



La salud es de todos

Minsat

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000108 De 4 de Febrero de 2020

El Coordinador del Grupo de Recursos, calidad y apoyo a la gestión de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Directora General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012 y en aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a notificar el siguiente acto administrativo:

RESOLUCIÓN No.	2019055729
PROCESO SANCIONATORIO:	201604509
EN CONTRA DE:	UNIQUE INTERNATIONAL S.A.S.
FECHA DE EXPEDICIÓN:	09 de diciembre de 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

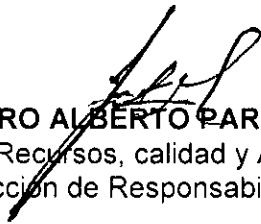
Mediante Resolución No. 2019057088 del 17 de diciembre de 2019, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió en su Artículo Segundo, suspender los términos legales en los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, durante el periodo comprendido entre el día veintitrés (23) de diciembre de 2019 y el día diez (10) de enero de 2020 inclusive.

Contra la Resolución No. 2019055729 de 09 de diciembre de 2019, NO procede recurso alguno.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **10 FEB. 2020**, en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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.

  
**JAIRO ALBERTO PARDO SUAREZ**  
 Grupo de Recursos, calidad y Apoyo a la Gestión  
 Dirección de Responsabilidad Sanitaria

**ANEXO:** Se adjunta a este aviso en doce (12) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019055729 de 09 de diciembre de 2019, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201604509.

CERTIFICO QUE EL PRESENTE AVISO SE RETIRA EL, \_\_\_\_\_ siendo las 5 PM,

**JAIRO ALBERTO PARDO SUAREZ**  
 Grupo de Recursos, calidad y Apoyo a la Gestión  
 Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Leonardo H. Bermúdez Ruiz  
Revisó: Jairo A. Pardo Suárez



**RESOLUCIÓN No. 2019055729  
(9 de Diciembre de 2019)**

***“Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el  
proceso sancionatorio Nro.201604509”***

La Directora 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 y de los artículos 74 y siguientes del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, procede a resolver el recurso de reposición interpuesto contra la Resolución No. 2019001140 del 17 de enero de 2019, proferida dentro del proceso sancionatorio 201604509, teniendo en cuenta los siguientes

**ANTECEDENTES**

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2019001140 del 17 de enero de 2019, calificó el proceso sancionatorio 201604509, imponiendo sanción a la sociedad Unique International S.A.S., con Nit. 900.898.344-7, consistente en multa de tres mil (3000) salarios mínimos diarios legales vigente, al incumplir las normas sanitarias. (Folios 77 a 90)
2. Decisión se notificó el día 23 de enero de 2019, a través de correo electrónico [lorena.bernal@lilipink.com](mailto:lorena.bernal@lilipink.com), a la doctora Lorena Bernal Castro, Abogada Corporativa de Lilipink. (Folio 98)
3. El día 04 de febrero de 2019, dentro del término establecido, la doctora Lorena Bernal Castro, identificada con cédula de ciudadanía número 1.014.188.432 y portadora de la tarjeta profesional número 267.977 del C. S. de la J., en calidad de apoderada de la sociedad Unique International S.A.S., interpuso recurso a través del escrito de radicado 20191018803. (Folios 101 a 106).
4. El día 19 de febrero de 2019, la doctora Lorena Bernal Castro, en calidad de apoderada de la sociedad Unique International S.A.S., allega oficio con radicado 20191029193, dando alcance al escrito de recurso para allegar pruebas al proceso sancionatorio. (folios 109 a 110, anexos 111 a 120)

**IMPUGNACIÓN**

El recurso se interpuso de la siguiente forma:

***“INCORRECTA INDIVIDUALIZACIÓN DEL PRESUNTO INFRACTOR***

***EL ARTÍCULO 72 DEL DECRETO 4725 DE 2005 (por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano) indica dice que la cesación del proceso sancionatorio opera:***

***Quando la autoridad sanitaria competente establezca con base en las diligencias practicadas, que...el presunto infractor no lo cometió...***

***Y que a su vez:***

***La autoridad dictará un acto administrativo que así lo declare y ordenará archivar el procedimiento sanitario contra el presunto infractor.***

***Me permito citar la norma anterior, ya que por parte del INVIMA en el auto de cargos del que se derivó la resolución de la alzada en el acápite denominado “SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA” se reconoce lo declarado por los profesionales del INVIMA que realizaron la visita al indicar lo siguiente:***



La salud  
es de todos

Minsalud

**RESOLUCIÓN No. 2019055729  
(9 de Diciembre de 2019)**

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el  
proceso sancionatorio Nro.201604509"**

a) *Declaración 1:*

*"La empresa INNOVA QUALITY S.A.S. (en adelante INNVOA) cuenta con los registros sanitarios: INVIMA V-004086-R1 para el producto CONDONES MEGASEX; INVIMA 2007 DM-0000506 para el producto TARJETA CONDON UNIQUE NATURAL SENSATION; INVIMA 2007 DM-0000547-R1 para producto TARJETA CONDON UNISEX; INVIMA 2011DM-0007823 para el producto ORAL PROTETION; INVIMA 2010 DM-0005769 para el producto ULTRALUB. LUBRICANTE INTIMO – INNOVA QUALITY S.A.S.*

*Así mismo explica su señoría en el mismo documento subsecuentemente que:*

b) *Declaración 2:*

*Debido a que el grupo empresarial adquirió nuevas instalaciones, la empresa INNVOA QUALITY S.A.S., tendrá nuevas actividades y se creó una nueva empresa denominada UNIQUE INTERNATIONAL S.A.S., para realizar las actividades de fabricación de artículos de plástico (condones y protector oral) y lubricante íntimo.*

*Además, adelante indica:*

c) *Declaración 3:*

*La empresa se encuentra certificada por la empresa MED/CERT ALEMANIA EN 150 13485*

*Para consignar posteriormente en el resuelve de la resolución objeto de este recurso:*

**ARTÍCULO PRIMERO:** *imponer sanción la sociedad (sic) Unique International S.A.S., identificada con Nit.900.898.344-7...*

*Enunciados anteriores que guardan una incongruencia fáctica y jurídica, que lleva a comprender que la resolución No.2019001140 del 17 de enero de 2019, adolece de una inadecuada individualización de la persona a sancionar, toda vez que, la declaración 1, reconoce que al momento de la visita de inspección el día 29 de enero de 2016, era INNOVA la titular de los registros sanitarios cuyo objeto cobija los productos señalados en el auto de cargos:*

1. UNIQUE PULL LOTE P00315,
2. UNIQUEAIR FEMALE CONCOM LOTE X00215,
3. UNIQUE PULL LOTE A 00415,
4. UNIQUE PULL CON BLISTER LOTE P00315,
5. UNIQUE PULL CON BLISTER LOTE P00215,
6. UNIQUE PULL LOTE P00315,
7. UNIQUE AIR FEMALE CONCOM LOTE X00215,
8. UNIQUE PULL LOTE A00415,
9. UNIQUE PULL CON BLISTER LOTE P00315,
10. UNIQUE PULL CON BLISTER LOTE P00215.

**EL AUTO DE CARGOS, EN ESTE PRIMER ENUNCIADO NO MENCIONA A LA SOCIEDAD UNIQUE INTERNATIONAL S.A.S. a pesar de que es la sancionada en la resolución que se está acá objetando.**

*Así mismo en la declaración 2, la autoridad sanitaria declara reconocer en el escrito de cargos que existe un "grupo empresarial", sin embargo, dicha calificación no es correcta, incurriendo el mismo contenido del acto administrativo en una imprecisión que se encuentra definida en la ley y que de forma imprecisa su señoría calificó:*

*El artículo 28 de la ley 222 de 1995, señala que existe grupo empresarial cuando:*

*Además del vínculo de subordinación, exista entre las entidades unidad de propósito y dirección. Se entenderá que existe unidad de propósito y dirección cuando la existencia y actividades de todas las entidades persigan la consecución de un objetivo determinado por la matriz o controlante en virtud de la dirección que ejerce sobre el conjunto, sin perjuicio del desarrollo*



**RESOLUCIÓN No. 2019055729  
(9 de Diciembre de 2019)**

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el  
proceso sancionatorio Nro.201604509"**

individual del objeto social, o actividad de cada una de ellas. Corresponderá a la Superintendencia de Sociedades, o en su caso a la de Valores o Bancaria, determinar la existencia del grupo empresarial cuando exista discrepancia sobre los supuestos que lo originan.

Explicación de fuente legal que lleva a desvirtuar la declaración de la autoridad sanitaria hace al indicar que UNIQUE INTERNATIONAL S.A.S. pertenece o alguna vez perteneció a un grupo empresarial con INNOVA QUALITY S.A.S. o viceversa, ya que ninguna de las dos empresas tenían subordinación la una con la otra, tampoco perseguían la consecución de un fin determinado por alguna compañía controlante, ni tampoco relacionaban la situación de control societario en el registro mercantil como lo exigen las formalidades de la ley.

Lo anterior explica la imprecisión jurídica e incongruencia respecto de la individualización del presunto infractor sanitario al que se refiere el escrito de cargos y en consecuencia al que se refiere la resolución mediante la cual son calificados los hechos e impuesta la sanción; como quiera que, si bien UNIQUE disponía de lo necesario para formalizar su objeto social, INNOVA era quien formal y materialmente continuaba ostentando de manera independiente, autónoma y sin subordinación ni activa ni pasiva, toda la responsabilidad de la actividad de acondicionamiento de los productos que son objeto del escrito de cargos del primero al décimo:

1. UNIQUE PULL LOTE P00315,
2. UNIQUEAIR FEMALE CONCOM LOTE X00215,
3. UNIQUE PULL LOTE A 00415,
4. UNIQUE PULL CON BLISTER LOTE P00315,
5. UNIQUE PULL CON BLISTER LOTE P00215,
6. UNIQUE PULL LOTE P00315,
7. UNIQUE AIR FEMALE CONCOM LOTE X00215,
8. UNIQUE PULL LOTE A00415,
9. UNIQUE PULL CON BLISTER LOTE P00315,
10. UNIQUE PULL CON BLISTER LOTE P00215.

Auto N° 2018015454 del 3 de diciembre de 2018.

Por otro lado, sobre el mismo enunciado, toma fuerza el argumento de esta defensa, que hasta la misma declaración del INVIMA indica que será a futuro la materialización de las nuevas actividades de INNOVA, porque se creó una sociedad nueva, lo cual, explica la razón de no poder tener a UNIQUE como infractora cuando en realidad esta, apenas estaba recibiendo de parte de su "cedente" las riendas del proceso productivo y por ende todas las titularidades del caso, lo que quiere decir que es imposible endilgar a UNIQUE una responsabilidad sobre un derecho que aún no se había configurado, no se había consolidado, no se había materializado.

