



MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.



ABC PROCESO SANCIONATORIO

Dirección de Responsabilidad Sanitaria



AÑO 2023

INVIMA

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS



TABLA DE CONTENIDO

<i>Introducción.....</i>	<i>2</i>
<i>Generalidades del INVIMA</i>	<i>3</i>
<i>La Dirección de Responsabilidad Sanitaria</i>	<i>7</i>
<i>El Proceso Administrativo Sancionatorio</i>	<i>9</i>
<i>Derechos que le asisten a todo investigado dentro de un proceso sancionatorio.....</i>	<i>15</i>
<i>Sanciones que puede imponer el INVIMA como resultado del proceso administrativo sancionatorio.....</i>	<i>16</i>
<i>Opciones del investigado al que le ha sido impuesta una sanción</i>	<i>17</i>
<i>Comunicaciones dentro de un proceso sancionatorio</i>	<i>17</i>
<i>Procedimiento para comunicaciones y notificaciones.....</i>	<i>18</i>
<i>Normatividad Básica Aplicable</i>	<i>20</i>
<i>Glosario.....</i>	<i>29</i>



INTRODUCCION

El Proceso Administrativo Sancionaría constituye uno de los pilares fundamentales de la misionalidad de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, el cual se deriva del cierre del ciclo de las acciones de inspección, vigilancia y control adelantadas por la entidad, con el objetivo primordial de salvaguardar la salud individual y colectiva. Mediante este proceso se materializa la etapa de CONTROL de nuestras actividades, cuyo objetivo no se centra únicamente en sancionar, sino también en prevenir y evitar infracciones a la normatividad sanitaria vigente. Es importante recalcar que nuestra misión es proteger y promover la salud de la población, para lo cual es indispensable ejercer adecuadamente esta potestad sancionatoria que la ley nos confiere.

Enfocados en el mejoramiento continuo de nuestros procedimientos, y en la transparencia en los trámites y procesos adelantados por la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, presentamos este ABC del Proceso Sancionatorio como una herramienta práctica de consulta para las personas que están siendo objeto de una investigación de carácter administrativo sancionatorio, o para quienes tienen interés en conocer un poco más sobre el procedimiento establecido por el legislador para adelantar, reglamentado, este tipo de actuaciones administrativas, en materia sanitaria.

Todo procedimiento que tenga por objeto determinar la responsabilidad de una persona natural o jurídica por presuntas infracciones al ordenamiento jurídico sanitario, debe ser reglado e ir en consonancia con las máximas constitucionales y las normas aplicables, con el fin de proteger y garantizar sus derechos, razón por la cual esta guía pretende mostrar las etapas y particularidades del proceso administrativo sancionatorio, resaltando los derechos que le asisten a los investigados en cada una de ellas y las normas jurídicas que garantizan el ejercicio de los mismos.

Es importante subrayar que ninguna persona que esté siendo investigada por parte de esta autoridad sanitaria dentro de un proceso sancionatorio, requiere para la defensa de sus derechos, contratar los servicios de un profesional del derecho o acudir a intermediarios, sino que puede acceder directamente y gratuitamente al expediente y ejercer su derecho de defensa. Somos conscientes del deber que tenemos, como autoridad administrativa, de garantizar con transparencia y sin dilaciones ni imposición de cargas económicas adicionales, el ejercicio del derecho de defensa de los investigados.

Presentamos así esta guía, como una fuente de consulta y de aprendizaje, que permita cumplir con las expectativas de nuestros administrados, y que, a su vez, inculque en la comunidad el deber de obediencia al ordenamiento jurídico, en particular, cuando se trata de proteger la salud individual y colectiva. Los productos objeto de vigilancia por este instituto tienen un impacto directo en la salud de todos los ciudadanos, por lo que es responsabilidad de todos no solo dar cumplimiento, sino también velar por el acatamiento estricto de la normatividad que los regula.

JAIRO ALBERTO PARDO SUAREZ
Director Técnico (e) de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria



I. GENERALIDADES DEL INVIMA

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, es una entidad pública del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, perteneciente al Sistema de Salud, adscrito al Ministerio de Salud y la Protección Social, y con sujeción a las disposiciones generales que regulan su funcionamiento.

Fue creado por el Art. 245 de la Ley 100 de 1993, en los siguientes términos y condiciones:

“Artículo 245. El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud<1>, 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.

El Gobierno Nacional reglamentará el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de qué trata el objeto del Invima, dentro del cual establecerá las funciones a cargo de la Nación y de las entidades territoriales, de conformidad con el régimen de competencias y recursos”.

El Invima, como agencia sanitaria que es, tiene como objetivo fundamental actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos médicos 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, de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

Igualmente, la misión del Invima es proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.

Esta autoridad sanitaria tiene como visión ser reconocida como una agencia sanitaria ágil, eficiente y transparente; accesible al empresario y al emprendedor, comprometida con la salud pública y el estatus sanitario del país.

Ahora, son funciones de esta autoridad sanitaria, las previstas en el Artículo 4° del Decreto 2078 de 2012, que señala:



1. *Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.*
2. *Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.*
3. *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.*
4. *Remitir a las autoridades competentes la información de las posibles infracciones a las normas sanitarias de las que tenga conocimiento y que no sean de su competencia.*
5. *Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del Invima.*
6. *Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad.*
7. *Brindar asistencia técnica y asesorar a las entidades territoriales en la correcta aplicación de normas y procedimientos previstos en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad en los temas de su competencia.*
8. *Actuar como laboratorio nacional de referencia con relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.*
9. *Generar y suministrar la información requerida para alimentar los diferentes Sistemas Administrativos a los cuales pertenece el Invima en el marco de su competencia.*
10. *Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.*
11. *Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.*
12. *Realizar el control sanitario sobre la publicidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y las normas que lo modifiquen o adicionen de conformidad con lo dispuesto en la Ley 9ª de 1979 y sus decretos reglamentarios y en las demás normas que se expidan para el efecto.*
13. *Proponer y colaborar con las entidades competentes, en la investigación básica e investigación aplicada y epidemiológica de las áreas de su competencia.*
14. *Realizar actividades de información y coordinación con los productores y comercializadores, sobre el cuidado en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.*
15. *Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.*



16. Armonizar y establecer equivalencias, con los países con los cuales Colombia tenga relaciones comerciales, en materia de normas referidas a la vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, en el marco de sus competencias.

