



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000449 De 10 de Junio de 2020

La Coordinadora del Grupo de Secretaría Técnica de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el Artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, el Artículo 4 del Decreto 491 de 2020 y en concordancia con la Resolución 2020012926 del 03 de Abril de 2020 procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

RESOLUCIÓN:	2020017017
PROCESO SANCIONATORIO	201601954
EN CONTRA DE:	INDETERMINADO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	27 de mayo de 2020
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución de Cesación No. 2020017017 sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de 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 **11 JUN. 2020**, en la página web www.invima.gov.co.

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

La notificación del acto administrativo aquí relacionado, del cual se acompaña copia íntegra, se considera surtida el día hábil siguiente al levantamiento de la suspensión de términos legales.

ANA MARÍA RIAÑO SÁNCHEZ
Coordinadora Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (3) folios copia a doble cara íntegra de la Resolución N° 2020017017 proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201601954.

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

ANA MARÍA RIAÑO SÁNCHEZ
Coordinadora Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Msandovale
Grupo de publicidad

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



RESOLUCIÓN No. 2020017017 DE 27 de Mayo de 2020
RESOLUCIÓN DE CESACIÓN DE PROCESO SANCIONATORIO No. 201601954

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012, procede a cesar el Proceso Sancionatorio No. 201601954, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No. 2018009765 del 16 de agosto de 2018, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió dar inicio al proceso sancionatorio No. 201601954, (Folios 9 a 11) a efectos de verificar la ocurrencia de los hechos y determinar si estos constituyen o no infracciones a las disposiciones sanitarias vigentes, y ordenó la práctica de las siguientes pruebas:

"(...)

1. *Oficiar al representante legal y/o apoderado de la sociedad TECNOFAR TQ S.A.S con el fin de que se sirva rendir declaración juramentada respecto a los hechos materia de investigación en el presente Proceso Sancionatorio.*

2. *Oficiar al señor Pablo Ramírez con el fin de que se sirva ampliar la denuncia con radicado 15123962 del 23 de noviembre de 2015.*

"(...)"

3. A través del correo electrónico y oficio del 16 de agosto de 2018, se comunicó a la sociedad **TECNOFAR TQ S.A.S**, el inicio de proceso sancionatorio No. 201601954 y se citó al representante legal y/o apoderado de la misma para que rindiera declaración el día miércoles veintinueve (29) de agosto de 2018 a las ocho (8:00AM) de la mañana, sin embargo al revisar los datos de las direcciones y Nit de la empresa corresponden a la sociedad **TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S**. (Folios 8 y 14).
4. De igual manera mediante oficio 800-1980-18 del 16 de agosto de 2018, se citó al denunciante señor **PABLO RAMÍREZ**, con miras a rendir declaración juramentada para el día veintinueve (29) de agosto de 2018 a las dos (2:00PM) de la tarde. (folio 15)
5. A las declaraciones citadas las partes no comparecieron, ni presentaron excusa.
6. 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.
7. Mediante Resolución No.2020012926 del 3 de abril de 2020, , "Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19", el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, de conformidad con lo establecido en la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social y los Decretos 417, 457, 491 y 440 de 2020 expedidos por el Gobierno Nacional; resolvió en el Parágrafo 1º del Artículo 5º, no suspender los términos legales y por tanto continuar adelantando las Resoluciones de Cesación de los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, hasta tanto permanezca vigente la emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social por causa del COVID 19.

CONSIDERACIONES

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA

Página 1



RESOLUCIÓN No. 2020017017 DE 27 de Mayo de 2020
RESOLUCIÓN DE CESACIÓN DE PROCESO SANCIONATORIO No. 201601954

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, Decreto 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

Así mismo, este Despacho precisa que en el marco normativo expedido en virtud de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, el Gobierno Nacional profirió el Decreto No. 491 del 28 de marzo de 2020 y en su artículo 6 dispuso que las autoridades administrativas incluidas Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, por razón del servicio y como consecuencia de la emergencia, podrá establecer de manera total o parcial la suspensión de términos en algunas o en todas las actuaciones, conforme al análisis que haga de cada una de sus actividades y procesos previa evaluación y justificación de la situación concreta.

Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, consecuente con las anteriores circunstancias, emitió la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril del año en curso, 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.

Es así que en el proceso sancionatorio No. 201601954, se debe dar aplicación al Parágrafo 1º del Artículo 5º, de la Resolución No 2020012926 del 3 de abril de 2020, en el sentido de no suspender los términos legales y por tanto emitir la Resolución de Cesación correspondiente.

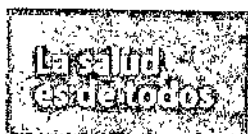
En consecuencia, el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia, y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la Ley 9ª de 1979 y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas citadas.

