



La salud
es de todos

MinSA

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000145 De 10 de Febrero de 2020

El Coordinador del Grupo de Recursos, calidad y apoyo a la gestión de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

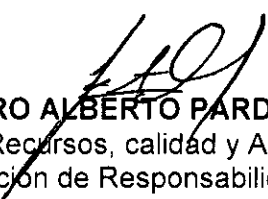
RESOLUCIÓN No.	2019058231
PROCESO SANCIONATORIO:	201600998
EN CONTRA DE:	Sociedad Improinde SAS
FECHA DE EXPEDICIÓN:	20 de diciembre de 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución No. 2019058231 de 20 de diciembre de 2019, NO procede recurso alguno.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **25 FEB. 2020**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (06) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019058231 de 20 de diciembre de 2019, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201600998.

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

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

Proyectó y Digitó: Angelica Rodriguez Pacheco



RESOLUCIÓN No. 2019058231
(20 de Diciembre de 2019)
"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
Proceso sancionatorio Nro. 201600998"

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012 y de los artículos 74 y siguientes del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, procede a resolver el recurso de reposición interpuesto contra la Resolución 2018055644 proferida el 19 de diciembre de 2018, dentro del proceso sancionatorio 201600998, teniendo en cuenta los siguientes

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2018055644 proferida el 19 de diciembre de 2018 (folios 63 al 71), calificó el proceso sancionatorio 201600998 e impuso a la sociedad Improinde S.A.S, con Nit: 900.702.319-1, sanción consistente en multa de mil ochocientos (1800) salarios mínimos diarios legales vigentes, por infringir el decreto 4725 de 2005.
2. Ante la no comparecencia del representante legal y/o apoderado de la sociedad Improinde S.A.S, a notificarse personalmente de la Resolución 2018055644, proferida el 19 de diciembre de 2018, se dispuso enviar el aviso No. 20188002146 de fecha 31 de diciembre de 2018 (Folio 77) mediante oficio No. 2018071018 con radicado 20182062219 y 20182062215, del 31 de diciembre de 2018 (folio 74 al 76), siendo recibido este último el día 4 de enero de 2019, surtiéndose la notificación ordenada el 08 de enero de 2019 (Folio 75).
3. El 14 de enero de 2019, el señor Fabian Galindo Pineda, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.015.416.616, en calidad de Representante legal de la sociedad Improinde S.A.S., interpuso recurso de reposición contra la decisión que calificó el proceso a través del escrito de radicado No.20191004889, dentro del término previsto. (Folios 990 al 104 anexos 105 al 194).
4. Mediante Resolución No. 2019057088 del 17 de diciembre de 2019, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió en su Artículo Segundo, suspender los términos legales en los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, durante el periodo comprendido entre el día veintitrés (23) de diciembre de 2019 y el día diez (10) de enero de 2020 inclusive. (Folios 197 y 198).

CONSIDERACIONES

En primer lugar, de conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el Artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del Artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, teniendo en cuenta lo previsto en el Decreto 4725 de 2005 y la Ley 1437 de 2011.

Así mismo, este Despacho precisa que en el proceso sancionatorio No. 201600998, se debe dar aplicación a la suspensión de términos legales ordenada mediante la Resolución No. 2019057088 del 17 de diciembre de 2019, durante el periodo comprendido entre el día veintitrés (23) de diciembre de 2019 y el día diez (10) de enero de 2020 inclusive.



RESOLUCIÓN No. 2019058231

(20 de Diciembre de 2019)

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
Proceso sancionatorio Nro. 201600998"**

En consecuencia, y en concordancia con lo establecido en el artículo 118 del Código General del Proceso conforme lo establecido en el artículo 306 de la Ley 1437 de 2011, en las actuaciones que se surtan con ocasión a los procesos sancionatorios que adelanta la Dirección de Responsabilidad Sanitaria incluyendo el presente, se contabilizarán los términos teniendo en cuenta los doce (12) días hábiles de suspensión, de manera que los términos para adoptar las actuaciones y decisiones correspondientes se entenderán contabilizadas nuevamente a partir del día hábil siguiente, es decir, desde el (trece) 13 de enero de 2020.

