



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000029 De 15 de Enero de 2020

El Coordinador del Grupo de Recursos, calidad y apoyo a la gestión de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en 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:

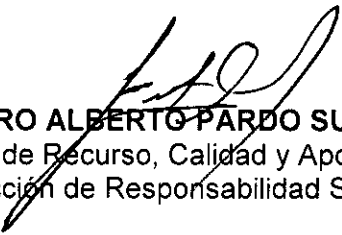
RESOLUCIÓN No.	2019054954
PROCESO SANCIONATORIO:	201602234
EN CONTRA DE:	D'MICHELS LABORATORIES S.A.S. LABORATORIOS GRACE S.A.S.
FECHA DE EXPEDICIÓN:	4 de Diciembre de 2019
FIRMADO POR:	MARÍA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución No. 2019054954 del 4 de diciembre de 2019, NO procede recurso alguno.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **31 ENE. 2020**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Carrera. 10 No. 64 - 28 de la ciudad de Bogotá.

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 SUÁREZ
Coordinador de Recurso, Calidad y Apoyo a la Gestión
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en cuatro (04) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019054954 de 4 de diciembre de 2019, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201602234.

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

JAIRO ALBERTO PARDO SUÁREZ
Coordinador de Recurso, Calidad y Apoyo a la Gestión
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Neyve Flórez-Grupo de Recursos, Calidad y apoyo a la Gestión
Revisó: Jairo A. Pardo

Página 1



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019054954

(4 de Diciembre de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio No. 201602234"

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012 y de los artículos 74 y siguientes del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, procede a resolver los recursos de reposición interpuestos contra la Resolución N° 2018049729 proferida el 16 de noviembre de 2018, dentro del proceso sancionatorio 201602234, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante 2018049729 proferida el 16 de noviembre de 2018 (Folios 62 a 70), en el proceso sancionatorio 201602234, tomó las siguientes decisiones:
 - a). Imponer a la sociedad LABORATORIOS GRACE S.A.S. con Nit 900633304-5, sanción consistente en multa de OCHOCIENTOS (800) salarios mínimos diarios legales vigentes, al:
 1. Ordenar la fabricación, así como tener, almacenar y comercializar los productos cosméticos Removedor de Esmalte con Notificación Sanitaria Obligatoria NSC2007CO22729 y Removedor de Cutícula con NSOC58911-14CO, catalogándolos como productos fraudulentos, toda vez que provienen de un fabricante que no cuenta con certificado de capacidad de producción otorgado por el Invima, vulnerando con ello el artículo 8, artículo 39 literales a) y b), y en concordancia con el apartado 4 del artículo 2, del Decreto 219 de 1998; y el artículo 29 de la Decisión 516 de 2002.
 - b). Imponer a la sociedad D'MICHELS LABORATORIES S.A.S. con Nit 900172515-3, sanción consistente en multa de OCHOCIENTOS (800) salarios mínimos diarios legales vigentes, al:
 1. Fabricar, tener, almacenar y comercializar los productos cosméticos con Notificación Sanitaria Obligatoria NSC2007CO22729 y NSOC58911-14CO, sin contar con certificado de capacidad de producción otorgado por el Invima, catalogándolos como productos fraudulentos, vulnerando con ello el artículo 8, artículo 39 literales a) y b), y en concordancia con el apartado 4 del artículo 2, del Decreto 219 de 1998; y el artículo 29 de la Decisión 516 de 2002.
2. La decisión se notificó personalmente el día 22 de noviembre de 2018 a los señores Miguel Antonio Casas Antonilez, en calidad de representante Legal de D'Michels Laboratories S.A.S., y a Humberto Llanos Segura, en calidad de Representante Legal de Laboratorios Grace S.A.S. (Folio 70)
3. Estando dentro del término legal establecido para el efecto, el día 05 de diciembre de 2018, el señor Miguel Antonio Casas Antonilez, identificado con cédula de ciudadanía No. 9.521.662, en calidad de Representante legal de la sociedad D'Michels Laboratories S.A.S, interpuso recurso de reposición contra la decisión que calificó el proceso sancionatorio en comento, a través del escrito con radicado No. 20181249029 (Folios 80 a 82).