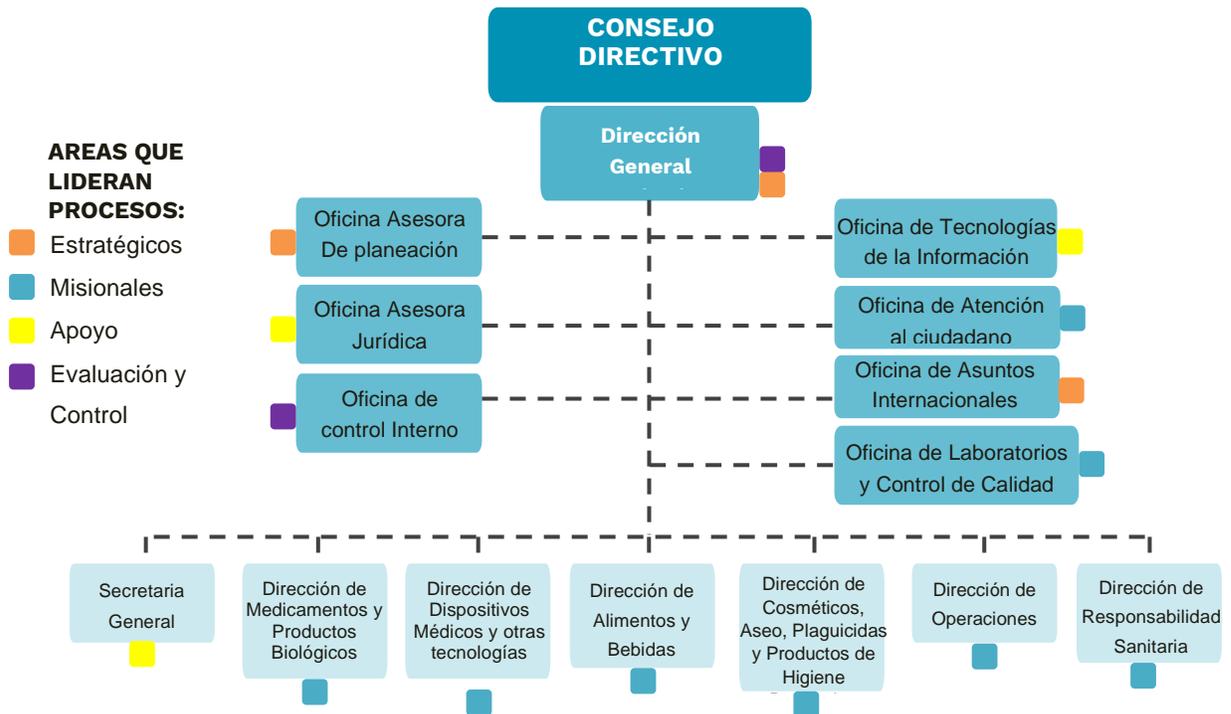
17. Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.

18. Evaluar y adoptar, en el marco de sus competencias, las medidas que sean necesarias para facilitar los procesos de admisibilidad sanitaria que inicie el país en los mercados internacionales y coordinar con el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), y las demás entidades públicas, las acciones a adelantar.

19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.

20. Las demás funciones asignadas o delegadas que correspondan a la naturaleza de la entidad.

Por otra parte, el Invima para cumplir con sus funciones cuenta con la siguiente estructura organizativa:



Ahora, el Invima cuenta con Grupos de Trabajo Territorial y oficinas de apoyo para cumplir con eficacia y eficiencia las funciones que le fueron encomendadas por el legislador:



UBICACIÓN GEOGRÁFICA GRUPOS TERRITORIALES DE TRABAJO – GTTS

OFICINA	DEPARTAMENTOS	UBICACIÓN SEDE
Costa Caribe 1	Departamentos: Guajira, Magdalena, Cesar, Atlántico. Municipios Bolívar: Santa Catalina, Clemencia, Santa Rosa, Villa Nueva, Soplaviento, Cartagena D.T., Turbana, Turbaco, San Estanislao, San Cristóbal, Arroyohondo, Arjona, Mahates, Calamar.	Barranquilla
Costa Caribe 2	Departamentos: Córdoba, Sucre, Bolívar. Municipios Antioquia: Necoclí, San Juan de Urabá, Arboletes, San Pedro de Urabá, Caucaasia, Nechí, El Bagre y Zaragoza	Montería
Centro Oriente 1	Departamentos: Santander y Norte de Santander. Municipios Cesar: San Alberto, Aguachica, San Martín, Gamarra, Pelaya, Pailitas, Tamalamenque y Río de Oro. Municipios de Boyacá: Togui, San José de Pare, Chitaraque, Santana, Monquirá, Covarachía, Tipacoque. Municipios Antioquia: Yondo	Bucaramanga
Centro Oriente 2	Departamentos: Boyacá, Cundinamarca, Amazonas y San Andrés.	Bogotá D.C
Centro Oriente 3	Departamentos: Tolima, Huila, Caquetá, Bajo Putumayo	Neiva, Ibagué
Occidente 1	Departamentos: Antioquia, Choco. Municipios Boyacá: Puerto Boyacá	Medellín
Occidente 2	Departamentos: Valle del Cauca, Cauca	Santiago de Cali
Orinoquia	Departamentos: Meta, Casanare, Arauca, Guaviare, Guainía, Vichada, Vaupés. Municipios Boyacá: Cubara, Pajarito Municipios Cundinamarca: Paratebueno, Medina, Guayabetal.	Villavicencio
Eje Cafetero	Departamentos: Caldas, Risaralda, Quindío Municipios del Valle: Cartago, Ansermanuevo, Alcalá, Ulloa, Sevilla y Caicedonia Municipios Cundinamarca: Puerto Salgar	Armenia
Apoyo a Nariño	Departamentos: Nariño Municipios Alto Putumayo: San Francisco, Sibundoy, Santiago y Colon	Pasto

Fuente: Resolución 2016000350 del 8 enero de 2016



II. LA DIRECCIÓN DE RESPONSABILIDAD SANITARIA

Dentro de la estructura general del Invima, se encuentra como Dirección Misional, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, la cual es la encargada de la etapa de control dentro del sistema de IVC – Inspección, Vigilancia y Control, dentro de la cual adelanta los procesos sancionatorios contra las personas naturales o jurídicas que vulneran la normatividad sanitaria.

Sus funciones se encuentran descritas en el Art. 24 del Decreto 2078 de 2012:

1. Adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias.

2. Adelantar y tramitar en el marco de sus competencias y con fundamento en la información reportada por las direcciones misionales del Invima y por las demás autoridades y organismos del Estado, los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad.

3. Informar de manera inmediata a las autoridades competentes las posibles conductas delictivas o de otra naturaleza que se deriven de las conductas investigadas dentro del proceso sancionatorio.

4. Expedir los actos administrativos correspondientes dentro de los procesos sancionatorios de competencia del Instituto.

5. Atender consultas y peticiones elevadas por los ciudadanos, relacionados con el trámite de los procesos sancionatorios.

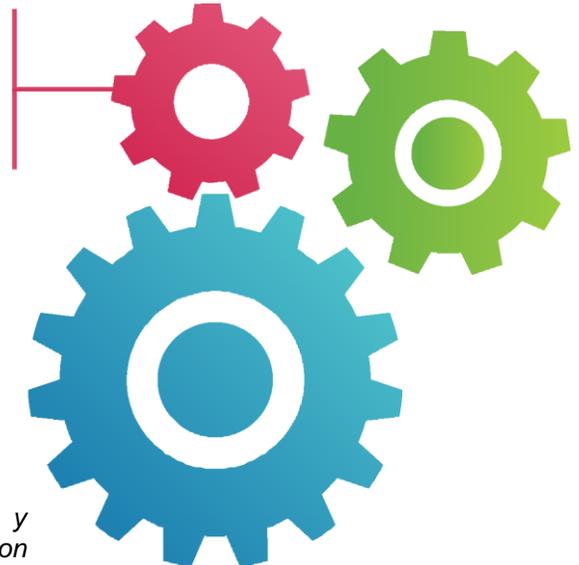
6. Presentar los informes requeridos por las autoridades competentes, relacionados con el trámite de los procesos sancionatorios.

7. Coordinar con las direcciones misionales el flujo y contenidos de información que tienen que allegar con destino a los procesos sancionatorios.

