

PUBLICACIÓN No. 2025009739 de 11 de marzo de 2025 del Aviso No. 2025000057 del 12 de marzo de 2025

El (la) Coordinador(a) 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:

Resolución No.	2025003713
Aviso No.	2025000057
Proceso sancionatorio:	201612546
En contra de:	CASA FAMILIAR Calle 62 No. 41-47 Piso2 Barrio Villa Hermosa, Medellín - Antioquia
Fecha de expedición:	31 DE ENERO DE 2025
Firmado por:	SEBASTIAN OSORIO HERNANDEZ DIRECTOR TECNICO (E) DIRECCIÓN DE RESPONSABILIDAD SANITARIA

Mediante el aviso No. 2025000057 se notifica la Resolución No 2025003713 de 31 DE ENERO DE 2025, contra la cual procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA, 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 el artículo 76 y 77 de la Ley 1437 de 2011.

ADVERTENCIA

EL AVISO No. 2025000057 Y LA RESOLUCIÓN No 2025003713 de 31 DE ENERO DE 2025, SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **21 DE MARZO 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 acto administrativo aquí relacionado, del cual se acompaña copia íntegra, se considera legalmente NOTIFICADO al finalizar el día siguiente del RETIRO del presente aviso.

FRANCY KATHERINE TORRADO SEPULVEDA
COORDINADOR(A) GRUPO DE SECRETARÍA TÉCNICA
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a esta publicación (1) folio(s) del Aviso No. 2025000057 y (2) folio(s) copia íntegra a doble cara de la Resolución No. 2025003713 de 31 DE ENERO DE 2025 proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201612546.

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

FRANCY KATHERINE TORRADO SEPULVEDA
COORDINADOR(A) GRUPO DE SECRETARÍA TÉCNICA
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: B. Nicolas Sierra M.

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2025000057 De 12 de Marzo de 2025

El (la) Coordinador(a) 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:

RESOLUCIÓN DE CESACIÓN	2025003713
PROCESO SANCIONATORIO:	201612546
EN CONTRA DE:	CASA FAMILIAR Calle 62 No. 41-47 Piso2 Barrio Villa Hermosa, Medellín - Antioquia
FECHA DE EXPEDICIÓN DE RESOLUCIÓN DE CESACIÓN	31 DE ENERO DE 2025
RESOLUCIÓN DE CESACIÓN O ARCHIVO FIRMADO POR:	SEBASTIAN OSORIO HERNANDEZ DIRECTOR TECNICO (E) DIRECCIÓN DE RESPONSABILIDAD SANITARIA

Contra la Resolución No. 2025003713 del 31 DE ENERO DE 2025, 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 Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ADVERTENCIA

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

FRANCY KATHERINE TORRADO SEPULVEDA
COORDINADOR(A) GRUPO DE SECRETARÍA TÉCNICA
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: B. Nicolas Sierra M

ANEXO: Se adjunta a este aviso en 5 folios a doble cara copia íntegra de la Resolución No.2025003713 del 31 de enero de 2025, proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201612546.

RESOLUCIÓN No. 2025003713 DE 31 de Enero de 2025
RESOLUCIÓN DE CESACIÓN DE PROCESO SANCIONATORIO Nro 201612546

El Director Técnico Encargado de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012, procede a cesar el Proceso Sancionatorio No 201612546., de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante auto de inicio de investigación No. 2024017270 de 12 de Septiembre de 2024 se dio apertura al proceso sancionatorio 201612546, ordenado la práctica de las siguientes pruebas: (folios 5 al 8)

"(...)

Oficiar a la Unidad de Reacción Inmediata del Invima, para que en el término de diez (10) días hábiles allegue lo siguiente:

- Remita con destino a esta Dirección, si existe Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad con ocasión a las diligencias de Inspección, Vigilancia y Control realizadas en las instalaciones de la casa familiar ubicada en la calle 62 No. 41-47 en la ciudad de Medellín-Antioquia de fecha 30 de agosto de 2022, en acompañamiento operativo por parte de la Fiscalía General de la Nación en donde se haya identificado plenamente al presunto infractor e igualmente, se hayan verificado las condiciones de fabricación, producción, procesamiento y/o empaque de medicamentos y/o productos competencia del Invima.
- Así mismo, se sirva realizar la descripción precisa y detallada de los productos y/o medicamentos encontrados en la visita realizada a la casa familiar ubicada en la calle 62 No. 41-47 en la ciudad de Medellín-Antioquia, indicando el nombre del producto, su Registro Sanitario y el número de lote, en aras de identificar la categoría y tipo de producto.

