



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001470 de 18 de octubre de 2019

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

RESOLUCIÓN No.	2019038177
PROCESO SANCIONATORIO:	201602047
EN CONTRA DE:	VISIONLAB S.A.S.
FECHA DE EXPEDICIÓN:	30 de agosto de 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución No. 2019038177 de 30 de agosto de 2019, **NO** procede recurso alguno.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **26 OCT. 2019**, 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.

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

Coordinador Grupo de Recursos, Calidad y apoyo a la Gestión
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

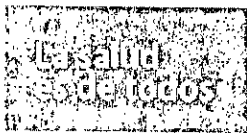
ANEXO: Se adjunta a este aviso en once (11) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019038177 de 30 de agosto de 2019, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201602047.

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

JAIRO ALBERTO PARDO SUAREZ

Coordinador Grupo de Recursos, Calidad y apoyo a la Gestión
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: DRomeroV
Revisó: ARodríguez



RESOLUCIÓN No. 2019038177

(30 de Agosto de 2019)

***"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio No. 201602047"***

El Director de Responsabilidad Sanitaria (E) 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 en concordancia con lo establecido en el artículos 74 y siguientes del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, procede a resolver el Recurso de Reposición interpuesto contra la Resolución No. 2018035290 de 15 de agosto de 2018, proferida dentro del proceso sancionatorio No. 201602047, teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2018035290 de 15 de agosto de 2018, proferida dentro del proceso sancionatorio No. 201602047, e impuso a la sociedad Visionlab S.A.S. con Nit 830123046-8, sanción consistente en multa de Tres Mil Seiscientos (3.600) salarios mínimos diarios legales vigentes al contravenir lo estipulado en la Resolución 4396 de 2008 y el Decreto 1030 de 2007 (Folios 293 al 315).
2. Ante la no comparecencia del representante legal y/o apoderado de la sociedad Visionlab S.A.S., la administración notifico la decisión mediante la entrega del aviso No. 2018001392 de 22 de agosto de 2018, la cual se llevó a cabo el día 23 de agosto de 2018. (Folios 319 al 321), quedando debidamente notificado el día 24 de agosto de la misma anualidad.
3. El día 31 de agosto de 2018, la Doctora Ángela Henao Gómez, identificada con cédula de ciudadanía No. 39.781.740, portadora de la tarjeta profesional No. 80.318 del C.S.J., en calidad de apoderada de la sociedad Visionlab SAS con Nit 830123046-8, interpuso recurso de reposición con radicado No. 20181176705 (Folios 324 al 340)

CONSIDERACIONES

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

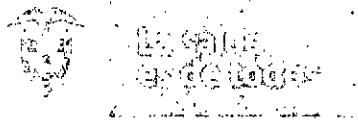
Estas obligaciones son de carácter general y no contienen ninguna excepción, son de obligatorio cumplimiento dada su naturaleza de normas de orden público, por lo cual, sus destinatarios deben acatarlas sin miramientos, so pena de hacerse merecedores a la sanción que en derecho corresponda.

En cuanto a los planteamientos realizados por la apoderada de la sociedad VISIONLAB SAS:

"1.1 Su despacho en la resolución recurrida consideró que aunque el establecimiento de mi representada observaba buenas condiciones de mantenimiento "no cumplía con las exigencias para la producción de dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular " A este respecto, resulta indispensable llevar a cabo un análisis de algunos de los requerimientos que fueron realizados por los funcionarios que llevaron a cabo la visita al establecimiento los días 24, 25 y 26 de agosto de 2015, esto con el objeto de establecer que de ninguna manera iban en contravía de la garantía que se le debe otorgar a los destinatarios sobre la calidad, seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos.."

Ante la pretensión de la apoderada de seguir debatiendo este punto que fue objeto de pronunciamiento por parte de este despacho en la resolución calificatoria, se reitera, que en la

Página 1



RESOLUCIÓN No. 2019038177

(30 de Agosto de 2019)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio No. 201602047"**

diligencia de inspección, vigilancia y control realizada por los funcionarios de la Dirección de Operaciones Sanitarias en fechas 24, 25 y 26 de agosto de 2015, se consignó claramente que la infraestructura y las condiciones de orden, aseo y limpieza de las instalaciones de la sociedad sancionada cumplían con los requisitos exigidos por la norma sanitaria vigente conforme a las actividades de fabricación allí realizadas, por lo tanto nada tiene que ver que las instalaciones de la sancionada se encuentran en condiciones óptimas, pues en el recorrido de la citada diligencia, se evidenciaron hallazgos que infringían las normas sanitarias, falencias que se relacionan con la parte documental y organizacional de la planta así como el manejo del personal, la informa del área de materia prima, los certificados de análisis, las cuales revisten de tanta importancia que motivaron la imposición de la medida sanitaria de seguridad consistente en suspensión total de las actividades de fabricación, comercialización y distribución de dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular.

Ahora bien, aduce la defensa el siguiente planteamiento:

"(...)

1.1.1 La no inclusión dentro del organigrama del cargo de la dirección científica:

Como lo manifesté en el memorial de descargos, La Directora Científica contaba con un contrato, el cual fue aportado como prueba en el memorial de descargos bajo el anexo No. 6, en donde se encontraban claramente especificadas sus funciones de forma escrita y en esa medida no es posible afirmar que la persona que desempeña dicho cargo no tenía conocimiento sobre estas.

En ese orden de ideas, haber omitido su inclusión en el organigrama no atenta contra la garantía de calidad, seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos que el establecimiento de mi representada proveía. Lo anterior si se tienen en cuenta que el establecimiento si contaba con un director científico cuyas funciones se encontraban claramente establecidas por escrito en su contrato laboral."

Es así que el cargo que le fue endilgado a la sociedad sancionada es el siguiente:

"Por no contar con un organigrama y manual de funciones para el cargo de director científico donde se establezca cada una de las responsabilidades propias del mismo"

Así mismo, la norma vulnerada es la siguiente:

"Literal d) del numeral 1, Literales a) y d) del numeral 2 y Literal d) del numeral 10.1 del capítulo III de la resolución 4396 de 2008 en consonancia con el párrafo primero del artículo 7 del decreto 1030 de 2007"

Ahora bien, revisado lo escrito por la recurrente es cierto que en el expediente reposan contrato con la Directora Científica, por tanto este despacho procede a Desestimar el numeral literal d) del numeral 1 de la Resolución 4396 de 2008.

"d) El optómetra u oftalmólogo que se desempeñe como director científico debe cumplir con los requerimientos legalmente establecidos y tener control de trabajo vigente."

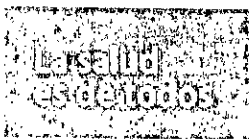
Así como el literal b) del numeral 2 de la Resolución 4396 de 2008 donde se establece que:

"b) El establecimiento deberá contar con personal idóneo y recursos adecuados"

Toda vez que al interesado le asiste la razón en el sentido de indicar que no está demostrado que ante la ausencia de funciones, el personal que tenía contratado el establecimiento no fuera idóneo para desempeñar sus funciones.

Por otro lado, es claro que los otros literales y numerales de la normativa citada se encuentran soportados y relacionados con el cargo endilgado, toda vez que como se pudo evidenciar en la

Página 2



RESOLUCIÓN No. 2019038177

(30 de Agosto de 2019)

***"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio No. 201602047"***

visita, la empresa no contaba con un organigrama, en el cual especificara de manera clara y concisa las funciones que desempeñaba la Directora Científica.

Al respecto es importante aclarar que las conductas reprochables para este cargo se circunscriben al hecho que no se tenía una organización y descripción de funciones, lo cual permite garantizar que existen responsables de las actividades principales y que las personas sepan lo que tienen que hacer y en qué momento hacerlo. Para aclarar lo anterior este despacho se permite relacionar la norma que se mantiene para el cargo 1.

"Por no contar con un organigrama y manual de funciones para el cargo de director científico donde se establezca cada una de las responsabilidades propias del mismo Literales a) del numeral 2 y Literal d) del numeral 10.1 del capítulo III de la resolución 4396 de 2008 en consonancia con el párrafo primero del artículo 7 del decreto 1030 de 2007"

RESOLUCIÓN 4396 DE 2008

Numeral 2

a) La estructura organizacional debe estar claramente definida.

DECRETO 1030 DE 2007

Parágrafo 1°. La dirección científica de los establecimientos objeto del presente decreto, debe realizar labores de planeación, programación, coordinación, supervisión y evaluación de actividades conjuntamente con el personal de las áreas técnica y administrativa para la normal prestación del servicio"

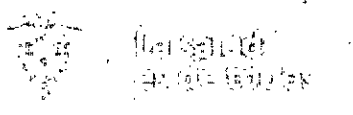
Aunando a lo anterior, conforme a lo expuesto y revisada la normatividad, se tiene que tal como quedo consignado en acta de visita de inspección sanitaria de fechas 24, 25 y 26 de agosto de 2015, la sociedad contaba con una directora científica, que estaba certificada como optómetra y contaba con un contrato laboral, documento que demuestra la relación o el vínculo laboral con la empresa sancionada.

De tal manera que este despacho considera que el documento idóneo en la cual se establecen y se especifican las funciones y responsabilidades de un miembro de una empresa es el organigrama o el manual de funciones de la misma, razón por la cual este despacho comparte lo manifestado por el operador jurídico en la etapa de calificación en la cual indica lo siguiente:

" Con las conductas evidenciadas en la visita vulneró la normatividad sanitaria, pues en acta se dejó consignado como requerimiento que se debe ajustar el organigrama de la empresa con el cargo de director científico con las funciones que debe desempeñar, por cuanto si bien existe el cargo, este no cuenta con unas funciones claramente definidas, lo cual no permite garantizar la calidad de los dispositivos médicos fabricados en sus instalaciones, exponiendo a los destinatarios a un riesgo en su derecho a la salud."