En vista de lo anterior, este Despacho procederá a realizar un estudio del acervo probatorio que hace parte de las actuaciones realizadas por los funcionarios, y de todas y cada una de las actuaciones seguidas en el trámite acaecido dentro del proceso sancionatorio 201601954 a efectos de determinar su transparencia, legalidad y garantía de derechos tales como el debido proceso y el derecho de defensa a la luz de la Constitución, así como de la correcta y adecuada administración de justicia dando aplicación al principio de legalidad bajo los límites y presupuestos del denominado *ius puniendi* estatal.

Aunado a lo anterior es importante recordar que es función de esta Dirección adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias.¹ De modo que son las diferentes diligencias de inspección el insumo indispensable para que esta misional pueda adelantar los procesos sancionatorios.

Del análisis de la documentación que reposa en el expediente esta Dirección observa que mediante oficio 600-12053-15 con radicado 15130577 del 11 de diciembre de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, remitió la denuncia suscrita por el señor Pablo Ramírez en la cual se señaló (...) "*Se hace traslado de la denuncia suscrita por la usuario Pablo Ramírez, en la cual, se observa, una promoción de dos medicamentos con Registro Sanitario Diferente y con distinta indicación, situación que presuntamente infringe la normatividad sanitaria vigente como*

¹ Decreto 2078 de 2012 Artículo 24 Numeral 1



RESOLUCIÓN No. 2020017017 DE 27 de Mayo de 2020
RESOLUCIÓN DE CESACIÓN DE PROCESO SANCIONATORIO No. 201601954

quiera que el Artículo 8 de la Resolución 4320 de 2004, contempla las únicas promociones autorizadas "AUTORIZACIÓN DE PROMOCIONES" solo se podrán autorizar las promociones de medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o venta libre, cuando se trate de 1. Empaque con contenido adicional del mismo medicamento o producto fitoterapéutico (...)"

Ante la no comparecencia del denunciante a ampliar su denuncia y de la sociedad **TECNOFAR TQ S.A.S** a esclarecer la ocurrencia de los hechos; este Despacho no evidencia con las pruebas documentales que reposan en la foliatura, la fecha de ocurrencia de los hechos objeto de investigación, es decir no es posible determinar claramente la fecha de la presunta infracción a la normatividad sanitaria y por cuanto periodo de tiempo se desplegó la presunta actividad promocional, lo cual genera duda para este Despacho respecto de las circunstancias de tiempo y modo a fin de permitir formular los cargos respectivos.

Adicional a esto, no se menciona en el escrito de denuncia las personas que adelantaron la promoción de los medicamentos SAL DE FRUTAS LUA Y NORAVER, lo que hace imposible evidenciar con claridad la persona natural o jurídica a la cual endilgarle la conducta aparentemente infractora, pues en el escrito de la denuncia no se precisa el establecimiento donde presuntamente el interesado obtuvo los medicamentos, así como tampoco se allega factura de compra que permite establecer la identidad del responsable del lugar donde supuestamente se desarrolló la actividad denunciada, información que resulta importante para adelantar las indagaciones correspondientes que permitan identificar a los presuntos infractores de las normas sanitarias.

Ante la falta de información, la duda que existe frente a los hechos que dieron objeto a la presente investigación y de conformidad con el análisis del material probatorio obrante en el plenario, este Despacho procederá a cesar la presente investigación, al encontrarse a una duda razonable.

La citada situación descrita se debe analizar de conformidad con lo manifestado por el Consejo de Estado.

*La presunción de inocencia va acompañada de otra garantía: "el in dubio pro administrado", toda vez que si el Estado no cumple con la carga probatoria que le corresponde y **existen dudas razonables** respecto de la responsabilidad de quien está siendo objeto de investigación, la única respuesta posible es la exoneración. No obstante lo anterior, es indispensable señalar que los principios de presunción de inocencia y de "in dubio pro administrado", admiten modulaciones en derecho administrativo sancionatorio que incluso podría conducir a su no aplicación, es decir procedimientos administrativos sancionatorios en los que se parte de la regla inversa. (.) No se trata de un régimen de responsabilidad objetiva sino de una reasignación de la carga probatoria, la responsabilidad sigue siendo subjetiva porque como se desprende de lo afirmado existe la posibilidad de exoneración comprobando un comportamiento ajustado al deber objetivo de cuidado. Es necesario indicar que la posibilidad de excepcionar el principio de presunción de inocencia sólo corresponde en nuestro sistema al legislador, quien en el momento de regular las particularidades de los diferentes procedimientos administrativos sancionadores, debe hacer un juicio constitucional de razón suficiente para delimitar aquellos supuestos en los que la inversión de la carga de la prueba se justifica al servir de instrumento de protección de intereses colectivos y, por ende, evitar que la infracción desemboque en daños irreversibles o en motivos relacionados con el correcto obrar de la administración pública y el cumplimiento de deberes impuestos a los ciudadanos.²(Negrita fuera del texto)*

Así mismo, la sentencia C-713 de 2012¹, menciona:

"(...)