8. Imponer, previa delegación, a través de los actos administrativos, las sanciones de ley a quienes infrinjan las normas de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.

9. Remitir a la Oficina Asesora Jurídica, los fallos ejecutoriados para dar inicio a las acciones de cobro persuasivo y coactivo.

10. Desarrollar, implementar y actualizar la base de datos de los procesos de responsabilidad sanitaria de modo que permita realizar el seguimiento y control a cada una de las actuaciones procesales y al estado de los procesos.





11. Unificar criterios en coordinación con la Oficina Asesora Jurídica, sobre la jurisprudencia, normatividad y demás aspectos relacionados con los asuntos de competencia del Instituto.
12. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia.
13. Las demás que le sean asignadas y correspondan a la naturaleza de la dependencia

Así mismo, esta Dirección dentro de su estructura organizativa, está conformada con los siguientes seis (6) Grupos Funcionales, los cuales en razón a su especialidad contribuyen al desarrollo de algunas de las funciones encomendadas a esta dependencia:

1. Grupo Procesos Sancionatorios de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos
2. Grupo Procesos Sancionatorios de Alimentos y Bebidas
3. Grupo Procesos Sancionatorios de Medicamentos, Insumos y otros Productos
4. Grupo Procesos Sancionatorios de Publicidad
5. Grupo de Recursos
6. Grupo de Secretaría Técnica

III. EL PROCESO ADMINISTRATIVO SANCIONATORIO

La Corte Constitucional en Sentencia C – 818 de 2005 definió el derecho sancionador así: “Es innegable que a través del derecho administrativo sancionador se pretende garantizar la preservación y restauración del ordenamiento jurídico, mediante la imposición de una sanción que no sólo repruebe, sino que también prevenga la realización de todas aquellas conductas contrarias al mismo. Se trata, en esencia, de un poder de sanción ejercido por las autoridades administrativas que opera ante el incumplimiento de los distintos mandatos que las normas jurídicas imponen a los administrados y aún a las mismas autoridades públicas.”

En este entendido el proceso sancionatorio es el conjunto de fases sucesivas que tienen por objeto determinar si una persona natural o jurídica incumplió la normatividad sanitaria, competencia del INVIMA; proceso éste que se adelanta garantizando plenamente los principios constitucionales y legales del debido proceso, principio de legalidad, presunción de inocencia, derecho de defensa, derecho de contradicción, entre otros.

En efecto, el principio del debido proceso implica acatar las garantías constitucionales y legales establecidas por el legislador para cada actuación procesal. Conlleva el respeto por valores superiores como la justicia, la igualdad, la dignidad humana, la seguridad jurídica y derechos fundamentales como la legalidad, la defensa, la controversia, la celeridad, y la prohibición de la non bis in ídem.

Existen dos clases de Procesos Administrativos Sancionatorios:

1. El Proceso Administrativo Sancionatorio Especial: Es aquel que se regula sustantiva y procesalmente por normas especiales. En la actualidad, las infracciones a los siguientes productos se deben adelantar por el procedimiento descrito en las siguientes normas:

✚ El Decreto 3249 de 2006: Establece las reglas para el desarrollo del proceso sancionatorio que



se adelante por infracciones a la normatividad sanitaria de Suplementos Dietarios.

- ✚ Decreto 4725 de 2005: Determina las reglas para el desarrollo del proceso sancionatorio que se siga por infracciones a la normatividad sanitaria de Dispositivos Médicos.
- ✚ Decreto 1030 de 2007: Fija las reglas para el desarrollo del proceso sancionatorio que se inicie por infracciones a la normatividad sanitaria de lentes Oftálmicos y Prótesis Oculares.
- ✚ Decreto 3770 de 2004: "Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in Vitro para exámenes de especímenes de origen humano."
- ✚ Decreto 219 de 1998: "Por el cual se reglamentan parcialmente los regímenes sanitarios de control de calidad, de vigilancia de los productos cosméticos, y se dictan otras disposiciones"
- ✚ Decreto 1545 de 1998: "Por el cual se reglamentan parcialmente los Regímenes Sanitario, de Control de Calidad y de Vigilancia de los Productos de Aseo, Higiene y Limpieza de uso doméstico y se dictan otras disposiciones."
- ✚ Decreto 1500 de 2007: Estipula las reglas para el desarrollo del proceso sancionatorio que se adelante por infracciones a la normatividad sanitaria de Plantas de Beneficio.

2. El Proceso Administrativo Sancionatorio General: Es aquel que se regula sustantivamente por normas especiales, pero procesalmente por la norma general, consagrada en el art. 47 y ss de la ley 1437 de 2011:

“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 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.

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”.

Por otro lado, es pertinente aclarar que una vez la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA tiene conocimiento sobre los presuntos hechos constitutivos que pueden vulnerar el régimen sanitario, bien sea a través de quejas o denuncias, o la aplicación de alguna de las medidas sanitarias, contenidas en el Art. 576 de la ley 9 de 1979, o de un informe presentado por otras Autoridades como: la Fiscalía General de la Nación, la Procuraduría General de la Nación, la Contraloría General de la República, Jueces de la República, Autoridades administrativas, etc., deberá analizar la información y con base en su valoración, proferir uno de los siguientes actos administrativos:

- ✚ **Auto de Archivo / Abstención de Inicio de Proceso Sancionatorio:** Cuando evidencie que los hechos que dieron origen a la queja o informe:
 - No constituyen infracción a las normas sanitarias, o
 - La entidad no es competente para adelantarla, o
 - Está demostrada la muerte del presunto investigado (persona natural) o la disolución y liquidación de la persona jurídica materia de investigación,
 - Cuando una norma sanitaria determine que no se debe iniciar el proceso previa verificación de ciertas condiciones allí establecidas, por ejemplo: Artículo 577 de la Ley 9 de 1979 modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019.

Evento en el cual debe expedirse un auto de archivo / Abstención de Inicio del Proceso Sancionatorio, con el fin de manifestar la decisión, debidamente motivada, de no iniciar el proceso sancionatorio.

- ✚ **Auto de Inicio:** Se expide este acto administrativo cuando se tiene conocimiento de un



posible hecho constitutivo de infracción sanitaria, 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 proceso sancionatorio, para investigar los hechos, realizar los requerimientos 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 la práctica de las pruebas que se consideren pertinentes, tales como:

1. Declaraciones.
2. Inspecciones sanitarias
3. Tomas de muestras
4. Exámenes de laboratorio
5. Práctica de dictamen pericial
6. Solicitud de pruebas documentales
7. Solicitud detallada de informes técnicos, etc



Concluida algunas de las anteriores diligencias, se debe emitir una decisión respecto del proceso sub júdice, en donde el operador administrativo podrá ordenar:

✚ **Resolución de Archivo de la investigación / Resolución de Cesación:** Cuando se compruebe que el hecho no existió, o el presunto infractor no lo cometió, o las normas no lo consideran como infracción, o que el procedimiento no podía iniciarse o proseguirse. Evento en que no se continua con el proceso sancionatorio y en consecuencia, se ordena el archivo del expediente.

✚ **Auto de Traslado de cargos:** Se da paso a esta etapa, cuando se determina que existe mérito para trasladar presuntivamente cargos contra el investigado por infracción al orden sanitario; proveído que 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. Acto administrativo que debe notificarse y contra el cual no procede recurso alguno, y en el que se indica el plazo concedido para presentar descargos.

