

OFICIO No. 0800 PS -2025038067

PUBLICACIÓN No. 2025038067 del 11 de Agosto de 2025 DEL AUTO DE INICIO
No. 2025008511 del 8 de Julio de 2025

La Coordinadora (E) del grupo de Secretaría Técnica 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 de la Ley 1437 de 2011, procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

AUTO DE INICIO No.	2025008511
PROCESO SANCIONATORIO No:	201614393
EN CONTRA DE:	INDETERMINADOS
FECHA DE EXPEDICIÓN DEL AUTO DE INICIO	08 DE JULIO DE 2025
AUTO FIRMADO POR:	ELIANA KATHERINE GÓMEZ MEJÍA Director Técnico de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

LA PUBLICACIÓN PARA EL AUTO DE INICIO No. 2025008511 SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **14 DE AGOSTO DE 2025**, en la A-Z que está Ubicada en la recepción del Edificio Principal del INVIMA ubicada en la Carrera 10 No. 64 – 28 Bogotá y en la página web www.invima.gov.co opción ATENCIÓN AL CIUDADANO – PUBLICACIONES DE RESPONSABILIDAD SANITARIA-PUBLICACIÓN DE COMUNICACIÓN.

El auto de inicio aquí relacionado, de la cual se acompaña copia íntegra se considera legalmente surtida al finalizar el día del RETIRO de la presente publicación.

YUBMARY PAOLA BROCHERO PULIDO
Coordinadora Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a esta publicación (09) folios a doble cara del Auto de Inicio Nro. 2025008511 del 8 de julio de 2025 proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201614393.

CERTIFICO QUE LA PUBLICACIÓN DEL PRESENTE AVISO FINALIZA EL _____, siendo las 5 PM,

YUBMARY PAOLA BROCHERO PULIDO
Coordinadora Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Diana Basto

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

AUTO No. 2025008511 DE 8 de Julio de 2025
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No.201614393

La Directora Técnica 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 No. 201614393 de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante comunicación interna con radicación No. 20243022868 de 26 de diciembre de 2024 el Coordinador del Grupo de Farmacovigilancia del INVIMA, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria diligencias llevadas a cabo el 09 de mayo de 2023 con concepto de NO IMPLEMENTADO (folio 1 a 2):

"(...)

Por medio de la presente, me permito adjuntar copia (11 folios), del Acta de Visita de Seguimiento al Programa de Farmacovigilancia correspondiente al mes de MAYO de 2023 con concepto de NO IMPLEMENTADO.

#	AUTO COMISORIO No.	NOMBRE INSTITUCION	DIRECCION	DEPARTAMENTO	CIUDAD	FECHA DE VISITA
1	3000-0433-23	U.A.E FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES – MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL.	Calle 25D #100 – 12	BOGOTA DC	BOGOTA DC	09-MAYO-2023

Dicha información es sometida con el fin de que sea evaluada la pertinencia de abrir proceso sancionatorio al establecimiento en mención, para lo cual ponemos en consideración los siguientes hechos:

1. Que la **farmacovigilancia** es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.
2. Que de acuerdo al Decreto 677 de 1995, Artículo 146: Del reporte de información al Invima. "El INVIMA reglamentará lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, que deban presentar los titulares de registros sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricantes de los productos de que trata el presente Decreto a las autoridades delegadas. El INVIMA recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control."
3. Que la Resolución 2004009455 de 2004, establece en su artículo 3 que "Los titulares de registros sanitarios y los fabricantes de los productos a los que hace referencia la presente resolución, deben contar con un programa de **farmacovigilancia**..."
4. Que el Invima tiene en su sitio web de Farmacovigilancia desde el año 2016 y antes, los enlaces: Guía para los usuarios sobre Lineamientos en Visitas de Seguimiento a los Programas de Farmacovigilancia para Establecimientos Pertenecientes a la Red Nacional de Farmacovigilancia IVC-VIG-GU009; Guía de Farmacovigilancia para la Elaboración de Informes Periódicos de Seguridad IVC-VIG-GU003; ESCALA DE HENRI PFV PARA LA CALIFICACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN INDUSTRIA IVC-VIG-FM060 y Guía para determinar la causalidad de RAMS IVC-VIG-GU001.
5. Que teniendo en cuenta lo anterior, es de obligatorio cumplimiento para todos los establecimientos que manejen medicamentos, desarrollar programas que velen por la tenencia e implementación del programa de Farmacovigilancia para la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos asociados al uso de sus productos.

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

AUTO No. 2025008511 DE 8 de Julio de 2025
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No.201614393

6. Que durante la preparación del cronograma de visitas se programó asistir al establecimiento farmacéutico, titular de registro sanitario U.A.E FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES – MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, donde obtuvo como concepto: "PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA NO IMPLEMENTADO". Lo anterior acorde a la guía IVC-VIG-GU008 "Guía de Visitas de Seguimiento a los Programas de Farmacovigilancia para establecimientos pertenecientes a la Red Nacional de Farmacovigilancia"
7. Que el pasado 09 de MAYO del año 2023, se realizó visita encontrando:
- a) Incumplimiento de la resolución 2004009455 de 2004, Artículo 3: "...Los titulares de registros sanitarios y los fabricantes de los productos a los que hace referencia la presente resolución, deben contar con un programa de farmacovigilancia y en desarrollo del mismo deben presentar un informe periódico al INVIMA sobre la seguridad de sus productos en Colombia y notificar sobre las alertas o medidas sanitarias de que haya sido objeto su producto en otros países..."