PRINCIPIO DE LEGALIDAD EN LAS ACTUACIONES ADMINISTRATIVAS-Exigencias

² Consejo de Estado, Enrique Gil Botero, 22 de Octubre de 2012, Expediente:20738.

¹ sentencia C-713/12



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2020017017 DE 27 de Mayo de 2020
RESOLUCIÓN DE CESACIÓN DE PROCESO SANCIONATORIO No. 201601954

Esta Corporación ha señalado que el principio de legalidad exige. "(i) que el señalamiento de la sanción sea hecho directamente por el legislador; (ii) que éste señalamiento sea previo al momento de comisión del ilícito y también al acto que determina la imposición de la sanción; (iii) que la sanción se determine no solo previamente, sino también plenamente, es decir que sea determinada y no determinable" y tiene como finalidad proteger la libertad individual, controlar la arbitrariedad judicial, asegurar la igualdad de todas las personas ante el poder punitivo estatal y en su materialización participan, los principios de reserva de ley y de tipicidad. (subrayado fuera de texto)" (...)"

En el mismo sentido, la Corte Suprema de Justicia ha señalado:

*"... Ante esta falta de defensa probatoria en el momento de proferir sentencia ha de acudir al amparo del apotegma "in dubio pro reo" expresamente consagrado en nuestro ordenamiento procesal (...), para soslayar el peligroso riesgo de condenar a un inocente, extremo de la disyuntiva falladora menos grave que el de absolver a un eventual responsable; la justicia es humana y, por lo mismo falible; por eso el acto soberano y trascendente de emitir sentencia de condena ha de estar anclado firmemente en prueba de irrefutable solidez; cuando ello no ocurre, se impone el nombre de esa misma justicia, decisión absolutoria ..."*². (subrayado nuestro)

En concordancia con los pronunciamientos precitados y en virtud de garantizar los derechos que le asisten a los sujetos vigilados y en cumplimiento de los principios rectores que se deben observar en las actuaciones administrativas es pertinente recordar en que consiste el PRINCIPIO DE LA NECESIDAD DE LA PRUEBA:

La prueba es necesariamente vital para la demostración de los hechos en el proceso, sin ella, la arbitrariedad sería la que reinaría. Al juez le está prohibido basarse en su propia experiencia para dictar sentencia. Esta le puede servir para decretar pruebas de oficio y entonces su decisión se basara en pruebas oportuna y legalmente recaudadas. Lo que no está en el mundo del proceso, recaudado por los medios probatorios, no existe en el mundo para el juez el juez.

(...)

No existe ninguna libertad para que el funcionario decida con base en pruebas o circunstancias que no obren en el proceso

(...)

*Esta necesidad de la prueba tiene sustento en el derecho de contradicción el cual sería violado si la decisión se tomara con base en pruebas no aportadas al proceso en ideación o conocimientos privados del juez.*³

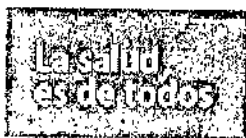
Así las cosas, y de conformidad con la aplicación del debido proceso, el principio de legalidad y el In dubio pro Administrado, se establece que en desarrollo del proceso al no ser posible establecer con claridad las circunstancias de tiempo, modo y lugar; este despacho, al no existir seguridad del medio probatorio, debe proceder a cesar el presente procedimiento administrativo y en consecuencia archivar la presente actuación.

Ahora bien, teniendo en cuenta lo anterior y los principios de eficacia, economía y celeridad que rigen las actuaciones administrativas este Despacho precisa que la facultad sancionatoria, está sometida al imperio de la Constitución y las Leyes y por tanto a los presupuestos allí señalados, dentro de los cuales se encuentra lo establecido en el artículo 52 de la Ley 1437 de 2011, en la cual se indica que la administración cuenta con un término de 3 años contados a partir de la ocurrencia de los hechos para imponer y notificar la sanción que corresponda.

De manera, que al evidenciarse que los presuntos incumplimientos se configuraron incluso solo hasta el 13 de noviembre de 2015, fecha en la que el denunciante Señor Pablo Ramírez, puso en conocimiento de este Instituto las presuntas infracciones a la normatividad sanitaria, esta

² CSJ. SCP. Mayo 15 de 1984, M. P. Dr. Alfonso Reyes Echandia

³ Manual De Derecho Probatorio, Jairo Parra Quijano.