Así mismo, la norma sanitaria vigente, esto es, el Decreto 1030 de 2007 y la Resolución 4396 de 2004, establecen que la estructura organizacional debe estar claramente definida, como también las responsabilidades de la dirección y el personal involucrado, cosa que no ocurrió, puesto que en el momento de la visita a la sociedad endilgada el organigrama de la empresa no contaba con estas especificaciones, lo que evidenció un incumplimiento normativo en este sentido.

No obstante lo expuesto, en virtud del principio de proporcionalidad y razonabilidad, al haberse desestimado el literal Literal d) del numeral 1 y Literal d) del numeral 2 del capítulo III de la resolución 4396 de 2008, considera el Despacho pertinente disminuir el valor de la multa en CIEN (100) salarios mínimos legales diarios vigentes, es decir que la sanción a imponer será de multa de TRES MIL QUINIENTOS (3500) salarios mínimos legales diarios vigentes.



RESOLUCIÓN No. 2019038177

(30 de Agosto de 2019)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio No. 201602047"**

Manifestó además la defensa que:

"1.1.2 La ausencia de firma de las personas que elaboraron, revisaron y aprobaron documentos:

De acuerdo con la inspección realizada por los funcionarios del Invima los días 24, 25 y 26 de agosto de 2015, el manual de funciones por cargo y el procedimiento denominado norma fundamental con código NF-01, no contaban con la firma de las personas que los elaboraron, revisaron y aprobaron.

Sobre el particular, la ausencia de la firma en dichos documentos no puede ser considerada como una amenaza contra la calidad, seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos ofrecidos por mi representada en su establecimiento, por cuanto los documentos si existían y se daba cumplimiento a los procedimientos allí establecidos.

Adicionalmente tal y como lo exprese en los descargos, en las normas que se aducían como violentadas no se establecía taxativamente la obligación que los documentos debían ser suscritos.

(...)

En ese orden de ideas, resultaría peligroso aplicar el principio administrativo al cual su despacho hace alusión, debido a que se estaría avalando que se imponga a los admisnitrados exigencias injustificadas que van en contravía de la política de racionalización y estandarización de trámites."

Es así que el cargo que le fue endilgado a la sociedad sancionada es el siguiente:

"Por tener procedimientos y documentos obsoletos y otros sin firma de los responsables que elaboraron, revisaron y aprobaron dicha documentación."

Así mismo la norma vulnerada es la siguiente:

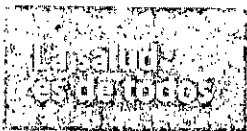
"Literales a) y b) del numeral 12 del capítulo III de la Resolución 4396 de 2008 en armonía con el artículo 6 del Decreto 1030 de 2007."

Conforme al argumento expuesto, si bien es cierto la norma no establece que los documentos estén firmados o avalados, tenga en cuenta que el mismo documento "norma fundamental" con código NF-01, establece en su procedimiento, este requisito como lineamiento, indicando tal como fue consignando en acta que los documentos debían ser firmados por la persona que lo elaboro, reviso y aprobó. Así mismo, en la parte de control de cambios como motivo de cambio estableció : "Incorporar fecha de caducidad en el procedimiento". Y de igual forma indica que: "Los supervisores y jefes y jefes respectivos deben asegurarse que todos los documentos que aplican a su área se encuentren establecidos, documentados implementados y mantenidos." (folio 8)

De lo anterior se colige, que la documentación que hace referencia a la norma que regula los dispositivos médicos sobre medida salud visual y ocular, debían cumplir con los procedimientos de calidad y vigencia exigidos en el mismo.

De igual manera, este despacho acoge lo manifestado por el operador jurídico en la resolución calificatoria:

"Ahora la apoderada de la sociedad investigada afirma que las normas presuntamente vulneradas no exigen que los documentos deben ser firmados por quienes lo elaboraron revisaron y aprobaron, respecto a lo cual resulta elemental poner de presente que el auto de inicio y traslado No. 2018006669 de 25 de mayo de 2018, emitido dentro del presente proceso sancionatorio establece de manera puntual y clara los hallazgos encontrados en visita que dio origen a la investigación, las normas que regulan dichas conductas y los cargos endilgados a la sociedad investigada, ahora si bien en las normas violentadas con esta conducta no se establezca taxativamente la suscripción de



RESOLUCIÓN No. 2019038177

(30 de Agosto de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición proceso sancionatorio No. 201602047"

los documentos, en materia administrativa la conducta no necesariamente debe coincidir plenamente con las normas sustentadas (...).

Plantea la abogada:

"1.1.3. La ausencia de códigos que identificaban algunos documentos:

En el memorial de descargos manifesté en forma oportuna que en el establecimiento de mi representada reposaban los siguientes formatos:

Registro de desinfección de máquinas y equipos, entrega de dotación y de elementos de protección, asistencia a entrenamiento y/o capacitación, mantenimiento de equipos e instalaciones, registro de quejas y reclamos, registro de resultados y seguimiento de las auditorías internas y verificación de conformidad de lentes de contacto.

Sobre este particular, la ausencia del código en dichos documentos no atenta de forma alguna contra la calidad, seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos ofrecidos por mi representada en su establecimiento, si las actividades a las cuales hacen referencia eran realizadas haciendo parte del sistema de gestión de calidad."

Al respecto, cabe aclarar que en los cargos endilgados no se plantea de manera especificada, la ausencia de códigos que identifican algunos documentos, como lo plantea la recurrente, al respecto la misma corresponde a una cobertura más amplia pues ella viene derivada de que no se deja registrada la liberación de la materia prima por parte de la Dirección científica, ni el estado de calidad, de allí que el hecho de que no tenga los códigos es un aspecto adicional a un incumplimiento mayor como es No contar con soporte y registros de calidad de la materia prima, aspecto crítico que se desarrolla en otra fase del escrito.

Se argumenta también lo siguiente:

"1.4 El no contar con los certificados de análisis de la materia prima destinada a la fabricación de lentes:

Como se explicó de manera oportuna en los descargos, al momento de la visita realizada por el INVIMA los días 24, 25 y 26 de agosto de 2015 mi representada contaba con el certificado de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento (CCAA) No. 0623, el cual fue renovado con la expedición del certificado No.0848 con vigencia hasta el 27 de diciembre de 2022, documentos que reposan en su entidad.

En ese orden de ideas mi representada si contaba con el análisis de la materia prima destinada a la fabricación de lentes, el cual se encontraba en su sede ubicada en la ciudad de Bogotá. De forma tal que no estaba atentando contra la calidad, seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos ofrecidos por mi representada en su establecimiento

De otra parte, es necesario tener presente que el establecimiento de Cali no es una persona jurídica diferente a la de Bogotá en donde se contaba con los certificados de análisis mencionados si se tienen en cuenta que estos forman parte de la misma empresa, esto es, Visionlab SAS (...)"

Conforme a lo expuesto, este despacho entiende que Visionlab S.A.S es una sola persona jurídica y que Cali y Bogotá son sedes de la misma sociedad, no obstante, la sede visitada fue Cali no Bogotá, por ende, como sede fabricante debía contar con la documentación exigida (certificados de análisis de la materia prima destinada a la fabricación de lentes) por la autoridad sanitaria o realizar acciones tendientes para que enviaran la documentación y ser debidamente aportada al momento de la diligencia, sin embargo esto no ocurrió, por tal razón este despacho comparte la manifestación realizada por el operador administrativo en sede de calificación:

RESOLUCIÓN No. 2019038177

(30 de Agosto de 2019)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio No. 201602047"**

"...Si bien la materia prima llega a la sede Visionlab SAS Bogotá, en donde realizan el control de calidad, es obligación de la sociedad tener disponible esta documentación en las instalaciones en donde se fabrica los dispositivos médicos, por cuanto ello permite tener trazabilidad de cada producto desde el ingreso de la materia prima hasta la salida de los mismos.

(...)

...Es clara la exigencia que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación de dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular es decir disponer del sistema de información de cada uno de los procesos que se realizan mantener registro de todas las acciones efectuadas, es decir que no sirve quise haya realizado el control de calidad, si en el sitio de la visita no se cuenta con la documentación que respalde y demuestre que efectivamente se llevó a cabo, por tanto el incumplimiento en el que ha incurrido la sociedad investigada"

Adicionalmente, es importante mencionar que los certificados de análisis y de su correspondiente verificación depende del hecho de que el laboratorio otorgue el aval para el uso o no de determinada materia prima esto para la fabricación de un producto destinado al uso humano, de allí que no es aceptable el hecho de que el mismo no haya podido aportar y soportar el aval de calidad de una materia prima seleccionada.

Además, no es entendible que la sede de Cali solo se encarga de entregar los productos terminados, pues ella contaba con capacidad de producción y solicitaba la recertificación de la misma, la cual se define normativamente como:

"Certificado de Capacidad de Producción para Dispositivos Médicos sobre Medida para la Salud Visual y Ocular: Es el acto administrativo que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, a los laboratorios oftálmicos, de lentes de contacto y de prótesis oculares que producen dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias, de control de calidad, de dotación y de recurso humano que garantizan su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad Este certificado incluye almacenamiento".

De lo anterior, es claro que la responsabilidad frente a los productos es mayor que la que la investigada reconoce en su recurso de reposición y que ante la solicitud y trazabilidad de un certificado de análisis de materia prima utilizado para la fabricación Dispositivos Médicos sobre Medida para la Salud Visual y Ocular, no le fue posible atender la solicitud y por tanto soportar la calidad del mismo. Siendo inaceptable el argumento descrito por la recurrente.