El programa de farmacovigilancia está descrito en el documento GMTG21 guía de Farmacovigilancia del Fondo Nacional de Estupefacentes y cuenta con las siguientes secciones:

- Objeto
- ii. Alcance
- iii. Ámbito de aplicación
- iv. Documentos asociados a la guía
- v. Normativa y otros documentos externos
- vi. Definiciones
- vii. Introducción
- viii. Farmacovigilancia
- ix. Medicamentos monopolio del estado
- x. Identificación del evento
- xi. Notificación del Programa de Farmacovigilancia al INVIMA
- xii. Algoritmo de causalidad
- xiii. Generación de señales
- xiv. Identificación de los riesgos
- xv. Seguridad en otros países
- xvi. Retroalimentación al notificador primario
- xvii. Procedimiento

No se encuentra capítulo aparte de capacitaciones en farmacovigilancia, estrategias de uso seguro de medicamentos, comité de farmacovigilancia, ni indicadores o estadísticas. Adicionalmente se evidencia que la guía de farmacovigilancia del FNE precisa de reestructuración y actualización.

- b) Incumplimiento de la resolución 2004009455 de 2004, Artículo 7: "...Cuando el titular de registro sanitario comercialice el mismo producto en otros países, la información sobre eventos adversos en el exterior debe consolidarse en los Periodic Safety Update Reports (PSURs) diligenciados según las normas de la Conferencia Internacional de Harmonización (ICH), los cuales no deben ser enviados al INVIMA, pero deben estar a disposición permanente del instituto..."

Se solicita el PSUR de Methadose (Metadona), pero no se cuenta con la disponibilidad de Este.

Se solicita el PSUR del producto Ritalin (Metilfenidato), periodo cubierto por el informe: 01 de noviembre de 2018 al 31 de octubre de 2019. Se evidencia que no se cuenta con el ultimo PSUR asociado al medicamento.

- c) Incumplimiento de la resolución 2004009455 de 2004, Artículo 3: "...Los titulares de registros sanitarios y los fabricantes de los productos a los que hace referencia la presente resolución, deben contar con un programa de farmacovigilancia y en desarrollo del mismo deben presentar un informe periódico al INVIMA sobre la seguridad de sus productos en Colombia y notificar sobre las alertas o medidas sanitarias de que haya sido objeto su producto en otros países..."

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

AUTO No. 2025008511 DE 8 de Julio de 2025
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No.201614393

En el documento del Programa de Farmacovigilancia se tiene establecido de forma semanal, la revisión y registro de las alertas sanitarias e informes de seguridad en base de datos interna de Farmacovigilancia. Se observa el formato diligenciado utilizando como fuente de consulta las diferentes agencias sanitarias como INVIMA, FDA, EMA, ANVISA, Health Canadá, ANMAT, ANSM, COFEPRIS, entre otras que generen alertas relevantes a los Medicamentos de Control Especial y el registro de fecha de la consulta.

8. Así mismo, como parte de la implementación de un Programa de Farmacovigilancia de conformidad con el artículo 3 de la Resolución 2004009455 de 2004 para Titulares de Registro Sanitario, tomando como referencia la Guía para los usuarios sobre Lineamientos en Visitas de Seguimiento a los Programas de Farmacovigilancia para Establecimientos Pertenecientes a la Red Nacional de Farmacovigilancia IVC-VIG-GU009 publicado en la página web del Invima, se encontraron los siguientes hallazgos:

- a) No se evidencia la realización de revisión sistemática de la literatura científica asociada a eventos de seguridad de los medicamentos (identidades farmacéuticas asociadas) monopolio del estado.
9. Que la implementación de un programa de farmacovigilancia refleja el compromiso del establecimiento con la protección de la salud pública de la nación y con la seguridad de los pacientes que son expuestos a sus medicamentos; al establecer estrategias que permitan ejercer un análisis integral de la información conocida y nueva de seguridad de sus productos, identificando y/o caracterizando los riesgos sobre una base más científica, en concordancia con lo establecido en la Alianza mundial para la seguridad del paciente (Informe de la Organización Mundial de la Salud (OMS) 2005).

Lo anterior se solicita de conformidad con los hallazgos expuestos en el acta anexa y teniendo como fundamento lo establecido en la normatividad vigente siguiente:

- Decreto - Ley 1298 de 1994. Por el cual se expide el Estatuto Orgánico del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Artículo 664. De la vigilancia y control. Sanciones. "Teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la violación de las disposiciones de este estatuto será sancionada por la entidad encargada de hacerlas cumplir..." (Subrayado fuera del texto).
- Decreto 677 de 1995, Artículo 103: Del control y vigilancia. "Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, corresponde al Ministerio de Salud, al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, a las direcciones seccionales y distritales de Salud o las entidades que hagan sus veces, ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de qué trata el presente Decreto, y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo aquí dispuesto y a las demás disposiciones sanitarias que sean aplicables. Igualmente, deberán adoptar las medidas sanitarias de seguridad, adelantar los procedimientos y aplicar las sanciones a que haya lugar, conforme al régimen previsto en este Capítulo y con fundamento en lo dispuesto en el Decreto-ley 1298 de 1994." (Subrayado fuera del texto).
- Decreto 3518 de 2006, Artículo 40 (compilado en el Decreto 780 de 2016): Autoridades Sanitarias del Sistema de Vigilancia en Salud Pública. "Para efectos de la aplicación del presente Decreto, entiéndase por Autoridades Sanitarias del SIVIGILA, el Ministerio de la Protección Social; el Instituto Nacional de Salud, INS; el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, las Direcciones Territoriales de Salud, y todas aquellas entidades que de acuerdo con la ley ejerzan funciones de vigilancia y control sanitario, las cuales deben adoptar medidas sanitarias que garanticen la protección de la salud pública y el cumplimiento de lo dispuesto en esta norma, así como adelantar los procedimientos y aplicar las sanciones a que hubiere lugar." (Subrayado fuera del texto).
- Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022. "Por medio de la cual se reorganizan los grupos internos de trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones", con base en lo estipulado previamente en el

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

AUTO No. 2025008511 DE 8 de Julio de 2025
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No.201614393

Decreto 2078 de 2012, instaurándose así, el Grupo de Farmacovigilancia, y definiendo dentro de sus funciones varias establecidas en el numeral 3.10, la siguiente señalada en el ítem 2: “Adelantar y hacer seguimiento a los programas de Post-comercialización, destinados a velar por la calidad, uso, prevención y control de productos farmacéuticos, de acuerdo con la legislación sanitaria y procedimientos vigentes.” (Subrayado fuera del texto).

