque original.

Tiempo de vida útil: Doce (12) meses a partir de la fecha de fabricación.

Medicamento con adecuación de dosis: No

GA29350

Nombre del producto y concentración: GDC-0853 50mg

Fabricante: Patheon Inc. con domicilio en 2100 Syntex Court Mississauga, Ontario L5N 7K9, Canadá.

Forma Farmacéutica: Tabletas con o sin recubrimiento que no modifiquen liberación del fármaco.

Vía de administración: Oral

Envase y empaque: Blister Aluminio / Aluminio o frascos PEAD

Condiciones de almacenamiento: Almacenar entre 2°C y 8°C, en su envase y empaque original.

Tiempo de vida útil: 12 meses a partir de la fecha de fabricación

Medicamento con adecuación de dosis: NO

GA30044

Nombre del producto y concentración: GDC-0853 (RO7010939) 10 mg y 50 mg

Fabricante(s): Patheon Inc. con domicilio en 2100 Syntex Court Mississauga, Ontario L5N 7K9, Canadá

Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas que no modifican la liberación del fármaco

Vía de administración: Oral

Envase y empaque: Estuche con Blister más foil de aluminio.

Condiciones de almacenamiento: Almacenar a temperaturas entre 2°C y 8°C.

Tiempo de vida útil: 24 meses a partir de su fecha de fabricación almacenado en su envase y empaque original

Medicamento con adecuación de dosis: NO



La salud
es de todos



AUTO No 2020013912
(30 de Octubre de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201607753"**

"3. Qué vida útil frente a los protocolos GA30067 y GA29350, tenían para el 21 de diciembre de 2017 y a la fecha."

Respuesta:

GA30067 : bajo radicado No. 2017188375 del 21/12/2017, se aprueba vida útil por 30 meses a partir de su fecha de fabricación. No hay más solicitudes a la fecha.

GA29350: bajo radicado No. 2017188370 del 21/12/2017, se aprueba vida útil por 30 meses a partir de su fecha de fabricación. No hay más solicitudes a la fecha.

"4. Si se ha realizado ampliación de vida útil a 24 meses, 36 meses, respecto de los protocolos GA30067 y GA29350."

Respuesta: la ampliación de vida útil para los dos protocolos mencionados se realizó de 12 meses (tiempo inicial) a 30 meses según lo mencionado en el punto 2 y 3 de las preguntas.

"5. Se aporte la documentación en relación a los protocolos aprobados, código Invima PI-GNT-1087 y código Invima PI-GNT-1050."

Respuesta: Se adjuntan resoluciones de aprobación para los estudios mencionados PI-GNT-1050 (GA29350) y PI-GNT-1087 (GA30067).

"6. Indique cuál es el nombre del patrocinador o quiénes son los patrocinadores de estudio, del protocolo GA30067 y del protocolo GA29350."

Respuesta: Patrocinador y/o CRO: Genetech, Inc. / Quintiles Colombia Ltda. (cambio de razón social de la CRO a IQVIA RDS Colombia SAS). Este dato es el mismo para los dos protocolos.

"7. Indique cuál es el nombre del centro de estudio, de los protocolo GA30067 y del protocolo GA29350."

Respuesta:

GA29350

CENTRO DE INVESTIGACIÓN
Centro De Investigación en Reumatología y Especialidades Médicas SAS - CIREEM SAS
Riesgo de Fractura SA
FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA FERNANDO CHALEM
HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE
SERVIMED S.A.S

GA30067

CENTRO DE INVESTIGACIÓN
Clínica de Artritis Temprana S.A.S.
FUNDACIÓN INSTITUTO DE REUMATOLOGÍA FERNANDO CHALEM

"8. Si para las peticiones realizadas el 21 de diciembre de 2017, de ampliación de plazo de vida útiles de los protocolos GA30067 y GA29350, se aportaron los estudios de estabilidad, calidad y seguridad y el plazo de vida útil de los mismos."

Respuesta: se aportó la información necesaria para concederles el tiempo de vida útil a 30 meses.

"9. Allegue copia de los documentos aportados mediante el radicado No 20181047636 del 13 de marzo de 2018."

Respuesta: Se realiza la solicitud al archivo físico, ya que este documento no se encuentra en Sesuite.

"10. Si ante lo manifestado por el peticionario, se realizaron acciones de IVC frente a las comunicaciones presentadas el día 21 de diciembre de 2017, en relación con los protocolos GA30067 y GA29350."



AUTO No 2020013912
(30 de Octubre de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201607753"

Respuesta: no se han realizado acciones de IVC o visitas.

11. Mediante Resolución No. 2020012926 del 3 de abril de 2020, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, *"Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19"*, resolvió respecto de los trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, en el artículo 5º, suspender los términos legales, (folios 35 a 38)

12. Mediante Resolución No. 2020020185 de 23 junio de 2020, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, *"Por medio de la cual se modifica la Resolución No. 2020012926 del 3 de abril de 2020, por la cual se adoptaron medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19"*, resolvió en su artículo 2º, modificar el artículo 5º de la Resolución No. 2020012926 del 3 de abril de 2020, en el sentido de reanudar los términos de los trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, (folios 39 a 41).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es 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; en concordancia con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, la Resolución 2378 de 2008 y anexo técnico, y la circular 600-5776-14.

En virtud de lo anterior se adelantan los procedimientos sancionatorios a que haya lugar, de conformidad con las normas que se citan a continuación y que constituyen soporte jurídico para la iniciación y formulación de cargos en el presente caso.

Decreto 677 de 1995, *"Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia."*

Artículo 1º. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente Decreto regulan parcialmente el régimen de registros y licencias, control de calidad y vigilancia sanitaria de los medicamentos cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico en lo referente a la producción, procesamiento, envase, expendio, importación, exportación y comercialización

Parágrafo. Las preparaciones farmacéuticas a que hace referencia el presente artículo, son aquellas producidas a base de recursos naturales que tradicionalmente han sido utilizados en forma empírica con fines terapéuticos y a través de este uso y por la sustentación bibliográfica, se consideran eficaces y seguros.

ARTICULO 2o. DEFINICIONES. *Para efectos del presente Decreto, se adoptan las siguientes definiciones.*

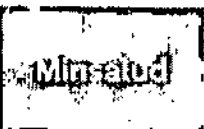
(...)

Eficacia. Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos, determinada por métodos científicos.

(...)



La salud
es de todos



AUTO No 2020013912
(30 de Octubre de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201607753"**

Estabilidad. Actitud de un principio activo o de un medicamento, de mantener en el tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones establecidas, en relación a su identidad, pureza y apariencia física.

(...)

Medicamento. Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con sin sustancia auxiliares, presentando bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento curación o rehabilitación de la enfermedad. los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

(...)

ARTICULO 22. DE LA DOCUMENTACION PARA LA EVALUACION FARMACEUTICA Para solicitar la evaluación farmacéutica de un medicamento el interesado deberá diligenciar el formulario de solicitud debidamente suscrito, así como para los productos de fabricación local avaluados por el Químico Farmacéutico Director Técnico del Laboratorio o Industria fabricante, acompañando la siguiente información y documentación ante el Invima:

n) estudios de estabilidad y periodo de vida útil del producto;

(...)