IMPUGNACIÓN

Las razones de soporte por la cuales, el señor Miguel Antonio Casas Antonilez identificado con cédula de ciudadanía No. 9.521.662, en calidad de Representante legal de la sociedad D'Michels Laboratories S.A.S presenta su inconformismo corresponden a las siguientes:

Página 1



RESOLUCIÓN No. 2019054954

(4 de Diciembre de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio No. 201602234"

"(...)

FUNDAMENTOS DE DERECHO

"Manifiesto no estar de acuerdo con la sanción aplicada porque se está fundamentando en 2 (dos) presunciones que no son ciertas y por consiguiente no están demostradas en el expediente:

- Que los productos encontrados en LABORATORIOS GRACE SAS fueron fabricados en D'MICHELS LABORATORIES SAS.
 - Que D'MICHELS LABORATORIES SAS perdió el "certificado de capacidad de fabricación" expedido por el INVIMA.
1. **FABRICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ENCONTRADOS EN LABORATORIOS GRACE SAS.** El hecho de haber encontrado en LABORATORIOS GRACE SAS unos productos en cuya etiqueta figura como fabricante D'MICHELS LABORATORIES SAS, no es prueba fehaciente de que fue fabricado por este último, por cuanto:
 - a) El titular del producto es quien suministra la materia prima, el envase y las etiquetas.
 - b) La preparación de removedores es una operación muy sencilla porque se limita a la mezcla de ingredientes líquidos. También es fácil de envasar y de rotular; operaciones que se pueden hacer manualmente.
De esta forma, principalmente en cosméticos, a veces algunas empresas titulares fabrican unos lotes con el fabricante contratado, pero otros lotes los hacen por fuera de las instalaciones del fabricante autorizado.
 - c) Previendo que esta situación puede ocurrir, por lo general en los contratos de fabricación se establece una cláusula expresando que: la elaboración de los productos se llevará a cabo exclusivamente en las instalaciones del contratista y este no asume la responsabilidad por lo lotes que no sean fabricados en sus instalaciones y que sean comercializados por el contratante.
 - d) Para el fabricante autorizado proceda a elaborar el producto debe existir orden escrita del titular, lo cual no existió tal como lo declara en los descargos LABORATORIOS GRACE SAS, y lo ratifica el escrito de D'MICHELS LABORATORIES SAS el pasado 05 de octubre de 2018 mediante radicado No.20181205103.
 - e) Por lo anterior no se puede afirmar que se puede "concluir de manera certera y clara que D'MICHELS LABORATORIES SAS, fabricó los productos encontrados en la visita hechas en las instalaciones de Laboratorios GRACE SAS. Por lo contrario se está demostrando que esos productos no fueron fabricados en D'MICHELS LABORATORIES SAS.
 2. **LABORATORIES D'MICHELS SAS PERDIÓ EL CERTIFICADO DE CAPACIDAD EXPEDIDO POR EL INVIMA**
Respecto al "concepto técnico" emitido en el acta de visita de seguimiento practicada por el INVIMA el pasado 3 de febrero de 2015 que expresa:
Los suscritos profesionales del INVIMA conceptúan que el establecimiento D'MICHELS LABORATORIES SAS. Ubicado en la carrera 88J No.70-87 sur barrio San Antonio de Bosa Nit.900172515-3, no mantiene y no cumple con las condiciones higiénicas, técnicas, locativas, y de control de calidad para la fabricación de productos cosméticos, señalamos:
 - a) Existe una incongruencia, porque al examinar el acta en los folios 42, 43, 44 y 45 se observa que cuando los funcionarios del INVIMA fueron al establecimiento, estaba cerrado y que la visita, no se pudo realizar.
 - b) ¿Si la visita no se pudo realizar como se puede afirmar que el establecimiento no mantiene y no cumple con las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad para la fabricación de cosméticos.
 - c) También puede observarse que el acta no fue firmada por testigos o por funcionario de policía para que se pudiera corroborar la actuación del INVIMA.