- 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” y que en el Capítulo I Disposiciones Generales, establece que: “Artículo 4. Sujetos de inspección, vigilancia y control sanitario, Son las personas naturales y jurídicas, organizaciones e instituciones obligadas a proteger la salud pública y garantizar la seguridad sanitaria a través de su desempeño, ya sea en condición de usuario/consumidor, proveedor/productor o autoridad sanitaria...”

(...)”

2. El 09 de mayo de 2023, en la ciudad de Bogotá, por parte de funcionarios del INVIMA se llevó a cabo Acta de Seguimiento al Programa de Farmacovigilancia en Establecimientos de la Industria Farmacéutica a la A.U.E Fondo Nacional de Estupefacientes -Ministerio de Salud y Protección Social, sin identificación (folio 5 a 9), en la cual se consignó:

“(...)”

OBJETIVO:

Hacer seguimiento al programa de Farmacovigilancia en Titulares de Registro y Fabricantes, de acuerdo con lo establecido en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

ANTECEDENTES:

1. De acuerdo al Artículo 146 del Decreto 677 de 1 995, 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, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, entre otros; se da la competencia al INVIMA para reglamentar lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, que deben presentar los títulos de registro sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricantes de los productos de qué trata el mismo Decreto, a las autoridades delegadas.
2. Mediante Resolución 2004009455 de 2004 emitida por el INVIMA, se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el Artículo 146 del Decreto 677 de 1995.
3. De acuerdo con el Artículo 3º de la mencionada Resolución se estableció que los titulares de Registros Sanitarios y los Fabricantes de los productos a los que esta hace referencia deben contar con un programa de Farmacovigilancia y en desarrollo de este deben presentar un informe periódico al INVIMA sobre la seguridad de sus productos en Colombia y notificar sobre las alertas o medidas sanitarias de que haya sido objeto su producto en otros países.

DESARROLLO DE LA VISITA:

Los suscritos profesionales del INVIMA procedieron a identificarse mediante oficio comisorio No. 3000-0433-2023 expedido por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos; se informa el objetivo, alcance y metodología de la visita.

VERIFICACIÓN

1. **INSCRIPCIÓN A LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

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

AUTO No. 2025008511 DE 8 de Julio de 2025
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No.201614393

1.1 Se encuentra inscrito el establecimiento a la Red Nacional de Farmacovigilancia.

Se verifica la inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia con el PNF 42681, ENTIDAD U.A.E FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES - MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, cuenta con la inscripción de la referente de farmacovigilancia Alejandra Garzón Correa.

De acuerdo con lo descrito anteriormente, este criterio se considera **CUMPLIDO**

2. RESPONSABLE DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

2.1 El establecimiento cuenta con profesional responsable del programa de Farmacovigilancia. Están descritas las funciones y/o responsabilidades del personal encargado de la Farmacovigilancia.

La referente del Programa ALEJANDRA CORREA está en proceso de renovación del contrato, por lo tanto, el programa de farmacovigilancia está a cargo por suplencia de la Química Farmacéutica CAROLINA CANGREJO ROA, de la cual se muestra el contrato de trabajo bajo el cargo de CONTRATISTA con Nro. FNE-115-2023, el cual indica que recibe las funciones de apoyo de las actividades de revisión, consolidación y análisis de los eventos adversos asociados con la administración de los medicamentos de control especial y monopolio del estado, en el marco de la implementación del programa de Farmacovigilancia del FNE. Se muestran adicionalmente el diploma de grado como química farmacéutica de la referente suplente, expedido por la Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales UDCA de fecha 18 de junio de 2015 y tarjeta profesional expedida por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia con No. 1,073,507,066 del 09 de noviembre de 2015.

De acuerdo con lo descrito anteriormente, este criterio se considera **CUMPLIDO**

3. NORMATIVIDAD

3.1 Se tienen conocimientos en conceptos de Farmacovigilancia y la normatividad vigente, Resolución 2004009455 de 2004. Dicha normativa se encuentra relacionada dentro de su normograma o dentro del documento del Programa Institucional de Farmacovigilancia.

El Programa de Farmacovigilancia hace mención de la normatividad aplicable en la guía respectiva, en su capítulo 5. Se aclara que el manejo de este programa se hace en torno a la Circular Externa 3000-0526-2021 en su mayoría, y en algunos aspectos (como titular de registro sanitario) bajo la Circular externa 3000-0471-2021.

De acuerdo con lo descrito anteriormente, este criterio se considera **CUMPLIDO**

4. DOCUMENTACION DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

4.1 Se encuentra documentado el programa de Farmacovigilancia en el establecimiento.

La U.A.E FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES - MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL presenta la siguiente documentación relacionada con las actividades de Farmacovigilancia:

1. El programa de farmacovigilancia está descrito en el documento GMTG21 guía de Farmacovigilancia del Fondo Nacional de Estupefacientes y cuenta con las siguientes secciones:
 - i. Objeto
 - ii. Alcance
 - iii. Ámbito de aplicación
 - iv. Documentos asociados a la guía
 - v. Normativa y otros documentos externos
 - vi. Definiciones

Elm

AUTO No. 2025008511 DE 8 de Julio de 2025
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No.201614393

- vii. Introducción
- viii. Farmacovigilancia
- ix. Medicamentos monopolio del estado
- x. Identificación del evento
- xi. Notificación del Programa de Farmacovigilancia al NVIM
- xii. Algoritmo de causalidad
- xiii. Generación de señales
- xiv. Identificación de los riesgos
- xv. Seguridad en otros países
- xvi. Retroalimentación al notificador primario
- xvii. Procedimiento

No se encuentra capítulo aparte de capacitaciones en farmacovigilancia VIGILANCIA y del FNE medicamentos, comité de farmacovigilancia, ni indicadores o estadísticas. Adicionalmente se evidencia que la guía de farmacovigilancia del FNE precisa de reestructuración y actualización.