Por otro lado se evidencia que la autoridad sanitaria reconoce en el inciso tercero de la página 13 del acto sancionatorio que en la visita es presentada documentación a nombre de INNOVA, porque aún estaba en marcha el perfeccionamiento de los cambios a adaptar para la empresa UNIQUE, la cual no contaba para aquel 29 de enero de 2016, con ningún registro sanitario a su nombre, tampoco ostentaba de manera formal y material para el momento de detectados los hechos objeto de sanción la titularidad de persona a cargo de las obligaciones del proceso productivo de los condones distinguidos con la marca UNIQ, su lubricante y demás similares, porque actuaba diligentemente y de forma preparatoria, para perfeccionar, legalizar y formalizar la cesión de la operación que INNOVA hizo a esta y que se perfeccionaría una vez se tuvieran todos los permisos y la titularidad con facultades propias para empezar con la fabricación, procesamiento, acondicionamiento, tenencia, almacenamiento, distribución y comercialización del producto de su objeto social.

Por lo anterior, UNIQUE no era la persona a sancionar de conformidad con la norma sanitaria citada en el encabezado de los argumentos y de conformidad con el numeral primero del artículo 49 ley 1437 de 2011, ya que como lo hemos explicado, UNIQUE no era quien acondicionaba el producto objeto de la sanción para el momento de detectados los hechos, sino que era INNOVA la sociedad que aún en ese momento de la visita estaba encargada como titular de los derechos sanitarios, de la responsabilidad que implicaba el acondicionamiento de producto.



La salud  
es de todos

Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2019055729  
(9 de Diciembre de 2019)**

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el  
proceso sancionatorio Nro.201604509"**

Por último, y haciendo referencia al tercer enunciado, me permito de forma respetuosa resaltar que su dirección en esta parte del escrito de cargos, omite individualizar e identificar con precisión a la empresa a la que se refiere que está certificada por la entidad alemana "Med/Cert", siendo esta, una vez más INNOVA, la que se debía señalar en este enunciado, precisamente porque es esta y solo está la sociedad responsable para el momento de ocurridos los hechos y a la que debió notificarse de la apertura del proceso sancionatorio, para que a su vez rindiera todos los descargos y diera todas las explicaciones del caso.

Así las cosas, es nuestra intención como medio de defensa hacer las siguientes preguntas:

-Si la acá presunta infractora es la sociedad UNIQUE:

1. ¿Por qué la dirección de asuntos de responsabilidad sanitaria reconoció que se trataba de un grupo empresarial cuando en realidad no lo eran, ya que UNIQUE e INNOVA son y siempre han sido empresas y sociedades totalmente distintas, autónomas, independientes, e insubordinadas, incluso con una composición accionaria y administradores distintos?

Por último,

4. ¿Por qué la autoridad sanitaria, luego de hacer mención a la sociedad INNOVA, refiriéndose entre líneas a esta como la responsable formalmente, termina endilgando responsabilidad a UNIQUE, cuándo esta no obraba como titular de ningún derecho, por lo tanto, tampoco se habla configurado aún ninguna responsabilidad?

Así las cosas, muy respetuosamente me permito realizar la siguiente:

2. Solicitud

Solicito a su despacho respetuosamente, que la resolución 2019001140 del 0 de 2019, sea rea revocada y a su vez cese el proceso de investigación y archivado el mismo, dado que las razones Anteriormente expuestas dan cumplimiento a la causal señalada en el numeral 1° del artículo 93 de la ley 1437 de 2011:

Los actos administrativos deberán ser revocados por las mismas autoridades que los hayan expedido... de oficio o a solicitud de parte, en cualquiera de los siguientes casos:

1. Cuando sea manifiesta su oposición a la Constitución Política o a la ley.

Porque se contrarió lo establecido en el artículo 49 de la ley 1437 de 2011 cuyo mandato expresa que:

"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.

Evidenciándose que se trata de una individualización imprecisa e incongruente, pues el auto de cargos reconoce la calificación a las empresas involucradas como un "grupo empresarial" siendo esto contrario al principio de legalidad consagrado en la ley administrativa, ya que como fue explicado anteriormente, un grupo empresarial está definido por la ley 222 de 1995 y no se ajustaba dicha calificación a la realidad material de la sancionada.

Así mismo se cumple con la causal del numeral segundo que expresa:

2. Cuando con ellos se cause un agravio injustificado a una persona.

Porque UNIQUE al no haber consolidado los derechos que le correspondían como productor y comercializador, tampoco podía ostentar la calidad de responsable de los riesgos por crear en el acondicionamiento del producto objeto de la sanción, ya que esta sociedad no pertenecía a un grupo empresarial como la autoridad sanitaria lo declaró, haciéndose injustificada la sanción



RESOLUCIÓN No. 2019055729

(9 de Diciembre de 2019)

**“Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio Nro.201604509”**

*impuesta ya que quien debía ser sancionada era otra sociedad diferente y muy aparte de la que acá se defiende, cuyo agravio injustificado se materializa en la sanción impuesta.*

3. *Solicitud Subsidiaria*

*Dado que UNIQUE ha tenido toda la intención de colaborar con el cumplimiento de la función del INVIMA por velar en la protección del derecho constitucional colectivo e individual a la salud, acudiendo y respondiendo a todos los llamados que le han sido realizados por parte de la autoridad sanitaria, en caso de no ser llamada a prosperar la solicitud anteriormente expuesta, solicito a su despacho de forma subsidiaria, que con base en los argumentos planteados y bajo la aplicación de su sana crítica y del artículo 41 del código de procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo, SE DECLARE LA NULIDAD DE TODO LO ACTUADO por cuanto la actuación administrativa adolece de una irregularidad evidente que debe ser corregida.*

*Lo anterior, debido a que presuntamente cometió la conducta infractora, una persona que, bajo el entendimiento de la dirección de responsabilidad sanitaria, pertenecía a un grupo empresarial con la sociedad INNOVA QUALITY S.A.S. lo cual ha sido acá desvirtuado, incurriendo, esta dirección en una grave imprecisión legal que afecta de forma sustancial el procedimiento adelantado que impide ajustar a derecho la presunta conducta a sancionar. Causal que precisa a la autoridad administrativa, corregir la irregularidad del "procedimiento presentado en la actuación, a fin de que sea garantizado el debido proceso a todos los intervinientes".*

### CONSIDERACIONES

La normatividad sanitaria a efecto de cumplir la trascendental función de velar por el invaluable bien individual y colectivo de la salud, impone una serie de requisitos de obligatorio cumplimiento, para quienes fabriquen, importen, distribuyan y comercialicen los productos a que se refiere el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, por la incidencia que puedan tener en el bien objeto de tutela.

Estas obligaciones son de carácter general y no contienen ninguna excepción, son de obligatorio cumplimiento dada su naturaleza de normas de orden público, por lo cual, sus destinatarios deben acatarlas sin miramientos, so pena de hacerse merecedores a la sanción que en derecho corresponda.

### ANALISIS DEL RECURSO DE REPOSICIÓN

#### INDIVIDUALIZACIÓN DEL PRESUNTO INFRACTOR.

Al respecto se le indica al recurrente que mediante oficio 500-0566-16 de fecha 8 de febrero de 2016, el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, remitió a esta Dirección acta de visita de Certificación en Condiciones Sanitarias, para la fabricación de condones en resina sintética y lubricantes íntimos los días 27, 28 y 29 de enero de 2016, al establecimiento denominado UNIQUE INTERNATIONAL S.A.S., identificado con NIT. 900.877.702-0, ubicado en la Carrera 19 A No.196-23, de la ciudad de Bogotá D.C., y durante el desarrollo de la diligencia se aplicó la medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y DECOMISO DE DISPOSITIVOS MEDICOS, de acuerdo con la situación sanitaria encontrada y que se describe a continuación:

*“En Bogotá D.C., a los 29 días del mes de enero del año 2016, se hicieron presentes los funcionarios del INVIMA, identificados como abajo aparece por orden de auto comisorio No.008 de 2016, en el establecimiento UNIQUE INTERNATIONAL S.A.S., identificado con NIT. 900877702-0, ubicado en la Carrera 13 No.98-21 de la ciudad de Bogotá según cámara de comercio, quien realizará la actividad*



La salud  
es de todos

Minsalud

**RESOLUCIÓN No. 2019055729  
(9 de Diciembre de 2019)**

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el  
proceso sancionatorio Nro.201604509"**

de fabricación de dispositivos médicos en la Carrera 19 A No.196-23 de la ciudad de Bogotá, teléfono 6702400, email: carolina.delaossa@innova-quality.com.co., con el fin de aplicar medida sanitaria de seguridad. La visita fue atendida por la Ingeniera ANA CAROLINA DE LA OSSA BETANCOURT, identificada con C.C. No.55305734 de barranquilla en calidad de Directora Técnica a quien se hizo entrega del auto comisorio y se le (s) informó el objeto de la visita.

**DESCRIPCIÓN FÍSICA DEL ESTABLECIMIENTO**

El establecimiento funciona en el cuarto piso de un edificio de seis pisos. En el primer piso se ubica la recepción, baños vestier, cuarto de seguridad y cuarto de basuras. En el segundo y tercer piso se ubican las bodegas de almacenamiento de la empresa Lili Pink y baños. En el cuarto piso se ubica la planta de producción de dispositivos médicos, baño, vestier, y el taller de confección de Lili Pink. En el quinto piso se ubican áreas administrativas, baños, servicios generales y show room de Lily Pink e Íntima Secret. En el sexto piso se ubica el comedor, taller de mantenimiento y terraza.

(...)

**ANTECEDENTES**

Mediante radicado No.2015116408 del 04 de septiembre de 2015, se solicita visita de certificación en condiciones sanitarias de dispositivos médicos por parte del establecimiento UNIQUE INTERNATIONAL S.A.S.

**SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA**

Una vez ubicados en las instalaciones de la dirección descrita en la parte inicial de la presente acta, se procede a realizar la reunión de apertura, presentación de las partes, posteriormente recorrido por las instalaciones y se procede a verificar la documentación.

Según lo manifestado por la dirección técnica la fabricación de preservativos se realizaba en la dirección Carrera 20 No.164-13 de la ciudad de Bogotá bajo el nombre del INNOVA QUALITY S.A.S., empresa que se encontraba certificada en fecha 09 de abril de 2010 y la actividad autorizada era fabricación de condones de resina sintética y lubricante íntimo.