Establecido lo anterior, se requiere con destino al proceso sancionatorio No. 201612546 la remisión de copias de la documentación suscrita en dichas diligencias.

Oficiar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para que en el término de diez (10) días hábiles allegue lo siguiente:

- Remita con destino a esta Dirección, si existe Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad con ocasión a las diligencias de Inspección, Vigilancia y Control realizadas en las instalaciones de la casa familiar ubicada en la calle 62 No. 41-47 en la ciudad de Medellín-Antioquia de fecha 30 de agosto de 2022, en acompañamiento operativo por parte de la Fiscalía General de la Nación en donde se haya identificado plenamente al presunto infractor e igualmente, se hayan verificado las condiciones de fabricación, producción, procesamiento y/o empaque de medicamentos y/o productos competencia del Invima.
- Así mismo, se sirva realizar la descripción precisa y detallada de los productos y/o medicamentos encontrados en la visita realizada a la casa familiar ubicada en la calle 62 No. 41-47 en la ciudad de Medellín-Antioquia, indicando el nombre del producto, su Registro Sanitario y el número de lote, en aras de identificar la categoría y tipo de producto.

Establecido lo anterior, se requiere con destino al proceso sancionatorio No. 201612546 la remisión de copias de la documentación suscrita en dichas diligencias.

"(...)"

2. La actuación proferida mediante auto No. 2024017270 de 12 de Septiembre de 2024 se intentó notificar en forma física a la empresa Casa familiar ubicada en la Calle 62 No 41-47, Piso 2 Barrio Villa Hermosa, en la ciudad de Medellín-Antioquia mediante oficio No. 0800 PS – 2024056462 con radicado No. 20242041780 del 26 de septiembre de 2025, pero no fue posible, siendo devuelto el oficio referido (folio 9 y 10)

RESOLUCIÓN No. 2025003713 DE 31 de Enero de 2025
RESOLUCIÓN DE CESACIÓN DE PROCESO SANCIONATORIO Nro 201612546

3. A través de oficio No. 0800 PS -2024059115 del 16 de octubre de 2024 se publicó por el término de cinco días la citación realizada con oficio No. 0800 PS -2024055462 de 26 de septiembre de 2024 en la página web y en las instalaciones de la entidad, tiempo que se contabilizó del 22 al 28 de octubre de 2024 (folio 11)
4. Por medio de oficio No. 0800 PS -2024064850, este despacho requirió al Grupo de Unidad de Reacción Inmediata del Invima, para que alleguen en caso de existir el acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad efectuada con ocasión a las diligencias de Inspección, Vigilancia y Control realizadas en las instalaciones de la casa familiar ubicada en la calle 62 No. 41-47 en la ciudad de Medellín-Antioquia de fecha 30 de agosto de 2022, donde se identifique plenamente al presunto infractor y se verifiquen las condiciones de fabricación, producción, procesamiento y/o empaque de medicamentos y/o productos competencia del Invima. Así mismo, se solicitó que se efectuará la descripción precisa y detallada de los productos y/o medicamentos encontrados en la visita, indicando el nombre del producto, su Registro Sanitario y el número de lote, en aras de identificar la categoría y tipo de producto. (folio 13)
5. Igualmente se requirió a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto a través de oficio No. 0800 PS - 2024064849 con radicado No. 20243020648 del 18 de noviembre de 2024, para que alleguen en caso de existir el acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad efectuada con ocasión a las diligencias de Inspección, Vigilancia y Control realizadas en las instalaciones de la casa familiar ubicada en la calle 62 No. 41-47 en la ciudad de Medellín-Antioquia de fecha 30 de agosto de 2022, donde se identifique plenamente al presunto infractor y se verifiquen las condiciones de fabricación, producción, procesamiento y/o empaque de medicamentos y/o productos competencia del Invima. Así mismo, se solicitó realizar la descripción precisa y detallada de los productos y/o medicamentos encontrados en la visita, indicando el nombre del producto, su Registro Sanitario y el número de lote, en aras de identificar la categoría y tipo de producto (folio 14)
6. Este despacho teniendo en cuenta la falta de comunicación de las misionales, procedió a reiterar la solicitud al grupo de Unidad de Reacción Inmediata del Instituto a través de oficio No. 0800 PS -2024067824 con radicado No. 20243021619 del 2 de diciembre de 2024 (folio 15)
7. Con comunicación interna con radicado No. 20243021627 del 6 de diciembre de 2024 (folio 16, anexos 17 al 22) el Grupo de Unidad de Reacción Inmediata dio respuesta al requerimiento en los siguientes términos:

"(...)
Sobre el particular, se anexa el acta de visita realizada el día 30 de agosto del 2022 sobre acompañamiento brindado de manera virtual en casa familiar ubicado en la Calle 62 No 41-47, Piso 2 Barrio Villa Hermosa de Medellín, en 5 folios.

Así mismo, se informa que en relación con la descripción detallada de los productos encontrados se está a la espera que los profesionales Manuel de Jesús Suárez Ortega y Luis Eduardo Viñas Ramos remitan los datos, una vez allegados a este Grupo se enviarán a su despacho para conocimiento y fines pertinentes. (...)"
8. Posteriormente mediante comunicación interna con radicado No. 20243022031 del 11 de diciembre de 2024 (folio 23, anexo folio 24) el Grupo de Unidad de Reacción Inmediata volvió a pronunciarse sobre el requerimiento efectuado por el despacho en el auto de inicio de investigación administrativa, en los siguientes términos

"Por lo anterior, se informa que, el Invima no aplicó medida sanitaria sobre el establecimiento. Así mismo, al revisar el acta de la visita, se evidencia que no se incluyeron los productos incautados en el informe. En el documento se especifica que dichos productos quedaron a disposición de la Fiscalía

RESOLUCIÓN No. 2025003713 DE 31 de Enero de 2025
RESOLUCIÓN DE CESACIÓN DE PROCESO SANCIONATORIO Nro 201612546

General de la Nación para su correspondiente investigación."

CONSIDERACIONES

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012 y de acuerdo a lo estipulado Decreto 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011 y demás normatividad vigente aplicable.

El Despacho realizará un estudio pormenorizado y juicioso, de todas las actuaciones seguidas en el trámite acaecido dentro del proceso sancionatorio No. 201612883, para determinar su transparencia, legalidad y garantía de derechos como el debido proceso y el derecho de defensa según la Constitución, y de la correcta administración de justicia aplicando el principio de legalidad bajo los límites y presupuestos del denominado *ius puniendi* estatal.

Es así como, 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.

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.

Ahora bien, en esta actuación, es importante precisar que el expediente tiene su origen en las acciones de inspección sanitaria gestionadas a raíz del acompañamiento que realizaron nuestros profesionales del Invima al personal que labora en la Fiscalía General de la Nación, sobre productos de competencia de la entidad, gestionadas el 30 de agosto de 2022, en una casa familiar, donde se describió lo siguiente:

"OBJETIVO

Brindar apoyo y Emitir concepto técnico al Líder Eje temática de Propiedad intelectual - Dirección Especializada contra Violaciones a los Derechos Humanos de la Fiscalía General de la Nación, en diligencia de 18 allanamientos contra establecimientos ilegales de productos competencia del INVIMA, verificando el cumplimiento de la normatividad vigente y concordante, en especial de los decretos 677 de 1995, 2266 de 2004, 3249 de 2006, 780 de 2016, 2019 de 1998, 3554 de 2004, decisión 833 de 2018, ley 9 de 1979, resolución 1403 de 2007 y demás normatividad vigente concordante.

ANTECEDENTES

Mediante oficio radicado No 2Q227190002371 Oficio No DCTI -10900-27/08/2022 ASUNTO: SOLICITUD APOYO PERITOS NUNC 110016000090201700073 - O.T.5041 el Dr JOSE MARIA PINZON LEON Líder Eje Temática de Propiedad Intelectual - GICVDH de la FISCALIA GENERAL DE LA NACION solicita apoyo de acompañamiento a diligencia de 18 allanamientos y registros en las ciudades de Medellín, Bucaramanga y el municipio de Soledad al Grupo URI del Invima mediante radicado 20221193333.