ARTICULO 27. DE LA EVALUACION FARMACOLOGICA. Comprende el procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento. La evaluación farmacológica es función privativa de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, prevista en el artículo 11 del Decreto-Ley 1290 de 1994.

La evaluación se adelantará teniendo en cuenta las siguientes características del producto:

- Eficacia
- Seguridad
- Dosificación
- Indicaciones, contra indicaciones, interacciones y advertencias- Relación beneficio-riesgo
- Toxicidad
- Farmacocinética
- Condiciones de comercialización, y
- Restricciones especiales.

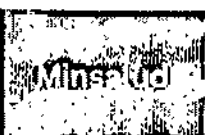
PARAGRAFO 1o Cuando el producto cuyo registro se solicite se encuentre registrado por lo menos en dos (2) países de referencia y no haya sido rechazado en ningún otro país de referencia, para la evaluación farmacológica de referencia se requerirá simplemente un resumen de la información clínica con la biografía correspondiente, en formato definido por el Invima. La Comisión Revisora de Productos farmacéuticos podrá solicitar información adicional sobre el producto, cuando haya dudas sobre el mismo.

PARAGRAFO 2o. Para efecto de este artículo los países de referencia son: Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Alemania, Suiza, Francia, Inglaterra, Dinamarca, Holanda, Suecia, Japón y Noruega.

()

Artículo 72. Del contenido de las etiquetas, rótulos y empaques. El contenido o leyenda de las etiquetas, rótulos y empaques de los medicamentos requiere la aprobación del Invima, el cual deberá tener la siguiente información:

- a) El nombre del producto o marca registrada, si es el caso, su denominación genérica;
- b) El nombre y municipio de ubicación del laboratorio farmacéutico o de la empresa fabricante. Se adicionará el país de origen en el caso de los productos importados;



AUTO No 2020013912
(30 de Octubre de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201607753"**

- c) La formulación del producto por unidad posológica, que deberá coincidir con la aprobada para el otorgamiento del registro sanitario, sin que sea necesario especificar los ingredientes del excipiente;
- d) La fecha de vencimiento, expiración o caducidad, que en ningún caso podrá ser superior a cinco (5) años contados a partir de la fecha de su elaboración;
- e) El código o el número del lote de fabricación con el cual únicamente se identificarán las unidades que puedan considerarse como iguales, por haber sufrido conjuntamente a partir de la misma materia prima todo el proceso de un solo ciclo de fabricación;
- f) Las gotas contenidas en un mililitro, cuando se trate de productos cuya forma de administración así lo requiera;
- g) La cantidad contenida en el envase;

(...)

Artículo 96. De las medidas especiales. El Invima podrá autorizar, excepcionalmente, la importación de los productos de que trata el presente Decreto sin haber obtenido el registro sanitario. Para ello se requerirá una solicitud acompañada del certificado de venta libre expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, la prueba de la constitución, existencia y representación del petitionario y los recibos de pago por concepto de derechos de análisis, en los siguientes casos: a) Se trate de medicamentos respecto de los cuales el Ministerio de Salud o el Invima haya autorizado investigación clínica en el país, previo concepto de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos; b) Se presenten circunstancias de calamidad o emergencia determinadas por el Ministerio de Salud.

(. .)

Resolución 2378 de 2008, "Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos"

ARTÍCULO 1.- OBJETO.- Adoptar oficialmente y con carácter obligatorio las Buenas Prácticas Clínicas para instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos contenidas en el Anexo Técnico que hace parte integral de la presente resolución.

(...)

ARTÍCULO 4.- REGISTRO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS EN SERES HUMANOS.- Todo proyecto de investigación con medicamentos en seres humanos deberá registrarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

PARÁGRAFO PRIMERO.- El Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, verificará las investigaciones en las instalaciones de las instituciones Investigadoras, cuando así lo estime conveniente.

PARÁGRAFO SEGUNDO.- Las instituciones donde se lleven a cabo investigaciones con seres humanos, mediante la aplicación y uso de medicamentos, deberán contar con la certificación de condiciones del Sistema Único de Habilitación.

PARÁGRAFO TERCERO - Los proyectos de investigación deberán anexar la copia del registro del proyecto ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en el momento de solicitar la aprobación del mismo.

ARTÍCULO 5.- APROBACIÓN DE PROYECTOS.- No se podrán iniciar proyectos de investigación clínica con medicamentos en seres humanos, que no estén aprobados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, o que no hayan obtenido visto bueno previo por parte de dicho Instituto.



La salud
es de todos

Minsa

AUTO No 2020013912
(30 de Octubre de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201607753"**

ARTÍCULO 9.- SANCIONES.- El incumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente resolución, dará lugar a la aplicación de las sanciones señaladas en el artículo 577 de la Ley 09 de 1979, o en las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

ANEXO TÉCNICO

(...)

GLOSARIO

Buena Práctica Clínica (BPC). Estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio.

Centro donde se realiza el Estudio. Lugar(es) donde se realiza(n) realmente las actividades relacionadas con el estudio.

Investigador. Persona responsable de la conducción de un estudio clínico en la institución. Si un estudio es conducido por un grupo de individuos, el investigador es el líder responsable del grupo y se le llamará investigador principal.

Monitoreo. Es el acto de vigilar el proceso de un estudio clínico y de asegurarse que éste sea conducido, registrado y reportado de acuerdo con el proyecto, Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (MPOE), Buena Práctica Clínica (BPC) y los requerimientos regulatorios aplicables.

Patrocinador. Individuo, compañía, institución u organización responsable de iniciar, administrar/ controlar y/o financiar un estudio clínico. Esta función puede ser desempeñada por una corporación u agencia externa a la institución o por el investigador o institución hospitalaria.

Producto en Investigación/Medicamento. Forma farmacéutica de un ingrediente activo o placebo que se está probando o usando como referencia en un estudio clínico, incluyendo un producto con una autorización de comercialización cuando se utiliza o se acondiciona (formulado o empacado) en una manera diferente a la aprobada o cuando se usa para obtener mayor información sobre un uso previamente aprobado.

Sistema de Calidad. Se define como el grupo de acciones y procesos que tienen como fin garantizar la calidad de los resultados a lo largo del tiempo, detectar inmediatamente alteraciones en los resultados por fallas en alguno de los componentes de los procesos y monitorizar los diferentes factores que pueden alterar la precisión de los resultados.

(...)

CAPÍTULO II REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LAS INSTITUCIONES QUE ADELANTAN INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN SERES HUMANOS

(...)