De acuerdo con lo descrito anteriormente, este criterio se considera **NO CUMPLIDO**

4.2 Se encuentra descrita la metodología necesaria para la captura y evaluación de los eventos adversos notificados.

La metodología de captura de reportes de PRM es diferenciada de acuerdo con el canal de captación; se cuenta con el canal de captación vía correo electrónico farmacovigilanciafne@minsalud.gov.co, el cual, se indica, ha sido difícil de implementar y que utiliza el formato GMTF120 - Formato de Reporte de Eventos Adversos a Medicamentos de Control Especial, Monopolio del Estado y Preparaciones a base de Cannabis Medicinal En él se reciben reportes de la ciudadanía en general, los cuales son posteriormente cargados a VigiFlow. Además, se cuenta con la vía de PQRS del Ministerio de Salud (sistema Orfeo) en el cual, la clasificación de posibles PRM se adelanta por parte del personal analizador de la PQRS, quien la deriva al programa de farmacovigilancia para su tratamiento. Finalmente, se cuenta con la delegación de los reportes de PRM a través de VigiFlow, por parte del INVIMA, según se establece en la circular externa 3000-0526-2021- Estos reportes son analizados y gestionados por el FNE, quien les da tratamiento y comunica su resultado en reporte bimestral al Grupo de Farmacovigilancia del INVIMA

Posterior a la captación, la guía indica usar el formato GMTF119- Formato de análisis y evaluación de eventos adversos a medicamentos, para dar análisis y gestión a los PRM. No obstante, en entrevista con la referente, se indica que este formato no se utiliza actualmente y que la gestión (análisis y evaluación) se realiza directamente sobre la matriz de seguimiento y los casos en VigiFlow. Al respecto, se cuenta con matriz de seguimiento independiente, que consolida los casos de medicamentos de control especial y de medicamentos monopolio del estado. Aquí se reflejan las tipificaciones definidas para el análisis de los casos de PRM definidos

De acuerdo con lo descrito anteriormente, este criterio se considera **CUMPLIDO**.

4.3 Se realiza revisión sistemática de la literatura científica y de cualquier otra información sobre los eventos adversos notificados.

No se evidencia la realización de revisión sistemática de la literatura científica asociada a eventos de seguridad de los medicamentos (identidades farmacéuticas asociadas) monopolio del estado.

De acuerdo con lo descrito anteriormente, este criterio se considera **NO CUMPLIDO**

5. ESTADÍSTICA DE EVENTOS ADVERSOS.

5.1 El establecimiento posee estadísticas sobre eventos adversos detectados a través de su

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

AUTO No. 2025008511 DE 8 de Julio de 2025
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No.201614393

Programa de Farmacovigilancia y realiza gestión de las mismas.

Se observa en formato MACF03 Hoja de vida del indicador, el cual contiene el indicador definido asociado a Farmacovigilancia, la información de este es extraída de la Base de datos de Notificaciones de eventos adversos FNE y en el mismo definen los resultados mediante tablas y gráficos dinámicos. Los resultados se obtienen de manera mensual al corte del día 25, se cuentan con resultados de los meses de enero a abril con un cumplimiento del 100 % del indicador Porcentaje de gestión de reportes de efectos adversos.

*De acuerdo con lo descrito anteriormente, este criterio se considera **CUMPLIDO***

6. GESTION DEL RIESGO

6.1 Se elaboran Informes Periódicos de Seguridad y Planes de Gestión de Riesgo (si aplica),

Se solicita el PSUR de Methadose (Metadona), pero no se cuenta con la disponibilidad de este.

Se solicita el PSUR del producto Ritalin (Metilfenidato), periodo cubierto por el informe: 01 de noviembre de 2018 al 31 de octubre de 2019. Se evidencia que no se cuenta con el ultimo PSUR asociado al medicamento.

*De acuerdo con lo descrito anteriormente, este criterio se considera **NO CUMPLIDO**.*

6.2 Existe un registro actualizado de los estudios de seguridad post-comercialización y análisis Riesgo /Beneficio de productos. (si aplica)

Refieren que no se han realizado estudios post-comercialización con sus productos en Colombia

*De acuerdo con lo descrito anteriormente, este criterio se considera **NO APLICA**.*

6.3 El establecimiento notifica al Invima las alertas y/o medidas sanitarias de que hayan sido objeto su(s) producto(s) aquí o en otros países. Se encuentra documentada y establecida la periodicidad de la revisión de dicha información.

En el documento del Programa de Farmacovigilancia se tiene establecido de forma semanal, la revisión y registro de las alertas sanitarias e informes de seguridad en base de datos interna de Farmacovigilancia. Se observa el formato diligenciado utilizando como fuente de consulta las diferentes agencias sanitarias como INVIMA, FDA, EMA, ANVISA, Health Canadá, ANMAT, ANSM, COFEPRIS, entre otras que generen alertas relevantes a los Medicamentos de Control Especial y el registro de fecha de la consulta.

*De acuerdo con lo descrito anteriormente, este criterio se considera **NO CUMPLIDO**.*

7. REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS

7.1 Para la notificación de los reportes de eventos adversos se adopta un formato de referencia que contenga como mínimo la información básica del formato de reporte vigente estipulado por el Invima. Se utiliza para el envío de notificaciones de eventos adversos a medicamentos a la ARN, el sistema de reporte determinado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — Invima.