¹ Ley 1437 de 2011, artículo 47.

² Decreto 2078 de 2012 Artículo 24 Numeral 1

RESOLUCIÓN No. 2025003713 DE 31 de Enero de 2025
RESOLUCIÓN DE CESACIÓN DE PROCESO SANCIONATORIO Nro 201612546

El grupo de Trabajo Territorial de la Dirección de Operaciones Sanitarias del Invima mediante auto comisorio N° 7300-1299-22, Comisiona a los funcionarios Luis Eduardo Vinas Ramos y Manuel de Jesús Suarez Ortega, para, realizar en la modalidad virtual, el acompañamiento solicitado por la Fiscalía General de la Nación.

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCION DE LA SITUACION ENCONTRADA)

Una vez en la dirección arriba mencionada, y asegurado el área por los funcionarios de la Fiscalía General de la Nación, ingresan a las instalaciones a la dirección Calle 62 No. 41-47 piso 2, casa familiar. Barrio Villa hermosa Medellín - Antioquia.; comunicándose con los funcionarios del Invima quienes realizan el acompañamiento, de manera virtual y solicitan las evidencias y documentos necesarios para dar cumplimiento al objetivo planteado.

Quien atiende la visita informa que la dirección corresponde una vivienda de tipo familiar, donde se encuentran almacenados diferentes medicamentos en la sala y cuartos de la vivienda, y procede a enviar evidencias fotográficas de los medicamentos y los lugares de almacenamiento.

Los funcionarios del Invima evidencian que se trata de productos competencia del Invima, y como la dirección corresponde a una vivienda familiar no cuenta con documento de cámara de comercio, ni otro documento que lo autorice para comercializar medicamentos. Según evidencias fotográficas: (...)

Los suscritos profesionales proceden a verificar los productos medicamentos almacenados en ese sitio evidenciando en regular condición de almacenamiento y malas condiciones de conservación de estos productos debido a que no se controlan las condiciones de temperatura y humedad relativa. No se evidencio ningún instrumento para la medición de las condiciones ambientales (Temperatura y Humedad Relativa), ni un mecanismo o formato para el registro de los parámetros mencionados: por cuanto no hay registro histórico de las condiciones ambientales en las cuales estuvieron expuestos los medicamentos desde recepción hasta la fecha de la presente diligencia, no es posible garantizar la estabilidad de los mismos, entendiéndose que en el rotulo de estos medicamentos se proclama que deben ser almacenados a una temperatura inferior a 30 °C. Por lo anterior se le informa a quien atiende la diligencia que los medicamentos encontrados almacenados en las instalaciones del establecimiento Casa familiar ubicado en la Calle 62 No 41 -47, Piso 2 Barrio Villa Hermosa Medellín - Antioquia, son considerados producto FARMACEUTICO ALTERADO conforme lo establece el artículo 2 de las definiciones "PRODUCTO FARMACEUTICO ALTERADO" del decreto 677 de 1995 en cita:

Artículo 2°. Definiciones (...) Producto farmacéutico alterado. Se entiende por producto farmacéutico alterado, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

e) Cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones.

por lo tanto, estos productos se encuentran alterados incumpliendo el literal e) del artículo 2 del Decreto 677 de 1995.

Debido, a que el lugar donde se encuentran almacenados los medicamentos no es un establecimiento comercial no cuenta con concepto sanitario del ente territorial y/o secretaria de salud de Medellín, que son las entidades competentes para autorizar el almacenamiento y dispensación de medicamentos, por lo que está incumpliendo con lo establecido en el Resolución 1403 de 2007 Capítulo VI artículo 22 en relación a:

2. Entidades territoriales de salud. Corresponde a las entidades territoriales de salud ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control de los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud y establecimientos farmacéuticos, en los aspectos que se señalan a continuación.

a. Servicios farmacéuticos. Las entidades territoriales de salud habilitaran los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud, verificando el cumplimiento de las condiciones esenciales, requisitos y procedimientos establecidos, para cada actividad o proceso que realicen, previstos en la presente resolución y el manual que adopta. Cuando las actividades y/o procesos relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos sean contratados, las entidades

