

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

RESOLUCIÓN No. 2024038666
(20 de Agosto de 2024)
RESOLUCIÓN DE ARCHIVO PROCESO SANCIONATORIO Nro 201612971

El Director Técnico Encargado de la Dirección 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 No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a archivar el proceso sancionatorio número 201612971, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No. 2023007306 del 27 de julio de 2023, se inició el proceso sancionatorio No. 201612971 a fin de verificar las conductas presuntamente constitutivas de infracción sanitaria. (Folios 9 al 12).
2. El auto de inicio del proceso sancionatorio se comunicó al representante legal y/o apoderado de la sociedad LABORATORIOS DRONAL S.A.S identificada con Nit 800.221.167-1, a través del oficio No. 0800 PS – 2023023283 remitido por correo electrónico a la dirección de e-mail: dronalltda@hotmail.com el día 14 de agosto de 2023, obrando constancia en el expediente de su entrega (Folios 13 al 14).
3. Mediante radicado No. 20231265714 del 11 de octubre de 2023, el representante legal de la sociedad LABORATORIOS DRONAL S.A.S identificada con Nit 800.221.167-1, allegó oficio con respuesta al auto de inicio No. 2023007306 del 27 de julio de 2023, aunque en esta etapa procesal no estaba llamada a hacerlo. (Folios 15 al 31);

(...)

SAMUEL ALFREDO CRUZ GARZÓN, identificado con C.C No 11.432.479 de Facatativá, obrando en calidad de Representante Legal de LABORATORIOS DRONAL SAS, con NIT 800.221.167-1, me permito muy respetuosamente presentar CONTESTACION AL AUTO No 2023007306 del 27 julio de 2023 mediante el cual se da inicio al PROCESO SANCIONATORIO No 201612971 notificado mediante correo electrónico, en los siguientes términos:

HECHOS

1. En agosto de 2023 fuimos notificados del auto No 2023007306 del 27 julio de 2023 por medio del cual se nos informa del inicio del PROCESO SANCIONATORIO No 201612971 en el cual se indica que dentro de las evidencias tomadas dentro del monitoreo de medios de comunicación masiva para la publicidad de los productos competencia de las Direcciones de Medicamentos y Productos Biológicos y Alimentos y Bebidas del Invima encontraron una pieza publicitaria correspondiente a un COMERCIAL, pautado en CANAL CITY TV en la franja del programa BRAVISSIMO *SD* 07:30 a las 08:27:10 y con una duración de 90", el día 04 de NOVIEMBRE de 2021 en donde sale el producto CAFÉ DE BRUSCA-SENNA OCCIDENTALIS Registro Sanitario INVIMA PFM2011-0001763 VENCIDO, situación que PRESUNTAMENTE lo configura como producto farmacéutico FRAUDULENTO, según lo establecido por el Decreto 677 de 1995. Al respecto me permito decir que la publicación no fue contratada ni realizada por nuestra empresa sino por uno de nuestros clientes al cual le vendemos el PRODUCTO CAFÉ DE BRUSCA

2. Para la fecha de ocurrencia de los hechos el día 04 de noviembre de 2021 el producto CAFÉ DE BRUSCA SENNA OCCIDENTALIS con Registro Sanitario INVIMA PFM2011-0001763 que se estaba comercializando correspondía a un lote elaborado ANTES DEL

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

RESOLUCIÓN No. 2024038666**(20 de Agosto de 2024)****RESOLUCIÓN DE ARCHIVO PROCESO SANCIONATORIO Nro 201612971**

VENCIMIENTO DEL REGISTRO QUE FUE EL 17 DE AGOSTO DE 2021. Teniendo en cuenta que la VIDA UTIL DEL PRODUCTO aprobada por el INVIMA en el registro sanitario en mención es de 2 AÑOS CONTADOS A PARTIR DE SU FABRICACIÓN es un producto PERFECTAMENTE LEGAL porque se fabricó 3 MESES ANTES DE LA OCURRENCIA DE LOS HECHOS y durante la vigencia del registro con todos los controles sanitarios a cargo del fabricante. (Ver expediente No 20033122)