✚ **Auto de Inicio y Traslado de Cargos:** Cuando el material probatorio es suficiente para adelantar la investigación y trasladar cargos presuntivos en contra del infractor de la normatividad sanitaria, se emite este acto administrativo, el cual da inicio a la investigación con la individualización de los presuntos infractores.

Efectivamente, una vez adelantada **la notificación del auto de inicio y traslado de cargos o del auto de traslado de cargos**, conforme a los términos y condiciones establecidos en la Ley 1437 de 2011, el procesado cuenta con un término de quince (15) días hábiles para presentar escrito de descargos y aportar o solicitar la práctica de pruebas que considere pertinentes para el ejercicio de su derecho de defensa.



Agotado el anterior término, mediante **Auto de Pruebas** debidamente motivado la Autoridad administrativa analiza el material probatorio recaudado en el expediente, con el fin de decidir si incorpora las pruebas, y decretar la práctica de algunas de ellas, 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; no obstante, podrá ser prorrogado, con las debidas justificaciones, siempre y cuando no exceda el tiempo anteriormente descrito.

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.

Es evidente, que el auto de pruebas, por su naturaleza, corresponde a un acto administrativo de trámite. Por lo tanto, **éste se comunica**, salvo en algunos procesos regidos por normas especiales, en los cuales el auto de pruebas adquiere el carácter de auto interlocutorio, y en consecuencia debe ser notificado al procesado cuando se niegan pruebas, con el fin de que éste pueda presentar el recurso de reposición contra el anterior, tal como ocurre en los procesos sancionatorios adelantados por infracciones contra los productos Suplementos Dietarios, Dispositivos Médicos, y lentes Oftálmicos y/o Prótesis Oculares, contenidos en los decretos 3249 de 2006, 4125 de 2005, y 1030 de 2007, respectivamente.

Una vez vencido el período probatorio, se dará traslado al investigado por el término de diez (10) días para que presente **los alegatos** respectivos; es importante aclarar que, en los procesos especiales, la etapa procesal para presentar alegatos no se encuentra contemplada.

Una vez se han practicado las pruebas, el INVIMA proferirá **el acto administrativo definitivo**.

Esta decisión de fondo podrá ser exoneratoria o sancionatoria. En este último evento, podrá imponerse 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), es decir amonestación, multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes, decomiso de productos, suspensión o cancelación del registro o de la licencia, o cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.

La decisión se plasma en la **Resolución de Calificación**, la cual deberá ser notificada al sancionado, conforme a los términos y condiciones establecidos en la Ley 1437 de 2011 y demás normas aplicables.

Una vez notificada la decisión, y si el investigado lo considera pertinente, podrá interponer, por regla general, dentro de los diez (10) días siguientes a notificada la resolución calificatoria, el Recurso de Reposición con el previo cumplimiento de los requisitos que tratan los Artículos 74 y siguientes del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, toda vez que por tratarse de una facultad delegada por el Director General del Invima al Director de Responsabilidad Sanitaria, los procesos sancionatorios se deben tramitar en única instancia, y en consecuencia, no admite los recursos de apelación, ni de queja.

El recurso de reposición debe resolverse de plano, a no ser que el recurrente pida práctica de pruebas, o que el Despacho considere necesario decretarlas de oficio; evento en el cual se señalará un término no mayor de treinta (30) días para su práctica. Los términos inferiores podrán prorrogarse por una sola vez, sin que su prórroga exceda el término de treinta (30) días.

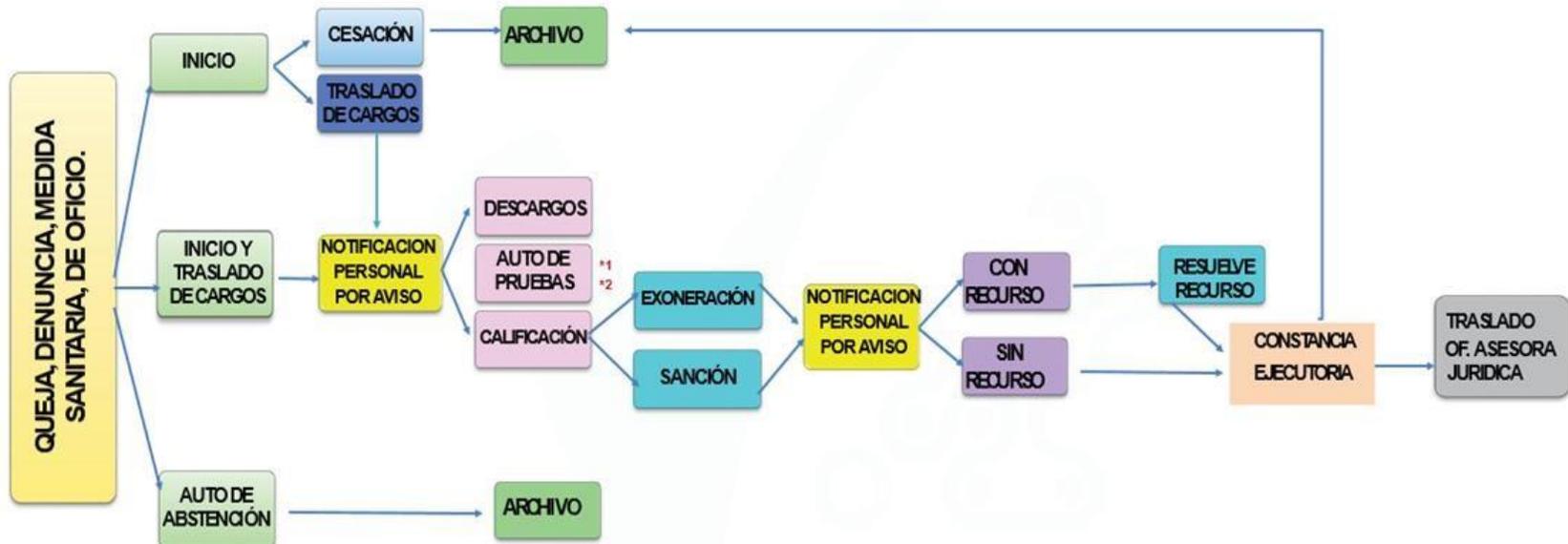


Agotado lo anterior, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, emite una **Resolución que Resuelve el Recurso de Reposición**, acto administrativo por medio del cual podrá ordenar No Reponer / Reponer total o parcialmente, la decisión emitida en la resolución de calificación, o confirmarla, caso en 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.

El trámite del Proceso Sancionatorio concluye con la expedición de una Constancia de Ejecutoria, que es remitida junto con el expediente a la Oficina Asesora Jurídica para adelantar el cobro coactivo de la respectiva obligación, cuando la sanción impuesta es multa. En caso de que la sanción sea amonestación se emitirá el respectivo llamado de atención.

Si se tratase de otro tipo de sanción, se envía a las dependencias que deban adelantar las acciones respectivas, y en caso de que sea procedente se remite al archivo físico de la entidad.



*1 Procede recurso de reposición cuando se rechazan pruebas - Decreto 4725 de 2005 y 3249 de 2006.

*2 Traslado para presentar alegatos - Ley 1437 de 2011.