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

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

Sobre la no comercialización de los dispositivos médicos publicitados

El recurrente manifiesta que en ningún momento se llevó a cabo la venta de los dispositivos médicos y por ende, en ningún momento se vio afectado el bien jurídico tutelable a salud, y que no hubo un hecho, acción u omisión por parte de la sociedad Improinde S.A.S.

Agrega que los dispositivos médicos que se publicitaron tuvieron como fin principal el análisis y estudio de mercadeo, más no la venta y realiza un análisis sobre estudio de mercado, para terminar diciendo que se concluyó en No incursionar en la venta de los dispositivos por sr muy complejo.

Continúa aduciendo que con el argumento pretende demostrar que no hubo comercialización que se da por sentada en la denuncia que interpuso un tercero ante el Director de Dispositivos médicos y otras tecnologías.

Con respecto a lo anteriormente anotado, este despacho debe traer a colación tanto el ámbito de aplicación del Decreto 4725 de 2005 así como los artículos que hacen relación al tema de la importancia del registro sanitario, los cuales disponen lo siguiente:

*Artículo 1°. Objeto y ámbito de aplicación. **El presente decreto tiene por objeto, regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano,** los cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a **dichas actividades** en el territorio nacional.*

Parágrafo. Se exceptúan del cumplimiento de las disposiciones del presente decreto, los dispositivos médicos sobre medida y los reactivos de diagnóstico in vitro.

(...)

*Artículo 16. **Registro sanitario. Los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada de clases IIb y III, requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio y comercialización de registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.***

Página 2



RESOLUCIÓN No. 2019058231
(20 de Diciembre de 2019)
"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
Proceso sancionatorio Nro. 201600998"

previo el cumplimiento de los requisitos técnicos-- científicos, sanitarios y de calidad previstos en el presente decreto.

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

De acuerdo a lo regulado en los artículos 1, 16 y 17 del decreto ibidem, el campo de aplicación del Invima así como los artículos que refieren al tema del registro sanitario no se limita exclusivamente a la comercialización de dispositivos médicos, ni a aquellos productos que haya sido fabricados en el territorio nacional, sino que su cobertura es mayor, tanto así que cubija todo el proceso productivo, como el procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de equipos, aspecto que la sancionada debió tener presentes en el desarrollo de su actividad.

Cabe recordar al petente que este despacho no endilgo cargos por comercialización de dispositivos médicos, puesto que la génesis del proceso sancionatorio sub examine, se dio con ocasión a la visita de Inspección, Vigilancia y Control realizada el día 03 de febrero de 2016, a las instalaciones de la sociedad Improinde S.A.S., en donde se encontró la siguiente situación:

"SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

Mediante radicado 15125329 de fecha de 25 de Noviembre de 2015, el Invima recibe una denuncia donde se dice que presuntamente el establecimiento objeto de la diligencia, se encuentra comercializando dispositivos médicos sin contar con el respectivo registro sanitario.

Se indaga por la comercialización de los dispositivos médicos publicitados en la página web de la empresa donde ofrecen equipos médicos para estética, quien atiende la diligencia informa que estos equipos no son importados, el establecimiento los compra en el mercado local y son distribuidos a los clientes, se realizó recorrido por las bodegas del establecimiento y no se evidencia ningún dispositivo médico almacenado.

Los funcionarios le informan que en revisiones efectuadas en el sitio web se encontraron publicidad de diferentes dispositivos médicos, de acuerdo a lo anterior se le solicita la autorización de la publicidad emitida por el INVIMA de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 Art 58 donde cita:

"...Artículo 58: De la información y publicidad. La información científica, promocional o publicitaria de los dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada, será realizada de acuerdo a las condiciones de los respectivos registros sanitarios o permisos de comercialización y las normas técnicas legales vigentes y deberá ceñirse a la verdad, con evidencia científica que así lo demuestre y por consiguiente, no podrán exagerarse las bondades que pueda ofrecer su uso, en todo caso, no se podrá efectuar publicidad de dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada, en los siguientes casos:

- a) Cuando no se apliquen las normas generales en materia de educación sanitaria o terapéutica;
- b) En aquellas que induzcan a engaño o error;
- c) Cuando se impute, difame, cause perjuicios o comparación peyorativa para otras marcas, productos, servicios, empresas y organismos.