La empresa INNOVA QUALITY S.A.S., cuenta con los siguientes registros sanitarios INVIMA V-004086-R1 para el producto CONDONES MEGASEX; INVIMA 2007 DM-0000506 para el producto TARJETA CONDON UNIQUE NATURAL SENSATION; INVIMA 2007 DM-0000547-R1 para producto TARJETA CONDON UNISEX; INVIMA 2011DM-0007823 para el producto ORAL PROTECTION; INVIMA 2010 DM-0005769 para el producto ULTRALUB. LUBRICANTE INTIMO -INNOVA QUALITY S.A.S.

Debido a que el grupo empresarial adquirió nuevas instalaciones, la empresa Innova Quality S.A.S., tendrá nuevas actividades y se creó una nueva empresa denominada UNIQUE INTERNATIONAL S.A.S., para realizar las actividades de fabricación de artículos de plásticos (condones y protector oral) y lubricante íntimo.

La empresa se encuentra certificada por la empresa MED/CERT ALEMAIA en ISO 13485.

Al realizar el recorrido se evidenció que la empresa UNIQUE INTERNATIONAL S.A.S., se encontraba fabricando los dispositivos médicos condones y lubricante íntimo sin contar con el respectivo certificado en condiciones sanitarias de dispositivos médicos ni con los respectivos registros sanitarios tal y como lo establece el artículo 12 del parágrafo del Decreto 4725 de 2005 el cual cita: Parágrafo. Mientras se implementan las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, expedirá el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias, para lo cual, realizará visitas de inspección a los establecimientos que fabriquen y acondicionen dispositivos médicos, con el fin de verificar las condiciones sanitarias, higiénicas, técnicas y locativas y de control de calidad.



RESOLUCIÓN No. 2019055729

(9 de Diciembre de 2019)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio Nro.201604509"**

(...)

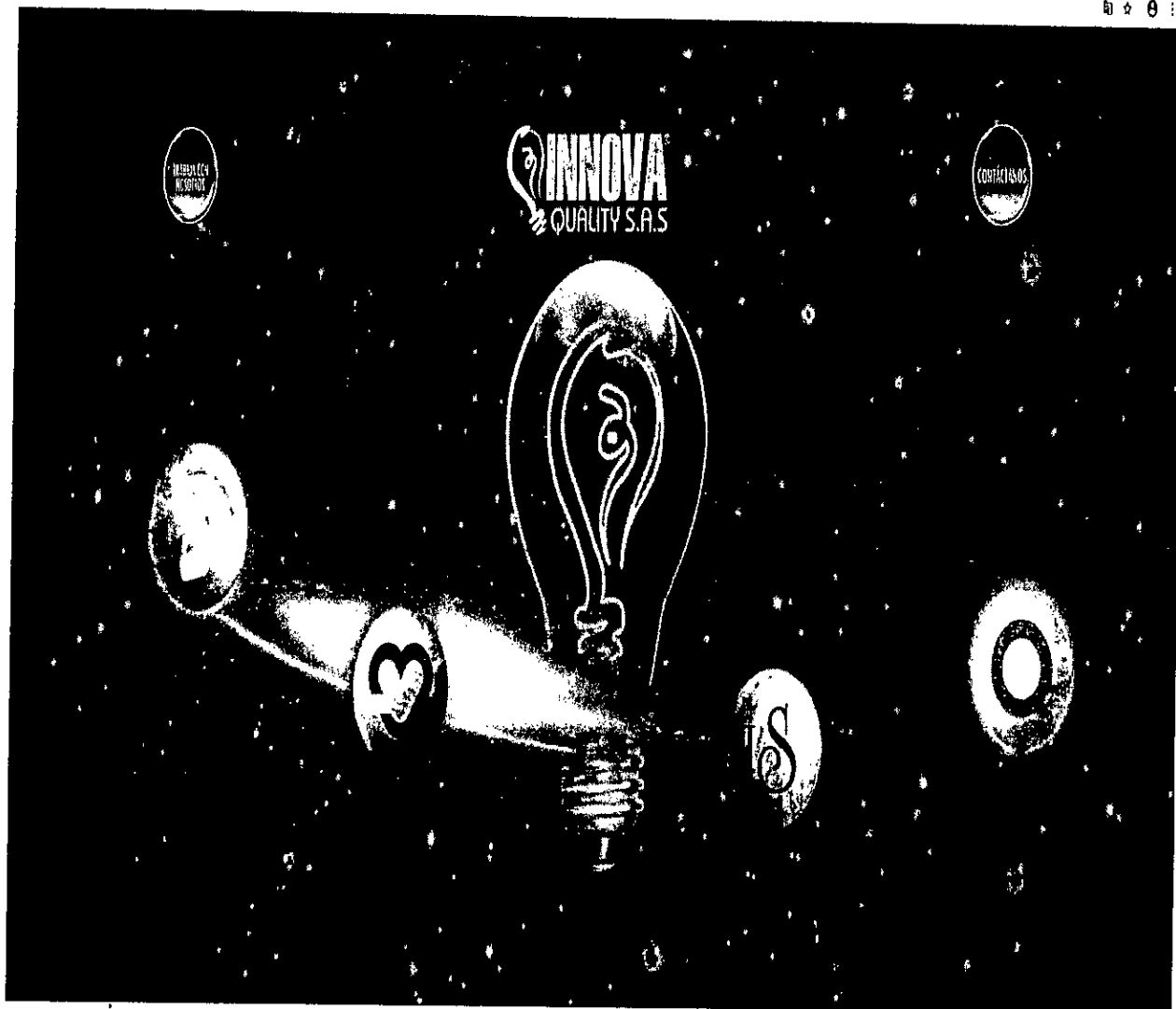
Según lo manifestado por el presidente y la directora técnica de la empresa **UNIQUE INTERNATIONAL S.A.S.**, desconocían que no podían realizar actividades de fabricación hasta tanto estuvieran certificados (...)

Las actividades de fabricación de dispositivos médicos las vienen realizando en la dirección Carrera 19 A No.196-23 de la ciudad de Bogotá, desde el mes de septiembre de 2015, para los dispositivos médicos que se exportan y para los dispositivos médicos de comercialización nacional..."

Sea lo primero indicar que, lo evidenciado en la visita de inspección realizada por los funcionarios del INIVMA, es que en la dirección Carrera 13 No.98-21, edificio de seis pisos funcionan varias empresas o marcas de empresas que pertenecen a **INNOVA QUALITY S.A.S.**, entre ellas (Control zone, Lili Pink, Intima Secret, y Uniq), lo que se puede evidenciar en el enlace de internet <http://innova-quality.com/>, de allí que los funcionarios utilizaran la palabra grupo empresarial, mas no quiere decir con ello que no se tenga plena identificación de la entidad a la cual se le estaba realizando la visita para proceder a su certificación sanitaria, que finalmente no se dio en esa fecha sino con posterioridad, al levantarse la medida sanitaria.

© No es seguro | [innova-quality.com](http://innova-quality.com)

🔍 🌐 📄







**RESOLUCIÓN No. 2019055729**  
**(9 de Diciembre de 2019)**

***"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio Nro.201604509"***

Ahora bien, la empresa que solicitó la visita de inspección para ser certificada en condiciones sanitaria fue UNIQUE INTERNATIONAL S.A.S, y no INNOVA QUALITY S.A.S., y fue a las instalaciones ubicadas en la Carrera 13 No.98-21 de la ciudad de Bogotá y que se identifica con el NIT. 900.877.702-3, de acuerdo con los datos registrados la Cámara de Comercio de Bogotá.

Ahora, con oficio visto a folios 35 y 36, radicado No.2015116408 el día 04 de septiembre de 2015, ante el INVIMA, la señora Luz Adriana López López, identificada con la cédula de ciudadanía No.52.465.261, en calidad de representante legal de Innova (membrete de la carta), aclara:

*"Nos permitimos aclarar que contamos con Certificación de Condiciones Sanitarias Vigente, pero debido a cambio de instalaciones solicitamos visita de recertificación.*

*Nuestra nueva dirección es:*

*Carrera 19 No.196-23 Bogotá*

*Barrio: Canaima*

*Teléfono: 6702400*

*Celular: 3016619507*

*Correo electrónico: [Carolina.delaossa@innova-quality.com.co](mailto:Carolina.delaossa@innova-quality.com.co)*

*Persona encargada del trámite: Ana Carolina De la Ossa/directora Técnica"*

Con lo anterior, se anexó el formulario de solicitud de tramites (visitas, certificados y certificados) ASS-AYC-FM033, debidamente firmado por la señora Luz Adriana López, plano del cuarto piso del edificio y certificado de cámara de comercio; hoja de vida de la directora técnica, entre otros.

Ahora bien, mediante radicado 15132059 del 15 de diciembre de 2015, visto a folio 64 del proveído, la señora Luz Adriana López en calidad de representante legal de Innova Quality, dio alcance al radicado 2015116408 del 4 de septiembre de 2015, informando lo siguiente: *"con la presente nos permitimos informar a ustedes que Innova Quality S.A.S., ha decidido independizar la actividad de fabricación y comercialización de condones, creando una nueva empresa cuyo nombre es UNIQUE INTERNATIONAL SAS. Por lo tanto, la visita se efectuaría en las mismas instalaciones y la misma planta; aclaramos que el personal tanto administrativo, como técnico es el mismo. Anexamos cámara de comercio."*

Por todo lo anterior, entiende esta dirección que al realizar cambio de actividad económica, la empresa INNOVA QUALITY S.A.S., no podía continuar fabricando los productos preservativos al mercado con sus registros sanitarios, por lo que se procede a crear una nueva empresa denominada UNIQUE INTERNATIONAL S.A.S., que realizaría las actividades de fabricación de preservativos y otros productos, que producía INNOVA, y por ello se requería la certificación sanitaria, por parte de la sociedad aquí recurrente y que fue otorgada por este Instituto de acuerdo con lo anteriormente detallado y que se encuentra probado dentro del presente proceso.

Consecuentemente, se observa a folio 65 del presente proveído, que con el oficio inmediatamente anterior 15132059 del 15 de diciembre de 2015, se anexó certificado de condiciones sanitarias dispositivos médicos No.0039-BOGOTÁ D.C. 09 DE FEBRERO DE 2016, otorgado al establecimiento fabricante Unique International S.A.S., solicitado con Radicación 2015116408 de fecha 04 de septiembre de 2015:



La salud es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2019055729

(9 de Diciembre de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio Nro.201604509"

Invima	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código: ASS-AYC-FM035	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 2018118408 FECHA 04/08/2015

EL SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN REÚNE LAS CONDICIONES HIGIÉNICAS, TÉCNICAS, LOCATIVAS Y DE CONTROL DE CALIDAD, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE, FECHA DE ÚLTIMA VISITA: 05 / FEBRERO / 2018.