2.2. Aspectos que debe cumplir el Comité de Ética en Investigación Los aspectos esenciales que debe cumplir un CEI incluyen elementos que aseguran el cumplimiento de su responsabilidad con las personas y la sociedad, así como aspectos que aseguran que en sus procesos y en el ejercicio de sus funciones el CEI salvaguarda los derechos fundamentales de los sujetos participantes de las investigaciones que se adelantan en la institución. Estos aspectos se han agrupado en tres categorías:

- a) Responsabilidades (Tabla 1)
- b) Composición (Tabla 2)
- c) Procedimientos (Tabla 3)



AUTO No 2020013912
(30 de Octubre de 2020)

*"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201607753"*

**TABLA 1. RESPONSABILIDADES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN (CEI)**

Aspecto- Requisito Esencial	Forma de Evaluación	Observaciones
1. Salvaguardar los derechos de los participantes en la investigación	Revisión de: Guías Operativas del Comité (GOC)	
2. Evaluar y aprobar o reprobado, antes de su inicio, las investigaciones propuestas	Revisión de: GOC Actas de sesión del CEI Correspondencia del CEI	
3. Obtener y mantener la documentación requerida de cada estudio puesto a su consideración	Revisión de: GOC Archivos del comité. Propuestas evaluadas en el último año. Archivos de estudios	
4. Considerar la competencia de los investigadores	Revisión de: GOC Archivos de estudios (hojas de vida)	
5. Evaluar periódicamente el progreso de los estudios aprobados y en desarrollo	Revisión de: GOC Actas de sesión del CEI. Archivos de estudios	

(...)

TABLA 3. PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN (CEI)



AUTO No 2020013912
(30 de Octubre de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201607753"

6. El comité debe describir por escrito los puntos que considera durante la evaluación de cada propuesta sometida a aprobación. Estos puntos deben incluir :
- a) Idoneidad del investigador para desarrollar el estudio (experiencia, Calificación, grupo de soporte)
 - b) Información disponible sobre el producto (medicamento, dispositivo) en investigación
 - c) Antecedentes científicos de la propuesta
 - d) Calidad técnica del proyecto de la investigación
 - e) Factibilidad del proyecto de la Investigación (posibilidad de alcanzar las conclusiones esperadas, balance de beneficio, riesgo e inconvenientes para los participantes, financiación y recursos necesarios)
 - f) Pertinencia e idoneidad de la información que se dará a los sujetos participantes
 - g) Contenido del consentimiento informado
 - h) Aspectos éticos relacionados con la inclusión de poblaciones vulnerables.
 - i) Indemnización y compensación en caso de daño o muerte atribuible a la terapia en estudio
 - j) Medida en que se debe compensar o retribuir la participación de los sujetos
 - k) Las características del patrocinador (relación con el investigador, conflictos de interés)

Revisión de:
Guías Operativas del Comité (GOC)
Actas de sesión

(...)

TABLA 5. COMPETENCIA DEL INVESTIGADOR

3. El investigador debe conocer :	Certificados de entrenamiento o asistencia a cursos de Buena Práctica Clínica.
a) Las normas de buenas prácticas clínicas	Conocimiento de la Declaración de Helsinki, Pautas Éticas del CIOMS y Resolución 8430 de 1993 y demás normas que la modifiquen o complementen
b) Los principios éticos para investigación en humano	
c) Reglamentación colombiana	

(...)



AUTO No 2020013912
(30 de Octubre de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201607753"

TABLA 9. FUNCIONES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL REFERENTES A LA
ADHERENCIA AL PROYECTO DURANTE LA CONDUCCIÓN DEL ESTUDIO

Aspecto – Requisito Esencial	Forma de evaluación
1. El investigador debe asegurar que el estudio se conduzca de acuerdo con el proyecto acordado y aprobado por el CEI.	Revisión de: Proyecto o manuales Verificación de la existencia de un plan detallado de conducción y monitoreo del estudio. Certificados de entrenamiento de involucrados
2. En caso de requerir cambios al proyecto el investigador debe: a) Acordar el cambio previamente con el patrocinador. b) Solicitar nueva aprobación del proyecto y la enmienda al CEI	Revisión de: Correspondencia con el patrocinador Cartas al CEI para aprobación de enmiendas al proyecto

(...)

TABLA 14. RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL RESPECTO AL
MANEJO DEL PRODUCTO (MEDICAMENTO) EN INVESTIGACIÓN

2. Respecto al manejo del medicamento bajo estudio el investigador debe asegurar que: Los registros de recibo y entrega del medicamento están llevándose adecuadamente.	
b) Existe un inventario del producto en existencia en la institución.	R
c) Existe el registro de entrega del medicamento a cada participante especificando cantidad entregada, dosis fecha de entrega y fecha programada de control de adherencia	Revisión de: Registros de contabilidad del producto en investigación. Registros de entrega de medicamento al participante
d) Todos los registros del medicamento bajo estudio especifiquen: número de lote/ serie, fechas de caducidad, números de código único asignados al producto en investigación, números de aleatorización o identificación del participante	

(...)

TABLA 18. RESPONSABILIDADES DEL PATROCINADOR DEL ESTUDIO

3. El patrocinador debe obtener y documentar la aprobación del uso del producto del estudio por parte del INVIMA.	Acta del Invima en donde se aprueba el proyecto
---	---



AUTO No 2020013912
(30 de Octubre de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201607753"**

5. Asegurar que el personal del estudio conoce y maneja adecuadamente el producto de investigación, a través de las siguientes acciones: a) Entrenamiento del personas encargadas de manejar y dispensar el producto. b) Entrega por escrito de los procedimientos e instrucciones de manejo y almacenamiento del medicamento del estudio especificando: 1. Procedimiento de recepción adecuada y segura de los medicamentos 2. Condiciones de almacenamiento. 3. Forma de entrega a participantes. 4. Disposición final del medicamento no usado en el estudio	Revisión de los registros de contabilidad del producto de investigación
---	---

CAPÍTULO III

FICHA TÉCNICA PARA LA EVALUACIÓN INSTITUCIONAL

(...)

5. CRITERIOS DE EVALUACIÓN SEGÚN SU RELEVANCIA

Crítico: El incumplimiento de aspectos críticos tiene alto impacto en la calidad de la investigación y puede poner en peligro la seguridad de los participantes. Se consideran aspectos críticos los siguientes:

- 1) Número de miembros (hombres y mujeres)
- 2) Actas del Comité
- 3) Aprobación del proyecto por INVIMA o la Entidad Sanitaria delegada.
- 4) Archivos
- 5) Referentes a la Evaluación de Investigadores
- 6) Hojas de vida de los investigadores
- 7) Registros y certificados de capacitación de todo el personal
- 8) Declaraciones de conflicto firmadas por el investigador.
- 9) Manuales de procedimientos
- 10) Manejo y procedimiento de las enmiendas
- 11) Formatos de reportes de casos
- 12) Procedimientos escritos y Registros
- 13) Selección de los participantes
- 14) Controles y seguimiento a todos y cada uno los participantes seleccionados para el estudio
- 15) Reportes de los efectos adversos
- 16) Manejo de las muestras biológicas
- 17) Instrucciones de manejo del producto a investigar
- 18) Consentimiento informado
- 19) Registro del proyecto en una red pública o privada de ensayos clínicos.

CAPÍTULO IV

VERIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DE LAS INSTITUCIONES QUE ADELANTAN INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN SERES HUMANOS

(...)