RESOLUCIÓN No. 2019058231

(20 de Diciembre de 2019)

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
Proceso sancionatorio Nro. 201600998"**

Párrafo 1º. Los dispositivos médicos que hacen parte de la clase I podrán ser publicitados en medios masivos de comunicación teniendo en cuenta las especificaciones del registro sanitario automático.

Los dispositivos médicos y equipos biomédicos de clases IIa, IIb y III destinados al uso exclusivo por parte de los profesionales de la salud o prescritos por ellos, solo podrán anunciarse o promocionarse en publicaciones de carácter científico o técnico. No obstante, a lo anterior, la autoridad sanitaria podrá autorizar otros medios de anuncio, promoción o publicidad.

Párrafo 2º. Los titulares y/o comercializadores de los correspondientes registros sanitarios o permisos de comercialización, serán responsables por cualquier transgresión de los establecido en el presente artículo y de las consecuencias que puedan acarrear a la salud individual o colectiva..."

Quien atiende la diligencia, informa que desconocía que para publicitar este tipo de productos se debía contar con esta tipa de autorización y por ende en la actualidad no se cuenta con el soporte que dicha publicidad fue aprobada por el INVIMA.

En compañía de la persona quien atiende la diligencia se realizó la revisión de la página web URL: www.improinde.com. Encontrándose la publicidad de Dispositivos Médicos tales como: Alta frecuencia Portátil L6, Beauty Slim 5 en 1, Micro Dermoabrasión Peeling One, Lipólisis King Lose Weight, Ultrasonido Portátil i9 y Ultrasonido y fototerapia. Se anexa pantallazos de los dispositivos médicos publicitados en la página web en uno (01) folio (sic).

De acuerdo a lo citado anteriormente y evidenciando que el establecimiento publicita en la página web www.improinde.com dispositivos médicos, sin autorización del grupo de publicidad de la dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías y teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 58 del Decreto 4725 de 2005. Se hace necesario aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en la SUSPENSIÓN TOTAL DE ACTIVIDADES DE PUBLICIDAD PARA DISPOSITIVOS MEDICOS, fundamentada en los artículos 68 y 69 del Decreto 4725 de 2005"

(...)"

Como consecuencia de las circunstancias anteriormente descritas, se procedió a aplicar la medida sanitaria de seguridad con carácter preventivo consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE ACTIVIDADES DE PUBLICIDAD PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar, en aras de poner fin al riesgo de vulnerar el bien jurídicamente tutelado de la salud, toda vez que se encontraban realizando actividades publicitarias de los dispositivos médicos, tales como: Alta frecuencia portátil L6, beauty Slim 5 en 1, Micro Dermoabrasión Peeling One, Lipólisis King Lose Weight, Ultrasonido Portátil i9 y ultrasonido y fototerapia, sin la autorización respectiva del Invima, así como tampoco contaban con registro sanitario, de conformidad con la verificación en el sistema de información de esta Entidad de los Dispositivos objeto de medida sanitaria.

Ahora, este operador administrativo no comparte la afirmación realizada por la defensa en el sentido que los dispositivos médicos que se publicitaron en la página web <https://www.improinde.com>, no se publicaron con fines comerciales, frente a lo cual el despacho aclara que una vez revisada el acta de visita de inspección, vigilancia y control, obrante a folios 2 al 4 del cuaderno procesal, no se encontró observación que señalará que los nombrados dispositivos médicos eran publicitados como estudio de mercado, por el contrario, el administrador informó a los funcionarios del Invima que "desconocía que para publicitar este tipo de productos se debía contar con esta tipo de autorización".

Adicionalmente, se tiene que en ningún momento los visitados objetaron tales afirmaciones durante la diligencia, estando por el contrario, de acuerdo con lo allí manifestado, pues de la

Página 4



RESOLUCIÓN No. 2019058231
(20 de Diciembre de 2019)
"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
Proceso sancionatorio Nro. 201600998"

inexistencia de observación alguna en el acta, así como la suscripción en debida forma de la misma, se deduce el acuerdo con todo lo sucedido, por lo que el argumento no está llamado a prosperar.