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: UNIQUE INTERNATIONAL S.A.S
DIRECCIÓN: CARRERA 13 No. 88 - 21
TELÉFONO: 6702400
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C
DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA PAÍS: COLOMBIA
NIT: 900.890.344-7

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: JONNATÁN VILLAMIL SOLER
DIRECCIÓN: CARRERA 13 No. 88 - 21
TELÉFONO: 6702400
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C
DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: ANA CAROLINA DE LA OSSA BETANCOURT
IDENTIFICACIÓN: 65.905.734 DE BARRANQUILLA

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: CARRERA 18 A No. 195 - 23
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C
DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA PAÍS: COLOMBIA

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS

FABRICACIÓN DE CONDONES DE RESINA SINTÉTICA, MASCARA PROTECTORA PARA SEXO ORAL Y LUBRICANTE INTIMO, A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE
---

No. 0039 - BOGOTÁ D.C 09 DE FEBRERO DE 2018

Este certificado de concepto técnico de condiciones sanitarias se otorga en cumplimiento a lo ordenado en el artículo 12 del Decreto 4725 de 2005, a los establecimientos fabricantes de dispositivos médicos, mientras cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura que expida el Ministerio Salud y Protección Social.

Esta certificación tendrá validez siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las que se emitió el concepto técnico FAVORABLE para su expedición; de no mantenerse esas condiciones, se entenderá que esta certificación perderá sus efectos jurídicos y la persona natural y/o jurídica que en su favor se haya otorgado el certificado de concepto técnico de condiciones sanitarias, no podrá hacer uso del presente documento.

Con el fin de verificar lo anterior y en ejercicio de su función de inspección, vigilancia y control, el INVIMA visitará periódicamente a estos laboratorios y/o establecimientos, si comprueba que no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias que sustentaron la expedición del certificado procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar (Artículo 68 del Decreto 4725 de 2005). Todos los folios de este documento llevan sello del INVIMA. Documento válido únicamente en su original.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES  
Director (a) de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Píndice: 500-01-33 VNRS Profesión: Ingeniero Biomédico C.C. Exp: DC-0211	Revál: 500-01-04 MEDP Profesión: Técnico Administrativo	Aprobó: 866-01-01 SBPRC Profesión: Ingeniero Química
--	--	---

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
www.invima.gov.co

El anterior certificado, contiene tiene la siguiente anotación:

"Este certificado de concepto técnico de condiciones sanitarias se otorga en cumplimiento a lo ordenado en el artículo 12 del Decreto 4725 de 2005, a los establecimientos fabricantes de dispositivos médicos, mientras cumplan con las buenas Prácticas de Manufactura que expida el Ministerio Salud y Protección Social.

Esta certificación tendrá validez siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las que se emitió el concepto técnico FAVORABLE para su expedición; de no mantenerse esas condiciones, se entenderá que esta certificación perderá sus efectos jurídicos y la persona natural y/o jurídica que en su favor se haya otorgado el certificado de concepto técnico de condiciones sanitarias, no podrá hacer uso del presente documento.

Con el fin de verificar lo anterior y en ejercicio de su función de inspección, vigilancia y control, el INVIMA visitará periódicamente a estos laboratorios y/o establecimientos, si comprueba que no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias que sustentaron la expedición del certificado procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar (Artículo 68 del Decreto 4725 de 2005)..."

Página 9



**RESOLUCIÓN No. 2019055729**  
**(9 de Diciembre de 2019)**

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio Nro.201604509"**

Por lo tanto al ser otorgada la certificación sanitaria a la sociedad Unique International S.A.S., No.0039 de fecha 9 de febrero de 2016, es a esa sociedad y en la dirección registrada ante el Invima y en la Cámara de Comercio a la que los funcionarios de este Instituto debían realizar el seguimiento para la verificación del cumplimiento de los requisitos sanitarios establecidos en la norma en el Decreto 4725 de 2005 y por lo cual le fue otorgada la certificación y no a Innova Quality S.A.S., como lo quiere hacer ver la apoderada de la inquirida.

Como consecuencia de todo lo anterior, la Resolución de Calificación impuso sanción de multa de tres mil (3000) salarios mínimos diarios legales vigentes, a la sociedad Unique International S.A.S., por encontrarse totalmente identificada e individualizada dentro de la presente actuación administrativa sancionatoria, por no dar cumplimiento a la normatividad sanitaria establecida en el Decreto 4725 de 2005.

Por tanto, no es de acogida para este Despacho el argumento presentado por la apoderada recurrente, en cuanto a que no se realizó una adecuada individualización de la persona a sancionar, y que en este caso se trata de la sociedad Unique International S.A.S.

**EN CUANTO A LOS CARGOS A LA SOCIEDAD UNIQUE INTERNATIONAL S.A.S.**

Frente al argumento de la apoderada, en cuanto a que, en el auto de cargos, en este primer enunciado no menciona a la sociedad UNIQUE INTERNATIONAL S.A.S., a pesar de que es la sancionada en la resolución que se está acá objetando.

Frente a esta afirmación, es pertinente recordarle nuevamente a la apoderada de la sociedad recurrente, los hallazgos en la visita de certificación, realizada el día 29 de enero de 2016, en la dirección Carrera 13 No.98-21, instalaciones del establecimiento Unique International S.A.S.:

*"SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA*

(...)

*Al realizar el recorrido se evidenció que la empresa UNIQUE INTERNATIONAL S.A.S., se encontraba fabricando los dispositivos médicos condones y lubricante intimo sin contar con el respectivo certificado en condiciones sanitarias de dispositivos médicos ni con los respectivos registros sanitarios tal y como lo establece el artículo 12 del parágrafo del Decreto 4725 de 2005 el cual cita: Parágrafo. Mientras se implementan las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, expedirá el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias, para lo cual, realizará visitas de inspección a los establecimientos que fabriquen y acondicionen dispositivos médicos, con el fin de verificar las condiciones sanitarias, higiénicas, técnicas y locativas y de control de calidad.*

*Asimismo, la norma en mención establece en el capítulo IV artículos ley 17:*

*"Artículo 16. Registro sanitario. Los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada de clases IIb y III, requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio y comercialización de registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el cumplimiento de los requisitos técnicos- científicos, sanitarios y de calidad previstos en el presente decreto.*

*Artículo 17. Registro sanitario automático. Los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada de clases I y IIA, requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio y comercialización de registro sanitario automático expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el cumplimiento de los requisitos señalados en el presente decreto."*





**RESOLUCIÓN No. 2019055729**

**(9 de Diciembre de 2019)**

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio Nro.201604509"**

Según lo manifestado por el presidente y la directora técnica de la empresa **UNIQUE INTERNATIONAL S.A.S.**, desconocían que no podían realizar actividades de fabricación hasta tanto estuvieran certificados (...)

Los profesionales del **INVIMA** les explican que en el capítulo 1, artículo 1 del Decreto 4725 de 2005, "por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano" estipula:

"Artículo 10. Objeto y ámbito de aplicación. El presente decreto tiene por objeto, regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, los cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional.

Las actividades de fabricación de dispositivos médicos las vienen realizando en la dirección Carrera 19 A No.196-23 de la ciudad de Bogotá, desde el mes de septiembre de 2015, para los dispositivos médicos que se exportan y para los dispositivos médicos de comercialización nacional.

En el área de materias primas se observa material de empaque tanto para producto nacional como para el producto a exportar. El material de empaque y etiquetas corresponde a la empresa **INNOVA QUALITY S.A.S.**

Se informa a la Directora Técnica que las etiquetas deben ser destruidas por cuanto la empresa **INNOVA QUALITY S.A.S.**, no seguirá fabricando dispositivos médicos, razón por la cual se solicita la destrucción de las etiquetas y material de empaque encontrado en el área de materias primas, las cuales se relacionan a material de empaque encontrado en el área de materias primas, las cuales se relacionan a continuación

TIPO DE EMPAQUE	REFERENCIA	CANTIDAD
SACHET	MEGASEX	15080
CAJAS	UNIQUE COVERS	250
CAJAS	A1R FEMALE CONDOM	900
CARTON	INSTRUCCIONES ORAL MASK	900
TARJETON	UNIQUE FREE	8000
TARJETON	UNIQUE PULL	2600
TARJETON	UNIQUE SMART	3500
STICKER	FREE	2000

Se observa producto en proceso correspondiente a:

PRODUCTO PROCESO	EN	LOTE	FECHA DE INICIO DE FABRICACIÓN
ORAL PROTECTION		K0015	10-09-2015
UNIQUE INSPECCIONADO Y	PULL	P00116	18-01-2016



**RESOLUCIÓN No. 2019055729  
(9 de Diciembre de 2019)**

**“Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio Nro.201604509”**

ACONDICIONADO		
UNIQUE MEGASEX INSPECCIONADO Y ACONDICIONADO	100715	22-12-2015
UNIQUE FREE FORMADO	C00116	20-01-2015
UNIQUE FREE EMPAQUE SIN BLISTER	C00315	10-08-2015
UNIQUE FREE FORMADO	H00116	15-01-2016

El producto en proceso se dejará ubicado en un área provisional de cuarentena sellado con cinta del INVIMA.