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

RESOLUCIÓN No. 2025003713 DE 31 de Enero de 2025
RESOLUCIÓN DE CESACIÓN DE PROCESO SANCIONATORIO Nro 201612546

territoriales de salud verificarán la legalidad de la documentación y el cumplimiento permanente de las condiciones, requisitos y procedimientos obligatorios por parte del contratista, pudiendo realizar visitas de inspección a las instalaciones de este.

b. Establecimientos farmacéuticos las entidades territoriales de salud autorizarán el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos que cumplan con las condiciones esenciales, tales como: depósitos de drogas, agencias de especialidades farmacéuticas, farmacia, droguería y droguería. La autorización se debe referir a los procesos para los cuales están autorizados este establecimiento de acuerdo con los decretos 2200 de 2005 y 2330 de 2006, la presente resolución y el manual que adopta y demás disposiciones legales vigentes.

Así mismo no cuenta con procedimientos documentales de receptación, aprobación o rechazo, almacenamiento dispensación de medicamentos; así como áreas de cuarenta, almacenamiento, recepción, productos vencidos para dar cumplimiento según lo establecido en la resolución 1403 de 2007.

Para efectos de la presente acta la cual se realiza por solicitud elevada por la Fiscalía General de la Nación, ante la cual los funcionario del Invima, y el uso de responsabilidad se deben entregar informe de carácter de tipo pericial, y conforme a lo descrito en el acápite de la presente acta se le informa a quien atiende la diligencia que los medicamentos encontrados en el establecimiento Casa familiar ubicado en la Calle 62 No 41-47, Piso 2 Barrio Villa Hermosa Medellín - Antioquia, NO son aptos para el consumo humano y no se pueden estar conversando, por ser considerados PRODUCTOS FARMACEUTICOS ALTERADOS.

*Se aclara que los medicamento quedan a disposición de la fiscalía general de la Nación, en las cantidades relacionadas en el INVENTARIO DE MEDICAMENTOS INCAUTADOS levantada dentro del procedimiento de allanamiento del lugar ubicado en la ubicado en la Casa familiar ubicado en la Calle 62 No 41-47, Piso 2 Barrio Villa Hermosa Medellín – Antioquia.
(...)”*

De acuerdo con lo detallado en la visita génesis, se evidencia por parte de esta autoridad sanitaria, que la actuación administrativa presenta falencias de identificación sobre el presunto responsable de la falta sanitaria, debido a que no se indica el nombre, identidad e individualización de este.

Así las cosas, el acta solo hace alusión a que la visita se adelantó en una casa de familia, la cual no aparece registrada en cámara de comercio, sin especificar el dueño del mismo.

A su vez se debe mencionar, que el acta también carece de identificación de los productos objeto de medida sanitaria de seguridad, omitiendo la descripción del nombre de estos, su número de registro sanitario y demás características que lo identifiquen.

En cuanto al tema de la falta sanitaria y la normatividad infringida, se debe expresar por parte de esta despacho que con la visita que reposa en el plenario, no se puede establecer, cual fue la conducta reprochada en dicha diligencia, ni las disposiciones que vulneraron, concluyendo que claramente no se reúnen los elementos necesarios para realizar una imputación de cargos, de ahí que el desconocimiento de estos requisitos imposibilita la continuidad de una investigación de tipo sancionatorio, siendo la razón para aperturar el proceso, iniciándolo con el fin de recaudar pruebas y establecer los hechos.

Este despacho procedió a apertura la investigación y solicitar la práctica de pruebas, para esclarecer los hechos materia de análisis, donde se requirió lo siguiente:

- Oficiar a la Unidad de Reacción Inmediata del Invima, para que en el término de diez (10) días hábiles allegue lo siguiente:
- Remita con destino a esta Dirección, si existe Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad con ocasión a las diligencias de Inspección, Vigilancia y Control

RESOLUCIÓN No. 2025003713 DE 31 de Enero de 2025
RESOLUCIÓN DE CESACIÓN DE PROCESO SANCIONATORIO Nro 201612546

realizadas en las instalaciones de la casa familiar ubicada en la calle 62 No. 41-47 en la ciudad de Medellín-Antioquia de fecha 30 de agosto de 2022, en acompañamiento operativo por parte de la Fiscalía General de la Nación en donde se haya identificado plenamente al presunto infractor e igualmente, se hayan verificado las condiciones de fabricación, producción, procesamiento y/o empaque de medicamentos y/o productos competencia del Invima.