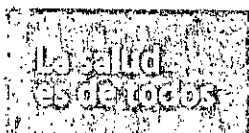
Arguye la apoderada lo que a continuación se relaciona

"(-)

1.1. De manera alguna, el haber invocado el principio de la buena fe en el memorial de descargos, se hizo con el objeto de usarlo como pretexto para evadir el cumplimiento del ordenamiento sanitario que le asiste a mi representada ni tampoco para desconocer su carácter imperativo.

En este sentido, es preciso aclarar que la citada presunción fue mencionada con el objeto de que su despacho tuviera en cuenta que mi representada siempre ha tenido una conducta recta, la cual se demuestra con el grado de diligencia que asumió para la atención y el cumplimiento de los requerimientos que le fueron realizados por los funcionarios que llevaron a cabo la visita, con la conducta colaboradora y respetuosa con los funcionarios de una entidad y en general al no estar incurso en ninguna de las circunstancias agravantes contempladas en el artículo 41 del Decreto 1030 de 2017."

En tal sentido, le corresponde a este despacho señalar a la apoderada que en cuanto al precepto constitucional de la Buena Fe, cabe resaltar que exige a los particulares y a las autoridades públicas ajustar sus comportamientos a una conducta honesta, leal y conforme con las actuaciones que podrían esperarse de una "persona correcta (vir bonus)". Así la buena fe



RESOLUCIÓN No. 2019038177

(30 de Agosto de 2019)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio No. 201602047"**

presupone la existencia de relaciones reciprocas con trascendencia jurídica, y se refiere a la "confianza, seguridad y credibilidad que otorga la palabra dada"

Así mismo, este Despacho ha sido constante en la observancia de lo preceptuado en el artículo 83 de la normatividad superior, es importante citar lo expuesto por el Magistrado de la Corte Constitucional Dr. José Gregorio Hernández en sentencia T-460 de 1992 dentro del expediente No. 2018 sobre el principio de la Buena Fe:

"(...) Desde luego, lo dicho implica que el mencionado principio también tiene sus límites y condicionamientos, derivados de otro postulado fundamental como es el de la prevalencia del interés común. En modo alguno puede pensarse que el principio de la buena fe se levante como barrera infranqueable que impida a las autoridades el cumplimiento de su función, pues, mientras la ley las faculta para hacerlo, pueden y deben exigir los requisitos en ella indicados para determinados fines, sin que tal actitud se oponga a la preceptiva constitucional. En nuestro Estado de Derecho, las leyes gozan de aptitud constitucional para imponer a la administración o a los jueces la obligación de verificar lo manifestado por los particulares y para establecer procedimientos con arreglo a los cuales pueda desvirtuarse en casos concretos la presunción de la buena fe, de tal manera que si así ocurre con sujeción a sus preceptos se haga responder al particular implicado tanto desde el punto de vista del proceso o actuación de que se trata, como en el campo penal, si fuere del caso".

Es así que si bien es cierto, este principio debe presumirse en todas las actuaciones administrativas y para todas las acciones desplegadas por los particulares, también es cierto que el principio de buena fe, no puede servir de excusa para justificar los incumplimientos a la normatividad sanitaria, así mismo debe resaltarse que la sociedad endilgada, cuenta con alta trayectoria, por lo que todas las acciones que adoptó debieron hacerse con extrema diligencia y cuidado en pro de su objeto social. Así las cosas, es claro que el principio de buena fe es exigible a la administración, pero su aplicación es restrictiva, en tanto no puede servir de excusa para evadir la responsabilidad por la vulneración de la ley, toda vez que es claro que los días 24, 25 y 26 de agosto de 2015, la autoridad regulatoria impuso una medida sanitaria de seguridad basada en los hallazgos dados en la misma fecha. A su vez, es claro que el Invima mediante acta de medida sanitaria ordenó la suspensión de actividades de fabricación, comercialización y distribución de dispositivos sobre medida para la salud visual y ocular.

Expone la recurrente lo siguiente:

"III. En cuanto a la petición

3.1 La afirmación de que solo el incumplimiento a las normas sanitarias conlleva implícitamente un riesgo en la salud de los destinatarios de los dispositivos médicos, debe ser sujeta de un análisis cuidadoso. Lo anterior, si se tiene en cuenta que de acuerdo con el sistema de tecnología de vigilancia no ha existido el primer caso que se evidencie que por el uso de lentes oftálmicos se hubiera causado un riesgo a la salud.

En la realización del mencionado análisis, las autoridades deben evaluar cuál es la gravedad que reviste la infracción de la normatividad sanitaria frente al riesgo de la salud pública. Precepto que se encuentra plasmado en el artículo 44 del decreto 1030 de 2007 (...)

De acuerdo con lo manifestado anteriormente, el examen que debe realizar su despacho no se debe limitar a establecer que existió un incumplimiento a las normas sanitarias y que en forma automática se generó un riesgo que atentó contra la salud pública, sino que es necesario realizar un estudio más afondo que permita establecer el grado de gravedad que revistieron los requerimientos que le fueron realizados.

3.2 al analizar la naturaleza de los requerimientos y la calificación de la falta se evidencia el riesgo que pueden representar para la salud pública. En ese orden de ideas, no comparto la apreciación



**RESOLUCIÓN No. 2019038177
(30 de Agosto de 2019)**

***"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio No. 201602047"***

realizada por su despacho cuando manifiesta que no existen razones para tomar una decisión diferente a la de sancionar a mi representada la cual consistió en la imposición de una multa."

Frente a los argumentos presentados por la recurrente, cabe recordar, que el Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos- INVIMA, tiene como misión *"Proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria."*

Por lo tanto, fundamenta su actividad y función de vigilancia sanitaria en un enfoque de gestión del riesgo; conforme a ello, identifica cada uno de los puntos críticos en las actividades de fabricación o comercialización de productos objeto de competencia, para establecer las acciones de control a emprender y programar las visitas correspondientes. Lo anterior, en pro de salvaguardar la salud de la población consumidora de los mencionados productos.

Bajo este enfoque se desarrolla toda la actividad misional de la entidad y la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, para efectos de fundamentar sus sanciones, califica las conductas infractoras valorando el elemento relacionado con el daño o riesgo provocado a la salud de la población, como consecuencia de la actividad investigada.

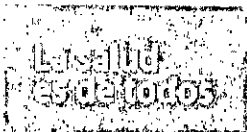
En este sentido, el incumplimiento de las normas que regulan los productos que son de competencia de este instituto genera un riesgo sanitario, por lo que en el desarrollo de la investigación sanitaria objeto de estudio, se determinó que la conducta había generado riesgo al bien tutelado, demostrándose la existencia del elemento de tipicidad, antijuricidad de la conducta y el de responsabilidad para fundamentar la decisión adoptada.

En ese sentido y contrario a lo que manifiesta la interesada los requerimientos no son netamente formales, puesto que las solicitudes descritas en el acta y el proceso sancionatorio cuentan con un adecuado soporte normativo y técnico, es así como la ausencia de una firma, no permite garantizar que efectivamente la persona encargada realizó la actividad, o que certifica las características de calidad de una materia prima o de un producto terminado, y si a esto se le suma el hecho de que no se encuentran descritas específicamente funciones de la Directora Científica, es imposible corroborar el grado de adherencia a las actividades que afectan la calidad y seguridad de los productos; ahora bien, los 15 cargos endilgados no pueden considerarse meros formalismos, esta afirmación dejaría en entre dicho las políticas de calidad de la compañía, dado que si para dicha institución registrar: funciones, controles, muestreos, devoluciones u otros, constituye un formalismo no entienden la importancia de la gestión documental, y del criterio máximo de las buenas prácticas de producción que indica.

Pues es bajo este fundamento, que se cimientan los principios de calidad, en ese sentido si por ejemplo: no se reporta con firma del responsable el análisis de una materia prima o de unos lentes de contacto, la única alternativa que quedaría sería rechazar el producto o evitar su uso, pues no existen prueba fehaciente de que el mismo si cuenta con criterios de calidad y no generara un daño sobre los usuarios.

Caso similar para: el mantenimiento de equipos, dotación, capacitación, devolución de clientes u otros, reiterando que los cargos endilgados son 15 y no corresponden a aspectos de menor relevancia como afirma la impugnante, más aún si los mismos contemplan aspectos transversales que ponen en duda el buen actuar de un fabricante de Dispositivos Médicos sobre Medida para la Salud Visual y Ocular, de allí el actuar del ente regulador mediante la imposición de la medida que preventivamente suspendió la producción.

De tal manera que con lo expuesto, se le recuerda a la recurrente, que es con ocasión a la visita de inspección, vigilancia y control de fechas 24, 25 y 26 de agosto de 2015, que se aplicó



RESOLUCIÓN No. 2019038177

(30 de Agosto de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición proceso sancionatorio No. 201602047"

la medida sanitaria de seguridad consistente en suspensión de las actividades total de las actividades de fabricación comercialización y distribución de dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, toda vez que se evidenciaron falencias con la capacidad de comprometer la trazabilidad de los productos fabricados por su representada, decisión que evitó claramente la puesta en circulación de productos que no cumplieran con las exigencias normativas que regulan la salud visual y ocular.

Ahora bien, se debe aclarar a la apoderada que además del riesgo ocasionado como resultado de las conductas infractoras este despacho para ponderar la sanción, valora también, la naturaleza de la falta, la situación sanitaria advertida y las circunstancias atenuantes y agravantes de la sanción.

Es así que para este caso, la sanción se tasó conforme a los parámetros establecidos en la ley atendiendo no solo a la gravedad de la falta, sino también al riesgo generado para el bien jurídico, y a los supuestos contemplados en los artículos 41 y 42 del Decreto 1030 de 2007, que es la norma procedimental aplicable para el caso concreto.