En el almacén de producto terminado se observan dispositivos médicos para exportar y para comercializar a nivel nacional (etiquetados con el fabricante INNOVA QUALITY S.A.S. y registros sanitarios de la empresa en mención), se solicita la trazabilidad de cada uno de los productos observando que se encuentran dispositivos médicos que fueron fabricados en la instalaciones de la empresa INNOVA QUALITY S.A.S., ubicada en la Carrera 20 No 164 -13 de la ciudad de Bogotá, la cual contaba con la respectiva certificación a la fecha de fabricación de los productos, asimismo se observan productos fabricados por la empresa UNIQUE INTERNATIONAL S.A.S., ubicada en la dirección Carrera 19 A No.196-23, el cual no cuenta con la respectiva certificación de condiciones sanitarias ni con los respectivos registros sanitarios. De la situación encontrada se relacionan los dispositivos médicos que según la trazabilidad fueron fabricados por la empresa en UNIQUE INTERNATIONAL S.A.S., y que son objeto de medida sanitaria:

PRODUCTO TERMINADO	LOTE	PRESENTACION	CANTIDADES
UNIQUE PULL	P00315	TARJETA POR 3 UNIDADES	3994
UNIQUE AIR FEMALE CONDOM	X00215	UNIDAD	26
UNIQUE PULL	A00415	UNIDAD	54
UNIQUE PULL CON BLISTER	P00315	TARJETA POR 3 UNIDADES	27
UNIQUE PULL CON BLISTER	P00215	TARJETA POR 3 UNIDADES	267

La documentación presentada corresponde a la empresa INNOVA QUALITY S.A.S, y según lo manifestado por la directora técnica se encuentran realizando los cambios en los procedimientos, instructivos, formatos y demás documentos adaptados para la empresa UNIQUE INTERNATIONAL



La salud  
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2019055729

(9 de Diciembre de 2019)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio Nro.201604509"**

S.A.S. Igualmente en el recorrido se observa al ingreso de las áreas productivas dos estanterías con dotación (gorros desechables) fuera de las áreas de vestier.

Se observa que la materia prima ingresa a través de las áreas donde se ubica el producto en proceso, donde se almacena el producto terminado, evidenciando cruce de flujos.

En el área de materias primas se observan resinas sobre cartón en el suelo, pegadas contra la pared, no se observan estados de calidad de las materias primas, no se observan las zonas identificadas ni delimitadas, las etiquetas y empaques no cuentan con estados de calidad. Se observa elementos ajenos a la actividad a Realizar, igualmente se evidencia un gabinete en plástico donde se ubican los ensayos realizados.

Se observa que el área de producción se encuentra abierta no hay separación física de esta área con el área de producto en proceso y terminado y el área de materias primas.

Se evidencia que las áreas productivas no se encuentran delimitadas, no se observan identificados los equipos de blister, empacadora de sachet individual, selladora. Asimismo se observan balanzas en desuso en el área de empaque.

Se observan dos gavetas plásticas con implementos como herramientas y otros elementos ajenos a la actividad productiva.

Se evidencia al lado de la máquina loteadora los insumos de las mismas (tintas). Igualmente se evidencia que algunas de las operarias tienen el cabello por fuera de la cofia y joyas lo cual genera un riesgo para los dispositivos médicos a fabricar.

Se observa un área de producto terminado separada por malla metálica, se evidencia producto terminado listo para despacho, sin embargo, no cuentan con las zonas identificadas y delimitadas las zonas de almacenamiento de producto terminado aprobado, devoluciones, rechazos y retiro de producto del mercado.

En el área de almacenamiento cuentan con bases con ruedas donde se ubican los contenedores plásticos que contienen los dispositivos médicos.

No cuentan con zona de recepción e inspección de materias primas. No presentan procedimiento ni formato para realizar la actividad.

No se observa el área de almacenamiento de materias primas identificada y delimitada. No presentan procedimiento para el almacenamiento de materias primas.

No se observa zona para la ubicación de las materias primas para devolución. No presentan procedimiento ni formato para la devolución de materias primas.

No presentan procedimiento ni formato para los rechazos de materias primas.

No presentan instructivo de formado, empaque, loteado, empaque secundario, empaque final, control de calidad, producto en proceso ni formato para realizar la actividad.

No cuentan con procedimiento ni formato de almacenamiento de producto aprobado para realizar la actividad

No cuentan con zona de devoluciones, no presentan procedimiento ni formato para realizar la actividad.

No cuentan con-zona de rechazos, no-presentan-procedimiento- ni-formato para realizar la actividad:

No cuentan con zona de retiro de producto del mercado, no presentan procedimiento ni formato para realizar la actividad.

Se cuenta con un baño para el uso de las mujeres que trabajan en el área productiva de la planta, dotado de caneca, papel sanitario y jabón líquido, sin embargo, no se observó instructivo de lavado de manos y toallas desechables para el secado.

Cuentan con un vestier, ubicado, frente a la entrada del área productiva, dotado de casilleros metálicos, para hacer el cambio de ropa de calle por la dotación de trabajo, durante la verificación de esta zona, se observa que los casilleros en la parte superior se encuentran en deficientes condiciones de aseo. Igualmente cuentan con una zona para la ubicación de dotación para los visitantes sin embargo esta no se encuentra identificada.

Página 13



**RESOLUCIÓN No. 2019055729**  
**(9 de Diciembre de 2019)**

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio Nro.201604509"**

*Se observa un área sin identificar, donde se encuentran implementos de aseo sin identificar de acuerdo al área de uso y es compartida con la cafetería.*

*La empresa no cuenta con procedimiento de limpieza e higiene de las áreas administrativas, productivas y (d-accesorias, en el momento las actividades de limpieza se están registrando de forma mensual a través del formato de "control de limpieza y sanitización" con código FPR 0421 de la empresa INNOVA QUALITY S.A.S*

*No presentan exámenes médicos realizados al personal.*

*Presentan plantilla de entrega de elementos de protección personal para los operarios que laboran en el área de cuarto blanco y taller de fecha 9 de mayo de 2015, no se encuentra documentado los lineamientos para llevar a cabo la entrega de dotación.*

*No se tienen documentados cada uno de los lineamientos que se tiene establecidos para controlar las condiciones de ingreso a la planta de producción, del personal operativo y visitantes.*

*Antes del ingreso a las áreas de producción se observó un lavamanos con tres zonas de lavado y dotado de un jabón líquido, sin embargo, para garantizar una adecuada desinfección de las manos, se debe colocar toallas desechables o un sistema para el secado de las manos.*

*El establecimiento en el área de producción, almacenamiento de materia prima y producto terminado, cuenta con 2 extintores identificados y libres a su acceso, sin embargo, durante el recorrido por las áreas se observó un extintor con la fecha de la última recarga no vigente, se cuenta con un botiquín dotada con los implementos necesarios para prestar los primeros auxilios.*

*No presenta programa, de control de plagas, registros ni cronograma estableciendo la periodicidad de esta actividad.*

*No cuenta con procedimiento ni formatos de capacitaciones, trazabilidad, quejas y reclamos, retiro de producto del mercado, auditorias, auto inspecciones, elaboración de documentos.*

*No cuenta con Programa de Tecnovigilancia.*

*Se solicita la trazabilidad de los productos a decomisar y se anexa en veinte (20) folios.*

*Se anexan 9 muestras de las etiquetas y empaques que se destruyeron en presencia de los funcionarios del INVIMA.*

*Se anexan en dos folios fotos del proceso de destrucción de etiquetas.*

*Se solicita el inventario del producto comercializado desde el mes de septiembre a la fecha, observando que se despacharon 5512 unidades de los siguientes lotes: X00215, P00215, P00315, 100615, los cuales deben ser retirados del mercado, trasladados al área respectiva para su disposición final e informe respectivo al INVIMA tal y como lo estipula el artículo 62 del Decreto 4725 de 2005 el cual cita:*

*Artículo 62. Información sobre retiro del mercado de dispositivos médicos. El fabricante o titular del registro o el distribuidor de los productos de que trata el presente decreto, deberá informar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, cuando ejecute medidas de prevención, alerta de los productos del mercado, así como la difusión de advertencias relacionadas con dispositivos médicos."*

En consecuencia con la situación sanitaria hallada el día 29 de enero de 2016, los auditores sanitarios aplicaron medida sanitaria de seguridad consistente en Suspensión Total de Actividades de fabricación de dispositivos médicos y decomiso de dispositivos médicos, visto a folios 2 a 7, ya que se evidenció que el establecimiento Unique International S.A.S., se encontraba tenían, fabricaban, procesaban, acondicionaban, almacenaban con fines de comercialización dispositivos médicos (preservativos), sin contar con certificación en condiciones sanitarias y sin registro sanitario, ya que los documentos y registros que se estaban utilizando correspondían a la empresa Innova Quality S.A.S., y además dentro del plenario se encuentra a folio 65, la certificación sanitaria No.0039 del 9 de febrero de 2016, otorgada a la empresa Unique International S.A.S., lo que significa que solo hasta esta fechase obtuvo la certificación.



**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio Nro.201604509"**

Y más gravosa aun, que durante el desarrollo de la visita, en el ítem de Situación sanitaria encontrada, se dejó constancia que: "...Las actividades de fabricación de dispositivos médicos las vienen realizando en la dirección Carrera 19 A No.196-23 de la ciudad de Bogotá, desde el mes de septiembre de 2015, para los dispositivos médicos que se exportan y para los dispositivos médicos de comercialización nacional...", acta que se encuentra firmada por la directora técnica de la época Ana Carolina de la Ossa Betancourt, identificada con la cédula de ciudadanía No.55305734.

Todo lo anterior, incumpliendo lo estipulado en el Decreto 4725 de 2005, debido a que fueron fabricados en un establecimiento que no contaba con certificado de Condiciones Sanitarias y Registro Sanitario, para la época, otorgado por el INVIMA.

Se advierte que por mandato del Decreto 4725 de 2005, la aplicación de la medida sanitaria conlleva necesariamente la iniciación de proceso sancionatorio, situación que se explica teniendo en cuenta que las mismas se aplican para impedir la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación que atente contra la salud de la comunidad, el cual establece:

Decreto 4725 de 2005:

**"ARTÍCULO 71. INICIO DEL PROCESO SANCIONATORIO.** El proceso sancionatorio se iniciará de oficio o a solicitud del funcionario público, por denuncia o queja debidamente fundamentada presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido adoptada una medida sanitaria de seguridad.

Conocido el hecho o recibida la denuncia o el aviso o aplicada la medida sanitaria de seguridad, la autoridad sanitaria competente ordenará la correspondiente investigación para verificar los hechos u omisiones constitutivas de infracción a las disposiciones sanitarias.

La autoridad sanitaria competente, podrá realizar todas aquellas diligencias que se consideren conducentes, tales como, visitas, inspecciones sanitarias, toma de muestras, pruebas de laboratorio, pruebas de campo, químicas, prácticas de dictámenes periciales y en general, todas aquellas que se consideren necesarias para establecer los hechos o circunstancias objeto de la investigación. El término para la práctica de esta diligencia, no podrá exceder de dos (2) meses contados a partir de la fecha de iniciación de la correspondiente investigación.

En caso que la autoridad competente cuente con los elementos necesarios, deberá iniciar el proceso y trasladar cargos inmediatamente, evento en el cual deberá seguir el procedimiento establecido en el artículo sobre formulación de cargos de este decreto.

El denunciante podrá intervenir en el curso del procedimiento cuando el funcionario competente designado para adelantar la respectiva investigación, lo considere pertinente con el objeto de ampliar la información o aportar pruebas.

(...)

**ARTÍCULO 73. FORMULACIÓN DE CARGOS.** Si de las diligencias practicadas se concluye que existe mérito para trasladar cargos, se procederá a notificar personalmente al presunto infractor de los cargos que se formulan y se pondrá a su disposición el expediente con el propósito de que solicite a su costa copia del mismo; si no pudiere hacerse la notificación personal, la notificación se hará de conformidad con lo establecido en los artículos 44 y 45 del Código Contencioso Administrativo."

Por lo anterior y en cumplimiento a la norma anteriormente citada, esta dirección procedió a emitir el Auto No.2018015454 del 3 de diciembre de 2018, por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos dentro del proceso 201604509, resolviendo iniciar





La salud  
es de todos

Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2019055729**  
**(9 de Diciembre de 2019)**

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el  
proceso sancionatorio Nro.201604509"**

proceso sancionatorio en contra de la sociedad Unique International S.A.S., con Nit. 900.898.344-7, así:

*"Iniciar proceso sancionatorio en contra de la Sociedad **UNIQUE INTERNATIONAL S.A.S.**, con Nit 900.898.344-7, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto y Formular cargos en contra de la Sociedad **UNIQUE INTERNATIONAL S.A.S.**, con Nit 900.898.344-7, por presuntamente transgredir la normatividad sanitaria al:*

1. *Fabricar, Procesar, Acondicionar, Tener, almacenar, distribuir y comercializar el Dispositivo Médico (preservativos) **UNIQUE PULL LOTE P00315** en instalaciones que no fueron objeto de certificación en condiciones sanitarias ya que son diferentes a las autorizadas, vulnerando lo establecido en el artículo 4 parágrafo 1, artículo 12 parágrafo y artículo 64 del Decreto 4725 de 2005 en concordancia con las definiciones del artículo 2 del mismo decreto.*
2. *Fabricar, Procesar, Acondicionar, Tener, almacenar, distribuir y comercializar el Dispositivo Médico (preservativos) **UNIQUE AIR FEMALE CONDOM LOTE X00215** en instalaciones que no fueron objeto de certificación en condiciones sanitarias ya que son diferentes a las autorizadas, vulnerando lo establecido en el artículo 4 parágrafo 1, artículo 12 parágrafo y artículo 64 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con las definiciones del artículo 2 del mismo decreto.*
3. *Fabricar, Procesar, Acondicionar, Tener, almacenar, distribuir y comercializar el Dispositivo Médico (preservativos) **UNIQUE PULL LOTE A00415** en instalaciones que no fueron objeto de certificación en condiciones sanitarias ya que son diferentes a las autorizadas, vulnerando lo establecido en el artículo 4 parágrafo 1, artículo 12 parágrafo y artículo 64 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con las definiciones del artículo 2 del mismo decreto.*
4. *Fabricar, Procesar, Acondicionar, Tener, almacenar, distribuir y comercializar el Dispositivo Médico (preservativos) **UNIQUE PULL CON BLISTER LOTE P00315** en instalaciones que no fueron objeto de certificación en condiciones sanitarias ya que son diferentes a las autorizadas, vulnerando lo establecido en el artículo 4 parágrafo 1, artículo 12 parágrafo y artículo 64 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con las definiciones del artículo 2 del mismo decreto.*
5. *Fabricar, Procesar, Acondicionar, Tener, almacenar, distribuir y comercializar el Dispositivo Médico (preservativos) **UNIQUE PULL CON BLISTER LOTE P00215** en instalaciones que no fueron objeto de certificación en condiciones sanitarias ya que son diferentes a las autorizadas, vulnerando lo establecido en el artículo 4 parágrafo 1, artículo 12 parágrafo y artículo 64 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con las definiciones del artículo 2 del mismo decreto.*
6. *Fabricar, Procesar, Acondicionar, Tener, almacenar, distribuir y comercializar el Dispositivo Médico (preservativos) **UNIQUE PULL LOTE P00315** considerado fraudulento por no contar con Registro Sanitario, vulnerando lo establecido en el artículo 16 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con las definiciones del artículo 2 del mismo decreto.*
7. *Fabricar, Procesar, Acondicionar, Tener, almacenar, distribuir y comercializar el Dispositivo Médico (preservativos) **UNIQUE AIR FEMALE CONDOM LOTE X00215** considerado fraudulento por no contar con Registro Sanitario, vulnerando lo establecido en el artículo 16 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con las definiciones del artículo 2 del mismo decreto.*
8. *Fabricar, Procesar, Acondicionar, Tener, almacenar, distribuir y comercializar el Dispositivo Médico (preservativos) **UNIQUE PULL LOTE A00415** considerado fraudulento por no contar con Registro Sanitario, vulnerando lo establecido en el artículo 16 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con las definiciones del artículo 2 del mismo decreto.*
9. *Fabricar, Procesar, Acondicionar, Tener, almacenar, distribuir y comercializar el Dispositivo Médico (preservativos) **UNIQUE PULL CON BLISTER LOTE P00315** considerado fraudulento por no contar con Registro Sanitario, vulnerando lo establecido en el artículo 16 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con las definiciones del artículo 2 del mismo decreto.*



RESOLUCIÓN No. 2019055729

(9 de Diciembre de 2019)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio Nro.201604509"**

10. Fabricar, Procesar, Acondicionar, Tener, almacenar, distribuir y comercializar el Dispositivo Médico (preservativos) UNIQUE PULL CON BLISTER LOTE P00215 considerado fraudulento por no contar con Registro Sanitario, vulnerando lo establecido en el artículo 16 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con las definiciones del artículo 2 del mismo decreto."

Entonces no entiende este Despacho como la abogada recurrente realiza la afirmación en cuanto a que por ser los registros sanitarios de Innova Quality S.A.S., es a quien debió aperturarse la investigación administrativa, siendo que en la visita de inspección del 29 de enero de 2016, se evidenció por parte de los funcionarios del Invima y por parte del representante legal y la Directora Técnica que la empresa investigada "desconocían que no podían realizar actividades de fabricación hasta tanto estuvieran certificados."

Así entonces, se concluye que efectivamente en las instalaciones de la sociedad Unique International S.A.S., se encontraban ejecutando las acciones de fabricación, procesamiento, acondicionamiento, tenencia, almacenamiento y comercialización, utilizando documentos y registro sanitario otorgados a Innova Quality S.A.S., que aunque vigentes, no debieron ser implementados por la sancionada, trayendo como consecuencia que la fabricación y todo el proceso de adecuación de preservativos, sean considerados fraudulentos por no contar con la Certificación Sanitaria que los avalara y los Registros Sanitarios a nombre de Unique International S.A.S., donde se habilitara a la mencionada empresa para el desarrollo de la referida actividad comercial en la dirección donde se encontraba procesando y acondicionando.

Cada sociedad debe conocer las normas que rigen su actividad comercial previamente a ejercer actividades de procesamiento de producto y ceñirse obligatoriamente a la reglamentación que regula el tema de dispositivos médicos, sin que pueda predicarse que por desconocimiento o falta de capacitación, se incurrió en una conducta reprochable a la luz de la legislación pertinente, ignorancia que no es excusa para sus destinatarios, tal como lo prevé el código civil colombiano.

Es así como dentro del acto recurrido se indicaron los antecedentes que motivan la investigación y se expone la importancia de cumplir las normas y las consecuencias que genera la infracción sanitaria endilgada a la vinculada, dando una exposición adecuada a los argumentos de defensa, presentados por la vinculada en su oportunidad. En el acto objeto de análisis, se hizo alusión a los riesgos, a las normas que se vulneraron y finalmente a las circunstancias que permiten agravar o atenuar la conducta, evidenciándose en este caso que en atención a estos factores se impone la sanción.

Frente a este punto, la Sala Novena de Revisión de la Corte Constitucional, en sentencia T-214 del 16 de marzo de 2012, expediente T-3231960, con magistrado ponente doctor Luis Ernesto Vargas Silva manifestó:

*"La motivación de los fallos judiciales es un deber de los jueces y un derecho fundamental de los ciudadanos, como posición jurídica concreta derivada del debido proceso. Desde el punto de vista del operador judicial, la motivación consiste en un ejercicio argumentativo por medio del cual el juez establece la interpretación de las disposiciones normativas, de una parte, y determina cómo, a partir de los elementos de convicción aportados al proceso y la hipótesis de hecho que se construye con base en esos elementos, es posible subsumir el caso concreto en el supuesto de hecho de una regla jurídica aplicable al caso. En el estado constitucional de derecho, la motivación adquiere mayor importancia. La incidencia de los derechos fundamentales en todas las áreas del derecho y la obligación de los jueces y operadores jurídicos de aplicar las reglas legales y/o reglamentarias sólo en la medida en que sean conformes con la Carta Política (aspectos conocidos en la doctrina constitucional como efecto irradiación, interpretación conforme y carácter normativo de la Constitución) exigen del juez un ejercicio interpretativo calificado que dé cuenta del ajuste entre su interpretación y los mandatos superiores, y que le permita, mediante el despliegue de una argumentación que tome en cuenta todos los factores relevantes, administrar el pluralismo de los principios constitucionales*



**RESOLUCIÓN No. 2019055729  
(9 de Diciembre de 2019)**

**“Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio Nro.201604509”**

(..)

*La motivación es un derecho constitucional derivado, a su vez, del derecho genérico al debido proceso. Esto se explica porque sólo mediante la motivación pueden excluirse decisiones arbitrarias por parte de los poderes públicos, y porque sólo cuando la persona conoce las razones de una decisión puede controvertirla y ejercer así su derecho de defensa. En el caso de los jueces de última instancia, la motivación es, también, su fuente de legitimación democrática, y el control ciudadano se convierte en un valioso medio para corregir posturas adoptadas en el pasado y eventualmente injustas o poco adecuadas para nuevas circunstancias jurídicas y sociales.”*

Es fundamental señalar a la sancionada que la norma es muy clara al establecer que las actividades de producción de dispositivos médicos, se deben realizar solo cuando se cuente con registro sanitario y certificación sanitaria otorgados por el Invima, situación que es regulada en el Decreto 4725 de 2005.

Conforme lo expuesto, este despacho motivó el fallo tomado dentro de la actuación administrativa recurrida, exponiendo a la sancionada las razones de hecho y derecho que fundamenta la decisión.