TABLA 3: SISTEMA DE CALIDAD

Requisito	Forma de evaluación
1. El laboratorio debe contar con un sistema de calidad que involucre como mínimo, lo siguiente: a) Programa de Control de Calidad b) Programa de Garantía de Calidad c) Evaluación de Habilidades y Competencias d) Pruebas de Suficiencia (control externo)	Revisión de: Manual del sistema de calidad. Registros de implementación del sistema de calidad
2. El laboratorio debe contar con un Manual de Calidad del Laboratorio (MCL) que defina el sistema de calidad, y describa sus políticas, componentes, así como las funciones y responsabilidades de los diferentes funcionarios del laboratorio, requeridos para la correcta implementación del sistema de calidad	Revisión de: Manual del sistema de calidad



La salud
es de todos



AUTO No 2020013912
(30 de Octubre de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201607753"**

3. El MCL debe establecer el tipo y frecuencia de las actividades de control de calidad con el fin de: a) Detectar inmediatamente alteraciones en los resultados debidas a fallas en los equipos, condiciones ambientales o errores del operador. b) Monitorizar a lo largo del tiempo los diferentes factores que pueden alterar la precisión de los resultados (mediante control interno y control externo)	Revisión de: - Manual del sistema de calidad - Registros y gráficos de control de calidad de los últimos seis meses o un año
4. El sistema de calidad debe ser llevado a cabo por uno o varios evaluadores designados por el director del laboratorio	Revisión de: - Manual del sistema de calidad - Registros y formas de evaluación y seguimiento
5. El laboratorio debe contar con la documentación que permita comprobar la aplicación de los diferentes componentes del sistema de calidad en el último año (según la fecha de evaluación del laboratorio): a) Registro-Gráficos con resultados de control de calidad de cada una de las pruebas/ análisis que se realizan en el laboratorio b) Registros de mantenimiento, garantía del proveedor y hojas de vida de los equipos y tecnología usada en el laboratorio c) Registro o certificación del entrenamiento en el uso de la tecnología con que cuenta el laboratorio por parte de técnicos y profesionales del laboratorio - Certificaciones de capacitación del personal técnico del laboratorio respecto a cursos de educación continua d) Registro de eventos adversos asociados al uso de los equipos y tecnología que se usa en el laboratorio e) Certificaciones de certificación del personal técnico del laboratorio respecto a cursos de educación continuada f) Registro del proceso de evaluación del Desempeño (habilidad y competencias) de técnicos y profesionales	
del laboratorio. g) Registros de los resultados de actividades de control externo (evaluaciones, comparaciones con otros	



La salud
es de todos



AUTO No 2020013912
(30 de Octubre de 2020)

*"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201607753"*

CIRCULAR 600-5776-14, "PROCESOS DE BUENAS PRACTICAS CLINICAS -BPC"

2. Relacionado con la Guía de medicamentos y suministros de investigación clínica, código PM01-RS-G51

Procesos de re-etiquetado

Tal como se establece en la guía, el re-etiquetado al considerarse un proceso de acondicionamiento secundario debe realizarse en un Laboratorio Farmacéutico que cuente con certificado en Buenas Prácticas de Manufactura, centros Operadores Logísticos que cuenten con Buenas Prácticas de Manufactura para acondicionamiento secundario o en Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) que cuenten con Buenas Prácticas de Elaboración para procesos de re-empaque y/o re-envase. Lo anterior de acuerdo con la normalidad nacional establecida: Resolución 3183 de 1995, Resolución 3028 de 2008 y Resolución 444 de 2008.

Cuando el re-etiquetado sea relacionado con la ampliación de la fecha de vida útil del producto en investigación, se recomienda que las solicitudes se realicen al menos con tres (3) meses de anticipación al vencimiento del producto en investigación, de igual manera se recuerda que según lo establecido por la Organización Mundial de la Salud para los estudios de estabilidad de medicamentos, Colombia se encuentra catalogada como Zona Climática IV B. La presentación del estudio de estabilidad se debe hacer con los resultados tabulados de estabilidad natural de al menos 2 lotes del producto de investigación.

3. Relacionado con la "Guía para la presentación de protocolos de investigación" Código PM01-RS-G36

Numeral 4. Lineamientos para la presentación de protocolos de investigación literal h) **Tiempo de vida útil del producto** (Resultados de los estudios de estabilidad del producto en investigación que soportan la vida útil y el certificado de análisis del lote del producto con el cual se va a desarrollar el estudio en el país).

Cabe recordar que un producto en investigación es entendido como una forma farmacéutica de un ingrediente activo o placebo que se está probando o usando como referencia en un estudio clínico, incluyendo los productos con autorización de comercialización. Cuando se someta un nuevo protocolo con una nueva molécula y que aun no cuente con registro sanitario, es necesario allegar los estudios de estabilidad, en el caso de utilizar placebo en el estudio, se debe allegar certificado de análisis (de mínimo dos lotes, que incluya contaminación microbiana, ausencia de principio activo) menor a 6 meses de realización del mismo.

Cuando cualquier medicamento (con registro sanitario aprobado o en fase de investigación) que va ser utilizado o acondicionado (formulado o empaquetado) de una manera diferente a la aprobada o cuando se utiliza para obtener mayor información sobre un uso previamente igualmente se deberán allegar los estudios de estabilidad.

Normas procedimentales:

Respecto del régimen sancionatorio aplicable al presente caso, es necesario recordar que el procedimiento sancionatorio del Decreto 677 de 1995, está simplificado al cumplimiento de lo estipulado por el artículo 12 del Decreto 843 de 2016, *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* que adoptó el procedimiento sancionatorio del código administrativo y de lo contencioso administrativo, en resumen el Decreto 677 de 1995, a través del Decreto 843 de 2016 adoptó el procedimiento sancionatorio de la Ley 1437 de 2011.

En razón de lo anterior, el procedimiento sancionatorio que se aplicará al presente caso será el determinado por el código de procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo, Ley 1437 de 2011, el cual estima lo siguiente:

"Artículo 2°. Ámbito de aplicación. Las normas de esta Parte Primera del Código se aplican a todos los organismos y entidades que conforman las ramas del poder público en sus distintos

Página 16



AUTO No 2020013912
(30 de Octubre de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201607753"**

órdenes, sectores y niveles, a los órganos autónomos e independientes del Estado y a los particulares, cuando cumplan funciones administrativas. A todos ellos se les dará el nombre de autoridades.

Las disposiciones de esta Parte Primera no se aplicarán en los procedimientos militares o de policía que por su naturaleza requieran decisiones de aplicación inmediata, para evitar o remediar perturbaciones de orden público en los aspectos de defensa nacional, seguridad, tranquilidad, salubridad, y circulación de personas y cosas. Tampoco se aplicarán para ejercer la facultad de libre nombramiento y remoción.

Las autoridades sujetarán sus actuaciones a los procedimientos que se establecen en este Código, sin perjuicio de los procedimientos regulados en leyes especiales. En lo no previsto en los mismos se aplicarán las disposiciones de este Código.

(...)

ARTÍCULO 47. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONATORIO. Los procedimientos administrativos de carácter sancionatorio no regulados por leyes especiales o por el Código Disciplinario Único se sujetarán a las disposiciones de esta Parte Primera del Código. Los preceptos de este Código se aplicarán también en lo no previsto por dichas leyes.