No obstante tampoco puede pretender la impugnante que el despacho tome una decisión distinta a la adoptada, puesto que claramente en la presente investigación se demostró que existió un riesgo sanitario, por lo tanto la vulneración de las disposiciones sanitarias hace acreedora a su representa, a la imposición de una multa, carga que tiene que soportar por haber actuado en contravía de lo dispuesto por el legislador.

Esgrime la parte actora sobre el análisis de las pruebas lo siguiente:

"4.1 En cuanto al contrato de prestación de servicios suscrito con la Directora Científica (anexo No. 6 del memorial de descargos), como lo manifesté anteriormente en este se encuentra claramente definidas por escrito cuales eran sus funciones, de forma tal que no es posible afirmar que quien ocupaba dicho cargo desconocía cuales eran las actividades que debía realizar y las responsabilidades que asumía. En ese orden de ideas. Le solito de manera respetuosa tener en cuenta como prueba dentro del proceso al contrato de prestación de servicios suscrito con la directora técnica."

4.2. Con relación al certificado de análisis proveedor de materias primas (anexo No. 7 del memorial aportado, sírvase tener en cuenta que este sí guarda relación con el formato de liberación de materia prima, por cuanto en dicho documento se refleja que la materia prima importada, la cual es recibida en el establecimiento ubicado en Bogotá (terrapuerto), ha sido objeto de inspección y aprobación en dicha sede, para ser enviada posteriormente a Cali en donde es procesada. Situación que es reconocida por el funcionario que realizó la visita en el acta de aplicación de medida Sanitaria cuando sostiene (...)

4.3 Frente al documento de verificación conformidad lentes de contacto de fecha del año 2014 (anexo No. 8 del memorial de descargos) como lo explique oportunamente aunque no tenía un código de identificación si hacia parte del sistema de gestión de calidad pues era la evidencia de que se verificaba la conformidad de los lentes de contacto.

4.4 Con relación al Registro entrega dotación con fecha de entrega del año 2014 (anexo No. 13 el memorial de descargos) Tal y como lo señala su despacho en la resolución recurrida, dicho documento si existía en la medida en que fue evaluada y verificado por los funcionarios delegados al realizar la visita, permitiendo evidenciar que estas actividades si eran realizadas.

4.5 En cuanto a las facturas y órdenes de compra de dotación (anexo No. 14 del memorial de descargos) no se entiende la razón por la cual en la resolución recurrida su despacho considera que estos documentos no guardan relación con el objetivo de la investigación, si se tienen en cuenta que esto se refleja que las actividades si eran realizadas.

RESOLUCIÓN No. 2019038177

(30 de Agosto de 2019)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio No. 201602047"**

4.6 En referencia a los registros y programas de capacitaciones de los años 2014 (anexo No. 15 del memorial de descargos) es preciso indicar que los formatos encontrados en la visita efectuada permiten evidenciar que el procedimiento respectivo si estaba documentado haciendo parte del sistema de gestión de calidad.

4.7 Con relación al Registro de manejo de queja y reclamos de fecha julio de 2015 (anexo No. 18 del memorial de descargos) seguimiento. Devoluciones (...) se demuestra que los formatos si existían, lo cual permiten evidenciar que los procedimientos respectivos si estaban documentados y formaban parte del sistema de gestión de calidad.

4.8. En cuanto al control de calidad final talla y biselado (anexo No. 9 del memorial de descargos) es preciso indicar que tal y como se señaló en forma oportuna en los descargos si se documentaba el control de calidad efectuado al producto terminado en forma eficiente y segura empleando para ello la herramienta tecnológica ORION.

4.9 Con relación al formato control de calidad sobre muestras de producto terminado (Anexo No. 10 del memorial de descargos) este documento evidencia que existía un control de calidad que era realizado al final del proceso sobre el producto terminado en donde se verificaba la calidad óptica y técnica de los lentes sobre la muestra tomada.

4.10 En referencia al PR-CCA-01 control de calidad de talla (Anexo No. 11 del memorial de descargos) es preciso indicar que mi representada en el establecimiento inspeccionado llevada a cabo actividades de control de calidad del Proceso de talla, las cuales estaban mencionados en el procedimiento PR-CCA-01, de forma tal que se garantizaba que los productos que se aprobaban si cumplían con los parámetros de calidad definidos para este proceso.

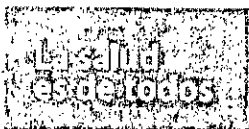
4.11. En cuanto al PR-GP-34 Mantenimiento de Equipo e Instalaciones (Anexo No. 12 del memorial de descargos, es preciso señalar nuevamente que en el establecimiento de mi representada contaba con un formato de registro de desinfección de máquinas y equipos que permitía evidenciar que estas actividades si eran realizadas, aunque este no contaba con un código que lo identificara si hacia parte del sistema de gestión de calidad. De igual forma tal y como lo indique en el memorial de descargos aunque el mencionado formato no mencionaba el tipo de desinfectante empleado ni su frecuencia de uso, dicha información se encontraba en el procedimiento PR-GR-34, bajo el numeral 4.5.7.

4.12. Con relación al PR-GP-34 Mantenimiento de equipos e instalaciones (anexo No. 16 del memorial de descargos) es preciso señalarle nuevamente que el establecimiento de mi representada se encontraba implementando dicho formato en donde se evidenciaba que la actividad era realizada.

4.1.3 En cuanto al registro de mantenimiento equipos (anexo No. 17 del memorial de descargos) es preciso señalar nuevamente que en el establecimiento de mi representada se encontraba implementando dicho formato en donde se evidenciaba que la actividad era realizada.

4.1.4. En conclusión. Del análisis de las pruebas se desprende que gran parte de los formatos exigidos ya existían, pero fueron cuestionados por no formar parte del sistema de gestión de calidad. Sobre el particular es necesario precisar que los formatos que se tenían durante la visita si hacían parte del sistema de gestión de calidad, ya que ellos se registraba la información relacionada con los procesos llevado a cabo por mi representada, evidenciando el cumplimiento de las acciones que permiten garantizar la calidad de los productos. El hecho que algunos de ellos no contaran con un código de identificación o con la firma de la persona que los había elaborado o revisado, de manera alguna da a lugar a afirmar que el documento no hiciera parte del sistema de calidad."

En cuanto al ítem 4.1, en el cual la defensa, solicita a este despacho, tenga en cuenta la prueba documental del contrato de prestación del servicio suscrito con la directora científica, no se acepta, toda vez que ya fue debidamente valorada en el acápite de pruebas de la resolución de calificación, y así mismo en sede de recurso se ha manifestado que este documento no es idóneo para desvirtuar el cargo que le fue endilgado a su representada.



RESOLUCIÓN No. 2019038177

(30 de Agosto de 2019)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio No. 201602047"**

4.2. Se reitera lo manifestado previamente por el despacho, respecto a que no es entendible que la sede de Cali solo se encarga de entregar los productos terminados, menos cuando esta planta contaba con capacidad de producción y además para esa sucursal se estaba solicitando la recertificación de capacidad de producción de dispositivos médicos sobre medida para salud visual y ocular, la cual se normativamente se define como:

"Certificado de Capacidad de Producción para Dispositivos Médicos sobre Medida para la Salud Visual y Ocular: Es el acto administrativo que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, a los laboratorios oftálmicos, de lentes de contacto y de prótesis oculares que producen dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias, de control de calidad, de dotación y de recurso humano que garantizan su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad. Este certificado incluye almacenamiento."

Siendo totalmente reprochable lo descrito por la impugnante, pues finalmente durante la visita no fue trazable el certificado de calidad de una materia prima solicitada, con la cual el establecimiento sujeto de visita fabrica productos terminados.

En ese sentido se les recuerda que las especificaciones sobre las materias primas y productos terminados. Definen completamente la calidad de todos los productos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo.

Con respecto al análisis de las pruebas 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9., 4.10, 4.11, 4.12, 4.13 y 4.14, que solicita sean nuevamente analizadas, este despacho reitera lo manifestado en la calificación de la siguiente manera:

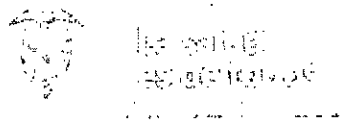
"Así, como resultado del análisis y estudio del acervo probatorio, encontramos que el anexo No. 7 allegado por la defensa, que corresponde al Certificado de Análisis Proveedor de Materia Prima (Folio 90), con la cual pretende la parte investigada demostrar la verificación de calidad de los insumos previos a su uso, sin embargo el Despacho concluye que dicho documento no guarda relación con el cargo endilgado, por cuanto la conducta investigada es no contar con un formato de liberación de materia prima donde se establezca el responsable de esta actividad y cuál fue el estado final de la materia prima una vez fue inspeccionada y liberada, y este documento se trata de un certificado de análisis del proveedor y no del formato exigible, por tanto no desestima el cargo.

Frente al Anexo No. 8: Verificación Conformidad Lentes de Contacto de fecha del año 2014 (Folio 92), con lo cual se demuestra la existencia del formato para el año 2014, no obstante no se logra desestimar el cargo endilgado a la sociedad investigada, por cuanto lo que está en discusión no es la existencia de dicho formato, sino que el mismo no hace parte del sistema de gestión de calidad, además que durante la visita estos documentos ya fueron objeto de verificación por parte de los funcionarios que realizaron la visita.

Anexo No. 13 Registro Entrega Dotación con fecha de entrega del año 2014, y registros de la cantidad entregada, estos documentos fueron evaluados y verificados por los funcionarios delegados a realizar la visita, así se encontró que dicho formato no hace parte del sistema de gestión de calidad, por tanto no desestiman ninguna conducta endilgada (Folios 151 a 157).

Con relación al Anexo No. 14 Facturas y órdenes de compra de dotación (Folios 158 a 172), no guardan relación con el objeto de investigación, como bien se dijo el objeto de reproche es que el formato de entrega de dotación no está incluido en el sistema de gestión de calidad.