Así las cosas, cabe mencionar que las actas de inspección sanitaria, cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y se han incorporado al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Dichas actas son documentos de carácter público, las cuales gozan de presunción de legalidad realizadas por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma objetiva plasman todo lo que refleja la situación sanitaria encontrada. Por lo anterior, la información contenida en las actas es el resultado de las labores de inspección, vigilancia y control, fueron incorporadas al presente proceso para demostrar los hechos materia de investigación.

De forma reiterativa se indica que el Invima deberá ejercer control sobre las actividades que efectúen las personas naturales y/o jurídicas en materia de dispositivos médicos cualquiera que sea el rol o la actividad que el investigado desempeñe, pues la norma no indica que la competencia en materia de control sanitario se limite a la clasificación del sujeto o empresa con roles definidos de fabricantes, o comercializadores.

El control sanitario deberá orientarse a garantizar que los consumidores cuenten con herramientas claras para el uso adecuado de los productos. Para la consecución de este objetivo deben trabajar todas las empresas que participan en la cadena de procesamiento y comercialización de productos con base en la observancia y cumplimiento de la norma sanitaria.

El Decreto 1290 de 1994 por el cual se precisan las funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA y se establece su organización básica dispone en su artículo 18 lo siguiente:

ARTICULO 18. Régimen Sancionatorio. Corresponde al INVIMA aplicar las sanciones por las infracciones a las normas sanitarias cometidas por parte de los productores, importadores, exportadores, comercializadores y expendedores. PARAGRAFO. Las sanciones de que trata el presente artículo deberán sujetarse estrictamente a lo dispuesto en el artículo 577 de la Ley 9 de 1979 y contra ellas procederán los recursos de ley contenidos en el Código Contencioso Administrativo.

Se tiene que el INVIMA lo que busca es salvaguardar la salud colectiva y por tanto, la norma sanitaria se encuentra estipulada no solo para actuar frente a un daño concreto sino también preventivamente. Es por esto que investiga la actividad objeto de debate puesto que coloca en riesgo la salud de la población en general.

En cuanto al riesgo al bien jurídico tutelado

El recurrente indica que no se vio afectado el bien jurídico tutelado de la salud pública, frente a lo cual es preciso indicarle que el mismo no puede desvirtuarse de la conducta sub júdice, ya que la antijuridicidad de la conducta contraventora de las normas sanitarias se verifica no sólo cuando se produce un daño a la salud de las personas, sino también cuando quiera que se verifique el riesgo generado a dicho bien jurídico; riesgo que en el presente caso se concreta en publicitar con fines comerciales dispositivos médicos en página web <https://www.improinde.com>, sin contar con la respectiva autorización expedida por el Invima, como por no contar con registro de sanitario de los dispositivos médicos publicitados, lo que puso en riesgo y/o peligro la salud de la comunidad, pues, al publicitar con fines comerciales, facilitaba tanto la información, como la adquisición de los mismos sin tener de presente las restricciones, condiciones y términos para realizar este tipo de actividad. Siendo irrelevante la existencia de

Página 5



RESOLUCIÓN No. 2019058231

(20 de Diciembre de 2019)

***"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
Proceso sancionatorio Nro. 201600998"***

hechos probados que indiquen la concreción de un daño efectivo y directo a la salud de la comunidad, esto 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

La importancia, que las personas jurídicas y/o naturales que realicen actividades de competencia del Invima, radica en que conozcan las normas sanitarias que regulan su actividad comercial y que las cumplan, toda vez que en ellas se describen los lineamientos para el adecuado manejo en las condiciones higiénico, técnico, locativas de dispositivos médicos, y de esta forma no se generan dentro de sus instalaciones procesos productivos que comprometan la salud de los usuarios que utilizan estos productos.