- Así mismo, se sirva realizar la descripción precisa y detallada de los productos y/o medicamentos encontrados en la visita realizada a la casa familiar ubicada en la calle 62 No. 41-47 en la ciudad de Medellín-Antioquia, indicando el nombre del producto, su Registro Sanitario y el número de lote, en aras de identificar la categoría y tipo de producto.
- Oficiar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para que en el término de diez (10) días hábiles allegue lo siguiente:
 - Remita con destino a esta Dirección, si existe Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad con ocasión a las diligencias de Inspección, Vigilancia y Control realizadas en las instalaciones de la casa familiar ubicada en la calle 62 No. 41-47 en la ciudad de Medellín-Antioquia de fecha 30 de agosto de 2022, en acompañamiento operativo por parte de la Fiscalía General de la Nación en donde se haya identificado plenamente al presunto infractor e igualmente, se hayan verificado las condiciones de fabricación, producción, procesamiento y/o empaque de medicamentos y/o productos competencia del Invima.
 - Así mismo, se sirva realizar la descripción precisa y detallada de los productos y/o medicamentos encontrados en la visita realizada a la casa familiar ubicada en la calle 62 No. 41-47 en la ciudad de Medellín-Antioquia, indicando el nombre del producto, su Registro Sanitario y el número de lote, en aras de identificar la categoría y tipo de producto.

Frente a la práctica de las pruebas solicitadas, la administración debe mencionar que a pesar de requerir información a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto, esta dependencia, no dio respuesta al requerimiento, lo anterior se considera obedeció al hecho que las actuaciones administrativas adelantadas el día 30 de agosto de 2022 en la vivienda familiar, fueron remitidas a este despacho por parte del Grupo de Unidad de Reacción Inmediata, pudiendo generar en la aludida misional, el desconocimiento de estas averiguaciones.

En cuanto a la consulta realizada al Grupo de Unidad de Reacción Inmediata, observa la administración que la solicitud fue atendida, pero con su respuesta, se pudo concluir que en el Invima no se cuenta con información adicional a la que ya reposa en el plenario, siendo imposible determinar los pormenores de la diligencia de inspección sanitaria.

Para finalizar, es claro que pese a los esfuerzos y colaboración realizados por cada una de las dependencia misionales consultadas con ocasión al auto de inicio de investigación para aportar la información requerida por esta Dirección, no fue posible establecer la identificación de la persona natural y/o jurídica que desarrollo la conducta infractora, ni las infracciones cometidas por ellas, mucho menos la norma vulnerada, tampoco se pudo identificar los productos objeto de la visita de inspección sanitaria; sumado a lo expuesto, el despacho no cuentan con indicios adicionales, que permitan a la administración realizar averiguaciones adicionales o efectuar visitas de Inspección, Vigilancia y Control sobre este tema, para ampliar la información o para lograr reunir elementos probatorios suficientes que den continuidad al proceso sancionatorio sub examine, no quedando otra salida que optar por la cesación de la investigación

RESOLUCIÓN No. 2025003713 DE 31 de Enero de 2025
RESOLUCIÓN DE CESACIÓN DE PROCESO SANCIONATORIO Nro 201612546

En consecuencia, al no contarse con un dato concreto de un responsable de la falta y al no obrar información contundente sobre los hechos auditados, no puede endilgarse responsabilidad, ni se pueden trasladar cargos. Se debe precisar que la administración solo puede trasladar cargos, cuando esté debidamente demostrada la participación de una persona natural o jurídica en el desarrollo de una actividad contraventora de la norma sanitaria; así las cosas, para proferir una imputación se requiere que concurren tres elementos probatorios contundentes para su formulación: el primero que esté plenamente demostrada la existencia de la infracción sanitaria, el segundo, que se haya logrado realizar la identificación e individualización del responsable de la conducta y como tercer elemento o requisito que exista una norma técnico sanitaria que haya sido vulnerada con la actividad a imputar.