Frente al Anexo No. 15 Registros y programa de capacitaciones de los años 2014 y 2015 (Folios 174 a 199), tengamos en cuenta que el cargo trasladado es no contar con un formato de entrega de lista de asistencia entrenamiento y/o capacitación dentro del sistema de gestión de calidad y establecer



RESOLUCIÓN No. 2019038177

(30 de Agosto de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición proceso sancionatorio No. 201602047"

dentro del procedimiento de capacitaciones la participación de la dirección científica, por tanto dichos documentos se evidenciaron durante la visita y sin embargo se encontró que los mismos no cumplen con lo exigido por la norma, es decir que todo procedimiento se debe encontrar documentado y hacer parte del sistema de gestión de calidad.

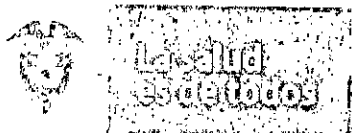
Continuando con el análisis del material probatorio, tenemos que el Anexo No. 18 Registro de Manejo de Quejas y Reclamos de fecha julio de 2015 (Folios 244 a 246), Anexo No. 19 Seguimiento a Devoluciones Software Orión de fechas 10 de enero de 2015 y 16 de abril de 2014 (Folios 248 y 249), Anexo No. 20-Pr-Gp-48 Procedimiento de Auditoria Interna de fechas septiembre de 2010 (Folios 251 a 264) y el Anexo No. 21: Indicador De Devoluciones del año 2014 y 2015 (Folios 266 a 268), son documentos con los cuales la defensa pretende demostrar que los formatos si existían y que el hecho de no tener un código, no quiere decir que no se encuentren dentro del sistema de gestión de calidad, argumentos con los cuales este Despacho entre en discrepancia, por cuanto en la visita de 24 a 26 de agosto de 2015 claramente quedó consignado en el acta frente a cada una de las conductas, tal y como se dijo en el análisis de descargos que si bien se evidencian los formatos, los mismos no hacen parte de sistema de gestión de calidad, teniendo la obligación de hacerlo de acuerdo a lo ordenado en el Decreto 1030 de 2007 de que todo procedimiento debe estar documentado. Ahora, respecto al seguimiento a devoluciones que se registraban el sistema Software Orión, en el acta claramente lo manifiesta, sin embargo el procedimiento en sí no está documentado, es decir que la norma nos permite llevar la información en medios electrónicos, pero de igual forma debe estar documentado.

En este sentido tengamos en cuenta que los adecuados procesos y procedimientos en aquellos establecimientos que se dediquen al desarrollo de actividades competencia del INVIMA, además de la documentación de cada procedimiento y la inclusión de cada documento en el sistema de gestión de calidad nos permite llevar la trazabilidad de cada producto y con ello el control en cada una de las etapas, es decir que no puede existir una garantía de la calidad, seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos sin que se cumpla con todas las exigencias en el sistema de gestión de calidad que cada establecimiento debe tener

De la misma forma debe tenerse en cuenta que los documentos, soportes y argumentos presentados por la sociedad investigada, como Anexo No. 9 Control de Calidad Final Talla y Biselado (Folios 94 y 95), Anexo No. 10 Formato de Control de Calidad sobre Muestra de Producto Terminado (Folios 97 a 116), Anexo No. 11: Pr-Cca-01 Control de Calidad de Talla (Folios 117 a 121), Anexo No. 12: Pr-Gp-34-Mantenimiento de Equipo e Instalaciones (Folios 123 a 149), Anexo No. 16: -Pr-Gp-34-Mantenimiento de Equipos e Instalaciones (Folios 201 a 227) y el Anexo No. 17: Registro de Mantenimiento Equipos (Folios 229 a 242) demuestran su interés en cumplir con la normatividad sanitaria vigente lo que derivó en el levantamiento de la medida sanitaria aplicada y la posterior obtención de concepto técnico de CUMPLE, lo que conllevó finalmente a la recertificación en Capacidad de Producción de Dispositivos Médicos sobre medida para la salud visual y ocular; pero es importante resaltar que la implementación de correctivos, será valorado como circunstancia atenuante de la conducta al momento de imponer la sanción correspondiente, conforme lo normado por el artículo 42 del Decreto 1030 de 2007, y dichas acciones no eximen de responsabilidad frente a los incumplimientos encontrados en el momento de la visita y que dio origen y sustento a la investigación.

Adicionalmente, valga decir que con las acciones correctivas que demuestra la sociedad investigada para subsanar tal situación, no logra desvirtuar en ningún momento la situación sanitaria encontrada en la visita realizada por este Instituto, pues si bien da cuenta de algunas mejoras en general adoptadas para cumplir con la norma, no justifica, explica ni mucho menos discute las infracciones encontradas en la visita."

Por lo anterior, resulta importante resaltar que aunque se demuestra la existencia de algunos formatos, varios de los documentos se encontraban, desactualizados, sin diligenciar o inadecuadamente diligenciados, al respecto se manifiesta que un formato que no se utiliza o es incorrectamente utilizado no tiene la posibilidad de cumplir su función y por tanto no otorga las garantías de calidad que se persiguen con la existencia del mismo, a manera de ejemplo: si se tiene un formato de liberación de materia prima pero el mismo no se usa y adicionalmente no está claro por organigrama de quien debe verificar la materia prima, puesto que no existen



RESOLUCIÓN No. 2019038177

(30 de Agosto de 2019)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio No. 201602047"**

funciones claramente definidas, esto constituye una clara vulneración de los principios para la adecuada fabricación de los productos y un riesgo en la salud de los usuarios de los productos, caso similar para los formatos de: rechazos, retiros, controles, devoluciones, capacitaciones, entre otros

Asevera la Apoderada que:

"5.1 Tal como se ha venido manifestando a lo largo del presente escrito mi representada en cumplimiento con lo ordenado por el decreto 1030 de 2007 ha dispuesto al interior de su organización cumplir con las condiciones sanitarias de control de calidad, de dotación y de recurso humano garantizando que los dispositivos mecidos sobre medidas para la salud visual y ocular sean de calidad y seguros para los consumidores (...)"

Lo anterior se hace evidente al considerar que al momento de realizar una revisión del porcentaje de devoluciones del producto terminado durante los años 2014 y 2105 se pudo evidenciar que este no superó el 1.4 % y el 0.8% respectivamente tal y como se evidencio con el indicador de devoluciones (Anexo No. 21 del memorial de descargos)".

5.2. En cuanto a la afirmación realizada por su despacho en donde sostienen que mi representada "fabricaba dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular en instalaciones que no mantenían las condiciones en las que fue concedido el certificado de capacidad de producción, conducta en que sin lugar a dudas causó un riesgo en los destinatarios de los dispositivos por cuanto no se está garantizando la confianza y certeza de que se trata de un producto de calidad. Además no permite la trazabilidad del mismo, en otras palabras implica el desconocimiento de su procedencia sus condiciones de elaboración, con lo que el riesgo se hace evidente en la salud, los destinatarios" considero que esta debe ser analizada teniendo en cuenta que en el acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad, el inspector del invima bajo el título "descripción física del establecimiento" (...)

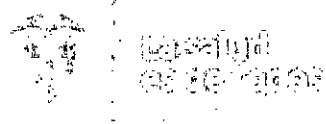
De igual forma bajo el título "situación sanitaria encontrada" el inspector del invima declaro lo siguiente: "se procedió a realizar recorrido por las instalaciones evidenciando que se encuentran en buenas condiciones de mantenimiento, orden aseo, con áreas delimitadas y con los elementos necesarios para el desarrollo de las actividades."

De esta forma se concluye que aunque su despacho consideró en la resolución recurrida que se corría un riesgo que podía afectar la salud los destinatarios, esto no coincide con lo manifestado por el inspector del invima quién evidenció de primera mano la situación a que se encontraba el establecimiento."

En cuanto al ítem 5.2, debatido por la apoderada, este despacho le reitera nuevamente, que con las acciones de vigilancia y control adelantadas por profesionales del Invima, se observó una serie de presuntas infracciones y falencias a la normatividad sanitaria vigente, y ante el riesgo que generaban, fueron motivo para la imposición de una medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA PARA LA SALUD VISUAL Y OCULAR en las instalaciones del establecimiento de la sancionada.

Las medidas sanitarias de seguridad tomadas por los funcionarios que adelantan la visita de inspección, vigilancia y control tienen un carácter preventivo, correctivo y transitorio con la finalidad de que se mitigue un riesgo.

En conclusión si bien los inspectores sanitarios manifestaron en el desarrollo de la visita que las condiciones de aseo, limpieza, mantenimiento y de equipos, así como las áreas de producción y almacenamiento se encontraban en óptimas condiciones y en general el funcionamiento del establecimiento no generaba riesgo para la salud de las personas que



**RESOLUCIÓN No. 2019038177
(30 de Agosto de 2019)**

***"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio No. 201602047"***

habitan en los alrededores, es evidente también las irregularidades observadas por ellos mismos, motivando su decisión en la aplicación de la medida sanitaria de suspensión anteriormente relacionada, la cual se impone de manera transitoria y preventiva.

De lo anterior se puede colegir, que Si hubo un incumplimiento normativo, y como tal la inobservancia de la norma misma trae aparejado un riesgo sanitario, el cual fue sin duda mitigado con la acción realizada por nuestros funcionarios de campo, impidiendo así que con las falencias continuara la sociedad encartada, vulnerando las disposiciones sanitarias en materia de salud visual y ocular.