3. Por otra parte en la fecha de ocurrencia de los hechos todo el país y el mundo estaba atravesando la PANDEMIA MUNDIAL generada por el COVID 19, lo que derivó en la declaratoria por parte del gobierno nacional de la emergencia sanitaria en todo el territorio nacional por lo cual el INVIMA expidió la RESOLUCION No 2020012926 del 3 de ABRIL DE 2020 en la cual en su artículo 1 parágrafo 4 otorgó una suspensión de términos a los registros sanitarios que vencieron durante la vigencia de la emergencia sanitaria. "Parágrafo cuarto. De conformidad con lo previsto en el artículo 8 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, cuando un registro, permiso, autorización, certificado o licencia expedido por el Invima, venza durante el término de vigencia de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social y cuyo trámite de renovación no pueda ser realizado con ocasión de las medidas adoptadas para conjurarla, se entenderá prorrogado automáticamente el registro, permiso, autorización, certificado y licencia hasta un mes (1) más contado a partir de la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Superada la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, el titular del registro, permiso, autorización, certificado o licencia, deberá realizar el trámite ordinario para su renovación." En subrayado es mío, por tanto, a la fecha de ocurrencia de los hechos el registro sanitario estaba vigente ya que por disposición del invima se prorrogó su vigencia.

4. El 30 de diciembre de 2022 nuestra empresa radicó una solicitud de registro sanitario para el producto CAFÉ DE BRUSCA CASSIA OCCIDENTALIS, la cual fue aprobada y se nos otorgó el REGISTRO SANITARIO No PFT2023-0002902, el cual fue otorgado mediante RESOLUCION No 2023008093 del 3 de Marzo de 2023, luego de muchos tropiezos y demoras en el INVIMA por la crisis sanitaria y por lo hackeos de la página se logró obtener un NUEVO registro para el mismo producto, de esta manera estamos dando cumplimiento a las normas sanitarias y subsanando cualquier presunta falta que pueda existir. (Anexo REGISTRO SANITARIO INVIMA No PFT2023-0002902)

PETICION

Solicito muy respetuosamente:

1. Declarar libre de responsabilidad sanitaria a nuestra empresa LABORATORIOS DRONAL SAS por cuanto el producto Café de Brusca se encontraba con registro vigente conforme a la RESOLUCION No 2020012926 del 3 de ABRIL DE 2020 artículo 1 parágrafo 4 y porque el lote que se comercializaba fue elaborado bajo la vigencia del registro.
2. En subsidio solicitamos declarar subsanada las presuntas faltas ya que el producto CAFÉ DE BRUSCA actualmente cuenta con un nuevo registro sanitario.
3. Respetar nuestro debido proceso y aplicar lo preceptuado en el artículo 1 de la Ley 1497 de 2012 en lo referente a las sanciones así:

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

RESOLUCIÓN No. 2024038666
(20 de Agosto de 2024)
RESOLUCIÓN DE ARCHIVO PROCESO SANCIONATORIO Nro 201612971

ARTÍCULO 3. Principios. Todas las autoridades deberán interpretar y aplicar las disposiciones que regulan las actuaciones y procedimientos administrativos a la luz de los principios consagrados en la Constitución Política, en la Parte Primera de este Código y en las leyes especiales.

Las actuaciones administrativas se desarrollarán, especialmente, con arreglo a los principios del debido proceso, igualdad, imparcialidad, buena fe, moralidad, participación, responsabilidad, transparencia, publicidad, coordinación, eficacia, economía y celeridad.

En virtud del principio del debido proceso, las actuaciones administrativas se adelantarán de conformidad con las normas de procedimiento y competencia establecidas en la Constitución y la ley, con plena garantía de los derechos de representación, defensa y contradicción.

En materia administrativa sancionatoria, se observarán adicionalmente los principios de legalidad de las faltas y de las sanciones, de presunción de inocencia, de no reformatio in pejus y non bis in idem. Solicitamos otorgarnos el beneficio de presunción de inocencia y legalidad de la faltas.