El Decreto 4725 de 2005, ha señalado lo siguiente:

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

"Artículo 58. De la información y publicidad. La información científica, promocional o publicitaria de los dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada, será realizada de acuerdo a las condiciones de los respectivos registros sanitarios o permisos de comercialización y las normas técnicas legales vigentes y deberá ceñirse a la verdad, con evidencia científica que así lo demuestre y por consiguiente, no podrán exagerarse las bondades que pueda ofrecer su uso, en todo caso, no se podrá efectuar publicidad de dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada, en los siguientes casos:

- a) Cuando no se apliquen las normas generales en materia de educación sanitaria o terapéutica;*
- b) En aquellas que induzcan a engaño o error;*
- c) Cuando se impute, difame, cause perjuicios o comparación peyorativa para otras marcas, productos, servicios, empresas u organismos.*

Parágrafo 1°. Los dispositivos médicos que hacen parte de la clase I podrán ser publicitados en medios masivos de comunicación teniendo en cuenta las especificaciones del registro sanitario automático.

Los dispositivos médicos y equipos biomédicos de clases IIa, IIb y III destinados al uso exclusivo por parte de los profesionales de la salud o prescritos por ellos, sólo podrán anunciarse o promocionarse en publicaciones de carácter científico o técnico. No obstante lo anterior, la autoridad sanitaria podrá autorizar otros medios de anuncio, promoción o publicidad.

Parágrafo 2°. Los titulares y/o comercializadores de los correspondientes registros sanitarios o permisos de comercialización, serán responsables por cualquier trasgresión de lo establecido en el presente artículo y de las consecuencias que puedan acarrear en la salud individual o colectiva.

De tal manera, que la omisión en el cumplimiento de las condiciones técnicas y legales, no solo no garantiza la calidad de los productos (dispositivos médicos) sino que además no garantiza el buen funcionamiento del mismo, lo que sin duda genero un riesgo sanitario.

En conclusión, este Despacho con lo evidenciado en sitio, no solo, tiene la facultad de sancionar los daños causados, sino las situaciones generadoras de riesgo por la infracción a la norma sanitaria de dispositivos médicos, razón por la cual hay que tener presente que las norma constituye mínimos para garantizar la calidad del producto de consumo humano y por lo tanto su contravención lleva implícito un riesgo reprochable. De tal manera, el incumplimiento

Página 6



RESOLUCIÓN No. 2019058231
(20 de Diciembre de 2019)
"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
Proceso sancionatorio Nro. 201600998"

implica un riesgo sanitario, razón por la cual es evidente que para la toma de decisión del acto calificador impugnado no se partió de presunciones o suposiciones sino de un acto tangible y cierto representado en la conducta de la sociedad sancionada, que puso en riesgo la salud del conglomerado situación que lo hace merecedor de una sanción.

El apego a la normatividad sanitaria debe darse en todo momento y lugar en aras de la protección de la salud pública, y en tal sentido dada la exposición de la salud a dicho riesgo generado, es tal evento el que se encuentra como reprochable al sancionado, siendo inadmisibles la infracción, pues la *"Contingencia o proximidad de un daño"*^[2] del bien jurídico tutelado no admite exención por el cumplimiento normal y/o regular de la norma.

En cuanto a la denuncia realizada por un tercero

El Representante legal aduce en su escrito de impugnación, que el hecho que un tercero interponga una denuncia ante autoridad competente, no exime a esta última para que realice una investigación seria para determinar si es verdad o no lo que informa el denunciante.

Sea lo primero indicar que la denuncia es el mecanismo a través del cual el ciudadano pone conocimiento de forma verbal o escrita al Invima un hecho o conducta presuntamente violatoria o posiblemente irregular, relacionada con la normatividad sanitaria vigente y el control de calidad de productos de su competencia.

Es importante señalar que el Invima, con ocasión a una denuncia no adelanta de forma inmediata un proceso sancionatorio, sino por el contrario, busca establecer la veracidad de la información, para lo cual se programa y adelanta la visita de inspección sanitaria, y solo con hechos ciertos, constitutivos de una conducta reprochable procede a dar apertura a la investigación administrativa.