Así mismo, recuerde lo señalado por el operador administrativo, en la resolución calificatoria:

"En el caso concreto, la sociedad investigada fabricaba dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular en instalaciones que no mantenían las condiciones en las que fue concedido el certificado en capacidad de producción, conducta que sin lugar a dudas causo un riesgo en los destinatarios de los dispositivos médicos, por cuanto no se está garantizando la confianza y certeza de que se trata de un producto de calidad, además no permite la trazabilidad del mismo, en otras palabras implica un desconocimiento de su procedencia, sus condiciones de elaboración, con lo que el riesgo se hace evidente en la salud de los destinatarios"

Refiere también la recurrente:

"5.4 Con relación a las circunstancias atenuantes, contempladas en el artículo 42 del Decreto 1030 de 2007, le solicito estas sean consideradas al momento de evaluar la sanción impuesta, ya sea para revocarla o para disminuirla. Lo que anterior con fundamento en las siguientes apreciaciones:

"5.4.1 con relación a los atenuantes le es aplicable el consagrado en el literal a) toda vez que consultada la base de datos de procesos sancionatorios del instituto se evidencia que la sociedad investigada no ha sido objeto de sanción"

En relación con el numeral 5.4 y 5.4.1, cabe agregar que en la resolución calificatoria, se realizó un análisis pormenorizado tanto de las circunstancias agravantes como atenuantes de la responsabilidad con el fin de graduar la sanción, la cual hay que indicar también es valorada, en relación a la naturaleza de la falta cometida, y a la situación sanitaria advertida en el momento de la visita de inspección sanitaria.

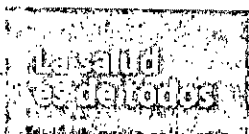
Es así que, a la sancionada se le indicó lo siguiente:

"ARTÍCULO 41.- CIRCUNSTANCIAS AGRAVANTES. Se consideran circunstancias agravantes de una infracción sanitaria las siguientes:

- a) Reincidir en la comisión de la falta.*
- b) Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o presionando indebidamente a subalternos o colaboradores.*
- c) Rehuir la responsabilidad o atribuírsela sin razones a otro u otros.*
- d) Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta.*
- e) Incurrir en una falta para ocultar otra.*

ARTÍCULO 42.- CIRCUNSTANCIAS ATENUANTES. Se consideran circunstancias atenuantes de la infracción sanitaria las siguientes:

- a) El no haber sido sancionado anteriormente.*
- b) Procurar por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la iniciación del procedimiento sancionatorio.*
- c) Informar la falta voluntariamente antes de que produzca daño a la salud individual o colectiva."*



RESOLUCIÓN No. 2019038177

(30 de Agosto de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición proceso sancionatorio No. 201602047"

Con respecto a las circunstancias agravantes, se tiene que no es aplicable el literal a), ya que no obra prueba dentro del expediente que indique que la sociedad investigada hubiese reincidido en las irregularidades encontradas, con posterioridad a la fecha de los hechos que originan la presente investigación.

Frente al literal b), no le es aplicable en consideración a que no existe prueba de que la sociedad investigada haya actuado con conocimiento de los efectos dañosos de la conducta ni bajo presión.

Cometer la falta sanitaria para ocultar otra, no le es aplicable, por cuanto el Despacho no ha tenido conocimiento que la parte investigada con su acción haya ocultado otra falta sanitaria.

En relación a rehuir la responsabilidad o atribuírsela sin razones a otro u otros, no es aplicable, toda vez, que la sociedad investigada no trasladó la comisión de su falta a otra persona natural o jurídica.

Por infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta no es aplicable, toda vez, que con la actuación desplegada se vulneró únicamente normatividad referida a dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular.

Con relación a los atenuantes, le es aplicable el consagrado en el literal a), toda vez que consultada la base de datos de procesos Sancionatorios del Instituto, se evidencia que la sociedad investigada no ha sido objeto de sanción en su contra.

Procurar por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la sanción: le es aplicable, toda vez que obra en el expediente acciones correctivas adelantadas por la sociedad investigada tendientes a subsanar el daño ocasionado entre los que están el Certificado de Capacidad de Producción de Dispositivos Médicos sobre medida para la salud visual y ocular.

Por último, en cuanto a lo previsto en el literal c), no se considerará, como quiera que este Instituto tuvo conocimiento de las falencias que originan la infracción a la normatividad a través de la visita realizada los días 24 a 26 de agosto de 2015."

Conforme a lo anterior, y tal como lo afirma la recurrente, no se aplicaron en contra de su representada circunstancias agravantes y con respecto a las circunstancias atenuantes fue aplicado a favor de la sociedad sancionada el literal a) y b) del artículo 42 del Decreto 1030 de 2007, ya fueron debidamente analizadas por parte de este despacho.

De lo expuesto, tiene este despacho que las circunstancias atenuantes consagradas en la norma en cita, fue debidamente aplicada a favor de la sancionada, por lo tanto no será objeto de pronunciamiento por parte de este despacho en sede de recurso.

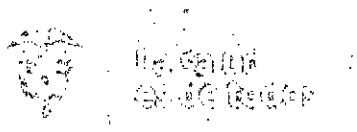
Aduce la defensa lo siguiente:

"5.4.2 Mi representada acató la medida de seguridad que fue impuesta, la cual constituyó en el cierre temporal de 1 mes tiempo durante el cual el establecimiento suspendió sus actividades de fabricación, comercialización y distribución de dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular demostrando una vez más su compromiso de cumplimiento cooperación y respeto con las autoridades.

En cuanto a la imposición de la medida sanitaria tal y como lo manifesté en el memorial de descargos considero que esta fue excesiva teniendo en cuenta que en ningún momento la naturaleza de los requerimientos evidenciaba un grave riesgo para la salud de las personas."

En este punto 5.4.2, cabe señalar a la impugnante, que los correctivos y las instrucciones que le fueron exigidas por la autoridad sanitaria y su cumplimiento, demostraron diligencia para restablecer el orden jurídico, aspecto que sólo se califica como atenuante o criterio a favor de la investigada para tasar la sanción, pero no es eximente de responsabilidad para que esta entidad incumpla el deber legal de imponer las sanciones de ley a quienes infrinjan las normas

Página 15



RESOLUCIÓN No. 2019038177

(30 de Agosto de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición proceso sancionatorio No. 201602047"

de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.

Recuerde que el INVIMA, da una aplicación adecuada al marco normativo que regula los productos de su competencia, con el fin de proteger la salud y en búsqueda del bienestar humano, por lo cual exige acatamiento por parte de la ciudadanía a la normatividad establecida la que es de carácter general, no contiene ninguna excepción, y es de obligatorio cumplimiento dada su naturaleza de normas de orden público, permanentes y rigurosas, por lo que sus destinatarios deben acatarlas sin miramientos, so pena de hacerse merecedores a la sanción que en derecho corresponda.

También considera este despacho pertinente recordarle que la ejecución de las visitas de inspección sanitaria de las actividades competencia de este Instituto dentro del marco del modelo de inspección, vigilancia y control adoptado por la Dirección General del INVIMA corresponden por competencia a la Dirección de Operaciones Sanitarias, conforme lo prevé el numeral 1 del artículo 23 del Decreto 2078 de 2012, para ejercer dichas acciones y la percepción lograda por ellos es directa, al tener un contacto directo con los hechos investigados, es decir, la inmediatez de ellos es diferente de la del fallador, quien debe confiar en el criterio y en lo consignado en las actas, que es un documento de carácter público, por ende, el valor probatorio que se le otorga a estas es suficiente para determinar que lo que allí se consigna es el reflejo de la realidad, más aún cuando se trata de personas que cuentan con el conocimiento técnico para la realización de este tipo de diligencias. Es así que conviene entonces resaltar que la labor realizada por los funcionarios de campo de este Instituto, es profesional, e idónea toda vez que los inspectores poseen el conocimiento técnico y el criterio para actuar y tomar las decisiones que consideren pertinentes al momento de realizar las visitas de inspección.

Las resultas de las labores de inspección, constituyen el primer insumo para que esta Dirección inicie el proceso y de acuerdo a las funciones otorgadas por ley a los inspectores, ahora bien, sus acciones no son objeto de cuestionamiento, puesto que respetaron el procedimiento diseñado para adelantar la visita.

Ahora bien, las falencias evidenciadas en la visita de inspección dieron origen al presente proceso sancionatorio, y tal como lo asevera la impugnante no fueron por denuncia o queja de usuarios del servicio, o porque se detectó un daño a la salud pública, sino porque evidentemente vulneraban aspectos críticos en cuanto a que comprometían la trazabilidad de los productos sobre salud visual y ocular.

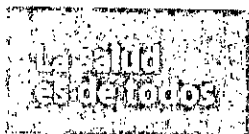
Asevera la defensa:

"5.4.3 Tal y como lo señala su despacho en la resolución recurrida, mi representada demostró que había realizado las acciones correctivas tendientes a subsanar los requerimientos hallados por los funcionarios del Invima al momento en que realizaron la visita al establecimiento ubicado en la ciudad de Cali los días 24, 25 y 26 de agosto de 2015.

(..)

La citada circunstancia fue aceptada como atenuante de la conducta por su despacho en forma reiterada en la resolución recurrida al afirmar. (..)

5.5 de esta manera su despacho concluye que la conducta de mi representada se emmarca en las circunstancias atenuantes descritas en los literales a) y b) del artículo 42 del Decreto 1030 de 2007 y en ninguna de las circunstancias agravantes"



RESOLUCIÓN No. 2019038177

(30 de Agosto de 2019)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio No. 201602047"**

Sobre el numeral 5.4.3 del escrito de recurso, cabe señalarle a la interesada que toda mejora y acción correctiva realizada por la sociedad sancionada, fue tenida en cuenta en el artículo 42 del Decreto 1030 de 2007, para graduar la sanción como ya se mencionó en líneas arriba.

De lo anterior, se entiende que las mejoras no son exonerantes de responsabilidad y la sociedad investigada debió ajustarse a las normas que protegen la salud pública y a las condiciones allí establecidas en todo tiempo y lugar.

El legislador ha establecido unas normas que deben ser cumplidas estrictamente y las cuales contienen unos requisitos mínimos, que no pueden ser modificadas, transgredidas u omitidas, por los administrados, tal como ocurrió en el caso concreto.

En ese sentido y tal como se observó existían criterios transversales que podían en riesgo los productos fabricados en el establecimiento, los cuales contemplaban múltiples factores como son: funciones, responsabilidades, organigramas, procedimientos obsoletos, fallas en el registro de muestro, falta de formatos de devolución, falta de soportes de desinfección, mantenimiento de equipos, quejas y materias primas.

Expone la defensa que:

"6.1 Tal y como ha quedado demostrado a lo largo del presente escrito, los procedimientos existentes a la fecha de la visita no se encontraron obsoletos debido a que contenían información vigente de los procesos, es decir describían los procesos de cómo estos se adelantaban hasta la fecha de la visita. A este respecto como se explicó en el memorial de descargos el proceso de fabricación de lentes es estandarizado y en este orden de ideas no requiere de constantes actualizaciones. motivo por el cual los documentos no tenían fecha de caducidad, sin que esto significara que fueron obsoletos."

Al respecto cabe recordar a la recurrente que la adecuada documentación es una parte esencial del sistema de garantía de la calidad y, por tanto, debe estar relacionada con todos los aspectos de la adecuada fabricación y tiene por objeto definir las especificaciones de todos los materiales y métodos de fabricación e inspección; asegurar que todo el personal involucrado en la fabricación sepa lo que tiene que hacer y cuándo hacerlo; es decir los procedimientos deben ser lo suficientemente claros y reproducibles que permitan determinar hasta cuánto tiempo puede ser almacenada o no una materia prima y si la misma requiere cuidados especiales, acorde a las condiciones presentes en el establecimiento, en ese sentido es necesario que se establezca un tiempo máximo para el uso del producto o materia prima el cual se encuentre debidamente sustentado y en caso de uso inmediato también debe estar descrito en el procedimiento de manera tan clara que se debe indicar en que momento cualquier materia prima no debe ser utilizada, también se debe indicar la frecuencia exigida para la revaloración de cada uno de las materias primas, según lo determine para garantizar la salud de los destinatarios

Se debate lo siguiente:

"7.1 En cuanto al artículo primero en donde su despacho decidió imponer una multa a mi representada de tres mil seiscientos (3.600) salarios mínimos diarios legales vigentes, me permito solicitar de manera respetuosa que dicha sanción sea revocada o en su defecto sea disminuida el valor de la multa teniendo en cuenta los argumentos presentados en este recurso."

Le solicito tener en cuenta en que le fue aplicada la medida sanitaria, mi representada tuvo que asumir las pérdidas que se generaron con ocasión a la suspensión de actividades de fabricación, comercialización y distribución de dispositivos médicos en el establecimiento de Cali."

Al respecto se le señala a la apoderada que en desarrollo de su actividad económica, su representada tenía la obligación de contar con un conocimiento sobre la normatividad que

Página 17

RESOLUCIÓN No. 2019038177

(30 de Agosto de 2019)

***"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio No. 201602047"***

regula la salud visual y ocular, y conocer además, la importancia en el cumplimiento de la misma, para que eventualmente no fuera sujeto de una sanción que reprendiera su comportamiento y resultara altamente onerosa, afectando el desarrollo de su actividad económica, motivada en la inobservancia de las normas sanitarias vigentes, tal como ocurrió en el caso particular, en la preservación de un interés general superior.

En conclusión, 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. Por lo tanto el incumplimiento de las disposiciones sanitarias es una carga que debe soportar la sociedad endilgada como resultado de unas conductas que van en contravía de lo

Finalmente se advierte que la razón de ser del INVIMA es la de velar y proteger la salud individual y colectiva de todos los administrados, la cual se pone en manifiesto a través del ejercicio sistemático y constante de verificación de estándares de calidad e inocuidad de los productos, orientadas a eliminar o minimizar riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana por el uso de consumo de bienes y servicios.

Así las cosas, tenga presente que la legislación sanitaria es de orden público y de perentorio cumplimiento, y ante justificaciones infundadas no puede pretender vulnerar la norma y eximir su responsabilidad, porque, se insiste, como administrado debió cumplir los requisitos sanitarios exigidos en la norma en garantía del bien jurídico tutelado esto es la salud de la comunidad.

En cuanto a:

"7.2.1 Notificaciones irregulares:

Solicito se tenga en cuenta que la notificación de la resolución recurrida no fue surtida de acuerdo con los parámetros establecidos en los artículos 68 y 69 del CPCA, (...)"

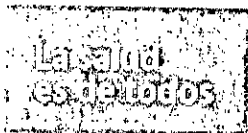
En cuanto a este argumento, y del trámite de notificación surtido frente a la Resolución N° 2018035290 de 15 de agosto de 2018, sea lo primero indicar que la notificación es el acto de comunicación a través del cual se pone en conocimiento de las partes o terceros interesados, los actos o las decisiones proferidas por la autoridad pública. La notificación tiene como finalidad garantizar el conocimiento de la existencia de un proceso o actuación administrativa y de su desarrollo, de manera que se garanticen los principios de publicidad, de contradicción, defensa y, en especial, que se prevenga que alguien pueda ser sancionado sin ser oído.

Siguiendo el procedimiento y trámite establecido en los artículos 67 y s.s del C.P.A.C.A, este despacho adelantó el trámite de la notificación del acto administrativo sancionatorio objeto de inconformidad, preservando y garantizando en cada una de sus etapas el debido proceso que le asiste a la sociedad sancionada, con el fin de que pudiera ejercer su derecho de defensa y contradicción frente a las determinaciones tomadas en su momento.

Una vez expedida y suscrita la resolución aludida, se procedió al envío del oficio de comunicación 0800 PS- 2018044629 con radicado 20182038193 de fecha 15 de agosto de 2018 (folios 316 y 317), y radicado 20182038197 (Folio 318) con el fin de comunicar a la sociedad sancionada, sobre la existencia de la decisión y solicitar que se acercara a notificarse personalmente del acto administrativo pertinente, de conformidad con lo establecido en el artículo 68 del C.P.A.C.A.

En este sentido, establece el artículo 68 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo lo siguiente:

Página 18



RESOLUCIÓN No. 2019038177

(30 de Agosto de 2019)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio No. 201602047"**

"Artículo 68. Citaciones para notificación personal. Si no hay otro medio más eficaz de informar al interesado, se le enviará una citación a la dirección, al número de fax o al correo electrónico que figuren en el expediente o puedan obtenerse del registro mercantil, para que comparezca a la diligencia de notificación personal. El envío de la citación se hará dentro de los cinco (5) días siguientes a la expedición del acto, y de dicha diligencia se dejará constancia en el expediente. (Subrayado y negrita fuera de texto)

Quando se desconozca la información sobre el destinatario señalada en el inciso anterior, la citación se publicará en la página electrónica o en un lugar de acceso al público de la respectiva entidad por el término de cinco (5) días."

En virtud de lo anterior, y como quiera que la resolución de calificación fue expedida el día 15 de agosto de 2018, este despacho en efecto envió la comunicación "dentro de los cinco (5) días siguientes a la expedición del acto", es decir, que tal remisión la podía realizar desde el día precitado, hasta el día 22 de agosto de la misma anualidad inclusive, procedimiento que de ningún modo vulnera lo preceptuado en la norma transcrita, mucho menos el debido proceso que le asiste a la sancionada.

Se le precisa a la recurrente que el término **dentro**, obedece o encuentra su significado en el siguiente sentido "(...) Indica un tiempo indeterminado entre el inicio y el final señalados para algo (...)"; lo anterior denota la existencia de un plazo para la realización de algo, delimitado por una fecha inicial y una final. Para el caso en concreto este despacho tenía como fecha inicial para el envío de la correspondiente comunicación el día 15 de agosto de 2015, finalizando el término el 22 de agosto de la misma anualidad, concluyendo así que el envío de la aludida comunicación, fue enviado dentro del término establecido en la norma.

Aclarada la inconformidad suscitada frente al envío del oficio de comunicación 0800 PS-2018044629, se le indica que posteriormente, y ante la no comparecencia del representante legal de la sancionada para surtir la notificación personal de la resolución objeto de recurso, al quinto día del envío de la comunicación, se envió por correo certificado el aviso No. 2018001392 de 22 de agosto de 2018, mediante oficio N° 800-2030-18 (folio 320), aviso que fue entregado en su destino correspondiente el día sexto, es decir el 23 de agosto de 2015, quedando debidamente notificado al día siguiente, esto es, 24 de agosto de la misma anualidad.

"Artículo 69. Notificación por aviso. Si no pudiere hacerse la notificación personal al cabo de los cinco (5) días del envío de la citación, esta se hará por medio de aviso que se remitirá a la dirección, al número de fax o al correo electrónico que figuren en el expediente o puedan obtenerse del registro mercantil, acompañado de copia íntegra del acto administrativo. El aviso deberá indicar la fecha y la del acto que se notifica, la autoridad que lo expidió, los recursos que legalmente proceden, las autoridades ante quienes deben interponerse, los plazos respectivos y la advertencia de que la notificación se considerará surtida al finalizar el día siguiente al de la entrega del aviso en el lugar de destino."

De lo expuesto, se advierte que el trámite de notificación se efectuó de conformidad y con apego a la norma procedimental aplicable, esto es la Ley 1437 de 2011; las comunicaciones y demás correspondencia, siempre fue enviada a las direcciones obrantes en el expediente administrativo sancionatorio.