PRUEBAS

1. **CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL EXPEDIDO POR LA CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA.**
2. **RESOLUCION No 2020012926 del 3 de ABRIL DE 2020.**
3. **REGISTRO SANITARIO No PFT2023-0002902 del producto café de Brusca.**
4. **Mediante Oficio No. 0800 PS – 2024044104 con radicado 20242031824 del 26 de julio de 2024, se ofició a la CASA EDITORIAL EL TIEMPO, para que allegue información y/o documentación de la persona natural o jurídica que contrató y/u ordenó la transmisión de la pauta publicitaria que circulo el 04 de diciembre de 2021, en el programa BRAVISSIMO SD 07:30 a las 8:27:10 con una duración de 90", en relación con el producto CAFÉ DE BRUCA - SENNA OCCIDENTALIS. Así mismo se requiere que informe si dicha pauta publicitaria fue retransmitida indicando la fecha y hora. (Folio 31 a 33)**
5. **Mediante oficio con fecha 5 de agosto de 2024, La Direccion jurídica de CEETTV. allego oficio con respuesta al auto de inicio No. 2023007306 del 27 de julio de 2023. (Folios 34 al 35)**

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones

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

RESOLUCIÓN No. 2024038666

(20 de Agosto de 2024)

RESOLUCIÓN DE ARCHIVO PROCESO SANCIONATORIO Nro 201612971

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.

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

De conformidad con las normas citadas y los principios que rigen las actuaciones administrativas, este Despacho encuentra que en el caso que nos ocupa se debe ordenar el archivo de las diligencias.

Lo anterior teniendo en cuenta en primer lugar, que antes de la formulación de cargos dentro del proceso sancionatorio, el Estado debe contar con elementos necesarios que permitan establecer “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”¹, garantizándose así desde la apertura del proceso la observancia de los principios de legalidad y debido proceso a la luz de la Constitución, así como de la correcta y adecuada administración de justicia, bajo los límites y presupuestos del denominado *ius puniendi* estatal.

Aunado a lo anterior es importante recordar que es función de esta Dirección 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 De modo que son las diferentes diligencias de inspección el insumo indispensable para que esta misional pueda adelantar los procesos sancionatorios.

Dentro del cuaderno procesal, se evidencia a folios 1 al 3, que la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, mediante oficio con radicado No. 20223008425 del 29 de diciembre de 2022, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas adelantadas frente a los contenidos publicitarios del producto CAFÉ DE BRUSCA-SENNA OCCIDENTALIS Registro Sanitario INVIMA PFM2011-0001763 VENCIDO y cuyo titular es LABORATORIOS DRONAL S.A.S identificada con Nit 800.221.167-1., realizada en la transmisión de la pauta publicitaria que circulo el 04 de diciembre de 2021, en el programa BRAVISSIMO SD 07:30 a las 8:27:10 con una duración de 90”, en relación con el producto CAFÉ DE BRUSCA - SENNA OCCIDENTALIS. Así mismo se requiere que informe si dicha pauta publicitaria fue retransmitida indicando la fecha y hora, hecho que contraviene la norma sanitaria, al no contar con autorización previa.

No obstante, las indagaciones preliminares allegadas al plenario no permitían identificar al presunto responsable de la campaña publicitaria efectuada sobre el producto CAFÉ DE BRUSCA-SENNA OCCIDENTALIS Registro Sanitario INVIMA PFM2011-0001763 VENCIDO y cuyo titular es LABORATORIOS DRONAL S.A.S identificada con Nit 800.221.167-1., realizada en la transmisión de la pauta publicitaria que circulo el 04 de diciembre de 2021, en el programa BRAVISSIMO SD 07:30 a las 8:27:10 con una duración de 90”, en relación con el producto CAFÉ DE BRUCA - SENNA OCCIDENTALIS. Así mismo se requiere que informe si dicha pauta

¹ Ley 1437 de 2011, artículo 47.

² Decreto 2078 de 2012 Artículo 24 Numeral 1

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

RESOLUCIÓN No. 2024038666
(20 de Agosto de 2024)
RESOLUCIÓN DE ARCHIVO PROCESO SANCIONATORIO Nro 201612971

publicitaria fue retransmitida indicando la fecha y hora, hecho que impidió a esta autoridad sanitaria, realizar una imputación de cargos, lo anterior en razón a la ausencia de un presunto responsable de la contravención de la norma.

En consecuencia, este despacho se vio en la necesidad de aperturar la investigación, mediante el auto de inicio No. 2023007306 del 27 de julio de 2023, ordenando la práctica de algunas pruebas, como oficiar a la Canal CITY TV para que remita la información relacionada con la persona natural o jurídica que contrató o pago por la pauta publicitaria que fue transmitida para el producto CAFÉ DE BRUSCA -SENNA OCCIDENTALIS en el programa BRAVISSIMO * SD 07:30 A LAS 8:27:10, con una duración de 90", el día 04 de noviembre de 2021 y adicionalmente se solicitó indicar si el comercial de televisión del producto CAFÉ DE BRUSCA -SENNA OCCIDENTALIS fue retransmitido, si es así indicar las fechas y horarios de dicha retransmisión.