3. Revocatoria en cualquier etapa del proceso sancionatorio



IV. DERECHOS QUE LE ASISTEN A TODO INVESTIGADO DENTRO DE UN PROCESO ADMINISTRATIVO SANCIONATORIO

Una vez se ha iniciado un proceso sancionatorio, los derechos del investigado se concretan en garantizar el derecho al debido proceso, el derecho de defensa y contradicción. Ello supone:

1. Acceso a las distintas actuaciones propias del proceso.
2. La posibilidad de designar abogado (si así lo considera conveniente).
3. Oportunidad para solicitar, aportar y controvertir las pruebas.
4. Presentar descargos por los hechos que se le endilgan.
5. Presentar Alegatos en la etapa correspondiente.
6. Interponer el recurso de reposición.
7. Presentar en cualquier momento, solicitud de revocatoria directa contra cualquier acto administrativo.
8. Obtener copias e información del proceso sancionatorio.
9. Conocer los hechos objeto de la investigación
10. Conocer las normas que se consideran presuntamente vulneradas y que fundamentan los cargos.
11. Conocer las sanciones o medidas a las que se ve expuesto en caso de demostrarse la responsabilidad por infracciones a las normas sanitarias.
12. Conocer las normas que rigen el procedimiento administrativo sancionatorio que se adelanta en su contra.
13. Autorizar la notificación por medio electrónico.



Ilustración 1 freepik.com

V. SANCIONES QUE PUEDE IMPONER EL INVIMA COMO RESULTADO DEL PROCESO ADMINISTRATIVO SANCIONATORIO

Las sanciones que pueden ser impuestas por el INVIMA como Autoridad Sanitaria, de acuerdo con la gravedad del hecho y las circunstancias de tiempo, modo y lugar en cada caso, se encuentran previstas en el artículo 577 de la Ley 9 de 1979, (modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019):

1. **Amonestación:** Consiste en la llamada de atención que se hace por escrito, a quien ha violado cualquiera de las disposiciones sanitarias sin que dicha violación implique riesgo para la salud o la vida de las personas, y tiene por finalidad hacer ver las posibles consecuencias del hecho, de la actividad o de la omisión.
2. **Multas:** De acuerdo con la naturaleza y calificación de la falta, la autoridad sanitaria competente, mediante resolución motivada podrá imponer sanción pecuniaria hasta por la suma equivalente a diez mil (10.000) salarios mínimos legales mensuales vigentes, al momento de dictarse la respectiva resolución.
3. **Decomiso de productos:** Consiste en la incautación definitiva de productos, cuando se compruebe que no cumplen las disposiciones sanitarias y por ende, constituyen un riesgo contra la salud de las personas.



4. **Suspensión o cancelación del Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria o de la licencia:** Consiste en la privación temporal o total del derecho que confiere el otorgamiento del Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria por haberse incurrido en conductas contrarias a las disposiciones sanitarias.
5. **Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo:** Consiste en poner fin a las actividades que en ellos se desarrollen, por la existencia de hechos o conductas contrarias a las disposiciones sanitarias.

El cierre podrá ordenarse para todo el establecimiento o un área determinada y puede ser temporal o definitivo.

VI. OPCIONES QUE TIENE EL INVESTIGADO AL QUE LE HA SIDO IMPUESTA UNA SANCIÓN

Cuando a un investigado le ha sido impuesta 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), éste podrá interponer dentro del término legal, el recurso de reposición contra el acto administrativo calificadorio, con el objeto de que la decisión proferida en su contra sea aclarada, modificada, adicionada o revocada.

Si como resultado del proceso sancionatorio, se impone una sanción consistente en multa y esta se encuentra en firme, el usuario podrá cancelar ipso facto la totalidad del valor impuesto o si lo prefiere, podrá suscribir un acuerdo de pago con la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, conforme a su capacidad económica, toda vez que esta es la dependencia encargada de adelantar los procesos de cobro coactivo a favor del Instituto.

Para lo cual el pago realizado se debe informar, anexando el comprobante a fin de tramitar el respectivo Paz y Salvo; al correo electrónico requerimientoscoactivo@invima.gov.co o por correspondencia de correo certificado a la dirección física de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, ubicada en la carrera 10 No. 64-60 piso 7 de la ciudad de Bogotá, D.C

También puede realizarse la solicitud de ACUERDO DE PAGO respecto de la obligación, al correo requerimientoscoactivo@invima.gov.co o comunicándose en el número telefónico 7422121 extensiones 1130 o 1131.

VII. COMUNICACIONES DENTRO DE UN PROCESO SANCIONATORIO

- ✚ **Comunicación:** Es la manifestación que hace la administración a la persona investigada o vinculada con la investigación, para que tenga conocimiento sobre la apertura de un proceso sancionatorio, o la apertura de la etapa probatoria y/o su prórroga. Se dirigen a la dirección reportada en el acta de aplicación de medida sanitaria o a la dirección registrada en el registro mercantil o certificado de existencia y representación legal, o a la declarada en el registro sanitario, o a la suministrada por el investigado en alguna de las etapas previas o dentro del proceso respectivo.



- ✚ **Citación para notificación de acto administrativo:** Es la comunicación por medio de la cual la administración indica a la persona investigada y/o su apoderado, que debe presentarse en el Invima dentro de los cinco (5) días siguientes al recibo de la comunicación, con el fin de ser notificado personalmente del acto administrativo.

No obstante, con la citación para notificación personal se remite adjunto formato para autorización por medio electrónico, la cual permite al investigado conocer de manera pronta y oportuna las decisiones emitidas dentro del proceso; situación que beneficia la posibilidad del ejercicio del Derecho de defensa y la garantía del cumplimiento del principio publicidad que rige las actuaciones administrativas.

Si no comparece o autoriza la notificación por medio electrónico, se notificará por aviso en los términos y condiciones establecidos en el artículo 69 de la ley 1437 de 2011.



Ilustración 2 freepik.com

VIII. PROCEDIMIENTO PARA COMUNICACIONES Y NOTIFICACIONES

En cuanto a las comunicaciones que deben ser enviadas al investigado, el Art. 68 de la ley 1437 de 2011 establece lo siguiente:

“Si no hay otro medio más eficaz de informar al interesado, se le enviará una citación a la dirección, al número de fax o al correo electrónico que figuren en el expediente o puedan obtenerse del registro mercantil, para que comparezca a la diligencia de notificación personal. El envío de la citación se hará dentro de los cinco (5) días siguientes a la expedición del acto, y de dicha diligencia se dejará constancia en el expediente.

Cuando se desconozca la información sobre el destinatario señalada en el inciso anterior, la citación se publicará en la página electrónica o en un lugar de acceso al público de la respectiva entidad por el término de cinco (5) días”.

Por otra parte, los actos que se notifican son: El auto de inicio y traslado de cargos, el auto de traslado de cargos, la resolución de calificación, la resolución que resuelve recurso de reposición, la resolución que resuelve la revocatoria directa y la resolución de cesación o archivo del proceso sancionatorio.

En relación con **la notificación** de las decisiones, el art. 67 del CPACA señala:

“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”.

En ese orden de ideas, si no pudiera 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.

En cuanto a la Notificación por Aviso, dispone el Art. 69 ibidem lo siguiente:

“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 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”.

Ahora bien, estando en procesos de transformación digital, es imprescindible incluir en este acápite lo relativo a las notificaciones electrónicas y al acto administrativo electrónico, regulado igualmente en la Ley 1437 de 2011:

ARTÍCULO 56. NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA. *Las autoridades podrán notificar sus actos a través de medios electrónicos, siempre que el administrado haya aceptado este medio de notificación.*

Sin embargo, durante el desarrollo de la actuación el interesado podrá solicitar a la autoridad que las notificaciones sucesivas no se realicen por medios electrónicos, sino de conformidad con los otros medios previstos en el Capítulo Quinto del presente Título.