Las actuaciones administrativas de naturaleza sancionatoria podrán iniciarse de oficio o por solicitud de cualquier persona. Cuando como resultado de averiguaciones preliminares, la autoridad establezca que existen méritos para adelantar un procedimiento sancionatorio, así lo comunicará al interesado. Concluidas las averiguaciones preliminares, si fuere del caso, formulará cargos mediante acto administrativo en el que señalará, 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. Este acto administrativo deberá ser notificado personalmente a los investigados. Contra esta decisión no procede recurso.

Los investigados podrán, dentro de los quince (15) días siguientes a la notificación de la formulación de cargos, presentar los descargos y solicitar o aportar las pruebas que pretendan hacer valer. Serán rechazadas de manera motivada, las inconducentes, las impertinentes y las superfluas y no se atenderán las practicadas ilegalmente.

PARÁGRAFO. Las actuaciones administrativas contractuales sancionatorias, incluyendo los recursos, se regirán por lo dispuesto en las normas especiales sobre la materia.

ARTÍCULO 48. PERÍODO PROBATORIO. Cuando deban practicarse pruebas se señalará un término no mayor a treinta (30) días. Cuando sean tres (3) o más investigados o se deban practicar en el exterior el término probatorio podrá ser hasta de sesenta (60) días.

Vencido el período probatorio se dará traslado al investigado por diez (10) días para que presente los alegatos respectivos.

ARTÍCULO 49. CONTENIDO DE LA DECISIÓN. El funcionario competente proferirá el acto administrativo definitivo dentro de los treinta (30) días 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 ó 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.



**AUTO No 2020013912
(30 de Octubre de 2020)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201607753"**

ARTÍCULO 50. GRADUACIÓN DE LAS SANCIONES. Salvo lo dispuesto en leyes especiales, la gravedad de las faltas y el rigor de las sanciones por infracciones administrativas se graduarán atendiendo a los siguientes criterios, en cuanto resultaren aplicables:

1. Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados.
2. Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero.
3. Reincidencia en la comisión de la infracción.
4. Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión.
5. Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos.
6. Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes.
7. Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente.
8. Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas.

(...)

Artículo 67. Notificación personal. Las decisiones que pongan término a una actuación administrativa se notificarán personalmente al interesado, a su representante o apoderado, o a la persona debidamente autorizada por el interesado para notificarse.

En la diligencia de notificación se entregará 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.

La notificación personal para dar cumplimiento a todas las diligencias previstas en el inciso anterior también podrá efectuarse mediante una cualquiera de las siguientes modalidades:

1. Por medio electrónico. Procederá siempre y cuando el interesado acepte ser notificado de esta manera.

La administración podrá establecer este tipo de notificación para determinados actos administrativos de carácter masivo que tengan origen en convocatorias públicas. En la reglamentación de la convocatoria impartirá a los interesados las instrucciones pertinentes, y establecerá modalidades alternativas de notificación personal para quienes no cuenten con acceso al medio electrónico.

2. En estrados. Toda decisión que se adopte en audiencia pública será notificada verbalmente en estrados, debiéndose dejar precisa constancia de las decisiones adoptadas y de la circunstancia de que dichas decisiones quedaron notificadas. A partir del día siguiente a la notificación se contarán los términos para la interposición de recursos.

(...)

Artículo 69. Notificación por aviso. Si no pudiere hacerse la notificación personal al cabo de los cinco (5) días del envío de la citación, esta se hará por medio de aviso que se remitirá a la dirección, al número de fax 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, 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.

Cuando se desconozca la información sobre el destinatario, el aviso, con copia íntegra del acto administrativo, se publicará en la página electrónica y en todo caso en un lugar de acceso al



AUTO No 2020013912
(30 de Octubre de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201607753"

público de la respectiva entidad por el 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 se dejará constancia de la remisión o publicación del aviso y de la fecha en que por este medio quedará surtida la notificación personal.

(...)"

Si llegase la investigada a resultar responsable de los cargos endilgados a título presuntivo dentro de este procedimiento sancionatorio, las sanciones a las cuales podría hacerse acreedor, serían las establecidas en la Ley 9 de 1979, en su artículo 577 modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019, que establece:

"Artículo 98. Inicio de proceso sancionatorio. El artículo 577 de la Ley 9 de 1979 quedará así:

Artículo 577. Inicio de proceso sancionatorio. La autoridad competente iniciará proceso sancionatorio en los casos que evidencie una presunta infracción o violación al régimen sanitario. Cuando se trate de productos, establecimientos y/o servicios catalogados de bajo riesgo, la apertura del proceso solo se hará cuando además de evidenciar la presunta infracción, existan indicios frente a la liberación del producto en el mercado o se haya determinado el incumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad.

Para efectos de clasificar un producto, establecimiento y/o servicio de bajo riesgo, deberán ser atendidos los criterios, normas y reglamentos formulados a nivel nacional y adaptados a nivel territorial.

La entidad encargada de hacer cumplir las disposiciones sanitarias impondrá, mediante acto administrativo, alguna o algunas de las siguientes sanciones, según la gravedad del hecho:

- a. Amonestación;
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;
- c. Decomiso de productos;
- d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
- e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo."

Notificación de actos administrativos en razón a la Declaratoria de Emergencia Nacional proferida por el gobierno nacional:

El Ministerio de Salud y Protección Social mediante Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, declaró la emergencia sanitaria por causa del coronavirus COVID-19 y se adoptan medidas para hacer frente al virus; en su artículo primero manifestó:

Artículo 1º. Declaratoria de emergencia sanitaria. Declárase la emergencia sanitaria en todo el territorio nacional hasta el 30 de mayo de 2020. Dicha declaratoria podrá finalizar antes de la fecha aquí señalada o cuando desaparezcan las causas que le dieron origen o, si estas persisten o se incrementan, podrá ser prorrogada.

Posteriormente, el Ministerio de Salud y Protección Social mediante Resolución 844 del 26 de mayo de 2020, prorrogó la declaratoria de emergencia sanitaria por causa del coronavirus COVID-19; en su artículo primero indicó:

Artículo 1º. Prórroga de la emergencia sanitaria. Prorróguese la emergencia sanitaria en todo el territorio nacional hasta el 31 de agosto de 2020. Dicha prórroga podrá finalizar antes de la fecha aquí señalada cuando desaparezcan las causas que le dieron origen o, si estas persisten o se incrementan, el término podrá prorrogarse nuevamente.

Mediante la Resolución No. 1462 del 25 de agosto de 2020 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, "Por la cual se prorroga la emergencia sanitaria por el nuevo Coronavirus



La salud
es de todos

Ministerio de Salud y Protección Social

AUTO No 2020013912
(30 de Octubre de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201607753"

que causa la Covid – 19, se modifican las Resoluciones 385 y 844 de 2020 y se dictan otras disposiciones", resolvió:

"Artículo 1º. Prórroga de la emergencia sanitaria. Prorrogar la emergencia sanitaria en todo el territorio nacional hasta el 30 de noviembre de 2020. Dicha prórroga podrá finalizar antes de la fecha aquí señalada cuando desaparezcan las causas que le dieron origen o, si estas persisten o se incrementan, el término podrá prorrogarse nuevamente."

El Decreto 491 del 28 de marzo de 2020:

Por el cual se adoptan medidas de urgencia para garantizar la atención y la prestación de los servicios por parte de las autoridades públicas y los particulares que cumplan funciones públicas y se toman medidas para la protección laboral y de los contratistas de prestación de servicios de las entidades públicas, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica.

