

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

RESOLUCIÓN No. 2024035757
(31 de Julio de 2024)
POR LA CUAL SE RESUELVE LA REVOCATORIA DEL PROCESO SANCIONATORIO
Nro. 201611521

El Director Técnico encargado de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012 y de los artículos 93 y siguientes del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, procede a resolver solicitud de revocatoria dentro del proceso sancionatorio 201611521, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El Director Técnico Encargado de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, calificó el proceso sancionatorio No. 201611521 mediante Resolución No. 2024007479 del 23 de febrero de 2024 e impuso sanción consistente en multa de TREINTA (30) salarios mínimos legales mensuales vigentes a la sociedad INCAV COLOMBIA S.A.S. con NIT 900.222.098-9, por incumplir la normativa sanitaria vigente. (Folios 134 a 162).
2. La referida resolución fue notificada electrónicamente el día 6 de marzo de 2024, a la sociedad INCAV COLOMBIA S.A.S. con NIT 900.222.098-9. (Folios 163 a 175).
3. Estando dentro del término legal, la sociedad INCAV COLOMBIA S.A.S. con NIT 900.222.098-9, a través de correo electrónico incavadmon@gmail.com de fecha 14 de marzo 2024, al cual le fue asignado el radicado No. 20241063227, presentó recurso de reposición en contra de la Resolución No. 2024007479 del 23 de febrero de 2024 (folios 176 a 188).
4. Mediante Resolución No. 2024022299 del 20 de mayo de 2024, se resolvió el recurso de reposición, decidiendo NO REPONER y en consecuencia CONFIRMAR en su integridad la Resolución No. 2024007479 del 23 de febrero de 2024, proferida el 23 de febrero de 2024 (folios 189 al 194), efectuándose su notificación por correo electrónico a las direcciones incavadmon@gmail.com e incavcolombia@gmail.com con constancia de entrega en el buzón del día 29 de mayo de 2024 (folios 195 al 196).
5. Con oficio No. 0800 PS-2024034857 de 18 de junio de 2024 (folio 197), dentro del proceso sancionatorio se expidió constancia de ejecutoria.
6. El día 14 de junio de 2024, a través del correo electrónico incavadmon@gmail.com la sociedad INCAV COLOMBIA S.A.S. con NIT 900.222.098-9 a través de su representante legal, presentó solicitud de Revocatoria Directa contra la Resolución No. 2024022299 del 20 de mayo de 2024, asignándosele radicado número 20241152845 del 2 de junio de 2024 (Folios 198 a 205, anexos del folio 206 al 260).

CONSIDERACION PREVIA

Dentro de la presente actuación es necesario resaltar que el procedimiento administrativo sancionatorio contemplado en el Decreto 4725 de 2005 y el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo- Ley 1437 de 2011, fue agotado en su integridad con la expedición y notificación de la Resolución 2024022299 del 20 de mayo de 2024 "Por la cual se resuelve un recurso de reposición en el Proceso Sancionatorio Nro. 201611521", configurando la firmeza y ejecutividad del acto administrativo aludido, ello, de conformidad con lo señalado en el artículo 87 de la Ley 1437 de 2011, razón por la cual los argumentos presentados por la sociedad INCAV COLOMBIA S.A.S. con NIT 900.222.098-9 a

Página 1 de 39

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

RESOLUCIÓN No. 2024035757
(31 de Julio de 2024)
POR LA CUAL SE RESUELVE LA REVOCATORIA DEL PROCESO SANCIONATORIO
Nro. 201611521

través de su representante legal, constituyen propiamente una solicitud de revocatoria directa en los términos de los artículos 93 a 97 de la misma ley:

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:

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

Artículo 95. Oportunidad. La revocación directa de los actos administrativos podrá cumplirse aun cuando se haya acudido ante la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo, siempre que no se haya notificado auto admisorio de la demanda.

Las solicitudes de revocación directa deberán ser resueltas por la autoridad competente dentro de los dos (2) meses siguientes a la presentación de la solicitud.

Contra la decisión que resuelve la solicitud de revocación directa no procede recurso.
(...)

Artículo 96. Efectos. Ni la petición de revocación de un acto, ni la decisión que sobre ella recaiga revivirán los términos legales para demandar el acto ante la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo, ni darán lugar a la aplicación del silencio administrativo.

Artículo 97. Revocación de actos de carácter particular y concreto. Salvo las excepciones establecidas en la ley, cuando un acto administrativo, bien sea expreso o ficto, haya creado o modificado una situación jurídica de carácter particular y concreto o reconocido un derecho de igual categoría, no podrá ser revocado sin el consentimiento previo, expreso y escrito del respectivo titular.

Si el titular niega su consentimiento y la autoridad considera que el acto es contrario a la Constitución o a la ley, deberá demandarlo ante la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo.

Si la Administración considera que el acto ocurrió por medios ilegales o fraudulentos lo demandará sin acudir al procedimiento previo de conciliación y solicitará al juez su suspensión provisional.

Parágrafo. En el trámite de la revocación directa se garantizarán los derechos de audiencia y defensa”.

DE LA SOLICITUD DE REVOCATORIA DIRECTA

La sociedad INCAV COLOMBIA S.A.S. con NIT 900.222.098-9, a través de su representante legal presentó solicitud de Revocatoria Directa contra la Resolución No. 2024022299 del 20 de mayo de 2024, asignándosele radicado número 20241152845 del 2 de junio de 2024, en cuyo contenido indica:

“I ANTECEDENTES:

1.-A finales de 2020 INCAV COLOMBIA S.A.S solicitó en debida forma la visita de Recertificación del CCAA, en razón del vencimiento de la misma.

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

RESOLUCIÓN No. 2024035757
(31 de Julio de 2024)
POR LA CUAL SE RESUELVE LA REVOCATORIA DEL PROCESO SANCIONATORIO
Nro. 201611521

2.- Para el 05 de mayo del año 2021, la empresa LOGICALL S.A.S, debidamente certificada por el Instituto Nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA con **CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO (CCAA)** quien es la empresa que teníamos contratada para el almacenamiento y acondicionamiento de los equipos médicos y dispositivos recibe la importación desde el fabricante de setenta y tres (73) equipos DEA POWERHEART G3 y POWERHEART G5 AUTOMATIC, a nombre de la sociedad INCAV DE COLOMBIA S.A.S ubicada en la CALLE 58 No. 35A-08 en la ciudad de Bogotá.

Los equipos DEA POWERHEART G3 y POWERHEART G5 AUTOMATIC, son dispositivos que están diseñados para el tratamiento urgente de los pacientes con síntomas de paro cardíaco súbito que no responden y no respiran. Si el paciente respira tras la reanimación, se debe dejar conectado el DEA para permitir la detección del ritmo ECG; si se repite una taquiarritmia ventricular desfibrilable, el dispositivo se carga automáticamente e indica al operador que administre la descarga automáticamente a través del dispositivo (G3 o G5 AUTOMATIC).

3.- Para la fecha del 05 de mayo, el director técnico de INCAV COLOMBIA, se encontraba en la ciudad de Barranquilla confinado por la pandemia de SARS COVID 19 y aunque tenía vuelo programado para la ciudad de Bogotá, este fue cancelado por la aerolínea cumpliendo con las ordenanzas presidenciales.

Sin embargo, de manera virtual, realiza la inspección ocular y documental de la recepción de la importación y se lleva a cabo la correspondiente liberación de los equipos ya nacionalizados, para su respectiva salida de las bodegas del Operador Logístico, como efectivamente se realizó.

4.- Para el mes de Septiembre de 2021 (en plena "Pandemia") un funcionario del Invima llamó para programar cita de Recertificación para la fecha del 27 de septiembre de 2021.

5.- El 27 de septiembre de 2021 recibimos en la sede del Operador Logístico, visita de Recertificación por funcionarios del Invima, en donde al inicio de la visita se les explicó la situación del Director técnico; razón por la cual y sin haber realizado recorrido alguno en las instalaciones, los funcionarios dejaron requerimientos totales y aplicación de medida sanitaria, consistente en la **SUSPENSIÓN TOTAL DE LAS ACTIVIDADES DE IMPORTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**. (No poder realizar nuevas importaciones)

Sin embargo, nosotros, como empresa comprometida con el debido cumplimiento de la Normatividad sanitaria presentamos ante su despacho solicitud para la visita de recertificación de CCAA.

1. El operador logístico recomendó enviar carta de solicitud de retiro, firmada por el director técnico y el representante legal de INCAV COLOMBIA.
2. El Representante Legal indicó que por motivos de pandemia y por vivir en la ciudad de Barranquilla la Dirección Técnica no pudo realizar estas actividades.
3. Los equipos importados llegaron directamente de Estados Unidos a la bodega del Operador logístico con toda la documentación en físico (Guía aérea, Packing List, etc.) y simultáneamente esos mismos documentos llegaron en forma digital a INCAV COLOMBIA y a través de nuestra SIA- INTERPUERTOS, se realizó todo el trámite de nacionalización-

Aunado a lo anterior, mediante los radicados N° 20221500555 del 21 de febrero de 2022 y N° 20221506804 del 08 de abril de 2022, solicitamos la revisión de la orden del Recall de los setenta y tres (73) equipos del producto **DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO**

Página 3 de 39

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

RESOLUCIÓN No. 2024035757
(31 de Julio de 2024)
POR LA CUAL SE RESUELVE LA REVOCATORIA DEL PROCESO SANCIONATORIO
Nro. 201611521

POWERHEART, aportando toda la documentación necesaria que demuestra que la importación y acondicionamiento de cada uno de los equipos se realizó con el pleno cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, los cuales se allegaron a la dirección de dispositivos:

- ✓ Documento de Transporte N° 045-42109384 de fecha 30 de abril de 2021, en la cual se encuentra incluida la Referencia 9790A-1005, el serial del equipo 7505499 indicado en el Acta.
- ✓ Declaración de importación N° 032021000800647-3.
- ✓ Visto Bueno del INVIMA 21-0064922.
- ✓ Permiso de Comercialización 2020EBC-0021637.
- ✓ Packing List.
- ✓ Certificados de Conformidad del Fabricante.
- ✓ Certificado de Origen.

Todo lo anterior evidencia que, contrario a lo que se afirma en el acta de la visita de recertificación, en el correo electrónico recibido, y en la Alerta Sanitaria No. 326-2021 del 10 de diciembre de 2021, los desfibriladores SÍ fueron, nacionalizados, acondicionados, liberados, cumpliendo con el lleno de los requisitos exigidos para este tipo de productos, por lo que NO pueden ser denominados como productos "fraudulentos", ya que cumplieron con todos los requisitos legales para su ingreso al país, contando además con el Visto Bueno del INVIMA 21-0064922.

En efecto, los productos cumplen completamente con la legislación sanitaria, por lo que, la Alerta Sanitaria publicada por el despacho en su página web, afecta el buen nombre, la credibilidad y confianza en el fabricante ZOLL MEDICAL / CARDIAC SCIENCE y en el distribuidor para Colombia, INCAV COLOMBIA, esto podría generar grandes perjuicios que conlleven al cierre de la misma, más cuando se trata de productos que fueron correctamente importados, previo Visto Bueno del INVIMA, Registro de importación, Certificados de Conformidad y Permiso de Comercialización; los cuales permitieron la importación y nacionalización de los mismos, se resalta que los equipos cuentan con una garantía de fábrica extendida por siete(7) y ocho (8) años respectivamente, demostrando que son seguros y eficaces para salvar vidas.

La anterior situación nos ha imposibilitado continuar con la visita de recertificación toda vez que como requisito se nos exige la destrucción de los equipos DESFIBRILADORES EXTERNOS AUTOMATIZADOS POWERHEART que fueron objeto de la alerta sanitaria aplicada bajo fundamentos administrativos que no son acordes a la verdad, según el artículo 138 de la ley 1437 de 2011

- 1. Infringiendo normas legales y constitucionales. Es decir, cuando no existe concordancia, coherencia o afinidad entre la norma base del acto administrativo y las demás normas superiores, es decir, chocan entre ellas.*
- 2. Por falta de competencia. El funcionario u órgano que profirió dicho acto no tenía la facultad ni competencia para expedirlo*
- 3. Por irregularidades. Vicios de forma que se perciban en la expedición del acto administrativo.*
- 4. Por desconocimiento del derecho de audiencia y defensa. Forma parte de la garantía constitucional básica al debido proceso.*
- 5. Por falsa motivación. Es decir que los fundamentos del acto administrativo no son acordes a la realidad.*
- 6. Con desviación de las atribuciones propias del funcionario o corporación que lo profirió. Es la intención con la cual la autoridad toma una decisión persiguiendo un fin diferente al previsto por el Legislador.*

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

RESOLUCIÓN No. 2024035757
(31 de Julio de 2024)
POR LA CUAL SE RESUELVE LA REVOCATORIA DEL PROCESO SANCIONATORIO
Nro. 201611521

Por el contrario, las irregularidades o vicios, que no afectan el fondo del asunto discutido, esto es, que, de no haber ocurrido, la decisión definitiva hubiese sido en igual sentido, no tienen la relevancia para generar la nulidad del mismo, pues esto no desconoce la finalidad del debido proceso administrativo, es decir, la protección de los derechos fundamentales de los ciudadanos.

En cuanto a los cargos señalados en la Resolución 2024022299 del 20 de mayo de 2024:

1- La liberación de los equipos se llevó a cabo en un área certificada por el INVIMA como lo es el operador Logístico LOGICALL S.A. para lo cual el mismo operador emitió los siguientes documentos: con fechas que a continuación relacionamos:

- 1. Recepción: 5/05/2021*
- 2. Inspección visual del producto: 6/05/2021*
- 3. Solicitud de Acondicionamiento: 10/05/2021*
- 4. Reporte de finalización de Acondicionamiento: 18/05/2021*
- 5. Retiro de las instalaciones: 27/07/2021*

En relación con la inspección comercialización del equipo desfibrilador Powerheart serial 7505499 que mencionan en la Alerta Sanitaria, NUNCA se llevó a cabo la inspección por parte de las funcionarias del INVIMA.

2- De acuerdo con el Artículo 64 del Código Civil "Fuerza Mayor o Caso Fortuito" el imprevisto o que no es posible resistir ...sic"

"La emergencia sanitaria del COVID-19 ha sido considerada como un caso de fuerza mayor o caso fortuito en ciertos contextos legales y contractuales. Un caso de fuerza mayor se refiere a eventos imprevisibles o inevitables que están fuera del control de las partes involucradas en un contrato y que hacen imposible cumplir con las obligaciones establecidas en dicho contrato.

La pandemia de COVID-19 ha tenido un impacto global significativo en las actividades comerciales y en la capacidad de las personas y las organizaciones para cumplir con sus compromisos contractuales.

Para el caso que argumentamos la emergencia sanitaria fue un caso de fuerza mayor o caso fortuito ya que en el momento el Director Técnico, tenía problemas de salud y debía desplazarse a la ciudad de Bogotá esto imposibilitó su desplazamiento aéreo y terrestre.

En la Resolución se indica que NO se hizo ninguna acción para dar cumplimiento a la norma, afirmación que no se ajusta a la realidad, ya que como hemos venido insistiendo la inspección se llevó a cabo en forma virtual y simultáneamente se solicitó por recomendación del operador logístico la liberación de los equipos a través del documento firmado por el Director Técnico y el Representante legal documento que reposa en el expediente de la Alerta Sanitaria.

En cuanto al segundo cargo ETIQUETAS, estas etiquetas indicaban el número de "Registro Sanitario" en lugar del "Permiso de Comercialización", hecho que carece completamente de fundamento legal, ya que por definición el número de registro sanitario es el documento público expedido por el INVIMA cuando el titular cumple con los requisitos técnicos, legales, sanitarios y científicos que ordena el Decreto 4725 de 2005.

En comunicación recibida por el Invima con número 20232037997 del 11 de agosto de 2023 aclara lo siguiente:

En primera instancia es necesario precisar que en Colombia, las actividades relacionadas con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso,

Página 5 de 39

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

RESOLUCIÓN No. 2024035757

(31 de Julio de 2024)

**POR LA CUAL SE RESUELVE LA REVOCATORIA DEL PROCESO SANCIONATORIO
Nro. 201611521**

importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos de uso humano, se encuentran regulados por el 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", modificado a su vez el Decreto 582 de 2017 en su artículo 2, el cual cita:

Artículo 2. Sustitúyase el artículo 30 del Decreto 4725 de 2005, el cual quedará así:

"Artículo 30. Procedimiento para la modificación automática de los registros sanitarios y permisos de comercialización de dispositivos médicos. Las solicitudes de modificación de los registros sanitarios de y permisos de comercialización de los dispositivos médicos presentados al INVIMA se surtirán de manera automática, teniendo en cuenta para su expedición el plazo previsto en el literal b) del artículo 22 del presente decreto y con revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles en la normativa sobre la materia.

El INVIMA podrá aprobar modificaciones al registro sanitario de dispositivos médicos y permisos de comercialización, cuando el solicitante demuestre que se trata de un cambio que no afecte la seguridad y efectividad del dispositivo médico o equipo biomédico.

Parágrafo. Los registros sanitarios y permisos de comercialización no podrán ser modificados cuando se presente un cambio significativo en el dispositivo médico que pueda afectar la seguridad y efectividad del mismo o cuando la modificación implique cambios en el diseño, en la composición química del material, en la fuente de energía o en los procesos de manufactura".

(Subrayado fuera de texto).

Respecto al tercer cargo es importante resaltar que el INVIMA requirió un Plan de Acción donde se involucraban los equipos de la Alerta Sanitaria.

De acuerdo con las comunicaciones que permanentemente sostuvimos con el INVIMA, se realizaron las siguientes actividades soportarlas con evidencias así:

- *Cambio de etiquetas: Estas se realizaron, como se demostró en comunicación dirigida al instituto con fecha 31 de mayo de 2023 donde se anexaban los reportes fotográficos de la etiqueta aprobada por el INVIMA.*
- *Envío de comunicación a los clientes en el cual se les notificaba de la Alerta Sanitaria.*
- *Solicitud de Certificación a los clientes que adquirieron los equipos sobre el funcionamiento de estos, con número de serie y ubicación.*
- *Se realizó el mantenimiento preventivo a través de la visita técnica con nuestro Director Técnico, con fechas 03 de agosto de 2023.*

Todos los anteriores requerimientos fueron llevados a cabo con celeridad por INCAV COLOMBIA y toda la documentación fue presentada oportunamente a los funcionarios de turno del Invima, los cuales reposan en el expediente de la "Alerta sanitaria" pero que desgraciadamente en los casi 3 años que llevamos en este litigio, argumentando nuestra legalidad en el proceder "Nunca" han sido tomados en cuenta en todas las comunicaciones proferidas por el Invima; negando siempre nuestros argumentos y solicitudes en derecho.

En cuanto a lo señalado en el cuarto cargo de la Resolución es menester resaltar que la Directora Técnica no tenía la experticia necesaria para el cumplimiento de las funciones por lo que fue hostigada al punto de bloquearse y no dar respuesta a las preguntas hechas por las funcionarias, quienes tampoco contaban CON LOS REQUISITOS EXIGIDOS PARA EL CORRECTO EJERCICIO DE SUS FUNCIONES Y NO SE PUDO VERIFICAR LA IDONEIDAD NECESARIA PARA SU EJERCICIO.

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

RESOLUCIÓN No. 2024035757
(31 de Julio de 2024)
POR LA CUAL SE RESUELVE LA REVOCATORIA DEL PROCESO SANCIONATORIO
Nro. 201611521

Formación y calificaciones: En muchos casos, los profesionales encargados de imponer sanciones deben tener la formación y las calificaciones adecuadas para ejercer esa función. Esto puede incluir educación específica, capacitación en procedimientos legales o regulatorios, y experiencia relevante en el área en la que trabajan.

FUNDAMENTOS JURÍDICOS

Actuando como Representante Legal de la Sociedad comercial INCAV DE COLOMBIA S.A.S, acudo ante su Despacho para solicitar la protección de los derechos mencionados anteriormente.

Es preciso establecer que la falta de veracidad en el relato de los hechos jurídicamente relevantes en el Acta de visita realizada vulnera el derecho no solo al debido proceso, sino tanto el derecho a la legítima defensa por cuanto me es completamente imposible intentar controvertir un hecho que no sucedió.

(i) La estructura del derecho de defensa, contemplada en el artículo 29 de la Constitución y de los artículos 14 del PIDCP y 8 de la CIDH se ampara en el principio constitucional del debido proceso (correspondiente a la noción doctrinal de juicio justo) cuya satisfacción consiste en asegurar que el investigado tenga la oportunidad de defenderse "en las mejores condiciones posibles frente al acusador, superior a él en medios."

(ii) La garantía de contradicción interpretada a la luz del principio constitucional del debido proceso, obliga a que - en virtud del principio de igualdad de medios del derecho de defensa - el acusador y el acusado tengan cargas distintas en la participación en el proceso, según los medios a su disposición, siendo la mayor para el acusador

Sin embargo, y a pesar que hemos mantenido comunicación directa por medio de infinidad de radicaciones, demostrando no solo la falta de veracidad en los hechos ocurridos, sino que también, habiendo demostrado que las contratistas que emitieron la alerta sanitaria no contaban con la idoneidad requerida para ejercer sus funciones, ya que para el momento de la visita, no estaban plenamente identificadas ni registradas como funcionarias públicas con los soportes y certificaciones que evidencien su calidad certificadora, ha sido completamente imposible proteger nuestros derechos y lo más lamentable es que ahora se nos avisa también que seremos castigados con un proceso sancionatorio motivado por unos hechos que nunca ocurrieron.

PRETENSIONES

Con fundamento en los hechos relacionados, solicito disponer y ordenar a favor mío lo siguiente:

PRIMERO: Revocar la decisión adoptada en la resolución No. 2024022299 del 20 de mayo de 2024 mediante la cual se insiste en la continuación del proceso sancionatorio No. 201611521

SEGUNDO: Ordenar a la dirección de Responsabilidad Sanitaria ordenar el archivo del proceso sancionatorio por los hechos ocasionados por la alerta sanitaria emitida con una falsa motivación, toda vez que está demostrado que se ha cumplido con los requisitos y exigencias de la normatividad sanitaria incluyendo las consideraciones del grupo de vigilancia de post- comercialización.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

*Fundamento esta acción en el artículo 86 de la Constitución Política de 1991 y sus decretos reglamentarios 2591 y 306 de 1992.
Ley 1437 de 2011 art 138:*

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

RESOLUCIÓN No. 2024035757

(31 de Julio de 2024)

**POR LA CUAL SE RESUELVE LA REVOCATORIA DEL PROCESO SANCIONATORIO
Nro. 201611521**

Código Contencioso Administrativo, Decreto 01 de 1984 (Congreso de la República 10 de 01 de 1984).

Decreto 01 de 1984 con la Ley 1437 de 2011

Aunada a las anteriores, también invoco como fundamento de Derecho los artículos 69 y ss del Código Contencioso Administrativo.

Artículo 93 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Artículo 29 Constitución Nacional, art 3, 35, 51, del Código Contencioso Administrativo.

Artículo 7, 8, 11 Capítulo II Artículo 5 de la Ley 1437 de enero 18 de 2011.

PRUEBAS

Allego como pruebas todo el soporte documental de las comunicaciones y peticiones enviadas y recibidas en cuanto a:

1.- Copia FORMATO DE ACTA DE VISITA DE VERIFICACION DE REQUISITOS PARA CERTIFICACION EN CCAA realizada el 16 y 17 de noviembre de 2021 2.- Respuesta comunicación del 24 de mayo de 2022, correspondiente a Recall DR2111- 01771 "DEA CARDIAC SCIENCE Referencia G3 Elite

3.- Copia de la alerta sanitaria No. 326-21 del 10 de diciembre de 2021

4.- Copia de la solicitud del levantamiento de la alerta sanitaria enviada el 16 de septiembre de 2022

5.- Copia del radicado 20222607511 respuesta de Invima a nuestras peticiones

6.- Copia del radicado Invima 20222029610 respuesta de Invima rechazando nuestras peticiones

7.- Copia del expediente legal que acredita la correcta importación y liberación de los equipos

8.- Copia de la dirección de recursos humanos del Invima adjunto hojas de vida de las funcionarias en donde se evidencia que para la fecha de la visita NO CONTABAN con el lleno de los requisitos para ejercer sus cargos.

9.- Copia del plan de acción presentado para hacer la trazabilidad de los equipos comercializados adjunto certificaciones de la calidad y eficacia de los equipos comercializados.

CONSIDERACIONES

La normatividad sanitaria a efectos 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024035757
(31 de Julio de 2024)
POR LA CUAL SE RESUELVE LA REVOCATORIA DEL PROCESO SANCIONATORIO
Nro. 201611521

CONSIDERACIONES FRENTE A LOS ARGUMENTOS DE SOLICITUD DE REVOCATORIA DIRECTA

En cuanto a los "I. ANTECEDENTES"

En el documento de revocatoria, importante es advertir la reiteración que de los argumentos presentados en el escrito de descargos y recurso de reposición hace la sociedad INCAV COLOMBIA S.A.S a través de su representante legal, la señora Ledy Hinestroza Perea, pues nuevamente, alude increpar las conductas descritas como infractoras que constituyen los cargos formulados en el auto No. 2023003110 de 28 de abril de 2023 (folio 92 a 107), al igual que habla de algunas acciones correctivas llevadas a cabo con posterioridad; posturas estas, que tuvieron la oportunidad de ser analizadas y consignadas durante el desarrollo de la investigación administrativa y en la etapa procesal correspondiente.

Todos los elementos mencionados fueron determinantes para el resultado tanto de la Resolución No. 2024007479 de 23 de febrero de 2024 "Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201611521" que sanciona la infracción de normas sanitarias adelantadas por parte de la sancionada, como la Resolución No. 2024022299 de 20 de mayo de 2024 que resuelve el recurso de reposición y confirma aquella, quedando agotadas las etapas procesales previstas para la actuación sancionatoria administrativa regulada por el Decreto 4725 de 2005 y el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo- Ley 1437 de 2011.

No obstante, el Despacho considera pertinente hacer algunas precisiones respecto de aquellos planteamientos presentados por la petente en su escrito de solicitud de revocatoria directa, permitiendo vislumbrar cual ha sido el análisis y pronunciamiento que la autoridad sanitaria ha dado a cada uno de ellos.

Por consiguiente, frente a los cargos formulados en el Artículo Segundo del auto de inicio y traslado No. 2023003110 de 28 de abril de 2023, la autoridad administrativa en el marco de la actuación procesal, frente al **cargo No. 1** determinó:

- **Cargo No. 1.** *Importar, distribuir y comercializar el equipo biomédico desfibrilador externo automatizado Powerheart, Referencia: 9790 A-1005, Serial: 7505499, con permiso de comercialización N° 2020EBC-0021637, considerado fraudulento de conformidad con lo definido en el artículo 2° del Decreto 4725, al ser liberado en áreas no certificadas y sin realizar la inspección post acondicionamiento, incumpliendo lo dispuesto en los artículos 10 y 64 del Decreto 4725 de 2005 y el capítulo V, numeral 1 de la Resolución 4002 de 2007.*

En este sentido, en primer lugar, la solicitud de revocatoria alude desacuerdo sustentado en que "(...)los desfibriladores **Sí** fueron, nacionalizados, acondicionados, liberados, cumpliendo con el lleno de los requisitos exigidos para este tipo de productos, por lo que **NO** pueden ser denominados como productos "**fraudulentos**", ya que cumplieron con todos los requisitos legales para su ingreso al país, contando además con el Visto Bueno del INVIMA 21-0064922.", mientras repara que la **alerta sanitaria** publicada en la página web "(...) afecta el buen nombre, la credibilidad y confianza en el fabricante ZOLL MEDICAL / CARDIAC SCIENCE y en el distribuidor para Colombia, INCAV COLOMBIA, esto podría generar grandes perjuicios que conlleven al cierre de la misma"

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

RESOLUCIÓN No. 2024035757
(31 de Julio de 2024)
POR LA CUAL SE RESUELVE LA REVOCATORIA DEL PROCESO SANCIONATORIO
Nro. 201611521

Al respecto, encuentra el Despacho que dicha reclamación fue materia de análisis y pronunciamiento tanto en la Resolución No. 2024007479 de 23 de febrero de 2024 que decidió el proceso, como en la Resolución No. 2024022299 de 20 de mayo de 2024 que resolvió el recurso de reposición impetrado por la accionante, cuyo contenido puede constatarse.

En el primer caso, la resolución de calificación al estudiar lo aquí citado y que perteneció al escrito de descargos registra:

"(...)Ahora bien se precisa del mismo modo que la definición de fraudulencia no está dada dentro del cargo número 2 relacionado con la utilización de etiquetas con artes diferentes a los aprobados por la autoridad sanitaria, sino en el primer cargo que corresponde a la importación, distribución y comercialización del equipo biomédico liberado en áreas no certificadas y sin realizar la inspección post acondicionamiento, situación que sí se enmarca dentro del concepto traído en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, de la siguiente forma:

"Artículo 2°. Definiciones. Para efectos de aplicación del presente decreto, se adoptan las siguientes definiciones:

Dispositivo médico fraudulento. Aquel que se comercializa sin cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, o aquel que es fabricado, ensamblado total o parcialmente en Colombia sin el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización.

Es así como teniendo en cuenta que el equipo biomédico fue comercializado sin el cumplimiento total de los requisitos técnicos y legales tales como ser liberado en un área no certificada o no contar con la inspección post acondicionamiento, encuentra este despacho que existe una adecuación típica correcta en el cargo primero puesto que la fraudulencia no se predica únicamente del hecho de no contar con registro sanitario, sino que el incumplimiento de requisitos técnicos y legales también convierte a un dispositivo en fraudulento, situación que de conformidad con las actas obrantes en el proceso sí se configura y encuentra probada, por encima de los documentos que menciona el investigado con los cuales cumple se encontraron y dejaron la evidencias de las falencias halladas, por tanto no se puede dar razón a los fundamento invocados por la sociedad endilgada.

Al respecto la sociedad endilgada continua presentando sus consideraciones con relación a la investigación adelantada, asegurando que con la aplicación de una alerta sanitaria se le causó un grave perjuicio, situación con la cual se vulneró el derecho al trabajo puesto que la misma estaba injustificada teniendo en cuenta el cumplimiento de los requisitos técnicos y legales que estaba dando con relación a todo el proceso de importación, distribución, comercialización y acondicionamiento del equipo biomédico desfibrilador externo automatizado Powerheart, Referencia: 9790 A-1005, Serial: 7505499.

Frente a este punto, y de acuerdo a lo ampliamente analizado a lo largo del estudio de los descargos presentados, no encuentra el despacho lugar a las afirmaciones hechas por la sociedad endilgada, puesto que tal y como se ha venido argumentando en cada punto existen pruebas suficientes de los incumplimientos encontrados durante las visitas de CCAA que se dejaron consignados en cada una de las actas, tanto es así que durante 3 visitas diferentes el concepto emitido siempre fue PENDIENTE, lo que demuestra que para dichas fechas no se cumplía a cabalidad con los requisitos exigidos para poder otorgar la certificación.

En este sentido, encuentra el despacho que existe una antijuricidad plenamente demostrada en el proceso lo cual permitió adecuar típicamente las conductas observadas lo cual garantiza el cumplimiento al principio de legalidad que debe regir todas las actuaciones de la administración.

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

RESOLUCIÓN No. 2024035757
(31 de Julio de 2024)
POR LA CUAL SE RESUELVE LA REVOCATORIA DEL PROCESO SANCIONATORIO
Nro. 201611521

Como primera medida, es necesario indicar que la tipicidad y antijuridicidad de la conducta objeto de investigación, constituyen características esenciales propias del denominado debido proceso como núcleo fundamental de la facultad sancionadora en cabeza del Estado, es decir, que este Instituto en ejercicio de su poder sancionatorio, debe garantizar que la actuación administrativa adelantada determine dichas características propias de la conducta investigada, como parte constitutiva del concepto mismo del debido proceso y derecho de defensa en materia administrativa y judicial.

Así las cosas, cabe reseñar lo establecido por la H. Corte Constitucional, sobre el poder punitivo y correctivo del estado. En sentencia C- 271 de 2003, MP: Dr. RODRIGO ESCOBAR GIL que establece:

"IUS PUNIENDI – Límites

El debido proceso lleva implícito como principios básicos del mismo, el que el "ius puniendi" del Estado sólo pueda ejercerse dentro de los términos establecidos por normas preexistentes que vinculan positivamente a los servidores públicos, quienes únicamente pueden actuar con apoyo en una previa atribución de competencia y con observancia de la plenitud de las formas de cada juicio o del procedimiento administrativo.

Así mismo en Sentencia de CONSEJO DE ESTADO, SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, SECCION SEGUNDA - SUBSECCION "A" Consejero ponente: ALFONSO VARGAS RINCÓN, de veintidós (22) de mayo de dos mil ocho (2008):

"DERECHO AL DEBIDO PROCESO – Concepto

El debido proceso, como desarrollo del principio de legalidad, ha sido concebido por el constituyente como un derecho fundamental de aplicación inmediata, el cual se aplica, sin distinción alguna, a toda actuación (art. 29 de la C.P.), y del cual se desprende obviamente el derecho de defensa, constituyéndose en su núcleo esencial. Así, toda persona debe juzgarse conforme a la ley preexistente al acto que se le imputa, ante la autoridad competente y con las formalidades propias de cada juicio, es decir, que la actuación debe ceñirse a las ritualidades propias del caso. Y para que esa protección constitucional sea real y efectiva se hace necesario que tales formalidades o procedimientos se encuentren previamente señalados en un estatuto legal, de tal suerte que pueda determinarse de manera clara e inequívoca cuál ha de ser el comportamiento gubernativo o judicial a seguir en cada caso."

Con lo anterior, la manifestación del principio de legalidad o también denominada tipicidad de la conducta, se da en tanto las actuaciones seguidas por esta entidad, se ajusten y se encuentren previstas en una norma preexistente frente al particular investigado, a efectos de garantizar con ello el derecho constitucional al debido proceso.

De aquí que no pueda aceptarse la existencia de una arbitrariedad por parte del Instituto al decidir emitir una alerta sanitaria de conformidad a los incumplimientos observados, pues contrario a lo que sostiene la defensa sí existe mérito suficiente en aras de proteger el bien jurídico a la salud de la población de emitir dicha alerta puesto que en el mercado iba a estar un equipo biomédico del cual no se podría asegurar su total confiabilidad al encontrarse incumpliendo la normatividad sanitaria, situación que representaría un riesgo para la población, primando siempre el interés general sobre el particular.

Además de ello se debe considerar que el desarrollo de una actividad económica si bien cuenta con pleno amparo constitucional, la misma tiene límites que corresponden a la sujeción plena al ordenamiento jurídico y el respeto por los derechos y libertades de cada persona.

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

RESOLUCIÓN No. 2024035757
(31 de Julio de 2024)
POR LA CUAL SE RESUELVE LA REVOCATORIA DEL PROCESO SANCIONATORIO
Nro. 201611521

Es así que la Constitución Política de 1991, reconoce la importancia de la libertad económica que es imprescindible en un país, en su artículo 333, estipula que la actividad económica y la iniciativa privada son libres, al tiempo que reconoce que la libre competencia económica es un derecho de todos, aunque a ambos derechos les impone fronteras para impedir que se transformen en libertad abusiva y competencia destructiva; al primero, que debe estar dentro de los límites del bien común, y al segundo, que es un derecho que supone responsabilidades.

Artículo 333. *La actividad económica y la iniciativa privada son libres, dentro de los límites del bien común. Para su ejercicio, nadie podrá exigir permisos previos ni requisitos, sin autorización de la ley. La libre competencia económica es un derecho de todos que supone responsabilidades. La empresa, como base del desarrollo, tiene una función social que implica obligaciones. El Estado fortalecerá las organizaciones solidarias y estimulará el desarrollo empresarial. El Estado, por mandato de la ley, impedirá que se obstruya o se restrinja la libertad económica y evitará o controlará cualquier abuso que personas o empresas hagan de su posición dominante en el mercado nacional. La ley delimitará el alcance de la libertad económica cuando así lo exijan el interés social, el ambiente y el patrimonio cultural de la Nación."*

No obstante el libre ejercicio de cualquier actividad comercial, como derecho amparado por la Constitución Nacional Colombiana, supone el pleno cumplimiento de deberes y responsabilidades, consignados en la normatividad sanitaria vigente; lo que permite evidenciar que de conformidad con el análisis de las pruebas tenidas en cuenta dentro del presente proceso sancionatorio, la sociedad investigada llevó a cabo su actividad comercial, sin pleno cumplimiento de las exigencias establecidas por la normatividad en materia sanitaria, poniendo en riesgo de esta manera el bien jurídicamente tutelado de la salud.

En conclusión, no puede pretender la recurrente que sus condiciones particulares, sean tenidas en cuenta como factor determinante al evaluar el cumplimiento de la norma, y por ende se permita el incumplimiento de las exigencias sanitarias normativas que persiguen el fin propio de la norma, en tanto protegen la salud como bien de interés público y el mismo no puede ser inferior al interés y condiciones particulares de cualquier investigado.

Resaltando también, que no puede permitirse la existencia de una situación sanitaria contraria a las normas y no actuar frente a ello, en garantía del derecho al trabajo, pues no puede esta autoridad pasar por alto una situación sanitaria que atenta contra la salud pública y que pretende excusarse en un derecho legítimo y una protección especial que no pueden desconocer el bienestar general. (...)"

De igual manera, el operador administrativo al dar trámite y respuesta al recurso de reposición presentado por la accionante, en la Resolución No. 2024022299 de 20 de mayo de 2024, frente al asunto en comento señaló:

"(...) Por su parte, en cuanto a la emisión de la alerta sanitaria, debe comprenderse que la misma constituye una herramienta para la comunicación del riesgo de potenciales situaciones que pueden afectar la salud de la población y frente a las cuales es necesario el desarrollo de acciones de salud pública urgentes y eficaces. Así como todo evento, que represente riesgo inminente (grave) para la salud individual o colectiva de la población, frente a la cual es necesario el desarrollo de acciones de salud pública urgentes y efectivas; de esta forma, la emisión de tal comunicado no constituye un perjuicio y/o sanción en sí misma considerada, pues su finalidad y propósito es diferente, de modo que la emisión de la misma no constituye en forma alguna una vulneración de las situaciones constitucionales alegadas por el recurrente, pues la misma atiende a razones de salud pública, no

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

RESOLUCIÓN No. 2024035757
(31 de Julio de 2024)
POR LA CUAL SE RESUELVE LA REVOCATORIA DEL PROCESO SANCIONATORIO
Nro. 201611521

correspondiendo a un desmedro de sus intereses, tanto así que el mismo artículo constitucional referido por el recurrente señala:

ARTICULO 58. Se garantizan la propiedad privada y los demás derechos adquiridos con arreglo a las leyes civiles, los cuales no pueden ser desconocidos ni vulnerados por leyes posteriores. Cuando de la aplicación de una ley expedida por motivos de utilidad pública o interés social, resultaren en conflicto los derechos de los particulares con la necesidad por ella reconocida, el interés privado deberá ceder al interés público o social.

De forma tal que su interés particular, si a ello hay lugar, debe ceder en razón del interés público en la salud misma a la que se dirige la emisión de dichas alertas, no siendo otra cosa más que una manera de mitigar y controlar el riesgo sanitario que el producto no conforme representa, menos aun cuando, contrario a lo alegado por la impugnante, la evidencia y situación sanitaria evidenciada denotan un claro incumplimiento de la normatividad, dando lugar a la sanción que hoy se discute, no advirtiendo fundamentos facticos ni jurídicos que despachen favorablemente los intereses del recurrente, y no dando lugar, adicionalmente, a revocar el acto atacado por las mismas razones expuestas, en los términos del artículo 93 de la Ley 1437 de 2011.

(...)

Así en cuanto a los efectos que pueda generar el ejercicio de la vigilancia sanitaria y la imposición de una medida sanitaria de seguridad, es menester precisar que el INVIMA debe velar por el cumplimiento de las normas sanitarias, con el fin de evitar cualquier daño a la salud pública, razón por la cual le es otorgada la competencia y facultades para ello, y no es posible que la aplicación de dichas normas sea influenciada por las condiciones posteriores de modo, tiempo, lugar, sociales o económicas que rodean a determinado sujeto de derecho, pues mal haría este Despacho en realizar discriminaciones de tipo positivo o negativo en cuanto al cumplimiento de las normas se refiere, pues si la ley no realiza ninguna distinción no debe quien la aplica realizarla, toda vez que estaría en contra vía del principio de legalidad, defensa y debido proceso, así por el contrario, la aplicación y cumplimiento de la norma sanitaria debe ser cabal y ajustado a las condiciones allí indicadas, con lo cual no es relevante que la actividad de esta entidad atienda las circunstancias particulares derivadas de las acciones de inspección, vigilancia y control que rodean la aplicación de la norma frente a cada establecimiento con miras al cumplimiento de la norma sanitaria, y, en consecuencia las mismas deben encontrarse en cumplimiento y subordinación a la protección de la salud como bien de interés público en todo momento.

(...)

Bajo esta lógica, debía la sancionada encontrarse ajustada a las normas que protegen la salud pública y a las condiciones sanitarias allí establecidas en todo tiempo y lugar, teniendo en cuenta que la libertad de ejercicio de actividad económica supone responsabilidades que como lo establece la Constitución Nacional, tienen su límite en el bien común bajo la figura de la salud pública y su guarda por parte de esta autoridad sanitaria.

En conclusión, no puede pretender la recurrente que las condiciones socioeconómicas posteriores a la vigilancia realizada de un determinado establecimiento que esté sujeto a la competencia de esta autoridad sanitaria, sean tenidas en cuenta como factor determinante al evaluar el cumplimiento de la norma, y no por las exigencias sanitarias normativas que persiguen el fin propio de la norma, en tanto protegen la salud como bien de interés público y el mismo no puede ser inferior al interés y condiciones particulares de cualquier investigado, y, menos aún, que la magnitud o naturaleza de la sanción a imponer por los incumplimientos evidencias, sean consecuencia de las mismas, pues el ejercicio del poder

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

RESOLUCIÓN No. 2024035757
(31 de Julio de 2024)
POR LA CUAL SE RESUELVE LA REVOCATORIA DEL PROCESO SANCIONATORIO
Nro. 201611521

sancionatorio del Estado, debe responder a la infracción que se encuentre probada, siendo consecuencia jurídica de su comportamiento contrario a la norma.

Así las cosas, las consecuencias económicas referidas por el recurrente, no pueden constituirse como la sanción propiamente dicha, pues, conforme el artículo 577 de la Ley 9 de 1979, modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019, como norma sancionatoria vigente, ello no constituye una sanción, y menos aún, no atiende a la naturaleza de esta, esto es: el restablecimiento del orden administrativo vulnerado, o, en palabras del Consejo de Estado:

"Una sanción administrativa puede estar acompañada de: a. Medidas tendientes a restablecer el orden jurídico alterado. En este supuesto la decisión de la administración se encamina a volver las cosas al estado anterior, como se encontraban antes de que la conducta ilícita fuera desplegada. Los ejemplos son abundantes en el ordenamiento jurídico colombiano, pues la multa en ámbitos como el urbanístico, el ambiental o el sanitario se ve acompañada de la orden de demolición de edificios o construcciones realizadas ilegalmente, el sellamiento de establecimientos que funcionan por fuera de las normas que regulan el sector o el decomiso de sustancias o especies poseídas en contravía de disposiciones legales y reglamentarias. Se trata en estricto sentido de una manifestación propia del poder de policía administrativa restablecedora de la legalidad."²

(Subraya fuera de texto)

(...)"

Denótese que las discrepancias advertidas por la sancionada frente a las conductas atribuidas en el numeral 1 del auto No. 2023003110 de 28 de abril de 2023, que dio inicio al proceso sancionatorio y formuló cargos, ya en su debido momento surtieron análisis y pronunciamiento por parte de la autoridad sanitaria; por ello, en la presente actuación se refrenda dicha postura, mientras es importante adicionar que la alerta sanitaria no forma parte de los asuntos materia de estudio, sin embargo resulta relevante advertir que aquella no solamente esgrime el accionar preventivo de la autoridad administrativa frente a la conjugación de un hecho que pueda ser adverso a la salud de la población, sino que, igualmente, se abriga dentro de un contexto del ordenamiento legal alrededor de lo establecido en el artículo 578 de la Ley 09 de 1979, concordante con lo dispuesto en artículo 10, numeral 3, de la Resolución 1229 de 2013, frente a la gestión de riesgo asociada al uso y consumo de bienes y servicios dirigida a proteger la salud humana individual y colectiva en un contexto de seguridad sanitaria nacional:

Ley 09 de 1979

Artículo 578.- Cuando el incumplimiento de las disposiciones de la presente Ley, se deriven riesgos para la salud de las personas, deberá darse publicidad a tal hecho para prevenir a los usuarios.

Resolución 1229 de 2013

Artículo 10. Componentes del análisis de riesgo. Los componentes que integran el análisis de riesgo comprenden subprocesos estructurados, cíclicos e interactivos, que realizados de manera sistemática permitirán a las autoridades sanitarias identificar los diferentes puntos críticos de control a lo largo de cualquier cadena productiva, en los que podrían aplicarse las medidas, sopesar los costos y beneficios de distintas opciones y determinar las más eficaces, así como la definición de los trazadores más útiles para la vigilancia, el monitoreo y evaluación de procesos y resultados en el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario.

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

RESOLUCIÓN No. 2024035757
(31 de Julio de 2024)
POR LA CUAL SE RESUELVE LA REVOCATORIA DEL PROCESO SANCIONATORIO
Nro. 201611521

(...)

3. Comunicación del riesgo. A través de este componente se buscará disponer de la información necesaria para cada uno de los componentes que integran el análisis de riesgos en sus diferentes etapas, así como la requerida por el público en general y que contribuirá en la prevención y manejo del riesgo. Para su implementación, se requerirá del desarrollo de un plan de comunicaciones que permita organizar de acuerdo con los escenarios presentados, las acciones a realizar, el cual contendrá los siguientes elementos básicos:

- Objetivos de la comunicación, que desarrollen el tema a comunicar, los participantes y el momento del proceso de análisis de riesgos en que debe tener lugar cada tipo de comunicación.
- Estrategias de comunicación.
- Identificación de las partes interesadas y análisis de audiencias.
- Métodos y medios informativos para la comunicación.

Parágrafo. Todos los componentes del análisis de riesgo serán desarrollados de forma sistemática y estandarizada, utilizando guías metodológicas e instrumentos que faciliten su aplicación en la totalidad de ámbitos y se dispondrá de los recursos técnicos, tecnológicos, financieros y operativos con que cuente la autoridad sanitaria, aunado a la capacidad científica aportada por instituciones o entidades de carácter científico o académico que realizan evaluación del riesgo.

(...)"

Así las cosas, al encontrarse ajustado a derecho los resultados del proceso reseñado, en el entendido que se da conforme a la situación fáctica y jurídica que mostró infracciones a las normas sanitarias citadas, las cuales terminaron por ser objeto de sanción, no encuentra la autoridad sanitaria elementos que permitan inferir causales atinentes a revocatoria, según lo inserta el artículo 93 de la Ley 1437 de 2011.

Continuando con el estudio del documento contentivo de la solicitud de interés, se tiene que el **cargo No. 2** obedece a conductas por:

- Acondicionar, distribuir y comercializar el equipo biomédico: desfibrilador externo automatizado Powerheart, Referencia: 9790 A-1005, Serial: 7505499, con permiso de comercialización N° 2020EBC-0021637, con artes diferentes a los aprobados por la autoridad sanitaria; incumpliendo lo dispuesto en el artículo 52, 54 literal d) y 57 del Decreto 4725 de 2005.

En esta oportunidad la accionante sustenta como disenso que "En cuanto al segundo cargo ETIQUETAS, estas etiquetas indicaban el número de "Registro Sanitario" en lugar del "Permiso de Comercialización", hecho que carece completamente de fundamento legal, ya que por definición el número de registro sanitario es el documento público expedido por el INVIMA cuando el titular cumple con los requisitos técnicos, legales, sanitarios y científicos que ordena el Decreto 4725 de 2005. (...)"

Al igual que el cargo anterior, la autoridad sanitaria dedicó un espacio en cada etapa procesal para atender y dar respuesta a las inconformidades manifestadas por la sociedad INCAV COLOMBIA S.A.S, quien, en el escrito descargos y recurso de reposición, respectivamente, adujo lo mismo en torno a aquel, estableciéndose respuesta de manera oportuna mediante acto administrativo por parte del INVIMA.

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

RESOLUCIÓN No. 2024035757
(31 de Julio de 2024)
POR LA CUAL SE RESUELVE LA REVOCATORIA DEL PROCESO SANCIONATORIO
Nro. 201611521

De ahí que en la Resolución No. 2024007479 de 23 de febrero de 2024, que califica el proceso sancionatorio No. 201611521, frente a lo argüido mencionó:

“(…)

Sigue el análisis de los descargos presentados, rebatiendo el cargo formulado con relación a la exigencia de la declaración del permiso de comercialización, sosteniendo que en las etiquetas se declaraba el Registro Sanitario y teniendo en cuenta que éste es el permiso que determina el cumplimiento de los requisitos técnicos, legales y sanitarios debería bastar con la declaración de este instrumento sin necesidad de tener que declarar el número del permiso de comercialización, razón por la cual no se podría considerar la existencia de fraudulencia en el equipo.

Al respecto el despacho difiere del argumento presentado por la defensa, puesto que el cargo es claro en determinar que el incumplimiento se centra en la utilización de una etiqueta con artes diferentes a los autorizados por el Invima, siendo el punto de diferencia el hecho de que lo aprobado correspondía a una etiqueta donde se declaraba permiso de comercialización y al revisar la que se estaba utilizando dicha declaración no se llevaba a cabo, por tanto, si bien la apreciación de la sociedad endilgada sobre la importancia de contar con registro sanitario no es errada, el punto donde sí se entra en una imprecisión es en la justificación con la cual se quiere sustentar el incumplimiento consistente en la utilización de etiquetas diferentes a las autorizadas, puesto que en este punto no es opcional por parte de los investigados declarar o no declarar las cosas que determinen pertinente o no, sino que es deber imperativo declarar la información tal y como fue aprobada por este Instituto.

(…)”

A su turno, en atención al equivalente planteamiento efectuado mediante recurso de reposición, la Resolución No. 2024022299 de 20 de mayo de 2024 a través de la cual se resolvió indica:

“Pretende la recurrente minimizar la naturaleza de las etiquetas aprobadas por el Instituto para determinado producto, señalando que por solicitud del mismo Instituto se cambió las etiquetas de los productos a las aprobadas por el mismo, siendo ello posteriormente comunicado.

Frente a lo cual es necesario indicar que tal exigencia no es una exigencia propia y sin fundamento del Instituto, de hecho, ello corresponde a al cumplimiento de la normatividad sanitaria establecida, en tanto el Decreto 4725 de 2005 señala:

“ARTÍCULO 52. REQUISITOS ESPECÍFICOS DEL ETIQUETADO Y ROTULADO. Los fabricantes de dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada deberán aplicar requisitos específicos para el etiquetado y rotulado que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social.

(…)

ARTÍCULO 54. INFORMACIÓN EN ETIQUETAS DE ENVASE. En las etiquetas de envase deberá llevar como mínimo, en idioma castellano la información que se relaciona a continuación:

(…)

d) Número del registro sanitario o permiso de comercialización;

(…)

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

RESOLUCIÓN No. 2024035757
(31 de Julio de 2024)
POR LA CUAL SE RESUELVE LA REVOCATORIA DEL PROCESO SANCIONATORIO
Nro. 201611521

ARTÍCULO 57. DE LAS ETIQUETAS, RÓTULOS Y EMPAQUES DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPORTADOS. Las etiquetas, rótulos y empaques de los dispositivos médicos importados serán aceptados tal como se hayan establecido en el país de origen.

En este caso se requerirá de un rótulo o etiqueta adicional, en idioma castellano que cumpla con lo previsto en las disposiciones generales sobre etiquetado y la información en etiquetas de que trata los artículos 54 y 55 del presente decreto, y adicionar tanto el nombre y domicilio del importador como el número de registro sanitario o permiso de comercialización.

El nombre y/o domicilio del importador, el número de registro sanitario y/o del permiso de comercialización podrán proveerse mediante el uso de sticker, siempre y cuando su utilización no cubra o tape ninguna de la información de la etiqueta.

El producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y para identificar al fabricante, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales. Esta información estará constituida por las indicaciones que figuren en la etiqueta y las que figuren en las instrucciones de utilización."

Así las cosas, es el Ministerio de Salud y Protección Social quien expide la normatividad referida, a efectos de guardar la salud pública como bien en guarda de este Instituto, constituyendo así a esta entidad como ejecutora de las ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, conforme el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y el artículo 2 del Decreto 2078 de 2012.

De esta forma, no se puede relegar el cumplimiento de todos aquellos requisitos establecidos, correspondiendo cada uno de ellos la protección sistémica de la salud pública, y no siendo posible aminorar o restar importancia al cumplimiento de los mismos, particularmente el de etiquetado de este tipo de productos, en tanto su relevancia y utilidad corresponde a:

"La rotulación sirve para comunicar la información referente a la seguridad y al funcionamiento a los usuarios de equipos y dispositivos médicos y a los pacientes, y también para identificar los dispositivos individuales. Los organismos reguladores exigen y especifican la información que se espera que los fabricantes incorporen en la rotulación cuando el dispositivo se coloca en el mercado."

En este sentido, también la Organización Panamericana de la Salud ha referido que:

"El etiquetado sirve para identificar a un dispositivo y a su fabricante, y comunicar información en materia de seguridad, utilización y desempeño. En algunas jurisdicciones, el "etiquetado" se denomina "información proporcionada por el fabricante". El etiquetado incluye la etiqueta, las instrucciones de uso y la información relacionada con la identificación, la descripción técnica, la finalidad prevista y el uso correcto del dispositivo médico y el DMDIV, según corresponda (...). El etiquetado se dirige a los usuarios de los dispositivos médicos y los DMDIV, tanto profesionales como no profesionales, según corresponda, y a terceros pertinentes."

Así las cosas, el cumplimiento de la normatividad relativa al uso de las artes aprobadas por el Instituto, apuntan a la garantía de la salud, en procura de la seguridad, uso y desempeño de cada producto competencia del mismo, no siendo de menor importancia el sancionar por el incumplimiento de dichas condiciones exigidas. De esta forma, las pruebas obrantes en el proceso advierten que lo aprobado correspondía a una etiqueta donde se declaraba permiso de comercialización, lo cual no correspondía a la que se estaba utilizando, y aun cuando ello haya sido ajustado posteriormente, ello no da lugar a la "desaparición" del incumplimiento advertido inicialmente, no siendo posible omitir tal circunstancia por parte del Despacho. (...)"

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

RESOLUCIÓN No. 2024035757
(31 de Julio de 2024)
POR LA CUAL SE RESUELVE LA REVOCATORIA DEL PROCESO SANCIONATORIO
Nro. 201611521

Contrastados los dos análisis llevados a cabo por el INVIMA en razón a los argumentos que pretendían desvirtuar el cargo No. 2 por parte de la sancionada y que fueron agotados dentro de la actuación administrativa, es indudable encontrar que marcan las mismas líneas de los reclamos que actualmente se esbozan en la presente actuación, razón de más, para indicar que la autoridad sanitaria ha sido respetuosa de las garantías al debido proceso contenidas en el artículo 29 superior y que lo alegado no es conforme a las causales de revocatoria estatuidas en el artículo 93 de la Ley 1437 de 2011.

En lo que atañe al **cargo No. 3** del indicado auto de inicio y traslado No. 2023003110 de 28 de abril de 2023; aquel estuvo soportado en el incumplimiento a normas de recall que observa:

Cargo No. 3. *No realizar el recall del equipo biomédico desfibrilador externo automatizado Powerheart, serial: 7505499, con permiso de comercialización N° 2020EBC-0021637, ni informar al INVIMA sobre las medidas adoptadas para el retiro del producto importado y distribuido desde el 5 de mayo de 2021, incumpliendo lo estipulado en el artículo 62 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con el artículo 9 de la Resolución 4816 de 2018 y el capítulo V, numeral 8.2. de la Resolución 4002 de 2007.*

Consecuente con la conducta formulada, la sociedad INCAV COLOMBIA S.A.S, rebate su contenido y alcance en el escrito de solicitud de revocatoria directa mencionando:

"Respecto al tercer cargo es importante resaltar que el INVIMA requirió un Plan de Acción donde se involucraban los equipos de la Alerta Sanitaria.

De acuerdo con las comunicaciones que permanentemente sostuvimos con el INVIMA, se realizaron las siguientes actividades soportarlas con evidencias así:

- Cambio de etiquetas: Estas se realizaron, como se demostró en comunicación dirigida al instituto con fecha 31 de mayo de 2023 donde se anexaban los reportes fotográficos de la etiqueta aprobada por el INVIMA.*
- Envío de comunicación a los clientes en el cual se les notificaba de la Alerta Sanitaria.*
- Solicitud de Certificación a los clientes que adquirieron los equipos sobre el funcionamiento de estos, con número de serie y ubicación.*
- Se realizó el mantenimiento preventivo a través de la visita técnica con nuestro Director Técnico, con fechas 03 de agosto de 2023.*

Todos los anteriores requerimientos fueron llevados a cabo con celeridad por INCAV COLOMBIA y toda la documentación fue presentada oportunamente a los funcionarios de turno del Invima, los cuales reposan en el expediente de la "Alerta sanitaria" pero que desgraciadamente en los casi 3 años que llevamos en este litigio, argumentando nuestra legalidad en el proceder "Nunca" han sido tomados en cuenta en todas las comunicaciones proferidas por el Invima; negando siempre nuestros argumentos y solicitudes en derecho.

Compartiendo la misma apreciación de los cargos hasta aquí referenciados, se observa que la autoridad administrativa, tanto en sede de calificación como de recurso, tuvo la oportunidad de adelantar su examen, por ende, rendir su pronunciamiento.

En el caso de la argumentación rendida a través de los descargos y su posterior estudio en la calificación, se logra identificar que a este asunto le antecede un pronunciamiento en orden a indicar:

"(...) En segundo lugar no puede el despacho pronunciarse con relación a la visita indicada por la sociedad endilgada puesto que no se ha incorporado dentro del presente tramite, aun

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

RESOLUCIÓN No. 2024035757
(31 de Julio de 2024)
POR LA CUAL SE RESUELVE LA REVOCATORIA DEL PROCESO SANCIONATORIO
Nro. 201611521

así, entendiendo que puede corresponder al seguimiento a la medida sanitaria y al recall exigido en la visitas acá adelantadas se puede apreciar que existe un respaldo legal en ordenar la destrucción de los equipos que no hayan dado cumplimiento a la normatividad sanitaria tal como se ha venido demostrando a lo largo del presente proceso. (...)

Igualmente, es de apuntar que, al momento de resolver las tesis planteadas en el recurso de reposición, la autoridad administrativa sanitaria, en su momento hizo énfasis en su contenido resaltando la carencia de objeto de debate:

"Señala la representante de la recurrente una serie de acciones solicitadas por el Instituto respecto a lo evidenciado con el producto: equipo biomédico desfibrilador externo automatizado Powerheart, serial: 7505499, con permiso de comercialización N° 2020EBC-0021637, sin embargo, no se advierte argumento alguno que apunte a desvirtuar el cargo por el que fue sancionada, limitándose a señalar que: "(...) estos equipos iniciaron su comercialización a partir del momento que fueron nacionalizados y retirados de la bodega del operador logístico, esto es en el mes de julio de 2021", sin contener motivo alguno que sea objeto de debate, razón por la cual no se realizará pronunciamiento alguno al respecto."

Oportuno es referir que las ocasiones en que ha tenido oportunidad la sociedad INCAV COLOMBIA S.A.S de controvertir las conductas que conforman el cargo antedicho, se atina a indicar que el sustento con el que conlleva la intervención no propicia discusión del objeto de debate, por el contrario, en ella se hace alusión a actividades posteriores a los hechos planteados como contrarios a las normas sanitarias y que no son conexos con el contexto de la investigación (de tal suerte, los argumentos y documentos aportados hacen referencia a actividades de acondicionamiento y mantenimiento de los equipos pero no dan cuenta de la realización del recall ordenado, por ello, no podría plantearse un andamiaje de elementos que pudiesen revestir causal de revocatoria conforme lo condigna la Ley 1437 de 2011, pues aún sin ser el tema acorde a la investigación, el Instituto hizo pronunciamiento salvaguardando esa premisa mayor del debido proceso y derecho a la defensa y contradicción.

Por último, en lo que al **cargo No. 4** ha de enterarse, este adujo formulación de infracción a normas sanitarias por:

Cargo No. 4. *No mantener las condiciones del certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento que tuvo vigente la sociedad hasta el 27 de septiembre de 2021, al designar como director técnico a un profesional no competente para el cumplimiento de las funciones tendientes a garantizar la calidad, seguimiento y control de los dispositivos médicos importados, incumpliendo lo dispuesto en el numeral 2.1 en concordancia con el numeral 9.1 de la Resolución 4002 de 2007.*

En la revisión de los cargos discrepados del escrito de revocatoria, para el **No. 4**, encuentra el Despacho, lo allí alegado en su oportunidad procesal fue materia de análisis y pronunciamiento, su ilustración se concentra en hacer unas referencias a la experticia de la funcionaria de la sociedad INCAV COLOMBIA S.A.S que atendió la diligencia de IVC que dio sustento a la apertura del proceso sancionatorio, que aún hoy nos ocupa y las razones según las cuales fue objeto de presión:

"En cuanto a lo señalado en el cuarto cargo de la Resolución es menester resaltar que la Directora Técnica no tenía la experticia necesaria para el cumplimiento de las funciones por lo que fue hostigada al punto de bloquearse y no dar respuesta a las preguntas hechas por las funcionarias, quienes tampoco contaban CON LOS REQUISITOS EXIGIDOS PARA EL

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

RESOLUCIÓN No. 2024035757
(31 de Julio de 2024)
POR LA CUAL SE RESUELVE LA REVOCATORIA DEL PROCESO SANCIONATORIO
Nro. 201611521

CORRECTO EJERCICIO DE SUS FUNCIONES Y NO SE PUDO VERIFICAR LA IDONEIDAD NECESARIA PARA SU EJERCICIO.

Formación y calificaciones: En muchos casos, los profesionales encargados de imponer sanciones deben tener la formación y las calificaciones adecuadas para ejercer esa función. Esto puede incluir educación específica, capacitación en procedimientos legales o regulatorios, y experiencia relevante en el área en la que trabajan."

Ante el asunto, la resolución de calificación No.2024007479 de 23 de febrero de 2024 hace una evaluación de las circunstancias planteadas, la cuales despliega al término de referir el escrito de descargos:

"Se continua con el análisis del escrito de descargos presentado por la sociedad endilgada que intenta demostrar la falta de capacidad por parte de las personas encargadas de realizar la visita de CCAA llevada a cabo los días 16 y 17 de noviembre de 2021, para determinar sobre la idoneidad de la Directora Técnica que atendió dichas diligencias, la cual se sustenta en que según la consulta realizada en SIGEP se encuentra que las hojas de vida de las contratistas CAROLINA LÓPEZ PEÑARANDA y MARIE ANDREA RAMÍREZ GONZÁLEZ, se encontraban incompletas según información que dice la investigada aporta sin embargo no se evidencia que se haya adjuntado con el escrito lo mencionado.

Para responder a este argumento el despacho procedió a realizar consulta de los procesos de contratación citados donde se evidencia que los mismos fueron adelantados por medio de la plataforma SECOP II, donde se puede observar que todos los documentos relacionados al proceso contractual son manejados a través de dicha plataforma en vinculación con otras como SIGEP, encontrando que dichos procesos reposa la información respectiva de las contratistas que sirvieron de sustento para su escogencia dentro del proceso contractual dentro de las cuales se tiene en cuenta la experiencia al respecto se muestra (...)

Lo anterior se consultó en aras de responder el argumento traído por la defensa sin embargo no puede hacer parte principal de un análisis exhaustivo por parte de este despacho, puesto que los procesos contractuales no atañen al proceso sancionatorio objeto de análisis, aun así se evidencia que la parte que se quiere alegar en cuanto a la falta de verificación de cumplimiento de requisitos por parte de las contratistas no tiene validez puesto que el proceso contractual se llevó cumpliendo todos los requisitos entre ellos los de publicidad al encontrarse que todo el proceso se encuentra publicado por parte de la plataforma establecida por el gobierno para ello.

Además hay que considerar que según el acta suscrita se evidencia que la misma cuenta del mismo modo con la participación de un funcionario de planta que ostenta el cargo de profesional especializado lo que otorga un grado de legitimidad mayor a lo consignado en el acta.

*De esta forma, se debe señalar que las actas de vigilancia levantadas por funcionarios de este Instituto, cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y fueron incorporadas al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Dichos documentos son de carácter público, los cuales gozan de presunción de legalidad, realizados por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma objetiva plasman todo lo contenido en tal documento, teniendo en cuenta que sobre este Instituto recae la protección de la salud pública, la cual se realiza mediante **la gestión del riesgo asociado al consumo y/o uso de los productos objeto de su competencia**, sin que sea condición necesaria para sancionar, la ocurrencia de un daño cierto y probado, pues en materia de salud pública mediante la gestión del riesgo, se pretende evitar la materialización de daño alguno que en muchos*

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

RESOLUCIÓN No. 2024035757
(31 de Julio de 2024)
POR LA CUAL SE RESUELVE LA REVOCATORIA DEL PROCESO SANCIONATORIO
Nro. 201611521

casos puede ser irreversible e inclusive mortal, y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como antijurídica.

De esta forma se entiende que las falencias evidenciadas en cuanto a la falta de competencia por parte de la Directora Técnica que atendió la visita debido al desconocimiento de las normas sanitarias y de los documentos del sistema de gestión de calidad se presumen ciertas por provenir de un documento donde los funcionarios públicos consignan lo que objetivamente se observa y por tanto gozan de la legalidad que las funciones de este instituto tiene y que le otorga a sus colaboradores (...)"

Sumado al pronunciamiento efectuado en el acto administrativo que calificó la investigación, ya en sede de recurso del proceso sancionatorio No. 201611521, se evidencia que retorna la sancionada el tema de experticia a discusión, oportunidad que fue tomada para puntualizar lo siguiente:

"Alega la parte recurrente una serie de situaciones para concluir que el denominado CCAA se encontraba vigente para la fecha de la realización de la visita, respecto a lo cual no existe debate alguno, pues, contrario a ello, lo que es objeto de reproche por parte de este Instituto es que, según se observó en visita de fecha 16 y 17 noviembre de 2021, la sancionada no mantuvo las condiciones para el otorgamiento del certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento, pues se evidenció que designó como director técnico a un profesional no competente para el cumplimiento de las funciones tendientes a garantizar la calidad, seguimiento y control de los dispositivos médicos importados, y ello no es objeto de justificación alguna por parte del recurrente.

Pese a ello, vale advertir del material probatorio que, los días 16 y 17 de noviembre de 2021, en visita de IVC en el establecimiento LOGICALL S.A., para verificar el cumplimiento de los requisitos de almacenamiento y/o acondicionamiento de dispositivos médicos, contemplados en la Resolución 4002 del 2007 y Decreto 4725 del 2005, al importador denominado INCAV COLOMBIA S.A.S, identificado con NIT. 900222098-9, para la obtención del respectivo certificado, se registró en el desarrollo de la visita, lo siguiente (folios 13 al 22).

"(...)

Durante el recorrido por las instalaciones se indago a la profesional JESSICA ALEXANDRA FERNANOEZ DELGADO en calidad de Directora Técnica del establecimiento Importador, sobre los procesos de importación de los productos, conocimiento en la normatividad sanitaria vigente y las disposiciones de trabajo existentes, evidenciando que la profesional en mención no demuestra tener la competencia para desempeñar las funciones del cargo de Director Técnico; siendo preciso indicar que la Resolución 4002 de 2007 "Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos", establece en el numeral 2.1 las siguientes funciones que le corresponde cumplir a la Dirección Técnica:

(...)

Adicionalmente en su numeral 9.1 puntualiza que, ante la autoridad sanitaria el responsable de la calidad, seguimiento y control de los dispositivos médicos es el director técnico del establecimiento importador.

En este sentido y tal como se observa en la norma en cita, el profesional responsable debe contar con tres (3) condiciones para desempeñar el cargo de Director Técnico en una empresa que se dedique a la importación de Dispositivos Médicos; la primera, debe ser un profesional en el área, relacionada con el tipo o clase de dispositivos

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

RESOLUCIÓN No. 2024035757
(31 de Julio de 2024)
POR LA CUAL SE RESUELVE LA REVOCATORIA DEL PROCESO SANCIONATORIO
Nro. 201611521

médicos que importan, almacenan y acondicionan; la segunda, con experiencia específica o especialización en el campo, documentado; y la tercera, debe ser competente en el desarrollo de sus funciones, esta última se evidencia durante el desarrollo de toda la visita de certificación por parte del Invima.

En éste contexto, se evidencio que la profesional que se presenta para el cargo de Director Técnico no cumple con la tercera condición que establece la Resolución 4002 de 2007., ya que durante el desarrollo de la auditoria se pudo evidenciar que no contaba con los conocimientos apropiados y afianzados sobre la normatividad sanitaria vigente aplicable, además desconoció la información contenida en los documentos del sistema de gestión de calidad, soportes y registros, lo cual se ve reflejado en incumplimientos a los requisitos que se plasman en la presente acta."

De este modo, no advierte el Despacho prueba o evidencia alguna que permita el debate de lo que allí se indicó, de forma que, según se sancionó, en efecto la sociedad encartada no mantuvo las condiciones para el otorgamiento del certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento, pues se evidenció que designó como director técnico a un profesional no competente para el cumplimiento de las funciones tendientes a garantizar la calidad, seguimiento y control de los dispositivos médicos importados."

Bajo dicho escenario, advierte el Despacho inexistencia de razones fácticas y jurídicas que permitan inferir quebrantamiento de las garantías al debido proceso, como tampoco restricción o alteración del derecho de defensa y contradicción de la accionante, o se haya ocasionado un agravio injustificado, pues ocurre todo lo contrario, sus desavenencias han sido estudiadas en la oportunidad correspondiente y consignadas en sendos actos administrativos dispuestos para ello, conforme las normas procesales bajo las cuales se regula el proceso sancionatorio que hoy es objeto de estudio.

Por otra parte, considerando en conjunto los argumentos planteados por la sociedad INCAV COLOMBIA SAS en el título "**I. ANTECEDENTES**", y en procura de no dejar asuntos sin estudio, es importante también, hacer referencia al sustento normativo alusivo al "**artículo 138 de la Ley 1437 de 2011**" y circunstancias de "**Fuerza mayor y caso fortuito**" que también trae el escrito de revocatoria:

- **De la acción de Nulidad y restablecimiento del derecho (art 138 Ley 1437 de 2011)**

Dentro del contenido demarcado por la petente en los "**I. ANTECEDENTES**", llama la atención la referencia que hace en torno a las causales de nulidad y restablecimiento del derecho contenidas en el artículo 138 de la Ley 1437 de 2011, como sustento de las inconformidades a la recertificación del CCAA para los equipos DESFIBRILADORES EXTERNOS AUTOMATIZADOS POWERHEART, de ahí que se considere necesario entrar a precisar lo improcedente que resulta dicha solicitud en sede administrativa, el argumento fue expuesto por la sancionada así:

"(...) La anterior situación nos ha imposibilitado continuar con la visita de recertificación toda vez que como requisito se nos exige la destrucción de los equipos DESFIBRILADORES EXTERNOS AUTOMATIZADOS POWERHEART que fueron objeto de la alerta sanitaria aplicada bajo fundamentos administrativos que no son acordes a la verdad, según el artículo 138 de la ley 1437 de 2011 (...)"

Así entonces, con el objeto clarificar la competencia del INVIMA, en el caso en concreto y frente a los asuntos planteados en la discusión que nos ocupa, la cual se ubica en el trámite y

Página 22 de 39

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

RESOLUCIÓN No. 2024035757
(31 de Julio de 2024)
POR LA CUAL SE RESUELVE LA REVOCATORIA DEL PROCESO SANCIONATORIO
Nro. 201611521

resultado del proceso administrativo de carácter sancionatorio adelantado contra la sociedad INCAV COLOMBIA S.A.S. con NIT 900.222.098-9, es necesario en primer lugar, señalar que esta se funda en la naturaleza jurídica de este Instituto, la cual se encuentra definida en el artículo 1 del Decreto 2078 de 2012, así:

“Artículo 1º. Naturaleza Jurídica. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA es un establecimiento público del orden nacional de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al Sistema de Salud.”

A su vez, el artículo 4 numeral 3 (*ibidem*), asigna a la Dirección General de esta entidad la competencia para identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos y aplicar las medidas sanitarias y **las sanciones que sean de su competencia**; función que fue delegada en la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, tal como se establece en el numeral 8º del artículo 24, en los siguientes términos:

“Artículo 24. Dirección de Responsabilidad Sanitaria. Son funciones de la dirección de Responsabilidad Sanitaria, las siguientes:

(...)

8. Imponer, previa delegación a través de los actos administrativos, las sanciones de ley a quienes infrinjan las normas de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.”

En consecuencia, el Instituto se encuentra investido de una facultad sancionadora propia del **“ius puniendi del Estado”**, la cual ha sido otorgada por el ordenamiento legal, definiendo claramente su competencia y alcance como autoridad administrativa en materia sanitaria, dentro de las cuales **no se encuentra conocer, ni dar trámite a la acción de nulidad y restablecimiento del derecho dispuesta en el artículo 138 del CPACA** que fuere referido por la impugnante y que corresponde exclusivamente a la Jurisdicción Contencioso Administrativa.

Para el caso, la jurisprudencia del Consejo de Estado⁵ resalta la necesidad de diferenciar la figura de la **“revocatoria directa”** de la **“anulación”** de los actos administrativos, ya que si bien en un primer momento tendrían la misma consecuencia, como lo es, el retiro de los actos del ordenamiento, en la nulidad la extinción del acto se debe a **la decisión de una autoridad judicial** y sus efectos pueden ser diferidos o, si se quiere, modulados, según lo decidido por el juez en cada caso:

“(…)La revocatoria directa es una figura de derecho administrativo que, en el orden jurídico interno, se encuentra actualmente regulada en los artículos 93 a 97 del CPACA y a través de la cual se permite a “la administración hacer desaparecer de la vida jurídica los actos que ella misma ha expedido anteriormente, lo cual se conoce en algunos ordenamientos como el retiro de los actos administrativos”. Es importante diferenciar la “revocatoria directa” de la “anulación” de los actos administrativos, pues aunque, prima facie, tienen la misma consecuencia, esto es, el retiro de los actos de los ordenamientos, en la nulidad la extinción del acto se debe a la decisión de una autoridad judicial y sus efectos pueden ser diferidos o, si se quiere, modulados, según lo decidido por el juez en cada caso.(…)”

Por consiguiente, aunque la revocación sea una forma de extinguir los actos administrativos, no por ello, puede confundirse con la nulidad, cuya decisión está atribuida a la Rama Judicial y proviene de la existencia de vicios intrínsecos al acto o relativos a su formación, pues aquella,

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

RESOLUCIÓN No. 2024035757

(31 de Julio de 2024)

**POR LA CUAL SE RESUELVE LA REVOCATORIA DEL PROCESO SANCIONATORIO
Nro. 201611521**

la revocatoria, por el contrario, corresponde a la propia administración adoptar la decisión, bien sea por la autoridad que expidió el acto, o el superior jerárquico de aquella.

Así las cosas, el Despacho no llevará a cabo pronunciamiento al respecto, cuanto menos entrará a analizar en detalle las referencias que hace el documento a lo que considera causales de nulidad y que no son del resorte las conductas reprochadas dentro del proceso sancionatorio, pues, la alerta sanitaria no es un asunto en discusión, aunado al hecho de que el trámite de la acción enunciada es competencia exclusiva atribuida a la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo, de la cual es ajeno el INVIMA, que, de manera alguna, podría abrogarse.

• **Fuerza mayor y caso fortuito**

La solicitud de revocatoria objeto de estudio, igualmente, es dispuesta por planteamientos frente a eventos ocurridos que la sociedad INCAV COLOMBIA S.A.S considera de fuerza mayor y caso fortuito, esto, por cuanto acontecieron en vigencia de la emergencia del COVID 19, y que según su concepto afecta el cumplimiento de obligaciones:

"2- De acuerdo con el Artículo 64 del Código Civil "Fuerza Mayor o Caso Fortuito" el imprevisto o que no es posible resistirsic"

"La emergencia sanitaria del COVID-19 ha sido considerada como un caso de fuerza mayor o caso fortuito en ciertos contextos legales y contractuales. Un caso de fuerza mayor se refiere a eventos imprevisibles o inevitables que están fuera del control de las partes involucradas en un contrato y que hacen imposible cumplir con las obligaciones establecidas en dicho contrato.

La pandemia de COVID-19 ha tenido un impacto global significativo en las actividades comerciales y en la capacidad de las personas y las organizaciones para cumplir con sus compromisos contractuales. (...)"

Ante lo esgrimido, es primordial trasladar a esta disertación lo ultimado frente al tema por la autoridad sanitaria tanto en la Resolución No. 2024007479 de 23 de febrero de 2024 que decidió el proceso, como en la Resolución No. 2024022299 de 20 de mayo de 2024 que resolvió el recurso de reposición, dado que, en las dos oportunidades, dichos reparos fueron objeto de análisis y pronunciamiento.

De tal suerte que, al analizar la referencia de fuerza mayor y caso fortuito, como causal para sustentar el escrito de descargos, la resolución de calificación consigna:

"Comienza el escrito de descargos presentado por la sociedad endilgada realizando una descripción del proceso de importación, acondicionamiento, distribución y comercialización del equipo El DEA POWERHEART G3 y POWERHEART G5 AUTOMÁTICO, dentro del escenario por fuera de la normalidad que trajo consigo la pandemia, para lo cual procede a citar la normatividad que se promulgo con ocasión del COVID-19 a fin de suspender términos administrativos y actuaciones que implicaban presencialidad, para sustentar la dificultad que se tuvo para que la Dirección Técnica asistiera a la visita de CCAA realizada el día 27 de septiembre de 2021 entre dichos aspectos incluyó del mismo modo la necesidad de atender temas de salud por parte de quien ejercía dicho cargo en la sociedad, además de argumentar que la visita posterior de seguimiento realizada los días 16 y 17 de noviembre de 2021, no había respetado los términos de suspensión ni la necesidad de distanciamiento social, así como tampoco se había dejado transcurrir los 60 días establecidos en el Artículo 13 del Decreto 4725 de 2005 para hacer el seguimiento a los requerimientos realizado en la primera visita.

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

RESOLUCIÓN No. 2024035757
(31 de Julio de 2024)
POR LA CUAL SE RESUELVE LA REVOCATORIA DEL PROCESO SANCIONATORIO
Nro. 201611521

Al respecto el despacho procede a realizar varias precisiones con relación a estos argumentos presentados, en primer lugar, con relación a la visita llevada a cabo el día 27 de septiembre de 2021 la cual se realizó con ocasión de la solicitud para recertificación en CCAA radicada mediante No. 20201102265 del 11 de junio de 2020, en dicha actuación contrario a lo que afirma la sociedad investigada se observa que la programación de la visita se hizo en cumplimiento cabal de las normas que se habían dictado para la época de pandemia, con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, emitió la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril del 2021, con el fin de implementar, a su vez las medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19, entre ella la suspensión de términos en actuaciones administrativas, sin embargo con el pasar del tiempo se fueron emitiendo diferentes resoluciones que levantaron la suspensión de términos en cada dirección, encontrándose que para la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se levantó dicha suspensión a partir de la Resolución 20200020185 de 2020, según su artículo 5:

“ARTÍCULO 5o. TRÁMITES A CARGO DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS. <Artículo modificado por el artículo 3 de la Resolución 25643 de 2020. El nuevo texto es el siguiente:> Reanudar los términos legales en todas las actuaciones y trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

PARÁGRAFO. La programación y realización de las visitas nacionales dependerá de las medidas que se adopten por el Gobierno nacional y por las autoridades territoriales, en las distintas regiones, así como en los aeropuertos, con fundamento en la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social.

En lo posible, y previo análisis de cada caso, se programarán visitas virtuales, salvo en lo relativo a visitas y actividades de inspección, vigilancia y control (IVC) en bancos de tejidos y bancos de gametos, las cuales se realizarán de manera presencial.”

De acuerdo con lo anterior, al quedar programada la visita para recertificación de CCAA para el día 27 de septiembre de 2021, se evidencia que para dicha fecha se encontraba ya levantada la suspensión de términos por temas de pandemia, por lo cual no se observa incumplimiento alguno en dicha situación, ahora bien, frente a la solicitud de reprogramación por las dificultades que tenía la Dirección Técnica de la sociedad endilgada para asistir a la visita, se debe considerar que para una dirección tan grande y con tantos temas que maneja como lo es la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, queda demasiado complicado realizar reajuste en sus programaciones aún más teniendo en cuenta así como lo argumenta la investigada que al atravesar una pandemia se encontraba una cantidad significativa de trámites represados que debía ser evacuados. Sin embargo, con esta decisión no encuentra el despacho vulneración alguna a los derechos que alega la sociedad investigada le fueron transgredidos como el derecho al debido proceso y a la salud, puesto que la diligencia se adelantó dejando en estado pendiente el concepto de CCAA, y no se negó de plano el mismo, otorgando así oportunidad de mejora al requisito de contar con la presencia de la Dirección Técnica. (...)”

Del mismo modo, al presentar recurso de reposición la accionante insiste en su razonamiento, por ende, la Resolución 2024022299 de 20 de mayo de 2024 al referirse a este, destaca:

“Alega la representante de la sociedad recurrente que la requerida inspección post comercialización para la liberación del producto “NO se hizo de manera presencial” dadas las condiciones en ese momento en materia de desplazamiento y restricciones por la pandemia causada por el Colvid-19, respecto de lo cual le fue “recomendado” enviar un escrito por parte de la dirección técnica del establecimiento para el retiro del producto. Frente a ello, es evidente que en ningún momento fue realizada la liberación en un área certificada así como tampoco la inspección post comercialización del equipo biomédico

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

RESOLUCIÓN No. 2024035757
(31 de Julio de 2024)
POR LA CUAL SE RESUELVE LA REVOCATORIA DEL PROCESO SANCIONATORIO
Nro. 201611521

desfibrilador externo automatizado Powerheart, Referencia: 9790 A-1005, Serial: 7505499, con permiso de comercialización N° 2020EBC-0021637, y si bien dichas condiciones habientes por la referida pandemia modulaban el cumplimiento habitual de dichos requisitos de forma normalizada, tal evento en ningún momento suspendió o socavó la posibilidad de desarrollar tales actividades por otros medios, de forma que el material probatorio decretado y/o aportado por la recurrente en el curso del proceso, en ningún momento demostró una situación siquiera cercana a cumplir con dichos requisitos, señalando, por demás, que el cumplimiento de dichos requisitos sanitarios no fue suspendido ni relegado por la normatividad expedida en virtud de la emergencia referida, no encontrándose habilitado en ninguna forma para relegar u omitir su cumplimiento.

De esta forma, se hace necesario traer en cita el artículo 64 del Código Civil, a fin de analizar la exclusión de la responsabilidad que le asiste al recurrente, a saber:

ARTÍCULO 64. <FUERZA MAYOR O CASO FORTUITO>. Se llama fuerza mayor o caso fortuito el imprevisto o que no es posible resistir, como un naufragio, un terremoto, el apresamiento de enemigos, los actos de autoridad ejercidos por un funcionario público, etc.

Así pues, no es posible predicar que dichas circunstancias causadas por la pandemia por todos conocida y alegadas en el recurso, fueran imprevisibles, en tanto que para el momento de la liberación del producto (junio de 2020) ya habían transcurrido más de 4 meses desde el inicio de los efectos de la emergencia sanitaria en el país (e incluso más tiempo respecto de los eventos mundiales), y, de ningún modo razonable, irresistibles, teniendo en cuenta que se ha dicho por la jurisprudencia respecto a las causales de exclusión de responsabilidad denominadas fuerza mayor o caso fortuito que:

"La calificación de un hecho como fuerza mayor debe efectuarse de cara a cada caso concreto, esto es, ponderando las circunstancias de tiempo, modo y lugar que rodearon el suceso. Según la jurisprudencia, para tal efecto deben considerarse los siguientes criterios: (i) el referente a su normalidad y frecuencia, (ii) el atinente a la probabilidad de su realización y (iii) el concerniente a su carácter inopinado, excepcional y sorpresivo. (...) Por otra parte, el elemento de la irresistibilidad alude tanto al evento mismo como a sus consecuencias."

Lo que, en suma, del análisis realizado, no pueden pretenderse dichas circunstancias como exculpantes de la conducta reprochada, pues, pese a la ocurrencia de la emergencia sanitaria por causa del SARS-COV-19, no se advierte ningún comportamiento diligente o siquiera tendiente a dar cumplimiento a la norma objeto de reproche, no constituyendo tal situación exonerante alguno de la responsabilidad que se le atribuye y evidenciado según el material probatorio habiente."

De lo antes citado, puede señalarse que cada aspecto descrito y alegado por la sociedad INCAV COLOMBIA SAS en la solicitud de revocatoria directa, y que apunta a invocar circunstancias de fuerza mayor y caso fortuito, fueron objeto de revisión en las oportunidades procesales pertinentes, de hecho, entre otros aspectos que atañen al tema, allí se hace una explicación del concepto que frente a la misma dispone el artículo 64 del Código Civil Colombiano, al igual que su aplicación en torno a la emergencia sanitaria ocasionada por la pandemia del SARS-COV-19, razones estas, que de manera alguna permiten deducir exista configuración de alguna causal de revocatoria directa frente a la Resolución 2024022299 de 20 de mayo de 2024 conforme lo establece el artículo 93 de la Ley 1437 de 2011.

2. En cuanto a los fundamentos jurídicos

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

RESOLUCIÓN No. 2024035757
(31 de Julio de 2024)
POR LA CUAL SE RESUELVE LA REVOCATORIA DEL PROCESO SANCIONATORIO
Nro. 201611521

La impugnante incoa vulneración a dos categorías de derechos como sustento a su solicitud de revocatoria directa, así, de un lado predica el debido proceso y el derecho a la legítima defensa contenido en el artículo 29 de la Constitución Política, artículo 14 del PIDCP (Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos) y el artículo 8 de la CIDH (Comisión Interamericana de Derechos Humanos), que en su correcta ilustración, correspondería al artículo 8 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos; y por otro lado, la garantía de contradicción en virtud del principio de igualdad, sumado al reclamo por lo que considera falta de veracidad en los hechos que rodearon el procedimiento de la alerta sanitaria y el lamentable castigo con un proceso sancionatorio por hechos que según afirma "nunca existieron".

- **Derecho de defensa**

Al respecto, es necesario en primer lugar, recordar que todas las actuaciones adelantadas por la administración están fundadas en el principio de legalidad, que a su vez, es un fiel reflejo de lo que representa el Estado Social de Derecho y su función administrativa contenida en el artículo 209º de la Carta, de modo que, las potestades otorgadas a la autoridad sanitaria se basan en la facultad que posee el legislador para determinar su correcto funcionamiento; en tanto, que los efectos jurídicos derivados de ese "poder sancionador" recaen en los administrados.

Bajo este escenario, es lógico que ocurran situaciones jurídicas, las cuales, siempre estarán bajo el control de normas Constitucionales, legales y reglamentarias, en todo caso, los administrados pueden controvertir las decisiones de la administración utilizando los medios que el régimen jurídico prevé.

Como autoridad pública, el INVIMA actúa teniendo en cuenta la finalidad de los procedimientos y las normas aplicadas, por ende, la potestad sancionadora otorgada, como manifestación del *ius puniendi* del Estado, responde a la realización de los principios constitucionales y la preservación del ordenamiento jurídico, como bien lo ha manifestado la jurisprudencia constitucional en el siguiente sentido:

"La actividad sancionatoria de la Administración tiene su fundamento en la búsqueda de la realización de los principios constitucionales" que "gobiernan la función pública, a los que alude el artículo 209 de la Carta". Por consiguiente, se trata de una potestad que propende por el cumplimiento de los cometidos estatales y de los objetivos que ella se ha trazado en el ejercicio de sus funciones. (ii) Uno de los objetivos de la potestad sancionatoria administrativa, en consecuencia, es el de cuestionar el incumplimiento de los deberes, prohibiciones y los mandatos del ordenamiento. La potestad se activa, a partir del desconocimiento de las reglas preestablecidas, lo que le permite al Estado imponer sanciones como "respuesta a la inobservancia por parte de los administrados de las obligaciones, deberes y mandatos generales o específicos que se han ideado para el adecuado funcionamiento y marcha de la Administración" (Negrilla fuera de texto)"

De manera que, al activarse el poder sancionador, en respuesta a la inobservancia de obligaciones y deberes por parte de los administrados, también se activan los derechos y garantías propias al investigado, no solo por el hecho de constituirse en parte de la actuación procesal, sino porque le son inherentes como ser humano.

En este punto, es importante hacer énfasis en las normas invocadas por la impugnante hacen parte del bloque de Constitucionalidad, esto es, el artículo 14 del PIDCP (Pacto Internacional de

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

RESOLUCIÓN No. 2024035757
(31 de Julio de 2024)
POR LA CUAL SE RESUELVE LA REVOCATORIA DEL PROCESO SANCIONATORIO
Nro. 201611521

Derechos Civiles y Políticos) y el artículo 8 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos:

- **Artículo 14 del PIDCP (Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos)**

1. Todas las personas son iguales ante los tribunales y cortes de justicia. Toda persona tendrá derecho a ser oída públicamente y con las debidas garantías por un tribunal competente, independiente e imparcial, establecido por la ley, en la substanciación de cualquier acusación de carácter penal formulada contra ella o para la determinación de sus derechos u obligaciones de carácter civil. La prensa y el público podrán ser excluidos de la totalidad o parte de los juicios por consideraciones de moral, orden público o seguridad nacional en una sociedad democrática, o cuando lo exija el interés de la vida privada de las partes o, en la medida estrictamente necesaria en opinión del tribunal, cuando por circunstancias especiales del asunto la publicidad pudiera perjudicar a los intereses de la justicia; pero toda sentencia en materia penal o contenciosa será pública, excepto en los casos en que el interés de menores de edad exija lo contrario, o en las acusaciones referentes a pleitos matrimoniales o a la tutela de menores.

2. Toda persona acusada de un delito tiene derecho a que se presuma su inocencia mientras no se pruebe su culpabilidad conforme a la ley.

3. Durante el proceso, toda persona acusada de un delito tendrá derecho, en plena igualdad, a las siguientes garantías mínimas:

a) A ser informada sin demora, en un idioma que comprenda y en forma detallada, de la naturaleza y causas de la acusación formulada contra ella;

b) A disponer del tiempo y de los medios adecuados para la preparación de su defensa y a comunicarse con un defensor de su elección;

c) A ser juzgado sin dilaciones indebidas;

d) A hallarse presente en el proceso y a defenderse personalmente o ser asistida por un defensor de su elección; a ser informada, si no tuviera defensor, del derecho que le asiste a tenerlo, y, siempre que el interés de la justicia lo exija, a que se le nombre defensor de oficio, gratuitamente, si careciere de medios suficientes para pagarlo;

e) A interrogar o hacer interrogar a los testigos de cargo y a obtener la comparecencia de los testigos de descargo y que éstos sean interrogados en las mismas condiciones que los testigos de cargo;

f) A ser asistida gratuitamente por un intérprete, si no comprende o no habla el idioma empleado en el tribunal;

g) A no ser obligada a declarar contra sí misma ni a confesarse culpable.

4. En el procedimiento aplicable a los menores de edad a efectos penales se tendrá en cuenta esta circunstancia y la importancia de estimular su readaptación social.

5. Toda persona declarada culpable de un delito tendrá derecho a que el fallo condenatorio y la pena que se le haya impuesto sean sometidos a un tribunal superior, conforme a lo prescrito por la ley.

6. Cuando una sentencia condenatoria firme haya sido ulteriormente revocada, o el condenado haya sido indultado por haberse producido o descubierto un hecho plenamente probatorio de la comisión de un error judicial, la persona que haya sufrido una pena como resultado de tal sentencia deberá ser indemnizada, conforme a la ley, a menos que se demuestre que le es imputable en todo o en parte el no haberse revelado oportunamente el hecho desconocido.

7. Nadie podrá ser juzgado ni sancionado por un delito por el cual haya sido ya condenado o absuelto por una sentencia firme de acuerdo con la ley y el procedimiento penal de cada país.

- **Artículo 8 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos**

Artículo 8. Garantías Judiciales

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

RESOLUCIÓN No. 2024035757
(31 de Julio de 2024)
POR LA CUAL SE RESUELVE LA REVOCATORIA DEL PROCESO SANCIONATORIO
Nro. 201611521

1. Toda persona tiene derecho a ser oída, con las debidas garantías y dentro de un plazo razonable, por un juez o tribunal competente, independiente e imparcial, establecido con anterioridad por la ley, en la sustanciación de cualquier acusación penal formulada contra ella, o para la determinación de sus derechos y obligaciones de orden civil, laboral, fiscal o de cualquier otro carácter.

2. Toda persona inculpada de delito tiene derecho a que se presuma su inocencia mientras no se establezca legalmente su culpabilidad. Durante el proceso, toda persona tiene derecho, en plena igualdad, a las siguientes garantías mínimas:

a) Derecho del inculpado de ser asistido gratuitamente por el traductor o intérprete, si no comprende o no habla el idioma del juzgado o tribunal;

b) Comunicación previa y detallada al inculpado de la acusación formulada;

c) Concesión al inculpado del tiempo y de los medios adecuados para la preparación de su defensa;

d) Derecho del inculpado de defenderse personalmente o de ser asistido por un defensor de su elección y de comunicarse libre y privadamente con su defensor;

e) Derecho irrenunciable de ser asistido por un defensor proporcionado por el Estado, remunerado o no según la legislación interna, si el inculpado no se defendiere por sí mismo ni nombrare defensor dentro del plazo establecido por la ley;

f) Derecho de la defensa de interrogar a los testigos presentes en el tribunal y de obtener la comparecencia, como testigos o peritos, de otras personas que puedan arrojar luz sobre los hechos;

g) Derecho a no ser obligado a declarar contra sí mismo ni a declararse culpable, y

h) Derecho de recurrir del fallo ante juez o tribunal superior.

3. La confesión del inculpado solamente es válida si es hecha sin coacción de ninguna naturaleza.

4. El inculpado absuelto por una sentencia firme no podrá ser sometido a nuevo juicio por los mismos hechos.

5. El proceso penal debe ser público, salvo en lo que sea necesario para preservar los intereses de la justicia.

Estas normas, de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 93º Superior, al concernir tratados y/o convenios internacionales ratificados por el Congreso de Colombia, que reconocen derechos humanos prevalecen en el orden interno, por ende, los derechos y deberes consagrados en la Carta se interpretan conforme a estos, tal como lo señala la H. Corte Constitucional en Sentencia C-225/95, M.P. Dr. Alejandro Martínez Caballero:

"El bloque de constitucionalidad está compuesto por aquellas normas y principios que, sin aparecer formalmente en el articulado del texto constitucional, son utilizados como parámetros del control de constitucionalidad de las leyes, por cuanto han sido normativamente integrados a la Constitución, por diversas vías y por mandato de la propia Constitución. Son pues verdaderos principios y reglas de valor constitucional, esto es, son normas situadas en el nivel constitucional, a pesar de que puedan a veces contener mecanismos de reforma diversos al de las normas del articulado constitucional stricto sensu."

De ahí que cuando la autoridad sanitaria habla de dar aplicación al artículo 29 Constitucional, en síntesis, hablamos de principios y derechos que también corresponden a instrumentos de orden internacional que han sido integrados normativamente a la Carta, dentro de ellos, los aquí mencionados por la accionante, y que de acuerdo con lo establecido por la H. Corte Constitucional, en Sentencia C-582/99 M.P. Dr. Alejandro Martínez Caballero, se ubican dentro del concepto de bloque de constitucionalidad en *stricto sensu*:

"(...) Es posible distinguir dos sentidos del concepto de bloque de constitucionalidad. El primero: stricto sensu, conformado por aquellos principios y normas que han sido

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

RESOLUCIÓN No. 2024035757
(31 de Julio de 2024)
POR LA CUAL SE RESUELVE LA REVOCATORIA DEL PROCESO SANCIONATORIO
Nro. 201611521

normativamente integrados a la Constitución por diversas vías y por mandato expreso de la Carta, por lo que entonces tienen rango constitucional, como los tratados de derecho humanitario. De otro lado, la noción lato sensu del bloque de constitucionalidad se refiere a aquellas disposiciones que "tienen un rango normativo superior a las leyes ordinarias", aunque a veces no tengan rango constitucional, como las leyes estatutarias y orgánicas, pero que sirven como referente necesario para la creación legal y para el control constitucional. (...)"

Dado lo anterior, como quiera el proceso administrativo sancionatorio de carácter sanitario es regido por el ordenamiento Constitucional y legal interno, se entiende con ello, provisto también de normas que hacen parte del bloque de constitucionalidad, sin embargo, ha de tenerse en cuenta igualmente, que el debido proceso administrativo como bien lo señala la jurisprudencia Constitucional⁹ "no es un concepto absoluto", ya que no es idéntico al judicial, por ello, no pueden trasladarse de manera mecánica las garantías de este último al primero:

*"(...) El debido proceso administrativo **"no es un concepto absoluto"**, sino que **"presupone distinciones ordenadas por la propia Carta y por la ley, siempre que sean adecuadas a la naturaleza de la actuación de las autoridades públicas"**. El debido proceso administrativo no es idéntico al debido proceso judicial, de tal modo que no se pueden trasladar de manera mecánica las garantías de este último al primero. (...)" (Subrayado y negrilla fuera de texto)*

Retomando el asunto que nos ocupa, en lo que al derecho de defensa se refiere, ha de indicarse que aquel es una garantía derivada del debido proceso y entendido como **"la oportunidad reconocida a toda persona, en el ámbito de cualquier proceso o actuación judicial o administrativa, de ser oída, de hacer valer las propias razones y argumentos, de controvertir, contradecir y objetar las pruebas en contra y de solicitar la práctica y evaluación de las que se estiman favorables, así como de ejercitar los recursos que la ley otorga(...)"**¹⁰, con ello, la garantía de que no habrá arbitrariedad de la autoridad administrativa se torna relevante, ya que evitará sanciones injustas, el resultado no será más que el entregado por la verdad a través de lo que el mismo proceso conceda con base en lo actuado.

De acuerdo a lo anterior, y según lo alegado por la sociedad INCAV COLOMBIA SAS, encontramos que a través del proceso sancionatorio No. 201611521, esta ha intervenido desde las primeras actuaciones administrativas adelantadas por el INVIMA en el ejercicio de la función de inspección, vigilancia y control; visto de otro modo, desde la primera visita practicada el día 27 de septiembre de 2021 con el objeto de obtener el Certificado en Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) de Dispositivos Médicos, hasta la solicitud de revocatoria directa que hoy se analiza, la impugnante ha conocido cada diligencia, acto administrativo, etapa procesal y decisión permitiéndole el pleno ejercicio de su derecho de defensa, incluso, en la alerta sanitaria que bien menciona ha sido objeto de diferentes actuaciones de su parte.

Por tanto, no encuentra el Despacho razones que permitan inferir vulneración al derecho de defensa de la sancionada, más cuando hace referencia a hechos ocurridos **"(...) en el Acta de visita (...)"**, sin que a lo largo del proceso se hubiese demostrado situaciones adversas en desmedro de sus derechos; por el contrario, de los documentos y actuaciones que conforman el proveído, se puede determinar en que en todas las diligencias de IVC practicadas por el INVIMA fue participe la sociedad INCAV COLOMBIA S.A.S a través de sus funcionarios, quienes tuvieron la oportunidad de consignar sus observaciones, responder inquietudes y suscribir las mismas.

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

RESOLUCIÓN No. 2024035757
(31 de Julio de 2024)
POR LA CUAL SE RESUELVE LA REVOCATORIA DEL PROCESO SANCIONATORIO
Nro. 201611521

De igual manera, es importante mencionar que la decisión primigenia (Resolución No. 2024007479 de 23 de febrero de 2024) que sanciona las conductas formuladas en el auto No. 2023003110 de 28 de abril de 2023, como la que resuelve el recurso de reposición (Resolución No. 2024022299 de 20 de mayo de 2024, están soportadas en pruebas legal y oportunamente allegadas al proceso; al igual que hacen parte de estas las actuaciones desplegadas en el ejercicio de defensa de la accionante, siendo objeto de análisis los argumentos por ella esgrimidos tanto en las visitas de IVC, como en los escritos de descargos y recurso de reposición, junto con el material probatorio allegado.

- **Garantía de contradicción**

Continuando con el análisis de los fundamentos jurídicos planteados por la impugnante, frente a la garantía de contradicción, es necesario señalar que esta es la materialización del derecho de defensa, en donde se hacen valer las propias razones y argumentos, se controvierten, contradicen, objetan, solicitan la práctica y evaluación de pruebas, se formulan alegaciones, ejercitan los recursos otorgados por la ley, etc., todo ello, con el objeto de impedir arbitrariedad y decisiones injustas o contrarias a derecho.

De hecho, es el Máximo Tribunal Constitucional¹ quien establece que bajo ninguna circunstancia las autoridades que cumplen funciones administrativas pueden privar a las personas de garantías como el acceder e intervenir en el procedimiento, pronunciarse sobre los medios de prueba, solicitar y aportar pruebas y cuestionar las decisiones adoptadas en el proceso:

"(...) El derecho de defensa en el contexto del procedimiento administrativo, tiene una abierta relación con el principio de publicidad y los derechos de acceso y de audiencia con el fin de oponerse, formular excepciones, solicitar, aportar y controvertir pruebas, participar en su práctica, formular alegaciones, ser notificado regularmente y con el derecho a impugnar las decisiones adoptadas por la administración. Si bien la Sala ha reconocido que el derecho de defensa en el procedimiento administrativo tiene "un alto nivel de indeterminación", en todo caso este derecho tiene unos contenidos mínimos, que siempre deben protegerse. Estos contenidos mínimos, implican que, en ninguna circunstancia, las autoridades que cumplan funciones administrativas pueden "privar absolutamente a las personas" de las siguientes garantías: 1) la de acceder e intervenir en el procedimiento, 2) la de pronunciarse sobre los medios de prueba, 3) la de solicitar y aportar pruebas y 4) la de cuestionar las decisiones adoptadas en el proceso. En el contexto de los procesos sancionatorios está también la garantía a "no intervenir, a guardar silencio o a esperar que sea el Estado quien pruebe la responsabilidad".

En este contexto es evidente que ha sido asegurada la garantía de contradicción de la sociedad INCAV COLOMBIA S.A.S durante todo el proceso sancionatorio, habida cuenta que existe amplia evidencia de las ocasiones en que ha controvertido pruebas, presentó descargos, al igual que ejerció el recurso de reposición e incluso incoó solicitud de revocatoria, lo que permite vislumbrar su activa participación; por eso, errado es señalar que es "completamente imposible intentar controvertir un hecho que no ocurrió", pues está suficientemente demostrado que de manera alguna, por parte del operador jurídico se haya vulnerado el derecho de defensa y con ello el de contradicción, aspecto contrario, es que en el ejercicio de aquella labor, por parte del accionante no se haya logrado desvirtuar las conductas que le fueron formuladas en los cargos por infringir normas de carácter sanitario.

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

RESOLUCIÓN No. 2024035757
(31 de Julio de 2024)
POR LA CUAL SE RESUELVE LA REVOCATORIA DEL PROCESO SANCIONATORIO
Nro. 201611521

De igual manera, se entiende la necesidad de aclararle a la petente, que en la presente actuación no es posible entrar a pronunciarse sobre aspectos que versan en otros contextos; pues, aunque la alerta sanitaria sea mencionada en el proceso sancionatorio, esta no forma parte de las diligencias, ni de las actuaciones respecto de las cuales la autoridad administrativa se pronunció.

- **En cuanto a las pretensiones**
- **Revocar**

Solicita la sociedad INCAV COLOMBIA S.A.S con NIT 900222098-9, a través de su representante legal, revocar la decisión adoptada en la resolución No. 2024022299 del 20 de mayo de 2024 mediante la cual se insiste en la continuación del proceso sancionatorio No. 201611521.

Con lo anterior, se hace necesario dar una breve descripción del contenido de los artículos 93 y subsiguientes de la Ley 1437 de 2011, respecto a las causales de revocatoria directa de un acto administrativo legalmente expedido por una autoridad del Estado:

“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:

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.”

Es importante tener en cuenta que doctrinariamente 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 asilo 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

Página 32 de 39

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

RESOLUCIÓN No. 2024035757
(31 de Julio de 2024)
POR LA CUAL SE RESUELVE LA REVOCATORIA DEL PROCESO SANCIONATORIO
Nro. 201611521

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 concurre 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 1992⁶ 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..."

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, en tanto la figura 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".

Por ende, analizadas las causales previstas en el artículo 93, no encuentra el Despacho fundamentos para acceder a las peticiones de la impugnante, al no encontrar que existen fundamentos jurídicos y fácticos, bajo los cuales se haya vulnerado la normatividad constitucional y/o legal, el interés público o social o causado un agravio injustificado.

Sucintamente, podemos indicar en cuanto a las causales de la revocatoria que la primera causal no prospera, toda vez que la decisión no es contraria a la Constitución o la ley, pues la misma se fundamenta en hechos constitutivos reales que contravienen el régimen sanitario que regula la actividad comercial desplegada por la encartada, además se identificó e individualizó a la responsable de la conducta reprochable desde el comienzo de la investigación.

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

RESOLUCIÓN No. 2024035757

(31 de Julio de 2024)

POR LA CUAL SE RESUELVE LA REVOCATORIA DEL PROCESO SANCIONATORIO

Nro. 201611521

De igual manera, tampoco resulta viable decretar la revocatoria, basada en la causal tipificada en el numeral 2, en tanto que la sanción impuesta no se contrapone con el interés público o social o atenta contra él, porque la decisión busca reprimir a la infractora por el quebrantamiento del régimen jurídico sanitario, desde un punto de vista de la potestad sancionatoria.

En cuanto al numeral 3º 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, se precisa que si bien el artículo 333, indica que la actividad económica y la iniciativa privada son libres, también lo es, que ese derecho supone responsabilidades y obligaciones, por ello está causal no le aplica.

En suma, analizadas las causales de revocación frente a lo planteado en la solicitud, no existe mérito para que la misma pueda ser declarada, al igual que es necesario indicar que contrario a lo mencionado por la impugnante, la Resolución No. 2024022299 de 20 de mayo de 2024 *"Por la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio Nro. 201611521"* no insiste en continuar el proceso sancionatorio No. 201611521, pues este ya agotó la actuación administrativa que toca el procedimiento dispuesto en el Decreto 4725 de 2005 y el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo- Ley 1437 de 2011, aquella, *contrario sensu*, **CONFIRMA** la decisión adoptada mediante resolución No. 2024007479 del 23 de febrero de 2024, por la cual se calificó el proceso sancionatorio, manteniendo la sanción de multa.

En conclusión, observa este despacho que en el curso de este trámite se garantizó y conservó todas y cada una de las formas propias del proceso establecidas para culminar el mismo, en tanto la valoración del material probatorio habiente es conforme a lo expuesto en la resolución que impuso la sanción, encontrando con esto, plena validez legal de la actuación administrativa adelantada y en consecuencia amplio soporte de la sanción impuesta; por consiguiente, no se revoca la Resolución No. 2024022299 de 20 de mayo de 2024, en ausencia de fundamentos jurídicos o fácticos que sustente tales pretensiones.

No obstante, se ilustra a la hoy sancionada que, una vez fijado el monto de la multa, en principio, este debe ser cancelado a la entidad, sin embargo, existe la posibilidad de celebrar un acuerdo de pago con la entidad a través de la Oficina Asesora Jurídica - Grupo de cobro persuasivo y coactivo, donde sin duda se tendrá en consideración su capacidad de pago a fin de no afectar su estabilidad económica.

- **Archivar el proceso sancionatorio**

En cuanto a la petición de archivo del proceso.

Frente a la petición, es de preciarle a la sociedad impugnante que, si bien el artículo 49 numeral cuarto de la Ley 1437 de 2011, contempla para la decisión final que ponga fin a una actuación administrativa la cesación o archivo del proceso, no es procedente cesarlo toda vez que:

- El hecho investigado efectivamente existió, conforme lo documenta el acta de inspección vigilancia y control, que originó el presente proceso.

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

RESOLUCIÓN No. 2024035757
(31 de Julio de 2024)
POR LA CUAL SE RESUELVE LA REVOCATORIA DEL PROCESO SANCIONATORIO
Nro. 201611521

- El proceso sancionatorio no versó sobre la alerta sanitaria enunciada por la accionante, sino por los cargos formulados en el auto de inicio y traslado No. 2023003110 de 28 de abril de 2023.
- Se encuentra debidamente identificado al infractor, esto es, la sociedad INCAV COLOMBIA SAS, con NIT 900222098-9.
- Las normas sanitarias de alimentos lo consideran como infracción, en la medida en que realizó actividades de importar, distribución y comercialización del equipo biomédico desfibrilador externo automatizado Powerheart, Referencia: 9790 A-1005, Serial: 7505499, con permiso de comercialización N° 2020EBC-0021637, considerado fraudulento, al ser liberado en áreas no certificadas y sin realizar la inspección post acondicionamiento; acondicionó, distribuyó y comercializó el equipo biomédico: desfibrilador externo automatizado Powerheart, Referencia: 9790 A-1005, Serial: 7505499, con permiso de comercialización N° 2020EBC-0021637, con artes diferentes a los aprobados por la autoridad sanitaria; no realizar el recall del equipo biomédico desfibrilador externo automatizado Powerheart, serial: 7505499, con permiso de comercialización N° 2020EBC-0021637, ni informar al INVIMA sobre las medidas adoptadas para el retiro del producto importado y distribuido desde el 5 de mayo de 2021 y no mantuvo las condiciones del certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento que tuvo vigente la sociedad hasta el 27 de septiembre de 2021, al designar como director técnico a un profesional no competente para el cumplimiento de las funciones tendientes a garantizar la calidad, seguimiento y control de los dispositivos médicos importados.
- El Despacho tampoco advirtió errores que evidenciaran que el proceso sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse.
- El proceso sancionatorio administrativo se encuentra agotado en todas sus etapas, y debidamente ejecutoriado.
- En conclusión, se advierte que no se cumple con los presupuestos para dar aplicación al archivo del proceso bajo análisis.

De acuerdo con todo lo expuesto, se ultima que el proceso administrativo sancionatorio de carácter sanitario se encuentra debidamente motivado y ejecutoriado, por tanto, no es procedente disponer archivo de una actuación que ya cumplió todo su ciclo frente al trámite dispuesto en el Decreto 4725 de 2005 y el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo- Ley 1437 de 2011.

4. En cuanto a los fundamentos de derecho

Si bien la presente actuación cuenta con un soporte legal a través del cual la impugnante trabó su defensa, el Despacho advierte la existencia de características propias de cada norma ilustrada que evitan su certeza frente al objeto que se busca, de ahí que a continuación se hace una relación de aquellas de cara a su vigencia y aplicabilidad:

- Existe una adecuada invocación del ordenamiento legal, sobre las cuales funda su solicitud de revocatoria directa la accionante respecto a:
 - Ley 1437 de 2011

Página 35 de 39

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

RESOLUCIÓN No. 2024035757
(31 de Julio de 2024)
POR LA CUAL SE RESUELVE LA REVOCATORIA DEL PROCESO SANCIONATORIO
Nro. 201611521

- Artículo 93 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.
 - Artículo 29 Constitución Nacional.
 - Artículo 7, 8, 11 Capítulo II Artículo 5 de la Ley 1437 de enero 18 de 2011.
- Advierte el Despacho que frente otras normas mencionadas se presentan dificultad, ya sea porque no se encuentran vigentes debido a que fueron derogadas, o por cuanto no tienen relación con el asunto, estas son:
- Artículo 86 de la Constitución, Decreto 2591 de 1991 y 306 de 1992: Consagran la acción de tutela y su reglamentación.
 - Ley 1437 de 2011, artículo 138: Regula la acción de nulidad y restablecimiento del derecho.
 - Código Contencioso Administrativo – Decreto 01 de 1984: Derogado por la Ley 1437 de 2011.
 - Derecho los artículos 69 y ss del Código Contencioso Administrativo: Derogado por la Ley 1437 de 2011.
 - Artículos 3, 35, 51, del Código Contencioso Administrativo: Derogado por la Ley 1437 de 2011.

5. En cuanto a las pruebas

Advierte este operador jurídico, que, al efectuar un estudio de las pruebas aportadas, encuentra en primer lugar, que los documentos relacionados que presuntamente acompañan la solicitud de revocatoria no fueron anexados, en su lugar, se allegaron documentos totalmente diferentes, por ende, no es posible llevar a cabo un pronunciamiento frente a ellos, en tanto no son afines a las pretensiones, ni al asunto objeto de análisis:

Los relacionados en la solicitud como anexos:

- 1.- *Copia FORMATO DE ACTA DE VISITA DE VERIFICACION DE REQUISITOS PARA CERTIFICACION EN CCAA realizada el 16 y 17 de noviembre de 2021*
- 2.- *Respuesta comunicación del 24 de mayo de 2022, correspondiente a Recall DR2111- 01771 "DEA CARDIAC SCIENCE Referencia G3 Elite*
- 3.- *Copia de la alerta sanitaria No. 326-21 del 10 de diciembre de 2021*
- 4.- *Copia de la solicitud del levantamiento de la alerta sanitaria enviada el 16 de septiembre de 2022*
- 5.- *Copia del radicado 20222607511 respuesta de Invima a nuestras peticiones*
- 6.- *Copia del radicado Invima 20222029610 respuesta de Invima rechazando nuestras peticiones*
- 7.- *Copia del expediente legal que acredita la correcta importación y liberación de los equipos*
- 8.- *Copia de la dirección de recursos humanos del Invima adjunto hojas de vida de las funcionarias en donde se evidencia que para la fecha de la visita NO CONTABAN con el lleno de los requisitos para ejercer sus cargos.*
- 9.- *Copia del plan de acción presentado para hacer la trazabilidad de los equipos comercializados adjunto certificaciones de la calidad y eficacia de los equipos comercializados."*

Los que realmente fueron aportados:

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

RESOLUCIÓN No. 2024035757
(31 de Julio de 2024)
POR LA CUAL SE RESUELVE LA REVOCATORIA DEL PROCESO SANCIONATORIO
Nro. 201611521

- Oficio dirigido al Grupo de Vigilancia Post comercialización- Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías- INVIMA. Asunto de seguimiento a validación plan de acción, retiro del producto del mercado. (Folios 206 a 207)
- Reporte mantenimiento preventivo equipos desfibriladores - Entidad Alcaldía de Engativá. (Folio 207 reverso)
- Reporte mantenimiento preventivo equipos desfibriladores – Entidad Alcaldía de Suba. (Folios 208 a 210)
- Reporte mantenimiento preventivo equipos desfibriladores – Entidad Alcaldía de Usaquén. (Folio 210 reverso)
- Reporte mantenimiento preventivo equipos desfibriladores – Entidad Ministerio del Deporte. (Folio 211)
- Reporte mantenimiento preventivo equipos desfibriladores – Entidad TRIMED. (Folios 211 reverso a 215)
- Reporte mantenimiento preventivo equipos desfibriladores – Entidad CODESNA SA ESP. (Folios 215 reverso a 219)
- Rutina de equipo desfibrilador POWERHEART ELITE – Cliente TRIMED. (Folios 219 reverso a 223 y 227 a 230)
- Rutina de equipo desfibrilador POWERHEART ELITE – Cliente Alcaldía de Usaquén. (Folio 223 reverso)
- Rutina de equipo desfibrilador POWERHEART ELITE – Cliente Alcaldía de Engativá. (Folio 224)
- Rutina de equipo desfibrilador POWERHEART ELITE – Cliente Alcaldía de Suba. (Folios 224 reverso a 226)
- Comunicaciones INCAV COLOMBIA- Asunto Mantenimiento preventivo desfibrilador. (Folios 231 a 234)
- Comunicaciones clientes – proveedor sobre estado de desfibriladores. (Folios 235 a 236, 257 reverso a 260)
- Oficio dirigido a la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías- INVIMA. Asunto Plan de Acción para alerta sanitaria. (Folios 236 reverso a 238)
- Documentos comunicaciones LOGICALL -Logística Integrada y la empresa INCAV COLOMBIA SAS. Asunto recepción de producto. (Folios 239 a 241)
- Facturas. (Folios 424 a 244)
- Formulario de movimiento de mercancías. (Folio 245)
- Declaración de importación. (Folio 246 a 247)

Página 37 de 39

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

RESOLUCIÓN No. 2024035757
(31 de Julio de 2024)
POR LA CUAL SE RESUELVE LA REVOCATORIA DEL PROCESO SANCIONATORIO
Nro. 201611521

- Registro Inspección de producto terminado. (Folio 248 reverso, 255).
- Correos electrónicos. (Folios 248 reverso, 249 reverso, 254)
- Certificado de conformidad. (Folio 249)
- Resolución 2020016858 de 21 de mayo de 2020 (Folio 251 a 252).
- Control de etiquetas. (Folio 253)
- Conciliación de materiales y productos. (Folio 254 reverso)
- Alistamiento de mercancías. (Folio 255 reverso a 257)

Finalmente, es importante señalar que el artículo 6 de la Ley 1437 de 2011, ordena:

"ARTÍCULO 6o. DEBERES DE LAS PERSONAS. Correlativamente con los derechos que les asisten, las personas tienen, en las actuaciones ante las autoridades, los siguientes deberes:

1. Acatar la Constitución y las leyes.
2. Obrar conforme al principio de buena fe, absteniéndose de emplear maniobras dilatorias en las actuaciones, y de efectuar o aportar, a sabiendas, declaraciones o documentos falsos o hacer afirmaciones temerarias, entre otras conductas.
3. Ejercer con responsabilidad sus derechos, y en consecuencia abstenerse de reiterar solicitudes evidentemente improcedentes."

De manera que, se le recuerda a la peticionaria, que la revocatoria directa no es una etapa procesal más del procedimiento sancionatorio, que la misma procede únicamente por las causales establecidas en la Ley y la misma no se constituye en una figura jurídica en la que los vinculados puedan pretender presentar los argumentos que omitieron presentar en el momento oportuno o que al ser analizados no fueron resueltos a su favor.

En suma, analizadas las causales señaladas en el escrito de solicitud de revocatoria directa, previstas en el artículo 93 de la Ley 1437 de 2011 y los argumentos indicados por la peticionaria, este Despacho no encuentra fundamentos jurídicos y fácticos, bajo los cuales se haya vulnerado la normatividad constitucional y/o legal o causado un agravio injustificado para revocar la sanción impuesta.

Así, se insta a la solicitante a atender los deberes que le asisten en las actuaciones que inicie frente a las autoridades, no empleando maniobras dilatorias, ejercer sus derechos con responsabilidad absteniéndose de presentar solicitudes improcedentes, teniendo en cuenta que, como se indicó al principio de este acto administrativo, la solicitante reitera los argumentos reiterativos y que fueron analizados y desatados en la resolución No. 2024007479 de 23 de febrero de 2024 que decidió el proceso, como en la Resolución No. 2024022299 de 20 de mayo de 2024 que resolvió el recurso de reposición, habiendo evacuado este Despacho sus argumentos de fondo, sin que la solicitud que acá se atiende demande un análisis diferente al indicado.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA.

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

RESOLUCIÓN No. 2024035757
(31 de Julio de 2024)
POR LA CUAL SE RESUELVE LA REVOCATORIA DEL PROCESO SANCIONATORIO
Nro. 201611521

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: NO REVOCAR la Resolución No. 2024022299 de 20 de mayo de 2024 *"Por la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio No. 201611521"*, por las razones expuestas en la parte motiva del presente proveído.

ARTÍCULO SEGUNDO: NEGAR la solicitud de archivo del proceso No. 201611521, según lo mencionado en la parte considerativa de la presente actuación.

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR el presente acto administrativo a la sociedad INCAV COLOMBIA S.A.S. con NIT 900.222.098-9, de conformidad con lo establecido en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

PARÁGRAFO PRIMERO: En el evento en que se haya autorizado la notificación electrónica, notifíquese de esta manera la presente decisión, de conformidad con lo establecido en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011, modificado por el artículo 10 de la Ley 2080 de 2021.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Si no pudiere practicarse la notificación personal, notifíquese por aviso el presente acto administrativo, en aplicación a lo previsto en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: Este despacho recibirá notificaciones y/o comunicaciones en la cuenta de correo electrónico drs@invima.gov.co o en la oficina virtual de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria: <https://app.invima.gov.co/oficina-virtual/responsabilidad-sanitaria/>

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente resolución no procede ningún recurso por expresa disposición del inciso tercero del artículo 95 de la ley 1437 de 2011.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE



MARIO FERNANDO MORENO VÉLEZ
Director Técnico (E) de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

 *Proyectó: Sandra J. González M*
Revisó: Fabiola Garzón
Filtro: Verónica Álvarez