En este sentido, ha de indicarse que es obligación legal y constitucional 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, razón por la cual dicha responsabilidad involucra 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."

Ahora bien, con la información recopilada no es viable establecer circunstancias fácticas que prediquen infracción al régimen legal de orden sanitario; por ende, ante la falta de información surge la necesidad de garantizar los principios de presunción de inocencia e "*in dubio pro administrado*" que se tornan imperativos, tal como lo prescribe la H. Corte Constitucional³:

"En un Estado Social de Derecho corresponde siempre a la organización estatal la carga de probar que una persona es responsable de un delito, produjo el daño, o participó en la comisión del mismo, lo que se conoce como principio onus probandi incumbit actori. La actividad probatoria que despliegue el organismo investigador debe entonces encaminarse a destruir la presunción de inocencia de que goza el acusado, a producir una prueba que respete las exigencias legales para su producción, de manera suficiente y racional, en el sentido de acomodarse a la experiencia y la sana crítica. Así pues, no le incumbe al acusado desplegar ninguna actividad a fin de demostrar su inocencia, lo que conduciría a exigirle la demostración de un hecho negativo, pues por el contrario es el acusador el que debe demostrarle su culpabilidad. Por ello, a luz del principio del in dubio pro reo si no se logra desvirtuar la presunción de inocencia hay que absolver al acusado, y toda duda debe resolverse a su favor implicando su absolución".

Como consecuencia de lo anterior, esta Corporación ha determinado que: (i) la carga de la prueba recae sobre las autoridades judiciales del Estado a quienes corresponde demostrar la responsabilidad penal del procesado; para ello, (ii) se les exige llegar a un nivel de convencimiento más allá de toda duda razonable y que, en cualquier caso, (iii) toda duda sea resuelta a favor del acusado."
(Subrayado y negrilla fuera de texto)

Concordante con lo anterior, y como quiera hasta el momento hemos venido analizando una documentación que no cuenta con los elementos materiales probatorios suficientes para brindar

³ Sentencia C-003/17 M.P. Agüelles Arrieta Gómez
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2025003713 DE 31 de Enero de 2025
RESOLUCIÓN DE CESACIÓN DE PROCESO SANCIONATORIO Nro 201612546

el convencimiento frente a la existencia de conductas transgresoras de las normas que regulan la actividad desplegada, ni se ha logrado establecer el nombre del infractor, se determina que al presentarse dudas razonables estas deben ser resueltas en favor de quien debiera ser investigada, según lo precisa el Consejo de Estado⁴:

"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. (Negrita fuera del texto)

En consecuencia, la información contenida en el proceso es insuficiente para lograr establecer la responsabilidad de una posible infracción de la normatividad sanitaria, más aún cuando no se ha establecido la ocurrencia de un supuesto hecho, como menos su comprobación, de ahí que estos elementos no brindan certeza fáctica, ni legal para que el despacho se permita continuar con la presente investigación y trasladar cargos por los presuntos incumplimientos; al respecto, el Máximo Tribunal Constitucional, advierte⁵ la importancia de salvaguardar las garantías del debido proceso contenidas en el artículo 29 Superior, entre ellas, la actividad probatoria:

"(...)

La importancia de las pruebas en todo procedimiento es evidente, pues solo a través de una vigorosa actividad probatoria, que incluye la posibilidad de solicitar, aportar y controvertir las que obran en cada trámite, puede el funcionario administrativo o judicial alcanzar un conocimiento mínimo de los hechos que dan lugar a la aplicación de las normas jurídicas pertinentes, y dar respuesta a los asuntos de su competencia ciñéndose al derecho sustancial.

"(...)"

