

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

RESOLUCION No. 2024044930 DE 30 de Septiembre de 2024

Por la se Niega una solicitud de modificación de Resolución

La Directora Técnica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20203974

RADICACIÓN: 20231233217

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2021023888 del 16/06/2021, el INVIMA concedió la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia a favor de la sociedad SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD, ubicado en No 21, Tianfu Street, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing, P.R. China, para el producto VACUNA SARS-COV-2 (CELULA VERO), INACTIVADA - CORONAVAC, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231233217 radicado el 30 de agosto de 2023, el señor CHRISTIAN MORALES CASTILLO en calidad apoderado de la sociedad Sinovac Biotech con domicilio en Bogotá D.C. presentó solicitud de ampliación de indicaciones y ampliación de grupo etario al Registro Sanitario No. ASUE 2022-000004-R1.

Que mediante Auto No. 2024001523 del 9 de febrero de 2024, el INVIMA requirió al interesado.

Que mediante escrito No. 20241044758 del 26 de febrero de 2024, el interesado dio respuesta al requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación que reposa en el Instituto, se evidencia que el estado actual de la autorización es vencido.

Esto es que, el Registro Sanitario es un acto administrativo por medio del cual el Estado otorga autorización a una persona para producir o poner en el comercio un producto para el consumo humano. De lo anterior se desprende que el acto por el cual se concede el registro sanitario es un derecho de carácter particular y concreto, pues se otorga a una persona individualmente considerada, facultándola para desarrollar actividades productivas circunscritas a la precisa autorización otorgada por el Estado, siempre que se dé cumplimiento a los requisitos condicionantes de carácter fáctico y jurídico que sirven como integradores del elemento de motivación del acto, por un periodo determinado.

El artículo 91 de la Ley 1437 de 2011 establece:

[...] “ARTÍCULO 91. Pérdida de ejecutoriedad del acto administrativo. *Salvo norma expresa en contrario, los actos administrativos en firme serán obligatorios mientras no hayan sido anulados por la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo. Perderán obligatoriedad y, por lo tanto, no podrán ser ejecutados en los siguientes casos:*

1. *Cuando sean suspendidos provisionalmente sus efectos por la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo.*
2. *Cuando desaparezcan sus fundamentos de hecho o de derecho.*
3. *Cuando al cabo de cinco (5) años de estar en firme, la autoridad no ha realizado los actos que le correspondan para ejecutarlos.*
4. *Cuando se cumpla la condición resolutoria a que se encuentre sometido el acto.*
5. **Cuando pierdan vigencia.” [...] (Se enfatiza).**

Con fundamento en el Artículo 91 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y con los Decretos 2078 de 2012 y 677 de 1995, esta Entidad es competente para expedir

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2024044930 DE 30 de Septiembre de 2024

Por la se Niega una solicitud de modificación de Resolución

La Directora Técnica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

el respectivo acto administrativo a que fuer lugar, cuando se den las condiciones señaladas en el artículo citado. Es clara que se ordenó el fenómeno jurídico de perder vigencia del acto administrativo, ya que ha desapareció el fundamento de hecho principal de su expedición.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: NEGAR la modificación al Registro Sanitario, allegada bajo radicado No. 20231233217 del 30/08/2023, a favor SINOVAC LIFE SCIENCES CO. LTD con domicilio en CHINA, para el producto VACUNA SARS-COV-2 (CELULA VERO), INACTIVADA - CORONAVAC, por las razones expuestas en la parte motiva del presente proveído.

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR Por medios electrónicos, la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante la Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de septiembre de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTORA TÉCNICA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS