



NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000521 De 30 de Septiembre de 2020

El Coordinador del Grupo de Medicamentos, Insumos y otros de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, en aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a notificar el siguiente acto administrativo:

RESOLUCION DE CESACION	
No.:	2020010222
PROCESO SANCIONATORIO:	No. 201605359
EN CONTRA DE:	DROSAN LTDA Y OTRO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	16 de marzo de 2020
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución No. 2020010222 procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ADVERTENCIA

El presente aviso se publica por un término de cinco (5) días contados a partir de **02 de octubre de 2020**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Carrera 10 No. 64- 28 de la ciudad de Bogotá D.C.

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

FREDY CASTILLO PARRA

Coordinador de Procesos Sancionatorios de Medicamentos, Insumos y otros Productos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso copia íntegra de la Resolución N° 2020010222 del 16 de marzo de 2020, proferida dentro del Proceso Sancionatorio N° 201605359, en formato PDF cinco (5) páginas.

Certifico que el presente aviso se retira el _____, siendo las 5:00 pm.

FREDY CASTILLO PARRA

Coordinador de Procesos Sancionatorios de Medicamentos, Insumos y otros Productos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Jessica M



La salud
es de todos



RESOLUCION No. 2020010222
(16 de Marzo de 2020)

RESOLUCION DE CESACION DE PROCESO SANCIONATORIO No. 201605359.

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Directora General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a decretar la cesación del proceso sancionatorio número 201605359, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No. 2017015439 del 29 de Diciembre de 2017, (folios 14 al 16), la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA resolvió dar inicio al proceso sancionatorio No. 201605359 a fin de verificar las conductas presuntamente constitutivas de infracción sanitaria a la normatividad vigente de Medicamentos.

En el mencionado auto se ordenó en el artículo segundo practicar la siguiente prueba:

- *Oficiar al Representante Legal de la sociedad DROSAN LTDA., con el fin de que se sirva rendir declaración juramentada respecto a los hechos materia de investigación en el presente Proceso Sancionatorio*

2. Mediante oficio No. 0800PS-2017066593 radicado bajo el No. 17138687 y 17138689 de 29 de Diciembre de 2017, (folio 19 y 20), se comunicó a la sociedad **DROSAN LTDA** con NIT No. 800165262-3, que se dio inicio al proceso sancionatorio con el fin de verificar la posible violación al régimen sanitario.

3. Mediante oficio No. 0800PS-2017066593 radicado bajo el No. 17138685 y 17138686 de 29 de Diciembre de 2017, (folio 17 y 18), se solicitó al Representante Legal de la sociedad **DROSAN LTDA** con NIT No. 800165262-3, asistir a diligencia de declaración el día 9 de febrero de 2018, con el fin de aclarar los hechos materia de investigación en el presente proceso, declaración que no se llevó a cabo dada la inexistencia de la parte citada.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

En el caso concreto, se hizo necesario iniciar proceso sancionatorio con el fin de aclarar los hechos objeto de investigación derivados de la situación sanitaria evidenciada en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado **DROGAS PAGUE MENOS II**, en el que se halló el medicamento denominado "Neuralgina" en cuyo empaque secundario se observó el Registro Sanitario Invima 2003M-000238, el que verificado en el aplicativo del Instituto se encontró que corresponde al expediente 19934667 en estado vencido con fecha 2013-04-30.

Página 1





La salud
es de todos



RESOLUCION No. 2020010222

(16 de Marzo de 2020)

RESOLUCION DE CESACION DE PROCESO SANCIONATORIO No. 201605359.

Lo que deriva en infracción de lo dispuesto en el Artículo 13 del Decreto 677 de 1995:

(...)

Artículo 13. Del registro sanitario. Todos los productos de que trata el presente Decreto requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización de Registro Sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o por la Autoridad Sanitaria delegada previo el cumplimiento de los requisitos técnicos científicos sanitarios y de calidad previstos en el presente Decreto.

(...)

Y por lo tanto se considera un Producto farmacéutico fraudulento como se define en el Artículo 2 Definiciones del Decreto 677 de 1995 que cita textualmente:

(...)

Producto farmacéutico fraudulento. Se entiende por producto farmacéutico fraudulento, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

- a) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga Licencia Sanitaria de Funcionamiento;
- b) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga autorización para su fabricación;
- c) El que no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado, de acuerdo con la reglamentación que al efecto expida el Ministerio de Salud;
- d) El que utiliza envase, empaque o rótulo diferente al autorizado;
- e) El introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente Decreto;
- f) Con la marca, apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo;
- g) Cuando no esté amparado con Registro Sanitario.

(...)

Circunstancia bajo la cual se efectuó aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en el DECOMISO DEL PRODUCTO; ahora, en consideración a que con la documentación aportada para el momento de la visita y obrante en el expediente fue imposible determinar de forma cierta y clara, la ocurrencia de la vulneración a la norma sanitaria, y en cabeza de quien recae la responsabilidad, se decretó la práctica de pruebas que condujera a tener certeza del actuar en cabeza del comercializador, y para determinar si era procedente endilgar responsabilidad a su cargo, a efectos de determinar por intermedio del representante legal de la sociedad que expendió el producto al comercializador por medio de declaración juramentada, este efectuara manifestación sobre las circunstancias de tiempo y modo, frente al medicamento fraudulento, sin que se pudiera realizarse la diligencia, por la inasistencia de algun representante de la sociedad investigada; esto bajo el entendido que el comercializador presentó de forma plena la trazabilidad del producto, y de dicha documentación pudo determinarse que su adquisición provino de dicha persona jurídica.

La aludida prueba fue decretada por medio del Auto No. 2017015439 del 29 de Diciembre de 2017, proferido dentro del presente proceso sancionatorio, que obra como antecedente.

Originó la investigación administrativa, el hecho que por intermedio de denuncia No. 16137672 de fecha 22/12/2016, en el cual se informa que: *("el miércoles 16 Dic-2016 en horas de la noche en drogas pague menos del barrio provenza...compre una crema "PONDS rejuveness de 50 gr la cual al aplicármela me causo enrojecimiento, quemaduras, mucho ardor, me recogió la piel comprometiéndome: Rostro, párpados, cuello y manos, cuyo aspecto era muy parecido a quemaduras con ácido..").* lo que conllevó a programación de visita, según envió de la base de

Página 2





La salud
es de todos



RESOLUCION No. 2020010222
(16 de Marzo de 2020)

RESOLUCION DE CESACION DE PROCESO SANCIONATORIO No. 201605359.

datos por la Dirección de Cosméticos Aseo y Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica, dentro el mapa de riesgos para el segundo trimestre del año 2017 a la Dirección de Operaciones Sanitarias y esta a su vez al Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1 del Invima, para realizar acciones de inspección, vigilancia y control, al establecimiento DROGAS PAGUE MENOS en la ciudad de Bucaramanga.

Hecho ante el cual, el 25 de abril de 2017, se realizó visita de Inspección Vigilancia y Control en el establecimiento de comercio denominado **DROGAS PAGUE MENOS II**, a fin de verificar el cumplimiento de la reglamentación sanitaria para los productos objeto de competencia de esta entidad, no obstante, al momento de la diligencia, con respecto al producto objeto de la denuncia, crema POND'S Rejuveness de 50 gr, revisada su Notificación Sanitaria Obligatoria NSOC11277-04CO, y verificándose mediante el aplicativo de registros y página del Invima, su estado fue VIGENTE, así como también su fecha de vencimiento 06/2018, en el que además se indicaba el número de lote 6162 de manera legible; revisada su trazabilidad se determinó que el producto fue adquirido del Depósito de Drogas Unidrogas S.A., con factura de venta No 688652 de fecha 2016-10-26, comprobándose su correcto almacenamiento de acuerdo con las condiciones establecidas por el fabricante. Situación por la cual frente a dicho producto no se efectuó la práctica de ninguna medida sanitaria de seguridad.

En el presente caso se tiene que del libelo procesal no se logró llegar a la convicción para continuar con el trámite administrativo, a efectos de trasladar cargos y dictar un fallo sancionatorio, por cuanto en ningún momento se pudo establecer quien es participe o autor de la presunta infracción sanitaria, relacionada con la comercialización del producto Neuralgina con registro 2003M-000238, medicamento fraudulento, al no contar con un Registro Sanitario Vigente.

De igual forma, para que el Despacho profiera fallo sancionatorio se debe llegar a un convencimiento objetivo respecto a la responsabilidad del infractor vinculado al proceso, para llegar a esta certeza, se debe contar con el material probatorio suficiente e idóneo recaudado durante el curso de la investigación. En este caso en concreto no se logró hallar prueba suficiente que evidencie quien realizó la conducta objeto de reproche.

Referente a esta circunstancia, se pronunció la Corte Constitucional, en Sentencia T -100 de 1998, aduciendo:

"La prueba, examinada por el juez en todos sus aspectos, escudriñada en cuanto a su validez e idoneidad, comparada y medida en su valor frente a las demás que obran en el plenario, sopesada en cuanto a su relación con los hechos materia de litigio y con las normas generales y abstractas que corresponde aplicar en el caso, complementada con aquellas adicionales que el juez estime necesarias para llegar a una auténtica convicción sobre la verdad y, en fin, evaluada, analizada y criticada a la luz del Derecho y con miras a la realización de la justicia, es elemento esencial de la sentencia, supuesto esencial de las conclusiones en ella consignadas y base imprescindible para reconocer en el fallo la objetividad y la imparcialidad de quien lo profiere."

En este orden de ideas, jurisprudencialmente se ha sostenido que al momento en que surjan dudas dentro de una investigación deben aplicarse el principio del *in dubio pro reo*, es así, como la Corte Suprema de Justicia Sala Penal en Sentencia del 10 de Diciembre de 1997, sostuvo:

"Por su parte, el principio del 'in dubio pro reo', hace referencia a la duda que se le presenta al funcionario judicial, sobre la responsabilidad del sujeto, con base en el material probatorio recaudado en el proceso y opera siempre que no haya forma de eliminarla razonablemente"

En igual sentido se ha pronunciado la Corte Constitucional, en Sentencia C -774 de 2001, al referir:

"La presunción de inocencia en nuestro ordenamiento jurídico adquiere el rango de derecho fundamental, por virtud del cual, el acusado no está obligado a presentar prueba alguna que

Página 3





La salud
es de todos



RESOLUCION No. 2020010222

(16 de Marzo de 2020)

RESOLUCION DE CESACION DE PROCESO SANCIONATORIO No. 201605359.

demuestre su inocencia y por el contrario ordena a las autoridades judiciales competentes la demostración de la culpabilidad del agente. Este derecho acompaña al acusado desde el inicio de la acción penal (por denuncia, querrela o de oficio) hasta el fallo o veredicto definitivo y firme de culpabilidad, y exige para ser desvirtuada la convicción o certeza, más allá de una duda razonable, basada en el material probatorio que establezca los elementos del delito y la conexión del mismo con el acusado. Esto es así, porque ante la duda en la realización del hecho y en la culpabilidad del agente, se debe aplicar el principio del in dubio pro reo, según el cual toda duda debe resolverse en favor del acusado". (Negrilla y subraya fuera de texto).

La imposición de cualquier tipo de sanción por parte de las autoridades administrativas, debe tener como principio rector el debido proceso, lo que se traduce en que la actuación punitiva debe encontrarse plenamente sustentada y demostrada dentro del trámite sancionatorio, como garantía constitucional.

Por lo todo lo anterior, al no encontrarse prueba alguna que conlleve a identificar al presunto infractor o por lo menos un indicio que lleve a inferir que se cometió la conducta contraria a la normatividad sanitaria, debe el Despacho cesar la investigación administrativa y no trasladar cargos, decisión necesaria en esta etapa del proceso, de conformidad con el principio de economía procesal en virtud del cual "las autoridades deberán proceder con austeridad y eficiencia, optimizar el uso del tiempo y de los demás recursos, procurando el más alto nivel de calidad en sus actuaciones y la protección de los derechos de las personas", en concordancia con el artículo 49 de la Ley 1437 de 2011, que establece:

"Artículo 49. Contenido de la decisión. El funcionario competente proferirá el acto administrativo definitivo dentro de los treinta (30) días siguientes a la presentación de los alegatos. El acto administrativo que ponga fin al procedimiento administrativo de carácter sancionatorio deberá contener: 1. La individualización de la persona natural o jurídica a sancionar. 2. El análisis de hechos y pruebas con base en los cuales se impone la sanción. 3. Las normas infringidas con los hechos probados. 4. La decisión final de archivo o sanción y la correspondiente fundamentación."

En mérito de lo expuesto, la Directora de Responsabilidad Sanitaria

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Decretar la cesación del Proceso Sancionatorio No. 201605359, de conformidad con las razones expuestas en la parte motiva de esta resolución.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar en forma personal al representante legal de la sociedad DROSAN LTDA con NIT No. 800165262-3 y al señor JULIO ALIRIO CARRILLO LAGUADO identificado con la Cédula de Ciudadanía No. 13'489.998 en su condición de propietario del establecimiento de comercio denominado "DROGAS PAGUE MENOS II", y/o apoderados de conformidad con lo establecido en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

ARTÍCULO TERCERO: Contra el presente proveído sólo procede el recurso de Reposición, interpuesto ante el Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo

Página 4





La salud
es de todos



RESOLUCION No. 2020010222
(16 de Marzo de 2020)

RESOLUCION DE CESACION DE PROCESO SANCIONATORIO No. 201605359.

ARTÍCULO CUARTO: Una vez en firme y ejecutoriada la presente decisión, se ordena archivar el Proceso Sancionatorio No. 201605359, por las razones expuestas en la parte considerativa del presente acto administrativo.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyecto: Jessica Muriño
Revisó: Fredy Castillo