Se cuenta con el formato GMTF120 - Formato de Reporte de Evento Adversos a Medicamentos de Control Especial, Monopolio del Estado y Preparaciones a base de Cannabis Medicinal. Este formato cuenta con los datos mínimos requeridos para la captación de PRM. Adicionalmente, se reciben reportes de PRM directamente en VigiFlow, en los cuales se hace la claridad, deben ser previamente delegados por el INVIMA para que sean visibles por el usuario en VigiFlow del FNE.

*De acuerdo con lo descrito anteriormente, este criterio se considera **CUMPLIDO***

7.2 Los reportes de sospechas de eventos adversos se remiten al Instituto Nacional de Vigilancia

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

AUTO No. 2025008511 DE 8 de Julio de 2025
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No.201614393

de Medicamentos y Alimentos — Invima o quien haga sus veces con la periodicidad establecida en normatividad vigente.

Al verificar la base de datos propia en la que se hace seguimiento y trazabilidad a los PRM recibidos por el FNE, se encuentra que los reportes recibidos vía correo electrónico y PQRS son poco frecuentes y se les da tratamiento adecuado y en tiempo. No se han recibido casos en la vigencia 2023.

Con respecto a los reportes delegados desde el Grupo de Farmacovigilancia, se evidencia un atraso considerable (superior a 6 meses) por parte del INVIMA en la delegación de estos reportes al FNE. Ello ha dificultado seriamente el tratamiento de casos por parte del Fondo Nacional de Estupefacientes, lo que no permite evidenciar el tratamiento de los casos en los tiempos normados. Adicionalmente, no permite una gestión efectiva por parte del FNE de los casos relacionados a la farmacovigilancia de medicamentos de control especial y monopolio del estado.

De acuerdo con lo descrito anteriormente, este criterio se considera **CUMPLIDO**.

8. CAPACITACIONES EN FARMACOVIGILANCIA

8.1 Se cuenta con un programa continuo de capacitación al personal de la organización, que incluya temas de Farmacovigilancia, entre otros aspectos, como el perfil de seguridad de los productos que son fabricados y/o comercializados por el establecimiento.

En el documento Guía del Programa de Farmacovigilancia - Item Procedimiento, se tiene establecido la inclusión de las actividades de capacitación y educación sanitaria o acuerdo con necesidades de capacitación al interior y exterior del FNE, se realizan capacitaciones que incluyen temáticas del programa de Farmacovigilancia, este mismo proceso se proyecta de forma anual. Se observan los respectivos soportes de capacitación y evaluación de capacitación sobre el programa de Farmacovigilancia del FNE en el mes de abril del año 2022; para el año 2023 se cuenta con programación de capacitación de Programa de Farmacovigilancia para el mes de mayo dentro del Cronograma de Capacitaciones GIT-MME.

De acuerdo con lo descrito anteriormente, este criterio se considera **CUMPLIDO**

9. CONOCIMIENTO EN GUÍAS, FORMATOS, CIRCULARES Y OTRAS PUBLICACIONES DEL INVIMA

9.1 Tienen conocimiento de las guías, formatos, circulares, tutoriales, boletines, entre otras publicaciones de seguridad o relacionadas con el programa de Farmacovigilancia que se encuentran disponibles en el sitio web del Invima.

Se evidencia conocimiento de las nuevas herramientas de reporte a través de la plataforma VigiFlow y eReporting Industria y también sobre la Circular Externa 3000-0471-2021 y 3000-0526-2021.

De acuerdo con lo descrito anteriormente, este criterio se considera **CUMPLIDO**

OBSERVACIONES

- 1) Se solicita enviar correo electrónico a reportefv@invima.gov.co / invimafv@invima.gov.co para comunicar actualización de dirección y de representante legal, bajo el mismo código PNF.
- 2) Se solicita adicionar a la sección de normatividad la circular externa 600-1330-15 sobre los reportes en cero, Resolución 1403 de 2007 y la circular externa 3000-0471-2021, en lo concerniente a titulares de registro sanitario.
- 3) Se debe actualizar y reestructurar la guía de farmacovigilancia buscando crear los capítulos de capacitaciones en farmacovigilancia, estrategias de uso seguro de medicamentos, comité de farmacovigilancia, indicadores o estadísticas. Adicionalmente, se deben eliminar conceptos y definiciones que no sean aplicables, con respecto a los análisis realizados, que permitan

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

AUTO No. 2025008511 DE 8 de Julio de 2025
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No.201614393

ajustarse a la realidad del proceso.