RESOLUCIÓN No. 2019054954

(4 de Diciembre de 2019)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
proceso sancionatorio No. 201602234"**

- d) Para que un establecimiento pierda o le sea revocada la capacidad de producción expedida por el INVIMA, debe seguirse un debido procedimiento, el cual en ningún momento corresponde al hecho que se fue a visitar el establecimiento y este se encontraba cerrado.
- e) Tampoco un establecimiento obligatoriamente tiene que mantener abierto y funcionando, porque de ello depende de una programación de fabricación, que muchas veces lo pueden cumplir en 2 o 3 días a la semana.
- f) También debemos señalar que no se debería estar debatiendo aspectos del "certificado de capacidad de producción" por cuanto D'MICHELS LABORATORIES SAS según lo preceptuado en el artículo 58 del Decreto 219 de 1998.
(...)

**CALIFICACIÓN DE LA CONDUCTA BASÁNDOSE EN APRECIACIONES Y PRESUNCIONES
Y NO EN LOS HECHOS PLASMADOS EN LA VISITA.**

Es claro que todo servidor público debe resolver las situaciones planteadas teniendo en cuenta los hechos ocurridos sin que se pueda suponer hechos que no han ocurrido ya que de hacerlo, puede incurrir en delitos por extralimitación de funciones.

Es evidente en este caso, que quien califica el proceso sancionatorio, hace caso omiso a la presunción de Buena fe y por tal razón entra a calificar la acción basándose en las apreciaciones que pueden o no darse, generándose definitivamente una duda la cual debe ser resuelta a favor del investigado.

INDEBIDA FORMULACIÓN DE CARGOS

Existe indebida formulación de cargos por cuanto se están basando en hechos que no están plenamente probados en el expediente.

(...)"

CONSIDERACIONES

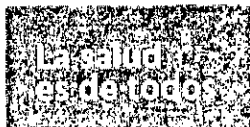
La normatividad sanitaria a efecto de cumplir la trascendental función de velar por el invaluable bien individual y colectivo de la salud, impone una serie de requisitos de obligatorio cumplimiento, para quienes fabriquen, importen, distribuyan y comercialicen los productos a que se refiere el artículo 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.

Así pues, en caso de existir una actividad que arriesgue o menoscabe la salud pública e infrinja la normatividad sanitaria vigente, la consecuencia necesariamente es la sanción, en este caso la impuesta a la sociedad D'Michels Laboratories S.A.S.

**• FRENTE A LA MOTIVACIÓN DEL ACTO ADMINISTRATIVO: INDEBIDA
FORMULACIÓN DE CARGOS Y CALIFICACIÓN DE LA CONDUCTA.**

Respecto a este punto de impugnación el Despacho del hecho que la visita que sirvió para adelantar el presente proceso sancionatorio se surtió en las instalaciones de la sociedad



RESOLUCIÓN No. 2019054954
(4 de Diciembre de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio No. 201602234"

Laboratorios Grace S.A.S., el día 24 de noviembre de 2015 (Folios 3 al 8) en donde el desarrollo de la visita se determinó lo siguiente:

"Una vez en la dirección reportada, presentado el auto comisorio e informado el objetivo de la visita, se realiza una inspección visual del establecimiento, el cual corresponde a un establecimiento de comercio que se dedica a la distribución de productos cosméticos, funciona en el segundo piso de una edificación de dos pisos, cuenta con estanterías, estiva y un baño, donde se almacenan los diferentes productos cosméticos que comercializan, se indaga por los productos:

Removedor de Esmalte Marcas: Saray, Charo, Charlott, Yanna, Grace, Dalis, Janna, Notificación Sanitaria Obligatoria: NSO: NSC2007CO22729, ABLANDADOR Y REMOVERDOR DE CUTÍCULA, MARCAS: Saray, Charo, Charlott, Yanna, Grace, Dalis, Janna., con NSO: NSOC58911-14CO, quien atiende la visita manifiesta que ellos solo comercializan la marca Grace.