Artículo 4. Notificación o comunicación de actos administrativos. Hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, la notificación o comunicación de los actos administrativos se hará por medios electrónicos. Para el efecto en todo trámite, proceso o procedimiento que se inicie será obligatorio indicar la dirección electrónica para recibir notificaciones, y con la sola radicación se entenderá que se ha dado la autorización. En relación con las actuaciones administrativas que se encuentren en curso a la expedición del presente Decreto, los administrados deberán indicar a la autoridad competente la dirección electrónica en la cual recibirán notificaciones o comunicaciones. Las autoridades, dentro de los tres (3) días hábiles posteriores a la expedición del presente Decreto, deberán habilitar un buzón de correo electrónico exclusivamente para efectuar las notificaciones o comunicaciones a que se refiere el presente artículo. El mensaje que se envíe al administrado deberá indicar el acto administrativo que se notifica o comunica, contener copia electrónica del acto administrativo, los recursos que legalmente proceden, las autoridades ante quienes deben interponerse y los plazos para hacerlo. La notificación o comunicación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración. En el evento en que la notificación o comunicación no pueda hacerse de forma electrónica, se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011.

Artículo 6. Suspensión de términos de las actuaciones administrativas o jurisdiccionales en sede administrativa. Hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social las autoridades administrativas a que se refiere el artículo 1 del presente Decreto, por razón del servicio y como consecuencia de la emergencia, podrán suspender, mediante acto administrativo, los términos de las actuaciones administrativas o jurisdiccionales en sede administrativa. La suspensión afectará todos los términos legales, incluidos aquellos establecidos en términos de meses o años. La suspensión de los términos se podrá hacer de manera parcial o total en algunas actuaciones o en todas, o en algunos trámites o en todos, sea que los servicios se presten de manera presencial o virtual, conforme al análisis que las autoridades hagan de cada una de sus actividades y procesos, previa evaluación y justificación de la situación concreta.

En todo caso los términos de las actuaciones administrativas o jurisdiccionales se reanudarán a partir del día hábil siguiente a la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Durante el término que dure la suspensión y hasta el momento en que se reanuden las actuaciones no correrán los términos de caducidad, prescripción o firmeza previstos en la Ley que regule la materia.

Parágrafo 1. La suspensión de términos a que se refiere el presente artículo también aplicará para el pago de sentencias judiciales.

Parágrafo 2. Los Fondos Cuenta sin personería jurídica adscritos a los ministerios, que manejen recursos de seguridad social y que sean administrados a través de contratos fiduciarios, podrán suspender los términos en el marco señalado en el presente artículo. Durante el tiempo que dure

Página 20



AUTO No 2020013912
(30 de Octubre de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201607753"**

la suspensión no correrán los términos establecidos en la normatividad vigente para la atención de las prestaciones y en consecuencia no se causarán intereses de mora.

Parágrafo 3. La presente disposición no aplica a las actuaciones administrativas o jurisdiccionales relativas a la efectividad de derechos fundamentales.

Es así como el Invima, expidió la Resolución No. 2020012926 de 03 de abril de 2020, el cual en su artículo 1º dispone:

Artículo 1º. Suspensión de términos. Suspender los términos legales en los trámites, procesos y actuaciones adelantados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Esta suspensión se aplica a los procesos de Control Interno Disciplinario, de Jurisdicción Coactiva, a los procesos administrativos sancionatorios y al trámite de liquidación de los contratos suscritos por la entidad, así como a las acciones de inspección, vigilancia y control – IVC que se adelantan en el marco del modelo de gestión de riesgo, adoptado por la Dirección General para tal fin, y en la aplicación, seguimiento y decisión sobre las medidas sanitarias de seguridad relacionadas con los productos de competencia del Invima, de conformidad con las normas sanitarias legales vigentes.

Parágrafo primero. El cómputo de términos en los procesos y actuaciones administrativas se reanudará a partir del día hábil siguiente a la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Durante el término que dure la suspensión y hasta el momento en que se reanuden las actuaciones, no correrán los términos de caducidad, prescripción o firmeza previstos en la Ley que regule la materia.

Parágrafo segundo. La presente resolución no suspende los términos previstos para la respuesta a las peticiones en sus diferentes modalidades, ni los asuntos que deban resolverse en los términos fijados por otras autoridades administrativas, de control o judiciales, para lo cual se dará aplicación al artículo 5 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, durante el tiempo que se mantenga la emergencia sanitaria.

Parágrafo tercero. Hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, la notificación o comunicación de los actos administrativos expedidos por el Invima, se hará por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020.

Parágrafo cuarto. De conformidad con lo previsto en el artículo 8 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, cuando un registro, permiso, autorización, certificado o licencia expedido por el Invima, venza durante el término de vigencia de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social y cuyo trámite de renovación no pueda ser realizado con ocasión de las medidas adoptadas para conjurarla, se entenderá prorrogado automáticamente el registro, permiso, autorización, certificado y licencia hasta un mes (1) más contado a partir de la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Superada la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, el titular del registro, permiso, autorización, certificado o licencia, deberá realizar el trámite ordinario para su renovación.

Mediante la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020, se resolvió modificar el Artículo 1 de la Resolución No. 2020012926 del 3 de abril de 2020, en el siguiente sentido:

Artículo Segundo. Modificar el Artículo 1º de la Resolución 2020012926 del 3 de abril de 2020, en el siguiente sentido:

Reanudar los términos legales en los siguientes trámites, procesos y actuaciones adelantados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, establecidos en el artículo 01 de la Resolución No. 2020012626 del 03 de abril así:

Página 21



La salud
es de todos

Minsa

AUTO No 2020013912
(30 de Octubre de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201607753"***

Los procesos de Control Interno Disciplinario, las acciones de inspección, vigilancia y control IVC que se adelantan en el marco del modelo de gestión de riesgo, adoptado por la Dirección General para tal fin, y en la aplicación, seguimiento y decisión sobre las medidas sanitarias de seguridad relacionadas con los productos de competencia del Invima, de conformidad con las normas sanitarias legales vigentes.

Parágrafo Primero. El cómputo de términos legales en los procesos, actuaciones administrativas y trámites indicados en la presente resolución se reanudará a partir del día hábil siguiente a la publicación del presente acto administrativo en el Diario Oficial.

Parágrafo Segundo. Hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, la notificación o comunicación de los actos administrativos expedidos por el Invima, se realizará por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020.

Artículo Segundo: Trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria. Modificar el artículo 5 de la Resolución No. 2020012626 del 3 de abril de 2020, resolviendo reanudar los términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima.

Parágrafo: Las notificaciones de los actos administrativos expedidos dentro de los procesos sancionatorios se continuarán realizando por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020.

Se advierte que reanudados los términos legales mediante la presente resolución, notificación o comunicación respectiva queda surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración.

(...)"