**IMPROCEDENCIA DE LA ACCIÓN DE NULIDAD DENTRO DEL PROCESO SANCIONATORIO Y CAUSALES DE REVOCATORIA**

Afirma la impugnante que dentro de la actuación se evidencia una vulneración al debido proceso, bajo el entendimiento que Quality International S.A.S., no pertenece a un grupo empresarial con la sociedad Inova Quality S.A.S., incurriendo la dirección en una grave imprecisión legal que afecta la forma sustancial el procedimiento adelantando que impide ajustar a derecho la presunta conducta a sancionar con la sociedad por lo que esta administración debe decretar la nulidad de todo el proceso administrativo.

Al respecto, este despacho señala a la recurrente, que la nulidad que invoca, es un mecanismo de control que no es procedente, puesto que esta Dirección carece de competencia para su estudio; la misma corresponde de manera exclusiva a los jueces de la Republica a través de las acciones correspondientes.

En conclusión, mal haría entonces esta Dirección en resolver una acción que no es de su competencia, extralimitando el uso de sus funciones, recuerde que las funciones públicas de los órganos del Estado están delimitadas por las la Constitución y la ley reglamentaria pertinente.

De tal manera que el mecanismo adecuado para sustraer del mundo jurídico los actos administrativos que no estén conformes con la ley, el interés público o causen agravio injustificado a un ciudadano es la revocatoria descrita en el artículo 93 de la ley 1437 de 2011.

Bajo los argumentos expuestos en estudio del recurso presentado por la profesional del derecho, considera el despacho que no se ha generado ninguna de las causales establecidas en el artículo 93 de la Ley 1437, que indique que debe este Despacho proceder a revocar la actuación y cesar el procedimiento.

La ley 1437 de 2011, establece lo siguiente:

*“Artículo 93. Causales de revocación. Los actos administrativos deberán ser revocados por las mismas autoridades que los hayan expedido o por sus inmediatos superiores jerárquicos o funcionales, de oficio o a solicitud de parte, en cualquiera de los siguientes casos:*



RESOLUCIÓN No. 2019055729

(9 de Diciembre de 2019)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio Nro.201604509"**

1. Cuando sea manifiesta su oposición a la Constitución Política o a la ley.
2. Cuando no estén conformes con el interés público o social, o atenten contra él.
3. Cuando con ellos se cause agravio injustificado a una persona."

En este sentido, es importante tener en cuenta que doctrinariamente<sup>1</sup> dichas causales de revocatoria han sido analizadas en reiteradas oportunidades, de la siguiente forma:

*"a) **Por inconstitucionalidad o ilegalidad manifiesta.** En principio los actos administrativos están cobijados por la presunción **luris Tantum** de legalidad, de donde se desprende, como regla general, la irrevocabilidad del acto administrativo, a menos que sea posible demostrar que el acto expedido por la Administración se opone de manera manifiesta a la Constitución o a la ley. Si eso ocurre la Administración, por su propia iniciativa o a petición de parte, debe proceder a revocar el acto administrativo, esgrimiendo la primera de las causales consagradas por el Legislador en el artículo 69 del Código Contencioso Administrativo.*

*b) **Oposición al interés público o social.** Con el propósito de que la Administración cumpla su cometido de servir al interés público, el legislador ha consagrado como una de las causales de la Revocación Directa la no conformidad del acto administrativo con el interés público o la conveniencia social. El fundamento de ésta facultad excepcional otorgada por el legislador a la Administración descansa en la necesidad de que ésta última conserve en todo momento la posibilidad de adecuar sus propias decisiones al interés cambiante de la sociedad, aun acudiendo al expediente de la Revocación Directa cuando las circunstancias así lo exijan.*

*La cuestión de mérito del acto se resuelve, entonces, por parte del legislador, otorgando de manera reglada a la Administración la competencia de proceder a la Revocación Directa para subsanar el conflicto surgido por la existencia de normas de carácter administrativo, incompatibles con el interés general. Mal podría la ley proteger la irrevocabilidad de un acto administrativo cuando éste esté en oposición al interés colectivo.*

*c) **El daño antijurídico.** La tercera causal consagrada por el legislador para proceder a la Revocación Directa de un acto administrativo se configura cuando la decisión administrativa da lugar a la ocurrencia de una carga no justificada para un particular, contrariando así el mandato imperativo del artículo 13 de la Carta Fundamental. La disposición contenida en el artículo 69 del Código Contencioso Administrativo usa la expresión **"agravio injustificado"** que se entiende como ofensa o perjuicio que se hace a una persona en sus derechos o intereses. De conformidad con la anterior definición resulta que todo agravio es necesariamente injustificado. En sana lógica la expresión debe interpretarse como una carga adicional a un particular, impuesta por la Administración sin que concorra una razón que la legitime. En el derecho administrativo las cargas deben ser impuestas por igual a todos los administrados con fundamento en una disposición legal."*

Visto lo anterior, se puede concluir que **la existencia de causales rigurosamente taxativas en el precepto legal es el factor determinante que justifica la Revocación Directa, con los consecuentes efectos en el orden jurídico.**

La figura de la revocatoria directa, fue conceptuada de manera muy clara por la Honorable Corte Constitucional mediante sentencia C-742 de 1999<sup>2</sup> de la siguiente manera:

*"...La revocación directa tiene como propósito el de dar a la autoridad la oportunidad de corregir lo actuado por ella misma, inclusive de oficio, ya no con fundamento en consideraciones relativas al interés particular del recurrente sino por una causa de interés general que consiste en la recuperación del imperio de la legalidad o en la reparación de un daño público..."*

<sup>1</sup> La Revocación Directa de los Actos Administrativos. ¿Mecanismo Excepcional de Impugnación o Especial Prerrogativa de la Administración?, Javier Cerra Betancourt, Pontificia Universidad Javeriana, Facultad De Ciencias Jurídicas 2006.

<sup>2</sup> Corte Constitucional, M.P. Jose Gregorio Hernández Galindo, Octubre 6 de 1999



**RESOLUCIÓN No. 2019055729  
(9 de Diciembre de 2019)**

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio Nro.201604509"**

Así entonces, este mecanismo de la administración para dejar sin efectos determinada decisión por ella misma adoptada, es una forma de autocontrol con que cuenta la administración según la cual, por los motivos expresamente señalados en la ley, puede desaparecer sus propios actos de la vida jurídica, así esta figura jurídica presenta una serie de particularidades, las cuales han sido precisadas por la jurisprudencia así:

*"La noción de la Revocatoria Directa conduce a que es una modalidad de desaparición de un acto administrativo, mediante la cual la administración decide, de oficio o a petición de parte, eliminar un acto anterior. Se encuadra dentro del contexto del derecho administrativo como una forma de autocontrol, porque proviene de la misma administración como consecuencia del examen que realiza sobre sus propias decisiones, y que los motivos por los cuales la administración pueda revocar sus actos tienen consagración expresa en la ley, pues no puede dejarse a la voluntad de la administración determinar los motivos para hacerlo ya que ello atentaría gravemente contra la seguridad y estabilidad jurídicas respecto de actos que consagran derechos subjetivos en cabeza de los administrados. La revocación es una de las formas de extinción de los actos administrativos, que puede ser resumida diciendo que es la extinción de un acto de esa naturaleza dispuesta por la misma administración pública, fundándose para ello tanto en razones de oportunidad e interés público, como en razones de ilegitimidad.*

*Mediante este mecanismo, un acto administrativo puede ser revocado por el mismo organismo que lo expidió, por razón de una decisión adoptada por fuera de las etapas propias del procedimiento administrativo, y en virtud de causales expresa y especialmente señaladas por la Ley".<sup>3</sup>*

Sea lo primero advertir que para que la revocatoria directa prospere debe darse cumplimiento a algunas de las causales contempladas en el artículo 93 de la ley 1437 de 2011, para el caso en cuestión se evidencia que no prospera la causal número uno puesto que la decisión no es contraria a la Constitución o la ley, toda vez que se fundamenta en hechos constitutivos reales que contravienen el régimen sanitario especial que regula la actividad comercial desplegada por la encartada, además, durante el desarrollo de la investigación se identificó e individualizó a la responsable de la conducta reprochable desde el inicio y traslado de la investigación, otorgando la posibilidad de ejercer el derecho de defensa y contradicción, de los cuales la parte vinculada hizo uso dentro del término de ley.

Así mismo, tampoco resulta procedente decretar la revocatoria, basada en la causal tipificada en el numeral 2, en tanto que la sanción impuesta no es disconforme con el interés público o social o atento contra él, la decisión busca reprimir a la infractora del régimen jurídico e invitarla a que en el futuro realice sus actividades comerciales bajo el cumplimiento de las exigencias consagradas por el legislador.

En cuanto al numeral 3 del artículo 93 de la Ley 1437 de 2011, la decisión del despacho no causa un agravio injustificado a la sancionada, por cuanto fue la misma vinculada quien con su actuar omitió el cumplimiento de las disposiciones sanitarias, generando un riesgo en el bien jurídico tutelado, por ende, si bien es cierto la constitución le otorga derechos estos van ligados con responsabilidad que debe aceptar y cumplir, por ello esta causal no le aplica.

Conforme lo anterior en el presente caso, no existen razones de hecho y/o derecho que lleven a Revocar las decisiones adoptadas y/o al archivo del proceso como lo pretende el petente.

**ANÁLISIS RADICADO 20191029193 DE 19/02/2019 - ALCANCE AL RADICADO DE RECURSO.**

Ahora bien, mediante radicado 20191029193 de fecha 19 de febrero de 2019, la apoderada aquí recurrente da alcance al escrito de recurso, adjunta los siguientes documentos:

<sup>3</sup> TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CUNDINAMARCA - SECCIÓN SEGUNDA - SUBSECCIÓN "A" Bogotá, D. C., 4 de marzo 2010.