Como resultado de la práctica de las pruebas ordenadas en el auto de inicio de investigación, la La Dirección jurídica de CEETTV – CANAL CITY TV, a través de radicado número 2023007306 del 27 de julio de 2023, dio respuesta al requerimiento, informando que la pauta objeto de la consulta correspondió a la orden de publicación de la sociedad 7 ALMAS S.A.S identificada con NIT 900.989.284-4 adicionalmente informa que la pauta publicitaria fue publicada en las fechas y horario del 1 de enero del 2022 a la 8: 16 am y 12: 14 pm.

La anterior información es de vital importancia para este despacho, puesto que se evidencia que presuntamente existió una contravención a la norma, sin embargo, la pauta objeto de reproche en el presente proceso sancionatorio fue realizada y producida a partir de una orden de publicación de la sociedad 7 ALMAS S.A.S identificada con NIT 900.989.284-4. persona jurídica que desarrolló la pieza publicitaria, de acuerdo a su actividad comercial y social las cuales abordan publicidad móvil y exterior estrategias de visibilidad en calle, eventos, actividades corporativas, patrocinios, sampling y promociones. en medios de difusión no convencionales, marketing y relación directa, entre otros es decir que para el presente caso aunque se identificó e individualizó al presunto responsable de la infracción sanitaria, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA no es competente para procesar y sancionar la sociedad 7 ALMAS S.A.S, de acuerdo a lo establecido en el numeral 3º del artículo 4º, numeral 6º del artículo 10 del decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del decreto 1290 de 1994, es función del 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 los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012 y de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 2674 de 2013, la decreto 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

Adicionalmente, el titular del registro sanitario vencido Mediante su oficio con radicado No. 20231265714 del 11 de octubre de 2023, informo a este despacho que "(...) Para la fecha de ocurrencia de los hechos el día 04 de noviembre de 2021 el producto CAFÉ DE BRUSCA SENNA OCCIDENTALIS con Registro Sanitario INVIMA PFM2011-0001763 que se estaba comercializando correspondía a un lote elaborado ANTES DEL VENCIMIENTO DEL REGISTRO QUE FUE EL 17 DE AGOSTO DE 2021(...)" situación que establece para esta Dirección Técnica la falta de certeza y convicción en la comisión de la falta sanitaria.

En pocas palabras, el escrito antecedente no brindó herramientas para que esta autoridad sanitaria pudiera continuar indagando sobre el responsable de la conducta infractora, hecho

Página 5 de 9

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

RESOLUCIÓN No. 2024038666

(20 de Agosto de 2024)

RESOLUCIÓN DE ARCHIVO PROCESO SANCIONATORIO Nro 201612971

que limita la capacidad de búsqueda de esta dependencia a un solo establecimiento, que en este caso sería el titular del registro sanitario, sin que esto implique que se pueda trasladar cargos en su contra sin previa verificación de su responsabilidad sanitaria además de la falta de competencia frente a la sociedad experta en BTL y publicidad.

Con lo anterior, este despacho informa que dentro del expediente no reposa prueba alguna de la existencia de las labores de IVC adelantadas por los funcionarios del Invima a las instalaciones de la empresa titular del registro sanitario o la agencia de publicidad, con el propósito de verificar que la actividad publicitaria haya sido desarrollada o no por aludida empresa.

Las labores de inspección sanitaria son los medios con los que cuenta la autoridad para establecer el cumplimiento de la norma por parte de las empresas vigiladas, y al no obrar visita a alguna, no es posible determinar la participación de alguna persona natural y/o jurídica en esta actividad publicitaria sobre todo ante la falta de competencia del INVIMA frente a las actividades comerciales de la agencia publicitaria sociedad 7 ALMAS S.A.S identificada con NIT 900.989.284-4, por consiguiente, no se puede imputar cargos a la a la mencionada sociedad.