RESOLUCIÓN No. 2020017017 DE 27 de Mayo de 2020
RESOLUCIÓN DE CESACIÓN DE PROCESO SANCIONATORIO No. 201601954

autoridad precisa que no se cuenta con el tiempo necesario para imponer una sanción dentro del proceso sancionatorio y por tanto continuar la actuación bajo estas circunstancias resulta improcedente, pues esta, sería contraria al principio de economía que rige el actuar de esta autoridad administrativa.

Finalmente se precisa que al validar los datos de las direcciones a las cuales se enviaron las comunicaciones emitidas dentro del caso que nos ocupa, en el cual no se logró establecer la identidad de los presuntos responsables, se encuentra que los mismos corresponden a la sociedad TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S. y no TECNOFAR TQ S.A.S., que fue la empresa señalada en el auto de inicio No. 2018009765 del 16 de agosto de 2018, de manera que en esta instancia no hay una persona jurídica propiamente dicha vinculada al proceso.

Por lo expuesto, se archivará el proceso sancionatorio de acuerdo al artículo 49 numeral 4 de la Ley 1437, pues la actuación no puede proseguirse en las condiciones evidenciadas.

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

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

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

Así las cosas, al encontrarse que en el caso que nos ocupa se presentan circunstancias que riñen con los principios que regulan las actuaciones y procedimientos administrativos, como son los establecidos en el artículo 3 de la Ley 1437 de 2011, así:

"(...)

ARTÍCULO 3o. PRINCIPIOS. Todas las autoridades deberán interpretar y aplicar las disposiciones que regulan las actuaciones y procedimientos administrativos a la luz de los principios consagrados en la Constitución Política, en la Parte Primera de este Código y en las leyes especiales.

Las actuaciones administrativas se desarrollarán, especialmente, con arreglo a los principios del debido proceso, igualdad, imparcialidad, buena fe, moralidad, participación, responsabilidad, transparencia, publicidad, coordinación, eficacia, economía y celeridad.

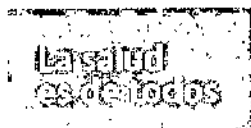
- 1. En virtud del principio del debido proceso, las actuaciones administrativas se adelantarán de conformidad con las normas de procedimiento y competencia establecidas en la Constitución y la ley, con plena garantía de los derechos de representación, defensa y contradicción.*

En materia administrativa sancionatoria, se observarán adicionalmente los principios de legalidad de las faltas y de las sanciones, de presunción de inocencia, de no reformatio in pejus y non bis in idem.
(...)

- 11. En virtud del principio de eficacia, las autoridades buscarán que los procedimientos logren su finalidad y, para el efecto, removerán de oficio los obstáculos puramente formales, evitarán decisiones inhibitorias, dilaciones o retardos y sanearán, de acuerdo con este Código las irregularidades procedimentales que se presenten, en procura de la efectividad del derecho material objeto de la actuación administrativa.*

- 12. En virtud del principio de economía, las autoridades deberán proceder con austeridad y eficiencia, optimizar el uso del tiempo y de los demás recursos, procurando el más alto nivel de calidad en sus actuaciones y la protección de los derechos de las personas*

- 13. En virtud del principio de celeridad, las autoridades impulsarán oficiosamente los procedimientos, e incentivarán el uso de las tecnologías de la información y las comunicaciones, a efectos de que los procedimientos se adelanten con diligencia, dentro de los términos legales y sin dilaciones injustificadas.*



RESOLUCIÓN No. 2020017017 DE 27 de Mayo de 2020
RESOLUCIÓN DE CESACIÓN DE PROCESO SANCIONATORIO No. 201601954

(...)"

Esta autoridad administrativa teniendo en cuenta que los procedimientos deben lograr su finalidad y eficiencia, deben adelantarse con diligencia y evitando decisiones inhibitorias, procederá a **CESAR** y archivar el procedimiento administrativo sancionatorio No. 201601954.

En consecuencia y con el fin de darle cumplimiento a los principios orientadores de las actuaciones administrativas expresamente señalados por el artículo 3 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, dentro de los cuales se encuentran el principio de economía, celeridad, eficacia, imparcialidad, publicidad y contradicción; que en general buscan que las decisiones de las administración sean oportunas y ágiles, se procederá a hacer uso de la cesación del procedimiento y en consecuencia se archivará la presente actuación.

En mérito de lo expuesto, este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - **CESAR** el proceso sancionatorio No. 201601954, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO.- Notificar por medios electrónicos el presente acto administrativo, mediante la publicación de aviso de notificación en la página web del INVIMA, ante la falta de persona jurídica y/o natural determinada, vinculada en la presente investigación. Advirtiéndole que contra la Resolución sólo procede el recurso de Reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el artículo 76 de la Ley 1437 de 2011

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

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

Proyecto: SBRV
Revisó: msandovato
Aprobó: amartinezm