La notificación 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.

ARTÍCULO 57. ACTO ADMINISTRATIVO ELECTRÓNICO. *Las autoridades, en el ejercicio de sus funciones, podrán emitir válidamente actos administrativos por medios electrónicos siempre y cuando se asegure su autenticidad, integridad y disponibilidad de acuerdo con la ley.*

Finalmente, cualquier persona que deba notificarse de un acto administrativo podrá autorizar por escrito a otra persona para que se notifique en su nombre, quedando únicamente facultado para recibir la notificación y, por lo tanto, cualquier manifestación que haga en relación con el acto administrativo se tendrá, de pleno derecho, por no realizada, salvo que sea a través de abogado, quien deberá acreditar poder legalmente conferido.



IX. NORMATIVIDAD BÁSICA APLICABLE

Es importante consultar el normograma del Instituto, el cual se encuentra disponible y actualizado en nuestra página web. Sin embargo, a continuación, relacionamos las principales normas que regulan algunos productos competencia del INVIMA:

- ✚ Decreto 2106 de 2019: Actualiza Régimen Sancionatorio del Invima
- ✚ Ley 1755 de 2015: Regula el Derecho Fundamental de Petición
- ✚ Ley 1437 de 2011: Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.
- ✚ Decreto 2078 de 2012: Establece la estructura del Invima y determinan las funciones de sus dependencias.
- ✚ Decreto 2323 de 2006: Reconoce al Invima como Laboratorios Nacional de Referencia Ley 1122 de 2007, Fija algunas competencias exclusivas para el Invima
- ✚ Decreto 1290 de 1994, Art. 18. Régimen Sancionatorio del Invima
- ✚ Ley 100 de 1993. Art. 245 Creación del INVIMA
- ✚ Ley 9 de 1979. Art. 576 Clases de Medidas Sanitarias de Seguridad.

ALIMENTOS:

- ✚ Resolución 719 de 2015: Establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo para la salud pública que estos pueden presentar.
- ✚ Resolución 2674 de 2013: Establece los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.
- ✚ Resolución 12186 de 1991: “Por la cual se fijan las condiciones para los procesos de obtención, envasado y comercialización de agua potable tratada con destino al consumo humano”.
- ✚ Resolución 810 de 2021:” Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de etiquetado nutricional y frontal que deben cumplir los alimentos envasados o empacados





para consumo humano”

- ✚ Resolución 2492 de 2022: “Por la cual se modifican los artículos 2,3,16,25, 32, 37, 40 de la Resolución 810 de 2021”
- ✚ Decreto 616 de 2006: Establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercializa, expendia, importe o exporte en el país
- ✚ Resolución 5109 de 2005: Establece los requisitos de Rotulado o Etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados o materias primas para consumo humano.

PLANTAS DE BENEFICIO:

- ✚ Resolución 562 de 2016: Establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios y de inocuidad de la carne de chigüiro (*Hydrochoerus hydrochaeris*), destinada para el consumo humano y las disposiciones para su beneficio, desposte, almacenamiento, comercialización, expendio, transporte, importación o exportación
- ✚ Resolución 242 de 2013: Establece los requisitos sanitarios para el funcionamiento de las plantas de beneficio de aves de corral, desprese y almacenamiento, comercialización, expendio, transporte, importación o exportación de carne y productos cárnicos comestibles
- ✚ Resolución 241 de 2013: Establece los requisitos sanitarios que deben cumplir las plantas especiales de beneficio de aves de corral.
- ✚ Resolución 240 de 2013: Establece los requisitos sanitarios para el funcionamiento de las plantas de beneficio animal de las especies bovina, bufalina y porcina, planta de desposte y almacenamiento, comercialización, expendio, transporte, importación o exportación de carne y productos cárnicos comestibles
- ✚ Resolución 2021043230 de 2021, por la cual: establece el procedimiento para la obtención de la autorización sanitaria y registro, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) por parte de las plantas de beneficio animal, desposte, desprese y acondicionadores de carne y productos cárnicos comestibles, de acuerdo con los Decretos [1500](#) de 2007, [2270](#) de 2012, [1282](#) de 2016 y [1975](#) de 2019 y aquellos que lo modifiquen o sustituyan. ."
- ✚ Decreto 2270 de 2012: Establece el reglamento técnico que tiene por objeto actualizar el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne y Productos Cárnicos Comestibles, destinados para el consumo humano en todo el territorio nacional, establecido en el Decreto
- ✚ Decreto 1500 de 2007: Establece el reglamento técnico a través del cual se crea el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos, destinados para el Consumo Humano y los requisitos sanitarios y de



Ilustración 3 freepik.com



inocuidad que se deben cumplir en su producción primaria, beneficio, desposte, desprese, procesamiento, almacenamiento, transporte, comercialización, expendio, importación o exportación.

- ✚ **DECRETO 1282 DE 2016:** El presente decreto tiene por objeto establecer un trámite que conduzca a la implementación del Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne y Productos Cárnicos Comestibles, dispuesto en el Decreto [1500](#) de 2007 y sus modificaciones, y señalar unas disposiciones sanitarias relacionadas con establecimientos que realicen acondicionamiento de carne o productos cárnicos comestibles.

BEBIDAS ALCOHÓLICAS:

- ✚ **Decreto 1506 de 2014:** Modifica el artículo 42 del decreto 1686 del 2012.
- ✚ **Decreto 1686 de 2012:** Establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir para la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación e importación de bebidas alcohólicas destinadas para consumo humano.

MEDICAMENTOS:

- ✚ **Decreto 843 de 2016:** 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
- ✚ **Decreto 1954 de 2014:** Establece disposiciones para implementar el sistema de información de pacientes con enfermedades huérfanas
- ✚ **Decreto 1782 de 2014:** Establece los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario.
- ✚ **Decreto 249 de 2013:** Establece los requisitos para la importación de medicamentos e insumos críticos por parte de las entidades públicas a través de la Organización Panamericana de la Salud - OPS.
- ✚ **Decreto 2086 de 2010:** Establece el procedimiento acelerado de evaluación de solicitudes de Registro Sanitario para Medicamentos por razones de interés público o salud pública y se dictan otras disposiciones
- ✚ **Decreto 1313 de 2010:** Fija los requisitos y procedimientos para autorizar importaciones paralelas de Medicamentos y Dispositivos Médicos



Ilustración 4 freepik.com



- ✚ Decreto 2330 de 2006: Fija las condiciones para la exclusión del impuesto sobre las ventas para materias primas químicas utilizadas en la fabricación de medicamentos, plaguicidas e insecticidas y fertilizantes.
- ✚ Decreto 3050 de 2005: Reglamenta el expendio de Medicamentos.
- ✚ Decreto 919 de 2004: Reglamenta las donaciones internacionales de Medicamentos y dispositivos médicos.
- ✚ Decreto 81 de 2004: Establece normas tendientes a incentivar la oferta de Medicamentos vitales no disponibles en el país
- ✚ Decreto 2085 de 2002: Reglamenta aspectos relacionados con la información suministrada para obtener registro sanitario respecto a nuevas entidades químicas en el área de medicamentos.
- ✚ Decreto 549 de 2001: Establece el procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos que se importen o produzcan en el país.
- ✚ Decreto 677 de 1995: 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".

PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS:

- ✚ Decreto 1156 de 2018: Reglamentan el régimen de registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones
- ✚ Resolución 126 de 2009: Establecen las condiciones esenciales para la apertura, funcionamiento, vigilancia y control sanitario de las tiendas naturistas y se dictan otras disposiciones.
- ✚ Resolución 2834 de 2008: Adopta el Vademécum de Plantas Medicinales Colombiano y se establecen los lineamientos para su actualización.
- ✚ Resolución 5107 de 2005: Adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Condiciones Sanitarias para los Laboratorios que elaboren Productos Fitoterapéuticos.
- ✚ Resolución 4320 de 2004: Reglamenta la publicidad de los medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre.
- ✚ Decreto 3554 de 2004: Regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano y se dictan otras disposiciones





- ✚ Decreto 2266 de 2004: Reglamentan los regímenes de registros sanitarios, y de vigilancia y control sanitario y publicidad de los productos Fitoterapéuticos."

PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS:

- ✚ Decreto 4594 de 2007: Establece el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Medicamentos Homeopáticos y se dictan otras disposiciones
- ✚ Decreto 1737 de 2005: Reglamenta la preparación, distribución, dispensación, comercialización, etiquetado, rotulado y empaque de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales y se dictan otras disposiciones.
- ✚ Decreto 3554 de 2004 regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano y se dictan otras disposiciones.

BANCOS DE SANGRE Y HEMODERIVADOS:

Resolución 437 de 2014: Establece la práctica obligatoria de pruebas de anticuerpos contra el Virus Linfotrópico de Células T Humanas I/II (HTLV I/II) y la detección de anticuerpos contra el Antígeno Core del Virus de la Hepatitis B (Anti HBc).

- ✚ Decreto 2493 de 2004 - Reglamentan parcialmente las Leyes 9na de 1979 y 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos
- ✚ Resolución 167 de 1997 - Establecen parámetros que aseguren la garantía de la calidad de la sangre
- ✚ Decreto 1543 de 1997 - Reglamenta el manejo de la infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), el Síndrome de la Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y las otras enfermedades de transmisión sexual
- ✚ Resolución 901 de 1996 - Adopta el Manual de Normas Técnicas, Administrativas y de procedimientos para bancos de sangre
- ✚ Resolución 1738 de 1995 - Ordena la práctica de la prueba de serología para *Trypanosoma cruzi* en todas y cada de las unidades de sangre recolectadas por parte de los Bancos de Sangre
- ✚ Decreto 1571 de 1993: Reglamenta Parcialmente el Título I de la Ley 09 de 1979, en cuanto a Funcionamiento de Establecimientos Dedicados a la Extracción, Procesamiento, Conservación y Transporte de Sangre Total o de sus Hemoderivados, se Crean la Red Nacional de Bancos de Sangre y el Consejo Nacional de Bancos de Sangre y se dictan otras disposiciones sobre la materia.



Ilustración 5 freepik.com



SUPLEMENTOS DIETARIOS:

- ✚ Decreto 3863 de 2008: Modifica el Decreto 3249 de 2006 y se dictan otras disposiciones."
- ✚ Decreto 3249 de 2006: Reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria y control sanitario de los suplementos dietarios.

DISPOSITIVOS MÉDICOS:

Resolución 361 de 2011: Establece el procedimiento para la expedición del certificado de capacidad de adecuación o dispensación de dispositivos médicos para la salud visual y ocular, de que tratan los artículos 9 y 10 del Decreto 1030 de 2007.

Resolución 723 de 2010: Reglamenta el procedimiento administrativo de la acreditación voluntaria de los centros de cosmetología y similares que operan en el Distrito Capital y se adopta el sello de Bioseguridad.

Resolución 1319 de 2010: Adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y ortesis ortopédica externa.

Resolución 4816 de 2008: Reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia

Resolución 4396 de 2008: Adopta el Manual de las Condiciones Técnico-Sanitarias de los establecimientos en los que se elaboran y comercializan dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular.

Decreto 1030 de 2007: Expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboran y comercializan dichos insumos y se dictan otras disposiciones.

Resolución 4002 de 2007: Adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos.

Ley 1122 de 2007: Hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones.

- ✚ Decreto 1011 de 2006: Establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
- ✚ Decreto 4725 de 2005: Reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de



Ilustración 6 freepik.com



comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

- ✚ Decreto 2200 de 2005: Reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.
- ✚ Resolución 1043 de 2006: Establece las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones.
- ✚ Resolución 3924 de 2005: Adopta la Guía de Inspección para la Apertura y Funcionamiento de los Centros de Estética y Similares y se dictan otras disposiciones
- ✚ Resolución 2263 de 2004: Establece los requisitos para la apertura y funcionamiento de los centros de estética y similares y se dictan otras disposiciones
- ✚ Decreto 919 de 2004: Reglamenta se reglamentan las donaciones internacionales de medicamentos y dispositivos médicos.
- ✚ Ley 715 de 2001: Establece normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros.
- ✚ Ley 711 de 2001: Reglamenta el ejercicio de la ocupación de la cosmetología y se dictan otras disposiciones en materia de salud estética.
- ✚ Resolución 434 de 2001: Dictan normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas, se define las de importación controlada y se dictan otras disposiciones.
- ✚ Decreto 2092 de 1986: Reglamenta parcialmente los Títulos VI y XI de la Ley 09 de 1979, en cuanto a la elaboración, envase o empaque, almacenamiento, transporte y expendio de Medicamentos, Cosméticos y Similares.

REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO:

- ✚ Decreto 3770 de 2004: Reglamenta el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in Vitro para exámenes de especímenes de origen humano."
- ✚ Resolución 2013038979 de 2013: Por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia.
- ✚ Resolución 000132 de 2006: Por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico In Vitro.
- ✚ Resolución 240490 de 1999: Modifica las siguientes Resoluciones No 010708, en la que se crea el Comité Técnico para Evaluación de los Productos de Diagnostico para Bancos de Sangre de Julio 13 de 1995 y la Resolución No. 006225 de Julio 7 de 1997, por la cual se modifica el nombre a Comité Técnico para la Evaluación de los Productos de Diagnostico Para Enfermedades Infecciosas y se le asignan las funciones.





BANCOS DE TEJIDO Y MÉDULA OSEA:

- ✚ Decreto 2493 de 2004: Reglamenta parcialmente las Leyes 9ª de 1979 y 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos."

COSMÉTICOS:

- ✚ Decisión 705 de 2018: Circulación de muestras de productos cosméticos sin valor comercial
- ✚ Decisión 833 de 2018: Armonización de legislaciones en materia de productos cosmético de la Secretaría General de la CAN. (A la fecha, no ha entrado en vigencia)
- ✚ Decisión 783 de 2013: Directrices para el agotamiento de existencias de productos cuya Notificación Sanitaria Obligatoria ha terminado su vigencia o se ha modificado y aún existan productos en el mercado
- ✚ Decisión 777 de 2012: Modificación de la Decisión 516: Armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos
- ✚ Decisión 562 de 2003: Directrices para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos en los países miembros de la comunidad andina y a nivel comunitario
- ✚ Decisión 516 de 2002 de la CAN: "Armoniza la Legislación en materia de Productos Cosméticos
- ✚ Decreto 612 de 2000: Reglamenta parcialmente el régimen de registros sanitarios automáticos o inmediatos y se dictan otras disposiciones
- ✚ Decreto 219 de 1998: Reglamenta parcialmente los regímenes sanitarios de control de calidad, de vigilancia de los productos cosméticos, ..."
- ✚ Decreto 2333 de 1988: Reglamenta parcialmente los títulos V y VI de la Ley 09 de 1979, en lo referente a la importación y venta de alimentos, bebidas alcohólicas y cosméticos en la intendencia especial de San Andrés y Providencia, Islas, y en la comisaria del Amazona.