Por otra parte, observa el despacho que la Sociedad LABORATORIOS DRONAL S.A.S identificada con Nit 800.221.167-1, presentó escrito con radicado número 20231265714 del 11 de octubre de 2023, en el cual se expuso que la empresa en mención no realiza ningún tipo de publicidad o divulgación de información relacionada con el producto y que además el lote objeto del producto objeto de la publicación fue producido en tiempo en que el registro sanitario se encontraba vigente, situación que conlleva este despacho a inferir que no existe un certeza jurídica para endilgar responsabilidad sanitaria a la Sociedad LABORATORIOS DRONAL S.A.S identificada con Nit 800.221.167-1.

Ahora bien, ante la información evidenciada en los documentos que conforman el expediente y que dieron objeto a la presente investigación, no permiten más allá de toda duda razonable establecer la forma en la que se configuraron las presuntas conductas infractoras y la responsabilidad del vigilado, por ello se deben analizar de conformidad con lo manifestado por el Consejo de Estado:

La presunción de inocencia va acompañada de otra garantía: "el in dubio pro administrado", toda vez que si el Estado no cumple con la carga probatoria que le corresponde y existen dudas razonables respecto de la responsabilidad de quien está siendo objeto de investigación, la única respuesta posible es la exoneración. No obstante lo anterior, es indispensable señalar que los principios de presunción de inocencia y de "in dubio pro administrado", admiten modulaciones en derecho administrativo sancionatorio que incluso podría conducir a su no aplicación, es decir procedimientos administrativos sancionatorios en los que se parte de la regla inversa. (...) No se trata de un régimen de responsabilidad objetiva sino de una reasignación de la carga probatoria, la responsabilidad sigue siendo subjetiva porque como se desprende de lo afirmado existe la posibilidad de exoneración comprobando un comportamiento ajustado al deber objetivo de cuidado. Es necesario indicar que la posibilidad de excepcionar el principio de presunción de inocencia sólo corresponde en nuestro sistema al legislador, quien en el momento de regular las particularidades de los diferentes procedimientos administrativos sancionadores, debe hacer un juicio constitucional de razón suficiente para delimitar aquellos supuestos en los que la inversión de la carga de la prueba se justifica al servir de instrumento de protección de intereses colectivos y, por ende, evitar que la infracción desemboque en daños irreversibles o en motivos relacionados con el correcto obrar de la administración pública y el cumplimiento de deberes impuestos a los ciudadanos.3(Negrita fuera del texto)

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

RESOLUCIÓN No. 2024038666
(20 de Agosto de 2024)
RESOLUCIÓN DE ARCHIVO PROCESO SANCIONATORIO Nro 201612971

De tal manera, que se considera que en el presente proceso sancionatorio deben respetarse las garantías que integran el debido proceso, entre ellas el principio de presunción de inocencia, en consecuencia, corresponde a este despacho desvirtuar con pruebas fehacientes la mencionada presunción.

Frente al alcance del principio de presunción de inocencia la Corte Constitucional ha señalado:

“El principio de presunción de inocencia impone que la carga de la prueba corresponda a los acusadores y que para desvirtuarla sea necesario que la prueba practicada ha tenido lugar en un juicio, con todas las garantías procesales y formalidades previstas (...) La culpabilidad debe ser probada bajo las condiciones establecidas en el debido proceso. Cualquier enunciado con pretensión de veracidad establecido por fuera de las formas procesales que protegen el derecho de defensa, es una veracidad espuria que no tiene validez, así cuente la convicción del juzgador o incluso con la verdad real. Mientras estos supuestos no hayan sido respetados, el investigado continuará gozando del beneficio de la presunción de inocencia”³

Es obligación legal y constitucional de esta autoridad sanitaria, garantizar y dar completa aplicación a la forma y fondo de las diligencias en el expediente sancionatorio que se ha puesto en cabeza de esta entidad, razón por la cual dicha responsabilidad implica dar aplicación estricta al debido proceso garantizando con ello el derecho de defensa de acuerdo a 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.
(…)”

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.
(…)”

Por lo tanto, el Despacho NO cuenta con argumentos ni pruebas contundentes que indiquen, quienes fueron los responsables de la infracción sanitaria, debido a que los hechos informados no fueron objeto de verificación a través de labores de IVC. En consecuencia, se archivará el proceso sancionatorio conforme el numeral 4 del artículo 49 de la ley 1437 de 2011:

“ARTÍCULO 49. Contenido de la decisión. *El funcionario competente proferirá el acto administrativo definitivo dentro de los treinta (30) días siguientes a la presentación de los alegatos.*

El acto administrativo que ponga fin al procedimiento administrativo de carácter sancionatorio deberá contener:

- 1. La individualización de la persona natural ó jurídica a sancionar.*
- 2. El análisis de hechos y pruebas con base en los cuales se impone la sanción.*

³ CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia T-097 de 1994, Magistrado Ponente Eduardo Cifuentes.