- 4) *Se debe definir con mayor precisión la ruta de análisis y gestión de los casos de acuerdo con su canal de captación, siendo más específicos en las vías que sigue cada reporte hasta su unificación. Es necesario codificar la base de datos (Matriz de seguimiento) dentro del sistema de calidad. Adicionalmente, es necesario modificar la documentación respectiva para eliminar el formato GMTF119 e indicar la realización de los análisis en las matrices o el sistema VigFlow directamente. También es relevante indicar el procedimiento a realizar con respecto al envío de información al Programa Nacional de Farmacovigilancia.*
- 5) *Se recomienda crear matriz de revisión sistemática de la literatura de eventos de seguridad asociada a medicamentos monopolio del estado. Dicha matriz debe incluir la fecha de revisión, fecha de expedición de la revista o fuente científica, nombre de la fuente, cita bibliográfica, enlace y aplicabilidad de la observación realizada.*
- 6) *Se recomienda generar cronograma anual de revisión sistemática de la literatura, que defina las revistas y fuentes especializadas de acceso libre principalmente, junto con su periodicidad de revisión, y que permita revisar una amplia variedad de fuentes en distintos momentos del año (no es necesario revisar todas las fuentes, todos los meses); Las fuentes deben estar relacionadas exclusivamente con los medicamentos monopolio del estado del cual el FNE es titular de registros sanitarios. De igual forma, la descripción de todo proceso de revisión sistemática de la literatura debe quedar descrita en la guía del programa de Farmacovigilancia.*
- 7) *Se recomienda ampliar las definiciones de los indicadores en la guía de farmacovigilancia, así como el establecimiento de un comité institucional de farmacovigilancia, con periodicidad de reunión mensual, en el que se discutan los casos relevantes detectados en la gestión de PRM, dando prioridad a los casos graves, y en los que se definan estrategias de uso seguro de medicamentos, de acuerdo con lo allí discutido y con los indicadores relacionados.*
- 8) *Es importante que en la reestructuración del manual de farmacovigilancia se evalúe la implementación de otros indicadores relacionados al proceso de farmacovigilancia, que fueron compartidos en la visita, pero que no están formalizados en atención a la definición del flujo de información adecuado.*
- 9) *Se debe contar con la disponibilidad de los PSUR del programa de Farmacovigilancia, por lo tanto, estos deben ser solicitados a los fabricantes de los medicamentos que son importados por el FNE. También se recomienda oficiar a maquiladores respecto a los PSUR que posean y a su necesaria actualización, una vez su periodo de cobertura sea cumplido.*
- 10) *Recordar que la Resolución 2004009455 de 2004 establece que los informes periódicos de seguridad deben estar a disposición permanente del Instituto; los tiempos establecidos en el artículo 7 de la mencionada norma aplican exclusivamente cuando el PSUR es solicitado por el INVIMA para estudio extensivo. En las visitas de seguimiento solamente se verifica la disponibilidad de dichos documentos.*
- 11) *Se recuerda que algunas sustancias serán susceptibles de presentación y aprobación de Planes de Gestión de Riesgo de acuerdo con la resolución 213 de 2022 del Ministerio de Salud, por lo que se recomienda su revisión por parte del FNE y la adecuación de planes para la solicitud oportuna de estos documentos, en caso de que aplique, para así disponer de los mismos en el Programa de Farmacovigilancia.*
- 12) *Se recomienda incluir base de datos de registro de revisión de alertas sanitarias dentro del sistema de gestión de Calidad, asignándole codificación y mencionarla en el documento guía del programa de Farmacovigilancia.*
- 13) *Para dar cumplimiento a la resolución 2004009455 de 2004 se debe emitir al INVIMA el reporte mensual de las alertas sanitarias asociadas a sus productos por parte de las agencias sanitarias de referencia y enviar la información al correo alertasfv@invima.gov.co dado que es importante para el Programa Nacional de Farmacovigilancia contar con esta información*

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

AUTO No. 2025008511 DE 8 de Julio de 2025
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No.201614393

directamente desde el FNE.

- 14) *Con respecto al canal de captación de PQRS es necesario reforzar la identificación de casos relacionados mediante esta vía, en específico, con capacitaciones al personal responsable de direccionar los casos recibidos por esta vía, y en donde se establezca formalmente el procedimiento para requerir información adicional al reportante, en caso de ser necesario.*
- 15) *El Grupo de Farmacovigilancia del INVIMA se compromete a dar solución al flujo de información pendiente de delegar al FNE con el fin de que sirva de insumo de captación efectivo para su Programa de Farmacovigilancia. Dicho mejoramiento estará en cabeza de las directivas del grupo, quienes se han comprometido a nombrar un punto de enlace que permita realizar una gestión mucho más efectiva de los casos de PRM de Medicamentos de Control Especial y Monopolio del Estado.*

CONCEPTO

Acorde con lo evidenciado en esta visita, y según la normatividad sanitaria vigente, para el establecimiento U.A.E FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES -MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL se otorga concepto de NO IMPLEMENTADO a su programa de Farmacovigilancia.

Los suscritos profesionales del INVIMA recalcan que, a partir del 19 de junio de 2018, se consolidó la herramienta ESCALA DE HENRI PFV PARA LA CALIFICACION DE LA IMPLEMENTACION DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN INDUSTRIA, cuyo resultado no es vinculante, sino que se constituye en un criterio de carácter orientador para la emisión del concepto arriba otorgado. La escala arrojó una puntuación del 76,8% para el programa de Farmacovigilancia de la U.A.E FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES – MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL.

La presente diligencia fue realizada de forma PRESENCIAL, de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente y sin extralimitación de funciones. Copia íntegra del presente documento se entrega al interesado.

(...)"

CONSIDERACIONES

De conformidad con lo establecido en el numeral 3 del Artículo 4, numeral 6 del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - 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, Resolución 2004009455 de 2004, y Ley 1437 de 2011, demás normatividad vigente y concordante.

En consecuencia, el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en los Decretos mencionados y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables, por tanto, adelanta los procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas citadas.

De acuerdo a lo anterior, este Despacho procederá a realizar un estudio pormenorizado y juicioso, de todas y cada una de las actuaciones seguidas en el trámite acaecido dentro del proceso sancionatorio 201614393, a efectos de determinar su transparencia, legalidad y garantía de derechos tales como el debido proceso y el derecho de defensa a la luz de la Constitución, así como de la correcta y adecuada administración de justicia dando aplicación al

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

AUTO No. 2025008511 DE 8 de Julio de 2025
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No.201614393

principio de legalidad bajo los límites y presupuestos del denominado *ius puniendi* estatal.

En este sentido ha de resaltarse que es deber constitucional y legal de esta autoridad sanitaria, garantizar y dar completa aplicación a la forma y fondo del juicio sancionatorio que se ha puesto en cabeza de esta entidad, dicha responsabilidad involucra dar aplicación estricta al debido proceso garantizando con ello el derecho de defensa y contradicción de acuerdo con lo establecido en el artículo 29 de la Constitución, que establece:

"ARTICULO 29. El debido proceso se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativas.