De acuerdo con las normas citadas, y la situación expuesta en los antecedentes este Despacho considera que la sociedad **IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.**, identificada con el NIT No. 830.140.226-9, presuntamente trasgredió la normatividad sanitaria, al:

1. Efectuar cambio en las condiciones aprobadas y autorizadas frente al tiempo de vida útil en el estudio de fase II de extensión abierta de pacientes inscritos previamente en el estudio GA29350 para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo de GDC-0853 en pacientes con artritis reumatoide moderada a grave, con plazo registrado de vida útil en la etiqueta de 24 meses, superior al aprobado de 12 meses, por medio de la Resolución No. 2017014345 de 10 de abril de 2017, realizando cambio de calidad del medicamento y repercutiendo en su seguridad, estabilidad y eficacia, vulnerando el artículo 22 literal n, 27 y las definiciones contenidas en el artículo 2 del Decreto 677 de 1995, y la tabla 18 numeral 3 y 5, de la Resolución 2378 de 2008 en armonía con los numerales 2 y 3 de la circular 600-5776-14.
2. Efectuar cambio en las condiciones aprobadas y autorizadas frente al tiempo de vida útil en el estudio de fase II de dos cohortes, aleatorizado, a doble ciego, de grupos paralelos en pacientes con artritis reumatoide activa que evalúa la eficacia y seguridad de GDC-0853 en comparación con placebo y adalimumab en pacientes con una respuesta inadecuada a la terapia previa con Metotrexato (cohorte 1) y en comparación con placebo en pacientes con una respuesta inadecuada a la terapia previa para el FNT (cohorte 2), con plazo registrado de vida útil en la etiqueta de 24 meses, superior al aprobado de 12 meses, por medio de la Resolución No. 2017014344 de 10 de abril de 2017, realizando cambio de calidad del medicamento y repercutiendo en su seguridad, estabilidad y eficacia, vulnerando el artículo 22 literal n, 27 y las definiciones contenidas

Página 22



La salud
es de todos



AUTO No 2020013912
(30 de Octubre de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201607753"

en el artículo 2 del Decreto 677 de 1995, y la tabla 18 numeral 3 y 5, de la Resolución 2378 de 2008 en armonía con los numerales 2 y 3 de la circular 600-5776-14.

De acuerdo con las normas citadas, y la situación expuesta en los antecedentes este Despacho considera que las sociedades: **CLINICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S.** identificada con el NIT No. 900.392.743-1, y la **FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM** identificada con el NIT No. 860.050.632-9, en calidad de centros de estudio para el código de protocolo GA30067, presuntamente trasgredió la normatividad sanitaria, al:

1. Suministrar medicamento en investigación clínica a los sujetos participantes con condiciones distintas a las aprobadas y autorizadas frente al tiempo de vida útil en el estudio de fase II de extensión abierta de pacientes inscritos previamente en el estudio GA29350 para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo de GDC-0853 en pacientes con artritis reumatoide moderada a grave, con plazo registrado de vida útil en la etiqueta de 24 meses, superior al aprobado de 12 meses, por medio de la Resolución No. 2017014345 de 10 de abril de 2017, vulnerando el artículo 22 literal n, 27 y las definiciones contenidas en el artículo 2 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con lo dispuesto en los artículos 4 y 5 de la resolución 2378 de 2008, definiciones del glosario del anexo técnico, del CAPÍTULO II, tablas 1, tabla 3 numeral 6 literal b y d, tabla 5 numeral 3, tabla 9 numerales 1 y 2, tabla 14 numeral 2, del CAPÍTULO III numeral 5, subnumerales 10 y 17, capítulo IV tabla 5 numerales 1, 2, 3, 4 y 5, en armonía de los numerales 2 y 3 de la circular 600-5776-14.

De acuerdo con las normas citadas, y la situación expuesta en los antecedentes este Despacho considera que las sociedades: **CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S.**, sigla CIREEM SAS identificada con el NIT No. 900.201.836-8, **RIESGO DE FRACTURA S.A.** sigla CAYRE identificada con el NIT No. 830.027.158-3, la **FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM** identificada con el NIT No. 860.050.632-9, el **HOSPITAL PABLO TOBON URIBE** identificado con el NIT No. 890.901.826-2 y **SERVIMED S.A.S.** identificada con el NIT No. 808.003.827-9, en calidad de centros de estudio para código de protocolo GA29350, presuntamente trasgredió la normatividad sanitaria, al:

2. Suministrar medicamento en investigación clínica a los sujetos participantes con condiciones distintas a las aprobadas y autorizadas frente al tiempo de vida útil en el estudio de fase II de dos cohortes, aleatorizado, a doble ciego, de grupos paralelos en pacientes con artritis reumatoide activa que evalúa la eficacia y seguridad de GDC-0853 en comparación con placebo y adalimumab en pacientes con una respuesta inadecuada a la terapia previa con Metotrexato (cohorte 1) y en comparación con placebo en pacientes con una respuesta inadecuada a la terapia previa para el FNT (cohorte 2), con plazo registrado de vida útil en la etiqueta de 24 meses, superior al aprobado de 12 meses, por medio de la Resolución No. 2017014344 de 10 de abril de 2017, vulnerando el artículo 22 literal n, 27 y las definiciones contenidas en el artículo 2 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con lo dispuesto en los artículos 4 y 5 de la resolución 2378 de 2008, definiciones del glosario del anexo técnico, del CAPÍTULO II, tablas 1, tabla 3 numeral 6 literal b y d, tabla 5 numeral 3, tabla 9 numerales 1 y 2, tabla 14 numeral 2, del CAPÍTULO III numeral 5, subnumerales 10 y 17, capítulo IV tabla 5 numerales 1, 2, 3, 4 y 5, en armonía de los numerales 2 y 3 de la circular 600-5776-14

NORMAS PRESUNTAMENTE VULNERADAS

- **Decreto 677 de 1995:** Artículo 22 literal n, artículo 27 en concordancia con las definiciones contenidas en el artículo 2.

Página 23



La salud
es de todos

Minsa

AUTO No 2020013912
(30 de Octubre de 2020)

*"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201607753"*

- Circular del INVIMA 600-5776-14: Numerales 2 y 3
- Resolución 2378 de 2008: Artículos 4 y 5; en concordancia con las definiciones del anexo técnico y del CAPÍTULO II, tablas 1, tabla 3 numeral 6 literal b y d, tabla 5 numeral 3, tabla 9 numerales 1 y 2, tabla 14 numeral 2, tabla 18 numerales 3 y 5, del CAPÍTULO III numeral 5, subnumerales 10 y 17, capítulo IV tabla 5 numerales 1, 2, 3, 4 y 5.