Para el caso que nos ocupa, una vez revisado el cuaderno procesal se evidencia lo expuesto anteriormente, donde el día 03 de febrero de 2016, se realizó visita a las instalaciones de la sociedad Improinde S.A.S, con ocasión a la denuncia recibida mediante el radicado No. 15125329 de fecha de 25 de noviembre de 2015. Como consecuencia de la visita realizada y ante la situación encontrada, los funcionarios vieron la necesidad de aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en la Suspensión Total de actividades de publicidad para dispositivos médicos (Folios 7 al 10).

Posteriormente mediante Auto No. 16003850 de fecha 25 de noviembre de 2016, se dio inicio al proceso sancionatorio No. 201600998, en donde a efectos de verificar los hechos materia de investigación se ordenó la práctica de pruebas.

De acuerdo al análisis realizado a los documentos incorporados al expediente y producto de la investigación preliminar, se determinó que las circunstancias de tiempo, modo, y lugar, evidenciaron un presunto incumplimiento de la normatividad sanitaria por parte de la sociedad Improinde S.A.S, por lo cual se procedió a formular y trasladar cargos mediante el auto No. 2018012727 del 23 de octubre de 2018 (folio 30 al 33).

Para una mejor ilustración, se procede a exponer el valor probatorio de la queja, donde la Corte Constitucional ha manifestado:

"La queja no es una prueba, porque de serlo no necesitaría demostrarse, a menos que sea ratificada con las formalidades propias de la prueba testimonial. Ella puede dar origen a la acción

^[2] Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española Online http://lema.rae.es/drae/srv/search?id=cO4EL0K_Ys2x5eX0g9AP



RESOLUCIÓN No. 2019058231

(20 de Diciembre de 2019)

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
Proceso sancionatorio Nro. 201600998"**

disciplinaria, según el art. 47 del C.D.U., es decir, eventualmente puede poner en movimiento la actividad disciplinaria y en tal situación determinar la posibilidad de que se surta la indagación preliminar y que se cite al funcionario denunciado para que exponga su versión sobre los hechos constitutivos de aquélla, o bien que se abra la investigación si del contenido de la queja se deduce que hay mérito para ello." (Subrayado y negrilla fuera de texto)^[1]

Como se puede observar, la queja es un acto de carácter procesal que poniéndolo en contexto impulsa al ente sancionador a investigar los hechos que se exponen en el escrito, quiere esto decir, que la denuncia no es una prueba en sí misma considerada, se trata de la exposición que hace una persona acerca de unas circunstancias que a su juicio vulneran la norma. Asimilando la queja con la denuncia de carácter penal, es preciso traer a colación lo expuesto por la Corte Constitucional:

"El acto de denuncia tiene carácter informativo en cuanto se limita a poner en conocimiento de la autoridad encargada de investigar, la perpetración de una conducta presumiblemente delictuosa, con indicación de las circunstancias de tiempo, modo y lugar en que se realizó y de los presuntos autores o partícipes, si fueren conocidos por el denunciante. No constituye fundamento de la imputación, ni del grado de participación, o de ejecución del hecho, careciendo, en sí misma, de valor probatorio."^[2] (Subrayado y negrilla fuera de texto)

Así las cosas, el despacho coincide en cierta forma con la postura del recurrente, puesto que la queja es la manifestación de un denunciante, la cual amerita ser verificada previamente a dar apertura a una investigación.

Así las cosas, no se comparte lo manifestado por el recurrente cuando afirman que no se realizó una investigación seria para determinar si es verdad, toda vez que queda demostrado, que el despacho ha sido respetuoso de los principios esenciales del debido proceso y ha actuado de la manera como indica el Decreto 4725 de 2005; de igual forma esta entidad también ha garantizado de manera plena a la sancionada su derecho a la defensa, en la etapa de descargos, (Folio 38 al 40) escrito que fueron debidamente analizados en la resolución calificatoria.