Nadie podrá ser juzgado sino conforme a leyes preexistentes al acto que se le imputa, ante juez o tribunal competente y con observancia de la plenitud de las formas propias de cada juicio.

En materia penal, la ley permisiva o favorable, aun cuando sea posterior, se aplicará de preferencia a la restrictiva o desfavorable.

Toda persona se presume inocente mientras no se la haya declarado judicialmente culpable. Quien sea sindicado tiene derecho a la defensa y a la asistencia de un abogado escogido por él, o de oficio, durante la investigación y el juzgamiento; a un debido proceso público sin dilaciones injustificadas; a presentar pruebas y a controvertir las que se alleguen en su contra; a impugnar la sentencia condenatoria, y a no ser juzgado dos veces por el mismo hecho.

Es nula, de pleno derecho, la prueba obtenida con violación del debido proceso."

Por otra parte, vale la pena resaltar lo establecido en el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, así:

"(...)

ARTICULO 18. Régimen Sancionatorio. *Corresponde al INVIMA aplicar las sanciones por las infracciones a las normas sanitarias cometidas por parte de los productores, importadores, exportadores, comercializadores y expendedores.*

PARAGRAFO. *Las sanciones de que trata el presente artículo deberán sujetarse estrictamente a lo dispuesto en el artículo 577 de la Ley 9 de 1979 y contra ellas procederán los recursos de ley contenidos en el Código Contencioso Administrativo.*
(...)"

Así mismo, mediante el Decreto 2078 de 2012, el Ministerio de Salud y Protección Social, se implementó el rediseño del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y en su artículo 8 muestra su estructura, dentro de la cual encontramos en el numeral 9, a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria y en el artículo 24 se establecieron sus funciones, entre las cuales, encontramos las siguientes:

"(...)

Artículo 24°. Dirección de Responsabilidad Sanitaria. *Son funciones de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las siguientes:*

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*

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

AUTO No. 2025008511 DE 8 de Julio de 2025
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No.201614393

inspección, vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad.

(...)

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.

(...)"

De acuerdo con lo evidenciado en el Acta de Seguimiento al Programa de Farmacovigilancia en Establecimiento de la Industria Farmacéutica de fecha 9 de mayo de 2023, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones productivas del establecimiento propiedad de la **U.A.E FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES – MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL**, sin identificar, ubicado en la calle 25D # 100-12 de Bogotá D.C. (folios 5 a 9), el Despacho verifica presuntas infracciones a las siguientes disposiciones de orden sanitario:

Respecto de las normas sustanciales

El **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", señala:

"Artículo 1. 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.

(...)

Artículo 2o. Definiciones. Para efectos del presente Decreto, se adoptan las siguientes definiciones.

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.

(...)

Seguridad. Es la característica de un medicamento según la cual puede usarse sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un medicamento es una característica relativa.

(...)

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

AUTO No. 2025008511 DE 8 de Julio de 2025
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No.201614393

Artículo 146: Del reporte de información al Invima. El INVIMA reglamentará lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, que deban presentar los titulares de registros sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricantes de los productos de que trata el presente Decreto a las autoridades delegadas. El INVIMA recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control.

(...)"

En igual forma la **Resolución 2004009455 de 2004** "Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995", respecto del programa de farmacovigilancia señala:

"Artículo 1. Ámbito de Aplicación: Las disposiciones contenidas en la presente resolución, aplican para el reporte de eventos asociados a la seguridad de los medicamentos y preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales que deben presentar los titulares de registro sanitario de los mismos.

(...)

ARTÍCULO 2o. Para efectos de la presente resolución se adoptan las siguientes definiciones:

Evento adverso: Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.

Evento adverso serio: Se considera serio un evento adverso cuando su desenlace es la muerte o una amenaza a la vida, o cuando genera o prolonga una hospitalización, causa discapacidad, interrupción del embarazo o malformaciones.

Evento adverso inesperado: Es aquel del cual no se tiene un conocimiento previo hasta la fecha de su ocurrencia por no haber sido consignado en la información de seguridad de un medicamento.

Farmacovigilancia: Ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos

Problema relacionado con medicamentos: Problemas de salud entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados.

Reportante primario: Es el profesional de la salud que entra en contacto directo con el paciente, identifica un problema relacionado con medicamentos o evento adverso y lo informa al titular de registro sanitario y/o al fabricante.

Reporte: Es el medio por el cual un reportante notifica sobre un evento adverso sucedido a un paciente, a un sistema de farmacovigilancia.

Señal: La información reportada sobre una posible relación causal entre un evento adverso y un fármaco, siendo desconocida o incompletamente documentada previamente. Usualmente más de un único reporte se requiere para generar una señal, dependiendo de la severidad del evento y de la calidad de la información.

Artículo 3. Los titulares de registros sanitarios y los fabricantes de los productos a los que hace referencia la presente resolución, deben contar con un programa de farmacovigilancia y en desarrollo del mismo deben presentar un informe periódico al INVIMA sobre la seguridad de sus productos en Colombia y notificar sobre las alertas o medidas sanitarias de que haya sido objeto su producto en otros países.

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

AUTO No. 2025008511 DE 8 de Julio de 2025
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No.201614393

Dicho programa debe estar a cargo de un profesional idóneo con dedicación de tiempo específico para este fin, entendiendo por tal a un médico o químico farmacéutico.
En el caso de que el evento adverso sea conocido por el fabricante del producto, este lo debe informar al titular del registro sanitario inmediatamente con el fin de que éste lo reporte al INVIMA en los términos y condiciones establecidos por la presente resolución.

(...)