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. – Iniciar proceso sancionatorio en contra de las sociedades IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S., identificada con el NIT No. 830.140.226-9, CLINICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S. identificada con el NIT No. 900.392.743-1, FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM identificada con el NIT No. 860.050.632-9, CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S., sigla CIREEM SAS identificada con el NIT No. 900.201.836-8, RIESGO DE FRACTURA S.A. sigla CAYRE identificada con el NIT No. 830.027.158-3, HOSPITAL PABLO TOBON URIBE identificado con el NIT No. 890.901.826-2 y **SERVIMED S.A.S.** identificada con el NIT No. 808.003.827-9, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTÍCULO SEGUNDO. – Formular cargos en contra de:

La sociedad **IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.**, identificada con el NIT No. 830.140.226-9, presuntamente trasgredió la normatividad sanitaria, al:

1. Efectuar cambio en las condiciones aprobadas y autorizadas frente al tiempo de vida útil en el estudio de fase II de extensión abierta de pacientes inscritos previamente en el estudio GA29350 para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo de GDC-0853 en pacientes con artritis reumatoide moderada a grave, con plazo registrado de vida útil en la etiqueta de 24 meses, superior al aprobado de 12 meses, por medio de la Resolución No. 2017014345 de 10 de abril de 2017, realizando cambio de calidad del medicamento y repercutiendo en su seguridad, estabilidad y eficacia, vulnerando el artículo 22 literal n, 27 y las definiciones contenidas en el artículo 2 del Decreto 677 de 1995, y la tabla 18 numeral 3 y 5, de la Resolución 2378 de 2008 en armonía con los numerales 2 y 3 de la circular 600-5776-14.
2. Efectuar cambio en las condiciones aprobadas y autorizadas frente al tiempo de vida útil en el estudio de fase II de dos cohortes, aleatorizado, a doble ciego, de grupos paralelos en pacientes con artritis reumatoide activa que evalúa la eficacia y seguridad de GDC-0853 en comparación con placebo y adalimumab en pacientes con una respuesta inadecuada a la terapia previa con Metotrexato (cohorte 1) y en comparación con placebo en pacientes con una respuesta inadecuada a la terapia previa para el FNT (cohorte 2), con plazo registrado de vida útil en la etiqueta de 24 meses, superior al aprobado de 12 meses, por medio de la Resolución No. 2017014344 de 10 de abril de 2017, realizando cambio de calidad del medicamento y repercutiendo en su seguridad, estabilidad y eficacia, vulnerando el artículo 22 literal n, 27 y las definiciones contenidas en el artículo 2 del Decreto 677 de 1995, y la tabla 18 numeral 3 y 5, de la Resolución 2378 de 2008 en armonía con los numerales 2 y 3 de la circular 600-5776-14.

De acuerdo con las normas citadas, y la situación expuesta en los antecedentes este Despacho considera que las sociedades: **CLINICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S.** identificada con el NIT No. 900.392.743-1, y la **FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO**



AUTO No 2020013912
(30 de Octubre de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201607753"

CHALEM identificada con el NIT No. 860.050.632-9, en calidad de centros de estudio para el código de protocolo GA30067, presuntamente trasgredió la normatividad sanitaria, al:

1. Suministrar medicamento en investigación clínica a los sujetos participantes con condiciones distintas a las aprobadas y autorizadas frente al tiempo de vida útil en el estudio de fase II de extensión abierta de pacientes inscritos previamente en el estudio GA29350 para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo de GDC-0853 en pacientes con artritis reumatoide moderada a grave, con plazo registrado de vida útil en la etiqueta de 24 meses, superior al aprobado de 12 meses, por medio de la Resolución No. 2017014345 de 10 de abril de 2017, vulnerando el artículo 22 literal n, 27 y las definiciones contenidas en el artículo 2 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con lo dispuesto en los artículos 4 y 5 de la resolución 2378 de 2008, definiciones del glosario del anexo técnico, del CAPÍTULO II, tablas 1, tabla 3 numeral 6 literal b y d, tabla 5 numeral 3, tabla 9 numerales 1 y 2, tabla 14 numeral 2, del CAPÍTULO III numeral 5, subnumerales 10 y 17, capítulo IV tabla 5 numerales 1, 2, 3, 4 y 5, en armonía de los numerales 2 y 3 de la circular 600-5776-14.

De acuerdo con las normas citadas, y la situación expuesta en los antecedentes este Despacho considera que las sociedades: **CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S.**, sigla CIREEM SAS identificada con el NIT No. 900.201.836-8, **RIESGO DE FRACTURA S.A.** sigla CAYRE identificada con el NIT No. 830.027.158-3, la **FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM** identificada con el NIT No. 860.050.632-9, el **HOSPITAL PABLO TOBON URIBE** identificado con el NIT No. 890.901.826-2 y **SERVIMED S.A.S.** identificada con el NIT No. 808.003.827-9, en calidad de centros de estudio para código de protocolo GA29350, presuntamente trasgredió la normatividad sanitaria, al:

1. Suministrar medicamento en investigación clínica a los sujetos participantes con condiciones distintas a las aprobadas y autorizadas frente al tiempo de vida útil en el estudio de fase II de dos cohortes, aleatorizado, a doble ciego, de grupos paralelos en pacientes con artritis reumatoide activa que evalúa la eficacia y seguridad de GDC-0853 en comparación con placebo y adalimumab en pacientes con una respuesta inadecuada a la terapia previa con Metotrexato (cohorte 1) y en comparación con placebo en pacientes con una respuesta inadecuada a la terapia previa para el FNT (cohorte 2), con plazo registrado de vida útil en la etiqueta de 24 meses, superior al aprobado de 12 meses, por medio de la Resolución No. 2017014344 de 10 de abril de 2017, vulnerando el artículo 22 literal n, 27 y las definiciones contenidas en el artículo 2 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con lo dispuesto en los artículos 4 y 5 de la resolución 2378 de 2008, definiciones del glosario del anexo técnico, del CAPÍTULO II, tablas 1, tabla 3 numeral 6 literal b y d, tabla 5 numeral 3, tabla 9 numerales 1 y 2, tabla 14 numeral 2, del CAPÍTULO III numeral 5, subnumerales 10 y 17, capítulo IV tabla 5 numerales 1, 2, 3, 4 y 5, en armonía de los numerales 2 y 3 de la circular 600-5776-14.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar en forma electrónica al representante legal y/o apoderado de las sociedades **IQVIA RDS COLOMBIA S.A.S.**, identificada con el NIT No. 830.140.226-9, **CLINICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S.** identificada con el NIT No. 900.392.743-1, **FUNDACION INSTITUTO DE REUMATOLOGIA FERNANDO CHALEM** identificada con el NIT No. 860.050.632-9, **CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S.**, sigla CIREEM SAS identificada con el NIT No. 900.201.836-8, **RIESGO DE FRACTURA S.A.** sigla CAYRE identificada con el NIT No. 830.027.158-3, **HOSPITAL PABLO TOBON URIBE** identificado con el NIT No. 890.901.826-2 y **SERVIMED S.A.S.** identificada con el NIT No. 808.003.827-9, del presente auto, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del artículo primero de la Resolución

Página 25



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No 2020013912
(30 de Octubre de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201607753"***

2020012926 del 3 de abril de 2020 y el parágrafo del artículo 2 de la Resolución 2020020185 del 23 de junio de 2020.

De no ser posible la notificación por medios electrónicos, se notificará conforme a lo dispuesto en el artículo 67 y siguientes del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y/o lo dispuesto en el ordenamiento jurídico legal vigente.

ARTÍCULO CUARTO: Conceder un término de quince (15) días hábiles que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación, para que directamente o por medio de apoderado, las investigadas presenten sus descargos por escrito, aporten y soliciten la práctica de las pruebas que consideren pertinentes, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO QUINTO: Contra el presente auto no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Margarita Jaramillo Pineda

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Jessica Murillo
Revisó: Fredy Castillo Parra