PRODUCTOS DE ASEO E HIGIENE DOMÉSTICA Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL:

- ✚ Decisión 826 de 2018: Notificación Sanitaria Obligatoria de los productos ambientadores regulados por la Decisión 706 de 2008
- ✚ Decisión 783 de 2013: Directrices para el agotamiento de existencias de productos cuya Notificación Sanitaria Obligatoria ha terminado su vigencia o se ha modificado y aún existan productos en el mercado
- ✚ Decisión 784 de 2013: Modificación de la Decisión 706 Armonización de legislación en materia de productos de



higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal

- ✚ Decisión 721 de 2009: Reglamento técnico Andino relativo a los requisitos y guía de inspección para el funcionamiento de establecimientos que fabrican productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene
- ✚ Decisión 706 de 2008: Armoniza la legislación en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.
- ✚ Decisión 562 de 2003: Directrices para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos en los países miembros de la comunidad andina y a nivel comunitario
- ✚ Decreto 2198 de 2003: Por el cual se deroga el inciso 3º del artículo 7 del Decreto 1545 de 1.998. (Plan de implementación gradual)
- ✚ Decreto 612 de 2000: Por el cual se reglamenta parcialmente el régimen de registros sanitarios automáticos o inmediatos y se dictan otras disposiciones
- ✚ Decreto 1545 de 1998: Reglamenta parcialmente los Regímenes Sanitario, de Control de Calidad y de Vigilancia de los Productos de Aseo, Higiene y Limpieza de uso doméstico y se dictan otras disposiciones."



PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO:

- ✚ Decreto 2092 de 1986: Reglamenta parcialmente los Títulos VI y XI de la ley 09 de 1979, en cuanto a Elaboración, Envase o Empaque, Almacenamiento, Transporte y Expendio de medicamentos, Cosméticos y Similares."
- ✚ Decreto 1843 de 1991: Por el cual se reglamentan en particular los títulos III, V, VI, VII y XI de la Ley 09 de 1979, sobre el uso y manejo de plaguicidas.
- ✚ Resolución 1229 de 2013: Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano.
- ✚ Resolución 00578 de 2004: Por la cual se hace un cambio en la clasificación toxicológica de una plaguicida y se prohíbe la importación, fabricación, formulación y uso de una sustancia de tipo plaguicida.



X. GLOSARIO

ACTO ADMINISTRATIVO: Son las manifestaciones de voluntad de la administración tendientes a producir efectos jurídicos ya sea creando, modificando o extinguiendo derechos para los administrados o en contra de éstos. Por ejemplo: resoluciones, decretos, ordenanzas, acuerdos, etc.

ACUERDO DE PAGO: Es un plan de pago que conlleva una financiación, plazos y demás medidas recaudatorias que bajo taxativos requisitos y condiciones le conceden al deudor la posibilidad de pagar su deuda cumpliendo en la forma y términos que al respecto se estipulen.

AUTO DE ARCHIVO / ABSTENCIÓN: Es el acto administrativo por medio del cual la autoridad sanitaria se abstiene de iniciar un proceso sancionatorio porque las conductas no constituyen infracción a las normas sanitarias, o el instituto no es competente para adelantarla, o está demostrada la muerte del presunto investigado o la disolución y liquidación de la sociedad materia de investigación, que permite a la autoridad administrativa dar inicio al proceso sancionatorio y trasladar cargos contra el investigado por la presunta violación de la normatividad sanitaria.

AUTO DE INICIO: Es el acto que permite a la autoridad sanitaria dar inicio a un proceso sancionatorio, con el fin de identificar plenamente al presunto infractor, o si la conducta materia de indagación constituye una infracción sanitaria.

AUTO DE INICIO Y TRASLADO DE CARGOS: Es el acto que permite a la autoridad administrativa dar inicio al proceso sancionatorio y trasladar cargos contra el investigado por la presunta violación de la normatividad sanitaria.

AUTO DE PRUEBAS: Es el acto a través del cual la autoridad administrativa decide incorporar las pruebas allegadas a la investigación, y negar aquellas que no son conducentes, útiles, legales y pertinentes.

CADUCIDAD DE LA FACULTAD SANCIONATORIA: Es el fenómeno jurídico que determina los límites en el tiempo para hacer uso de la facultad para investigar e imponer sanción a una persona natural o jurídica. En los procesos sancionatorios, la caducidad de la fase de investigación opera dentro de los tres años siguientes a la ocurrencia de la conducta presuntamente infractora de la norma, mientras que, para los recursos, la caducidad operará dentro del año siguiente a su interposición, término a partir del cual, el recurso se entenderá fallado a favor del recurrente. Lo anterior, conforme a lo previsto en el Artículo 52 de la Ley 1437 de 2011.

COMPETENCIA: Es la aptitud legal expresa que tiene un órgano del Estado para actuar en determinado asunto, en razón del lugar (o territorio), la materia, el grado, la cuantía y/o el tiempo. La importancia de la competencia es tal, que sin ella el acto administrativo que deviene en nulo.

COMUNICACIÓN: Es la manifestación que hace la administración a la persona investigada o vinculada con la investigación, para que tenga conocimiento sobre la apertura de un proceso sancionatorio, o la apertura de la etapa probatoria y/o su prórroga.



NOTIFICACIÓN: La notificación es el acto a través del cual se pone en conocimiento de las partes, los actos o las decisiones proferidas por la autoridad, haciendo entrega al interesado de la copia íntegra, auténtica y gratuita del acto administrativo. Los actos que se notifican son: El auto de inicio y traslado de cargos, el auto de traslado de cargos, la resolución de calificación, la resolución que resuelve recurso de reposición, la resolución que resuelve la revocatoria directa y la resolución de cesación o archivo del proceso sancionatorio.

PROCESO ADMINISTRATIVO SANCIONATORIO: Es el mecanismo mediante el cual el Estado ejerce la facultad sancionatoria que la Constitución y la ley le otorgan, a través de las entidades administrativas que determina para llevar a cabo funciones de inspección, vigilancia y control.

RECURSO DE REPOSICIÓN: Es el medio de impugnación que tiene el investigado para solicitarle al funcionario que profiere el acto administrativo, se sirva revocarlo, aclararlo o modificarlo.

RESOLUCIÓN DE CALIFICACIÓN: Es el acto administrativo mediante el cual la autoridad sanitaria toma una decisión de fondo frente a las pruebas recaudadas durante la investigación; y la cual puede ir en tres sentidos: Sancionar, exonerar o Archivar la investigación.

REVOCATORIA DIRECTA: Es el mecanismo a través del cual las autoridades administrativas revocan sus propios actos administrativos, conforme a las causales previstas en el Art. 93 y ss de la ley 1437 de 2011.