Artículo 7. Cuando el titular de registro sanitario comercialice el mismo producto en otros países, la información sobre eventos adversos en el exterior debe consolidarse en los Periodic Safety Update Reports (PSURs) diligenciados según las normas de la Conferencia Internacional de Harmonización (ICH), los cuales no deben ser enviados al INVIMA, pero deben estar a disposición permanente del instituto.

En todo caso, los PSURs podrán ser solicitados por el INVIMA en cualquier momento, tras lo cual el titular de registro sanitario tendrá un plazo de cinco (5) días hábiles para su presentación; la vigencia máxima permitida del reporte presentado es de cinco (5) años.

(...)"

Respecto de la norma procedimental

De igual manera, el asunto objeto de la presente actuación, el procedimiento administrativo de carácter sancionatorio será instruido bajo el trámite dispuesto en la Ley 1437 de 2011, así, la etapa que nos ocupa se surtirá de la siguiente manera:

"(...)

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.

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

AUTO No. 2025008511 DE 8 de Julio de 2025
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No.201614393

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

(...)"

En caso de demostrarse infracción a la norma sanitaria, la Ley 9 de 1979, en su artículo 577 modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019, 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."

Con arreglo a lo mencionado, de conformidad con la normatividad transcrita y los hechos relacionados en el Acta de Seguimiento al Programa de Farmacovigilancia en Establecimiento de la Industria Farmacéutica, de fecha 9 de mayo de 2023, realizada en las instalaciones productivas de la U.A.E FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES – MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL, ubicado en la calle 25D # 100-12 de Bogotá D.C. y a efectos de determinar las circunstancias tanto fácticas como jurídicas que permitan establecer la existencia o no de conductas transgresoras de las normas sanitarias, el Despacho dispondrá la práctica de diligencias orientadas a definir la actuación a seguir.

De igual manera, si bien el acta referida menciona a la U.A.E FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES – MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL, como titular de la acción, dicho actor no se encuentra identificado dentro de las diligencias aportadas, razón esta que obliga a iniciar la actuación contra indeterminados, hasta tanto se logre establecer su plena identificación.

En virtud de lo anterior, y con el fin de recopilar elementos materiales probatorios que brinden

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

AUTO No. 2025008511 DE 8 de Julio de 2025
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No.201614393

información respecto de la identificación, las circunstancias de tiempo, modo y lugar que rodean los hechos materia de indagación, al igual que establecer si la investigada actuó de manera prudente y diligente, este Despacho dispondrá oficiar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, con el propósito de:

- Se sirva informar si anterior y posterior al 09 de mayo de 2023, por parte de esa Dirección se han llevado a cabo visitas al establecimiento propiedad de la **U.A.E FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES – MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL**, ubicado en la calle 25D # 100-12 de Bogotá D.C. De haberse practicado remitir copia de las mismas.
- Identificar la **U.A.E FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES – MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL**, allegando igualmente, copia de los documentos mediante los cuales se certifica y/o corrobora la identificación e indicar el medio usado para su consulta.
- Indicar si la **U.A.E FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES – MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL** es titular de registros sanitarios, en caso de serlo, remitir copia de los mismos.

Establecido lo anterior, se requiere con destino al proceso sancionatorio No. 201614393 la remisión de copias de la documentación suscrita en dichas diligencias dentro de los diez (10) días hábiles siguientes al recibo de la respectiva solicitud.

En mérito de lo expuesto la **DIRECTORA TÉCNICA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -INVIMA-**, en sus de sus facultades legales,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Iniciar contra indeterminados el proceso sancionatorio No. 201614393, por las razones expuestas en la parte considerativa del presente acto administrativo, a fin de verificar la ocurrencia de los hechos materia de investigación e identificar una presunta vulneración a las normas sanitarias.

ARTÍCULO SEGUNDO: Con el objeto de recolectar elementos materiales probatorios dentro del proceso 201614393, conforme a lo indicado en la parte motiva de la presente actuación, el Despacho dispone:

1. Oficiar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, con el propósito de:
 - Se sirva informar si anterior y posterior al 09 de mayo de 2023, por parte de esa Dirección se han llevado a cabo visitas al establecimiento propiedad de la **U.A.E FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES – MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL**, ubicado en la calle 25D # 100-12 de Bogotá D.C. De haberse practicado remitir copia de las mismas.
 - Identificar la **U.A.E FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES – MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL**, allegando igualmente, copia de los documentos mediante los cuales se certifica y/o corrobora la identificación e indicar el medio usado para su consulta.
 - Indicar si la **U.A.E FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES – MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL** es titular de registros sanitarios, en caso de serlo, remitir copia de los mismos.

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

AUTO No. 2025008511 DE 8 de Julio de 2025
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No.201614393

PARÁGRAFO: Establecido lo anterior, se requiere con destino al proceso sancionatorio No. 201614393 la remisión de información y copias de la documentación suscrita en dichas diligencias dentro de los diez (10) días hábiles siguientes al recibo de la respectiva solicitud.

ARTÍCULO TERCERO: Decretar y practicar las demás pruebas que se consideren pertinentes y conducentes para el esclarecimiento de los hechos.

ARTÍCULO CUARTO: Para todos los efectos, este Despacho recibirá los documentos o solicitudes relacionadas con el presente proceso sancionatorio en la cuenta de correo electrónico DRS@invima.gov.co o en la Oficina Virtual de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria <https://app.invima.gov.co/oficina-virtual/responsabilidad-sanitaria/>

ARTÍCULO QUINTO: Comuníquese a INDETERMINADOS del presente acto administrativo.

ARTÍCULO SEXTO. - Contra el presente auto no procede recurso.

COMUNIQUESE Y CÚMPLASE


ELIANA KATHERINE GÓMEZ MEJÍA
Directora Técnica de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Sandra González-Profesional Especializado
Revisó: Neyva Flores – Profesional Especializado
Aprobó/Filtró: 