En cuanto a las pruebas aportadas

El recurrente dentro de sus anexos aporta relación de venta de varios dispositivos médicos, con lo cual quiere demostrar que no hubo comercialización de los dispositivos médicos que fueron publicitados en su página web, razón por la cual es claro que los documentos anteriormente mencionados no cumplen con los presupuestos de utilidad, pertinencia y conducencia de las pruebas, toda vez que como bien se indicó en líneas anteriores, los cargos indilgados y probados en el caso que nos ocupa no fueron por la comercialización de estos, sino por la publicidad realizada en web <https://www.improinde.com> que fue génesis para la aplicación de la medida sanitaria de seguridad, sin que aporte hechos nuevos que trasciendan al ámbito probatorio para desvirtuar los cargos endilgados.

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

"Sea lo primero advertir que la finalidad de la prueba es llevar al juez a la certeza o conocimiento de los hechos que se relatan en la demanda o en su contestación y su objetivo es soportar las pretensiones o las razones de la defensa. Para el efecto, la ley previó una serie de medios de

^[1] Corte Constitucional sentencia C-430 de septiembre 4 de 1997. M. P: Antonio Barrera Carbonell

^[2] Corte Constitucional sentencia C-1177/05 M.P Jaime Córdoba Triviño.



RESOLUCIÓN No. 2019058231
(20 de Diciembre de 2019)
"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
Proceso sancionatorio Nro. 201600998"

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

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

"(...)

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

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

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

"(...)"

De acuerdo con lo expuesto, es evidente la ausencia de vocación probatoria de los documentos aportados por el representante legal de la sociedad endilgada, toda vez que no desvirtúan los hechos materia de investigación, motivo suficiente para no ser incorporados dentro del acervo probatorio de la presente investigación.

Respecto a la liquidación de la empresa



RESOLUCIÓN No. 2019058231

(20 de Diciembre de 2019)

***"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
Proceso sancionatorio Nro. 201600998"***

El representante legal, aduce que la sanción conllevaría a la liquidación inmediata de la sociedad, frente a lo cual el Despacho aclara que la sancionada puede suscribir un acuerdo de pago con el Grupo de Cobro Persuasivo y Coactivo de la Oficina Asesora Jurídica del Invima, con el fin de pagar de acuerdo a su capacidad económica el valor de la multa impuesta, por cuanto no le es permitido a la autoridad sanitaria sustraerse al cumplimiento de sus funciones, por las diferentes situaciones particulares que afronten los investigados.

En efecto, la condición económica de la procesada, no la exime de responsabilidad frente al incumplimiento encontrado, en relación al desarrollo de actividades objeto de vigilancia relacionadas, pues no puede llegar a pensarse que dicha condición económica, afecte en forma alguna el cumplimiento de la norma sanitaria dirigido a la protección de la salud pública (señalando que su cumplimiento es una obligación constitucional y legal intrínseca a la actividad económica que se ejerce), y que la misma anule el incumplimiento encontrado y debidamente probado en este trámite, así debe decirse que el soporte o material probatorio aportado es valorado conforme a las reglas de la sana crítica y en garantía del derecho de defensa material, pero no puede tal situación por sí sola lograr las pretensiones del recurrente, es decir, que su condición económica actual no implica que la sociedad sancionada haya "purgado" o esté eximida de responsabilidad por los hechos que se le endilgan, o cause la reducción de la sanción por la consideración de tal hecho.

Así las cosas, debe señalarse que frente a los efectos que pueda generar el ejercicio de la vigilancia sanitaria y la imposición de una medida sanitaria de seguridad, el INVIMA tiene la obligación legal de 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 específicas de modo, tiempo, lugar, sociales o económicas particulares 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 contravía 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 posible que la actividad de esta entidad atienda las circunstancias ajenas a la función pública y particulares propiamente dichas, 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.

Lo anterior, implica que la condición mentada no le otorga un trato especial en el cumplimiento o no de la normatividad sanitaria, ni le permite infringir o dejar de cumplir la norma sanitaria, por cuanto esta tiene como finalidad la protección de la salud pública como bien de interés general, en todo momento, resaltando que el elemento que determina la responsabilidad del sancionado y aquello que este Instituto vigila, es la realización de actividades de su competencia como la evidenciada.