RESOLUCIÓN No. 2019055729

(9 de Diciembre de 2019)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio Nro.201604509"**

- 1) Copia simple de orden de compra N° 5120 emitida por INNOVA QUALITY S.A.S. y dirigida a Etiquetas e Impresos S.A.S ETIPRESS S.A., de fecha 9 de febrero de 2016, mediante la cual aquella solicita 200 unidades de "Sticker Meta Pene Este Lado", documento en el cual incluso es consignada la dirección de las instalaciones visitadas.
- 2) Copia simple de FACTURA DE VENTA N° INA90496, a través de la cual INNOVA QUALITY S.A.S. para la fecha de 16 de febrero de 2017, factura a ALMACENES ÉXITO, el producto UNIQUE SMART X 3, 180 unidades por valor cada uno de \$7.500 pesos mcte. para un total de \$1'316.250 pesos mcte. incluido el IVA correspondiente.
- 3) Copia simple de CERTIFICADO DE CALIDAD, dirigido a INNOVA QUALITY S.A.S. y emitido por ETIPRESS S.A., de fecha 19 de febrero de 2016, mediante la cual esta relaciona todo lo concerniente a la calidad del producto despachado según la orden de compra 5120, citada en el acá numeral primero.
- 4) Copia simple de FACTURA DE VENTA a través de la cual Teralplas Ltda. Perfiles Plásticos y Herrajes, para la fecha de 14 de marzo de 2016, factura a INNOVA QUALITY S.A.S. 21 tarjetas en PVC negro x 8 cms. por valor de \$2'139.504 pesos mcte incluido el IVA correspondiente, documento en el cual incluso es consignada la dirección de las instalaciones visitadas.
- 5) Copia simple de la remisión del producto facturado en relación con el numeral anterior, pedido 4969, con fecha del 9 de marzo de 2016, dirigida a INNOVA QUALITY S.A.S.
- 6) En un folio, adjunto copia simple del asiento contable de la empresa INNOVA QUALITY S.A.S. mediante el cual se deja contabilizado el pago del pedido 4969, documento con fecha 11 de marzo de 2016.
- 7) Copia simple de la NOTA DE ENTREGA N° 112808 de fecha 24 de febrero de 2016, mediante la cual la empresa Etiquetas e Impresos S.A.S ETIPRESS S.A. hace entrega a INNOVA QUALITY S.A.S. del producto solicitado a través de orden de compra número 5120.
- 8) copia simple de la guía N° 10rm de la Cámara de Comercio de Bogotá, para evidenciar objetivamente cuando se presentan situaciones de control societario y a modo de explicación, cuándo se está frente a un grupo empresarial.
- 9) certificación original suscrita por el revisor fiscal y representante legal de la sociedad UNIQUE INTERNATIONAL S.A.S. mediante la cual ambos dignatarios declaran bajo la gravedad de juramento que UNIQUE nunca ha estado bajo situación de control, que dicha sociedad no ha hecho parte de grupo empresarial alguno y que a la fecha del 29 de enero de 2016, esta sociedad no había facturado a clientes ni pagado a proveedores suma alguna por concepto de acondicionamiento de condones, su empaque, sus etiquetas o cualquier tipo de actividad relacionada con estos.

Los anteriores, son documentos que la recurrente aporta con el fin de que el despacho los valore como pruebas para demostrar que la sociedad Unique International no había facturado a clientes ni pagado a proveedores suma alguna por concepto de acondicionamiento de condones, su empaque, sus etiquetas o cualquier tipo de actividad relacionada con estos.

Determina entonces el Despacho que, los documentos anteriormente mencionados demuestran que Innova Quality .S.A.S., facturó productos inherentes a la fabricación y procesamiento de preservativos, pero como se ha mencionado con anterioridad y en acta de visita del 29 de enero de 2016, quedó demostrado que esta entidad tenía registros sanitarios vigentes y se encontraba certificada para la época por el Invima; más sin embargo, lo que se sancionó y quedó probado en el presente libelo fue que, la sociedad Unique Internacional ejecutó, llevo a cabo actividades que requerían Certificación Sanitaria y Registro Sanitario y no contaba con ellos; por lo tanto los documentos allegados no cumplen con los presupuestos de utilidad, pertinencia y conducencia de las pruebas, ya que no aportan hechos nuevos que trasciendan al ámbito probatorio para desvirtuar los hallazgos y los cargos endilgados a la sociedad Unique International S.A.S.

En efecto sobre la conducencia, pertinencia y utilidad de la prueba el honorable Consejo de Estado, sección quinta, mediante sentencia del 5 de marzo de 2015, MP. ALBERTO YEPES BARREIRO (e), ha dicho:



La salud  
es de todos

Ministerio de Salud

## RESOLUCIÓN No. 2019055729

(9 de Diciembre de 2019)

### **"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio Nro.201604509"**

*"Sea lo primero advertir que la finalidad de la prueba es llevar al juez a la certeza o conocimiento de los hechos que se relatan en la demanda o en su contestación y su objetivo es soportar las pretensiones o las razones de la defensa. Para el efecto, la ley previó una serie de medios de prueba que pueden ser decretados en el marco del proceso, aquellos están enunciados en el artículo 165 del Código General del Proceso. Específicamente, el legislador estableció que uno de los medios mediante el cual el juez podría llegar a tener conocimiento de los hechos relevantes para el proceso sería a través de la "declaración de terceros" también conocidos como testimonios. Esta clase de prueba ha sido definida como: "una declaración de una o varias personas naturales que no son partes del proceso y que son llevadas a él para que con sus relatos ilustren los hechos que interesen al mismo, para efectos de llevar certeza al juez acerca de las circunstancias que constituyen el objeto del proceso" No obstante, y pese a la utilidad de los testimonios su decreto y práctica no es automática, toda vez que, que previo a tomar cualquier decisión respecto a las pruebas, el juez deberá analizar si aquel es conducente, pertinente y útil. Lo anterior, porque según el tenor del artículo 168 del Código General del Proceso se deben rechazar aquellos medios de convicción que no satisfagan las citadas características. La doctrina ha entendido que la pertinencia de la prueba hace alusión a la relación del medio de convicción y el objeto del proceso y significa que las pruebas "deben versar sobre hechos que conciernan al debate, porque si en nada tienen que ver con el mismo entran en el campo de la impertinencia". Bajo la misma línea argumental el profesor Hernán Fabio López Blanco, sostiene que la prueba impertinente es aquella que nada aporta a la Litis, pues busca probar un hecho inocuo para los fines perseguidos dentro del proceso".*

Del mismo modo, la Sentencia de 31 de octubre de 2001 proferida por el Consejo Superior de la Judicatura, Magistrado Ponente Doctor Jorge Alonso Flechas Díaz, señaló:

*"La conducencia dice relación a la idoneidad legal de la prueba para demostrar determinado hecho, quiere decir que su empleo no sea contrario al orden jurídico vigente para demostrar determinado hecho, en otras palabras, que el método empleado esté permitido por la ley o si conforme a ello es el idóneo para demostrar el hecho pretendido, verbi gratia, la falsedad de una firma con el peritaje grafológico, con desprecio de la testimonial; así, resulta ser una comparación entre el medio probatorio y la ley, a fin de saber, si el hecho se puede demostrar en el proceso con el empleo de ese medio probatorio, por lo que tal juicio siempre tendrá que ver con una confrontación entre la ley y el medio probatorio a emplear, amén de ser el adecuado y apropiado para lograr tal pretensión.*

*A su turno, pertinencia, es la adecuación entre los hechos que se pretenden llevar al proceso y los que son tema de la prueba de éste, en suma, es la relación fáctica entre el hecho que se intenta demostrar y el tema del proceso.*

*La utilidad dice relación al servicio que pueda prestar la prueba dentro del proceso (artículo 250 C.P.P. Decreto 2700 de 1991, hoy 235 de la Ley 600 de 2000), ante la cual, y en tanto la prueba demandada no lo constituya, puede el Juez rechazarla mediante decisión motivada, ya no por ser inidónea, es decir por no tener conducencia el medio pedido para demostrar determinado hecho, sino por su falta de tino respecto del específico proceso al cual se quiera aportar, de suerte que resulte irrelevante para el fallo y por ello entonces inútil, de modo que la prueba al final del inventario probatorio para producir el fallo devenga superflua, redundante, o simplemente corroborante de hechos ya satisfactoriamente probados, siempre que esto no sea absolutamente necesario."*

De acuerdo con lo expuesto, es evidente la ausencia de vocación probatoria de los documentos aportados por el representante legal de la sociedad endilgada, toda vez que no desvirtúan los hechos materia de investigación, que es la fabricación, procesamiento, acondicionamiento, tenencia, almacenamiento, distribución y comercialización, de dispositivos médicos sin registro sanitario y sin contar con certificación sanitaria emitida por el Invima, por parte de Unique International S.A.S., motivo suficiente para no ser incorporados dentro del acervo probatorio de la presente investigación, más aun cuando en el escrito de descargos presentados dentro del presente proceso sancionatorio por parte del Representante legal la sociedad sancionada, se refirió a las adecuaciones en las nuevas instalaciones, específicamente en la zona de producción del dispositivo médico así:





La salud es de todos

Minsalud

135

**RESOLUCIÓN No. 2019055729**

(9 de Diciembre de 2019)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio Nro.201604509"**

*"Replica de instalaciones certificadas. Al momento de mudar la zona de producción del dispositivo médico Unique Pull Lote P00315, se buscó bajo todas las medidas razonablemente posibles, replicar en la nueva sede, los espacios dispuestos para las actividades de fabricar, procesar, acondicionar, tener, almacenar, distribuir y comercializar el producto, a fin de guardar la equivalencia allí del espacio que ya había sido objeto de certificación en la sede anterior, mientras era realizada la visita de certificación.*

*Afectación a intereses económicos. Teniendo en cuenta que siempre se dio observancia a lo explicado en el literal anterior y que el nivel de producción para destino nacional era casi nula para la época en la que no se contaba con la certificación, vemos importante mencionar que la visita para obtenerla, fue solicitada mediante escrito formal con sus anexos inicialmente el día 4 de septiembre de 2015."*

Por lo tanto, el mismo representante legal de la sociedad sancionada y aquí recurrente, manifiesta en su escrito de descargos que se procedió a subsanar, una vez levantada la medida sanitaria el 10 de febrero de 2016, obteniendo la certificación del concepto de REUNE todas las condiciones el 5 de febrero de 2016.

Por las razones expuestas se fundamenta la negativa de acceder a las pretensiones de reponer y/o revocar la resolución de Calificación en ausencia de fundamentos fácticos y/o jurídicos por lo que se procede a confirmar el acto administrativo impugnado.

En mérito de lo expuesto, el despacho

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** -No reponer y en tal sentido confirmar en su integridad la Resolución 2019001140 del 17 de enero de 2019, proferida dentro del proceso sancionatorio 201604509, adelantado contra la sociedad Unique International S.A.S., con Nit.900.898.344-7, conforme a las razones indicadas.

**ARTÍCULO SEGUNDO.** Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado de la sociedad Unique International S.A.S., con Nit. 900.898.344-7, siguiendo lo establecido en el artículo 67 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** Contra la presente Resolución no procede ningún recurso.

**NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE**

*M. Margarita Jaramillo P.*

**MARIA MARGARITA JARAMILLO**  
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Neyve Flórez  
Revisó: Diana Sánchez  
Aprobó Jairo Pardo