Por otra parte ha de indicársele que aunque el aviso de notificación fue enviado antes de que se cumpliera el plazo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, es preciso indicarles que la comunicación y publicidad del acto se cumplió, preservando el debido proceso y contradicción que le asiste a la sociedad sancionada, más aun teniendo en cuenta que de tal conocimiento y notificación, la sancionada

RESOLUCIÓN No. 2019038177

(30 de Agosto de 2019)

***"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio No. 201602047"***

presentó dentro del término legal establecido, el recurso de reposición que se está analizando y resolviendo de fondo en el presente acto administrativo.

La notificación es una de las formas en que se concreta el derecho de defensa y el debido proceso, que incorpora en su núcleo esencial el conocer los actos administrativos para poder presentar todos los recursos y así ejercer los derechos que le confiere el ordenamiento jurídico y su desconocimiento comporta una vulneración al principio fundamental del debido proceso, conforme lo enseña la jurisprudencia:

"Un acto de la administración es público cuando ha sido conocido por quien tiene derecho a oponerse a él y restringir el derecho de defensa, sin justificación, resulta violatorio del artículo 29 de la Constitución Política. El conocimiento de los actos administrativos, por parte del directamente afectado, no es una formalidad que puede ser suplida de cualquier manera, sino un presupuesto de eficacia de la función pública administrativa -artículo 209 C.P.- y una condición para la existencia de la democracia participativa -Preámbulo, artículos 1° y 2° C.P.-" (Corte Constitucional, Magistrado ponente: Dr. Álvaro Tafur Galvis. Sentencia: Enero 31 de 2001 (C-096). Referencia: Expediente D-3102) (subrayado fuera de texto)

De todo lo descrito en precedencia, se concluye que la presente actuación administrativa ha preservado en su integridad el debido proceso que le asiste a la sociedad Visionlab S.A.S y por ende el derecho de defensa y contradicción que se entiende inmerso en el mismo, ha sido garantizado en cada una de las actuaciones adelantadas, especialmente en la comunicación, publicidad y notificación que se le dio a la Resolución No. 2018035290 de 15 de agosto de 2018, legalmente notificada a la sancionada con la entrega personal del aviso 2018001392 de 22 de agosto de 2018, el día 23 de agosto de 2018, conocimiento que le permitió incoar el recurso de reposición objeto de estudio.

Es conveniente precisar que el término de los cinco días previstos en el artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, se constituyen en un plazo para que se surta la notificación de forma personal y se contabilizan desde el momento del envío - radicación de la comunicación, fecha cierta de conocimiento de la administración.

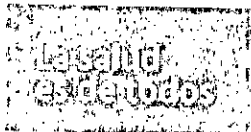
Frente a la fecha del aviso, debe indicarse que no existe impedimento legal alguno para que se expida este documento en un plazo especial; no es cierto que tenga que ser proferido al día sexto o séptimo posterior a la fecha de expedición y suscripción de la resolución o el acto que se pretende notificar. Lo importante, conforme a los mandatos legales, es que se de preferencia a la notificación personal de los actos. En este caso, se respetaron los términos y no existe irregularidad alguna que invalide la actuación.

Con lo expuesto, se advierte que se ha cumplido con la finalidad de la norma y es que se ha dado a conocer la decisión de la administración y se han brindado las oportunidades para el ejercer el derecho de defensa y contradicción para garantizar el debido proceso.

Alega la impugnante que:

"7.2.2 se de aplicación al artículo 52 del CPCA en el presente proceso decretando la caducidad de la facultad sancionatorio..."

Frente a la caducidad propuesta por la Apoderada, se observa que los cargos por los cuales se sancionó a su representada, se fundamentan en no mantener las condiciones en las que fue concedido el certificado de capacidad de producción de dispositivos médicos de sobre medida para la salud visual y ocular, donde según la situación sanitaria evidenciada, se hizo necesaria la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en suspensión total de actividades de fabricación, comercialización y distribución de dispositivos médicos sobre



RESOLUCIÓN No. 2019038177

(30 de Agosto de 2019)

***“Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio No. 201602047”***

medida para salud visual y ocular en diligencia adelantada los días 24, 25 y 26 de agosto de 2015.

De acuerdo entonces a la fecha de ocurrencia de los hechos, el tiempo que tenía esta Dirección para ejercer la facultad sancionatoria en los términos del artículo 52 de la Ley 1437 de 2011, vencía el día 25 de agosto de 2018, teniendo en cuenta que la fecha de ocurrencia de los hechos que dieron lugar a la imputación de los cargos, correspondía a los días 24, 25 y 26 de agosto de 2015. Es así que al tomar como fecha última de caducidad, esto es, el día 26 de agosto de 2018, y siendo este un día no hábil en Colombia, la caducidad finalizaba, el día 24 de agosto de la misma anualidad.

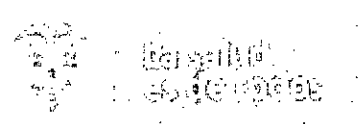
En el caso en concreto la actuación administrativa se calificó mediante Resolución N° 2018035290 de 15 de agosto de 2018, y fue notificada con la entrega del aviso 2018001392 de 22 de agosto de 2018, el día 23 de agosto de 2018 (folios 320 y 321), esto es, antes de cumplirse los tres (3) años establecidos por la norma procedimental para caducar la facultad sancionatoria.

El Consejo de Estado, juez natural de los actos administrativos que se emiten en desarrollo de la facultad sancionatoria del Estado, ha reiterado esta línea jurisprudencial según la cual, las decisiones administrativas deben proferirse y notificarse dentro de los tres años siguientes a la fecha en que ocurrió el hecho o cesó el último acto constitutivo de infracción, no siendo obligatorio agotar la vía gubernativa con la ejecutoriedad de la decisión, ya que la actuación administrativa culmina con el acto que impone la sanción:

“...Sobre el momento en que finaliza el término de caducidad para imponer las sanciones han existido tres posiciones por parte de la Corporación: Una primera postura consideró que con la sola expedición del acto administrativo sancionatorio dentro de los tres años referidos, era suficiente para entender que se había surtido oportunamente la actuación. Una segunda posición, acogida por el Tribunal, sostiene que para que la actuación se considere oportuna no basta con la expedición y notificación del acto administrativo, sino que se requiere que se resuelvan los recursos interpuestos para agotar la vía gubernativa. Y una tercera opinión estima que es la notificación del acto sancionatorio lo que permite establecer si se obró oportunamente por parte de la Administración. (...) La Sección acoge esta última postura, recogiendo argumentos ya expuestos en otros pronunciamientos de la Corporación (...) No puede aceptarse que la sola expedición del acto administrativo sea suficiente para considerar que se ha impuesto la sanción, pues necesariamente se requiere darlo a conocer al administrado mediante la notificación, la que debe efectuarse dentro del plazo que tiene para actuar, teniendo en cuenta que solamente cuando se conoce el acto administrativo tiene efectos vinculantes para el Administrado”. (Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección 4, acogiendo diversos pronunciamientos jurisprudenciales, en sentencia del 15 de junio de 2001. M.P. Dra. Ligia López Díaz) (llamados fuera de texto)

Esta línea jurisprudencial ha sido reiterada en otras decisiones de las Salas Primera y Cuarta, y una vez más lo fue por la Sala Plena del Consejo de Estado, en auto 11001031500020030044201 de septiembre 29 de 2009, con ponencia de la doctora Susana Buitrago así:

“La Sala Plena del Consejo de Estado unificó su jurisprudencia sobre la prescripción de la potestad sancionatoria de la administración, al confirmar la sanción disciplinaria que la Procuraduría General de la Nación le impuso a un militar por la desaparición forzada..... El Consejo decidió que la actuación administrativa sancionatoria concluye cuando se expide y se notifica el acto administrativo que impone la sanción, aunque no se hayan resuelto los recursos que se interpongan contra ella en la vía gubernativa. Para la sala, los actos que resuelven los recursos no afectan el cálculo de la prescripción de la potestad sancionatoria. En consecuencia, basta con que la sanción se notifique antes de que



RESOLUCIÓN No. 2019038177
(30 de Agosto de 2019)
“Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio No. 201602047”

transcurra el límite previsto en la ley, para que se entienda impuesta oportunamente”.^[3] (Subrayado fuera de texto).

Conforme a lo anotado, este despacho sostiene que la actuación adelantada por este Instituto, se encuentra adecuado a lo que la norma ha establecido, toda vez, que desde la ocurrencia del hecho y hasta cuando se llevó a cabo la notificación del calificadorio, aún no habían transcurrido los tres (3) años a que se hace referencia en la norma.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Reponer parcialmente la Resolución No. 2018035290 de 15 de agosto de 2018, proferida dentro del proceso sancionatorio No. 201602047, adelantado contra la sociedad Visionlab S.A.S. con Nit 830123046-8, fijando como sanción, multa consistente en tres mil quinientos (3.500) salarios mínimos legales vigentes, de acuerdo a lo expuesto en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO. Notificar de manera personal la presente resolución al Representante legal y/o Apoderado de la La sociedad Visionlab S.A.S. con Nit 830123046-8, siguiendo lo establecido en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En el evento de no lograrse se surtirá por aviso según lo dispuesto en el ordenamiento jurídico vigente, en particular el artículo 69 ibídem.

ARTICULO TERCERO. Contra la presente Resolución no procede ningún recurso

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

ROY LUIS GALINDO WEHDEKING
Director de Responsabilidad Sanitaria (E)

Proyectó: Angélica Rodríguez
Técnica: Karen Guerrero
Revisó: Diana Sánchez

^[3] Consejo de Estado, Sala Plena, Auto 11001031500020030044201(S), septiembre 29 de 2009. C. P. Susana Buítrago: Cinco consejeros salvaron voto