En cuanto a la Amonestación como sanción

La recurrente solicita su escrito de impugnación que se interponga una amonestación, por la violación de cualquiera de las disposiciones sanitarias, por lo que en esta instancia se advierte que según el material probatorio analizado y la normatividad aplicable, es claro que una sanción consistente en amonestación es improcedente, en tanto que para la imposición de una sanción de esta naturaleza, se requiere que la conducta misma no haya generado riesgo alguno para la salud pública como bien jurídicamente tutelado, atendiendo el enfoque de riesgo de las



RESOLUCIÓN No. 2019058231
(20 de Diciembre de 2019)
"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
Proceso sancionatorio Nro. 201600998"

actividades de inspección, vigilancia y control sanitario, establecido mediante Resolución 1229 de 2013, la cual señala:

"Artículo 7. Inspección, vigilancia y control sanitario. Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de proteger la salud individual y colectiva, consistente en el proceso sistemático y constante de verificación de estándares de calidad e inocuidad, monitoreo de efectos en salud y acciones de intervención en las cadenas productivas, orientadas a eliminar o minimizar riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana por el uso de consumo de bienes y servicios.

Artículo 8. Modelo de inspección, vigilancia y control sanitario. Es el mapa conceptual que establece el conjunto de elementos propios y dimensiones del ser y quehacer de la función esencial de inspección, vigilancia y control sanitario en el contexto de la seguridad sanitaria, los cuales se configuran como una estructura sistémica de múltiples organismos integrados con sentido unitario y orientación global, e incorporan enfoques de riesgo y de promoción del aseguramiento sanitario en todas las fases de las cadenas productivas de bienes y servicios de uso y consumo humano. El modelo representa el esquema o marco de referencia para la administración de gestión de riesgos sanitarios basados en procesos.

De lo cual se desprende que el presupuesto inicial para imponer esta sanción, teniendo en cuenta el enfoque de gestión de riesgo asociado al consumo y/o uso de productos competencia de este Instituto, es que la conducta violatoria de la norma sanitaria no haya generado un riesgo a la salud pública como bien jurídicamente tutelado, lo cual sí se evidenció en este caso entendiéndose éste como la "Contingencia o proximidad de un daño" del bien jurídico tutelado, traducido en en publicitar con fines comerciales dispositivos médicos en página web <https://www.improinde.com>, sin contar con la respectiva autorización expedida por el Invima, como por no contar con registro de sanitario de los dispositivos médicos publicitados, sin ceñirse a lo dispuesto en el Decreto 4725 de 2005.

De tal manera, se insiste que las normas sanitarias están instituidas para proteger la salud pública, por lo tanto su incumplimiento implica un riesgo sanitario, razón por la cual es evidente que el sancionado, con su conducta puso en riesgo la salud del conglomerado situación que lo hace merecedor de una sanción. El apego a la normatividad sanitaria debe darse en todo momento y lugar en aras de la protección de la salud pública, y en tal sentido dada la exposición de la salud a dicho riesgo generado, es tal evento el que se encuentra como reprochable al sancionado, siendo inadmisibles la infracción, pues la "Contingencia o proximidad de un daño" del bien jurídico tutelado no admite exención por el cumplimiento normal y/o regular de la norma.

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, y la valoración del material probatorio habiente fue realizada conforme a lo expuesto en la resolución que impuso la sanción, encontrando plena validez legal de la actuación administrativa adelantada, y en consecuencia pleno soporte de la sanción impuesta.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: No reponer y en tal sentido confirmar en su integridad la Resolución 2018055644, proferida el 19 de Diciembre de 2018 dentro del proceso sancionatorio



RESOLUCIÓN No. 2019058231
(20 de Diciembre de 2019)
"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
Proceso sancionatorio Nro. 201600998"

201600998, adelantado en contra de la sociedad IMPROINDE S.A.S, con Nit: 900.702.319-1, según las razones expuestas.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar de manera personal la presente resolución al representante legal de la sociedad IMPROINDE S.A.S, con Nit: 900.702.319-1, y/o apoderado, siguiendo lo establecido en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

ARTICULO TERCERO: Contra la presente Resolución no procede ningún recurso.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo
MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Marlen Calderón U.
Revisó: Jairo A. Pardo