"2.1. Parte esencial de dichos procedimientos lo constituye todo lo relativo a la estructura probatoria del proceso, conformada por los medios de prueba admisibles, las oportunidades que tienen los sujetos procesales para pedir pruebas, las atribuciones del juez para decretarlas y practicarlas, la facultad oficiosa para producir pruebas, y las reglas atinentes a su valoración. || 2.2. Aun cuando el art. 29 de la Constitución confiere al legislador la facultad de diseñar las reglas del debido proceso y, por consiguiente, la estructura probatoria de los procesos, no es menos cierto que dicha norma impone a aquél la necesidad de observar y regular ciertas garantías mínimas en materia probatoria. En efecto, como algo consustancial al derecho de defensa, debe el legislador prever que en los procesos judiciales se reconozcan a las partes los siguientes derechos: i) el derecho para presentarlas y solicitarlas; ii) el derecho para controvertir las pruebas que se presenten en su contra; iii) el derecho a la publicidad de la prueba, pues de esta manera se asegura el derecho de contradicción; iv) el derecho a la regularidad de la prueba, esto es, observando las reglas del debido proceso, siendo nula de pleno derecho la obtenida con violación de éste; v) el derecho a que de oficio se practiquen las pruebas que resulten necesarias para asegurar el principio de realización y efectividad de los derechos (arts. 2 y 228); y vi) el derecho a que se evalúen por el juzgador las pruebas incorporadas al proceso".⁶

⁴ Sala de lo Contencioso Administrativo- Sección Tercera, Subsección C, Consejero ponente: ENRIQUE GIL BOTERO Radicación número: 05001-23-24-000-1996-00680-01(20738), 22 de octubre de dos mil doce (2012).

⁵ Sentencia C-034/14

⁶ C-1270 de 2000 (MP. Antonio Barrera Carbonell).

RESOLUCIÓN No. 2025003713 DE 31 de Enero de 2025
RESOLUCIÓN DE CESACIÓN DE PROCESO SANCIONATORIO Nro 201612546

Así las cosas, en aras de la protección y garantía de los derechos constitucionales y legales este despacho precisa que no es posible continuar con el trámite sancionatorio respecto de los hechos descritos en los antecedentes, pues adolece de prueba suficiente que infiera la ocurrencia de conductas que deban ser materia de investigación, de suerte que se dan los presupuestos para cesar la actuación y ordenar su archivo, tal como lo dictamina el artículo 49 numeral 4 de la Ley 1437 de 2011 que en materia procesal lo regula:

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

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

- 1. La individualización de la persona natural ó jurídica a sancionar.*
- 2. El análisis de hechos y pruebas con base en los cuales se impone la sanción.*
- 3. Las normas infringidas con los hechos probados.*
- 4. La decisión final de archivo o sanción y la correspondiente fundamentación.*

(...)”

Finalmente, es importante traer a colación los principios bajo los cuales deben desarrollarse las actuaciones y procedimientos administrativos, frente a lo cual el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011), consagra:

“(…)”

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.

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.

(...)”

De acuerdo con lo establecido el Artículo 3 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, en virtud de los principios de celeridad, eficacia y economía, se tendrá en cuenta que los procedimientos deben lograr su finalidad y eficiencia, a efectos de que los procedimientos se adelanten con diligencia y evitando decisiones inhibitorias, por lo que se hace innecesario proseguir con la presente investigación administrativa y en consecuencia se

RESOLUCIÓN No. 2025003713 DE 31 de Enero de 2025
RESOLUCIÓN DE CESACIÓN DE PROCESO SANCIONATORIO Nro 201612546

archivará la presente actuación.

Así las cosas, esta autoridad administrativa dispondrá cesar el proceso sancionatorio administrativo de carácter sanitario hasta aquí adelantando, al igual que procederá disponer su archivo.

En mérito de lo expuesto, este Despacho,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Cesar el proceso sancionatorio No. 201612564 de conformidad con las razones expuestas en la parte motiva del presente acto administrativo.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente actuación a Casa familiar ubicada en la Calle 62 No 41-47, Piso 2 Barrio Villa Hermosa, en la ciudad de Medellín-Antioquia y/o a su apoderado, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de 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 que la notificación no pueda realizarse de forma personal, se seguirá el procedimiento previsto en el artículo 69 y siguientes de la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: En firme la presente decisión, archívense las diligencias administrativas obrantes en el expediente 201612546.

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-sanitaria/>

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE



SEBASTIAN OSORIO HERNANDEZ

Director Técnico (E) de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Diana Sánchez
Revisó: Neyve Flórez
Aprobó filtro: Verónica Álvarez C.