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

RESOLUCIÓN No. 2024038666

(20 de Agosto de 2024)

RESOLUCIÓN DE ARCHIVO PROCESO SANCIONATORIO Nro 201612971

3. Las normas infringidas con los hechos probados.

4. La decisión final de archivo o sanción y la correspondiente fundamentación..."

Así las cosas, al encontrarse que en el caso que nos ocupa se presentan circunstancias que riñen con los principios que regulan las actuaciones y procedimientos administrativos, como son los establecidos en el artículo 3 de la Ley 1437 de 2011, así:

"(...)

ARTÍCULO 3o. PRINCIPIOS. Todas las autoridades deberán interpretar y aplicar las disposiciones que regulan las actuaciones y procedimientos administrativos a la luz de los principios consagrados en la Constitución Política, en la Parte Primera de este Código y en las leyes especiales.

Las actuaciones administrativas se desarrollarán, especialmente, con arreglo a los principios del debido proceso, igualdad, imparcialidad, buena fe, moralidad, participación, responsabilidad, transparencia, publicidad, coordinación, eficacia, economía y celeridad.

1. En virtud del principio del debido proceso, las actuaciones administrativas se adelantarán de conformidad con las normas de procedimiento y competencia establecidas en la Constitución y la ley, con plena garantía de los derechos de representación, defensa y contradicción.

En materia administrativa sancionatoria, se observarán adicionalmente los principios de legalidad de las faltas y de las sanciones, de presunción de inocencia, de no reformatio in pejus y non bis in idem.

(...)

11. En virtud del principio de eficacia, las autoridades buscarán que los procedimientos logren su finalidad y, para el efecto, removerán de oficio los obstáculos puramente formales, evitarán decisiones inhibitorias, dilaciones o retardos y sanearán, de acuerdo con este Código las irregularidades procedimentales que se presenten, en procura de la efectividad del derecho material objeto de la actuación administrativa.

12. En virtud del principio de economía, las autoridades deberán proceder con austeridad y eficiencia, optimizar el uso del tiempo y de los demás recursos, procurando el más alto nivel de calidad en sus actuaciones y la protección de los derechos de las personas.

13. En virtud del principio de celeridad, las autoridades impulsarán oficiosamente los procedimientos, e incentivarán el uso de las tecnologías de la información y las comunicaciones, a efectos de que los procedimientos se adelanten con diligencia, dentro de los términos legales y sin dilaciones injustificadas.

(...)"

Esta autoridad administrativa teniendo en cuenta que los procedimientos deben lograr su finalidad y eficiencia, deben adelantarse con diligencia y evitando decisiones inhibitorias, procederá a archivar la presente actuación.

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. Archivar el proceso sancionatorio. No. 201612971 y las diligencias administrativas, de conformidad con las razones expuestas

ARTICULO SEGUNDO. - Notificar personalmente la presente resolución al representante legal y/o apoderado de la Sociedad LABORATORIOS DRONAL S.A.S identificada con Nit 800.221.167-1, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 el Código de

Página 8 de 9

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

RESOLUCIÓN No. 2024038666
(20 de Agosto de 2024)
RESOLUCIÓN DE ARCHIVO PROCESO SANCIONATORIO Nro 201612971

Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados, en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En el evento de no comparecer, se notificará mediante aviso, en aplicación a lo previsto en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y/o lo dispuesto en el ordenamiento jurídico legal vigente.

ARTÍCULO TERCERO. - En firme la presente decisión, archívense las diligencias administrativas obrantes en el expediente.

ARTÍCULO CUARTO. - Para 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-resanitaria/>

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE



MARIO FERNANDO MORENO VELEZ

Director Técnico (E) de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Alejandro Gonzalez
Aprobó: Fredy Castillo
V/Bno: Veronica Alvarez