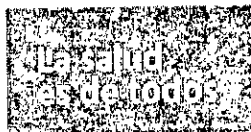
Durante la inspección se evidencian los siguientes productos elaborados por D'MICHELS LABORATORIES S.A.S de la marca GRACE, no se evidencian productos de las marcas: Saray, Charo, Charlott, Yanna, Dalis, Janna

NOMBRE	PRESENTACIÓN	LOTE	NSO	FABRICANTE	CANTIDAD
REMOVEDOR DE ESMALTE	120 ml	N.R	NSOC22729 ✓	D'MICHELS LABORATORIES S.A.S	24
REMOVEDOR DE CUTÍCULA	80 ml	N.R	NSOC58911-14CO	D'MICHELS LABORATORIES S.A.S	9

De acuerdo con la información reportada en la tabla anterior los productos relacionados en la misma no cumple con lo establecido en el Artículo 5 de la Decisión 516 de 2002, debido a que fueron elaborados en un establecimiento que no cuenta con certificado de Capacidad de Producción otorgado por el INVIMA según Artículo 29 de la Decisión 516 de 2002 y la Resolución 3773 de 2004. Además incumple lo establecido en el Artículo 18 de la Decisión 516 de 2002.

De acuerdo con lo anterior se hace necesario aplicar Medida Sanitaria de Seguridad consistentes en; DECOMISO DE PRODUCTOS de: 24 unidades de Removedor De Esmalte marca Grace por 120 ml y 9 Removedor De Cutícula marca Grace por 170 ml.; según el Artículo 42 del Decreto 219 de 1998 y literal b) Artículos 10y 14 de la Resolución 797 de 2004. Por incumplimiento a lo establecido para productos cosméticos en los Artículos 5, 6, 7, 25 y 29 de la Decisión 516 de 2002, Artículos 39 y 41 del Decreto 219 de 1998 y Resolución 3773 de 2004.(...)"

En consecuencia con la situación sanitaria encontrada, los auditores sanitarios aplicaron medida sanitaria de seguridad consistente en decomiso de productos cosméticos, visto a folios 6 al 8, ya que se evidenció que Laboratorios Grace SAS, tenían cosméticos presuntamente fabricados por la sociedad D'Michels Laboratories SAS, los cuales se encontraban almacenados y con fines de comercialización los productos cosméticos de Removedor de Esmalte con Notificación Sanitaria Obligatoria NSC2007CO22729, 24 bolsas y Removedor de Cutícula con NSOC58911-14CO, 9 bolsas, los cuales se relacionaron en el formato anexo de decomiso y registro de cadena de custodia, visto a folio 09 del presente proceso.



**RESOLUCIÓN No. 2019054954
(4 de Diciembre de 2019)**

***“Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
proceso sancionatorio No. 201602234”***

Por todo lo anterior, es claro para este Despacho que existe una duda procesal frente a la actividad disciplinada a la sociedad D'Michels Laboratories S.A.S., por cuanto no existe prueba alguna que determine que esta sociedad fue fabricante de los cosméticos Removedor de Esmalte y Removedor de Cutícula, encontrados en la vista realizada el día 24 de noviembre de 2015 en las instalaciones de la sociedad Laboratorios Grace S.A.S.

En el presente caso se tiene que en instancia de recurso dentro del presente libelo procesal, no se logró llegar a la convicción necesaria para confirmar un fallo sancionatorio en contra de la encartada, toda vez que en los antecedentes que dieron origen al presente impulso procesal no se logró verificar la responsabilidad de la participación de la sociedad D'Michels Laboratories S.A.S. respecto de la actividad de fabricación, tenencia, almacenamiento y/o comercialización de los cosméticos Removedor de Esmalte con Notificación Sanitaria Obligatoria NSC2007CO22729 y Removedor de Cutícula con Notificación Sanitaria Obligatoria NSOC58911-14CO.

Así mismo, para que el Despacho profiera fallo confirmatorio, se debe llegar a un convencimiento objetivo respecto a la responsabilidad de la sociedad D'Michels Laboratories S.A.S. vinculada al proceso, para llegar a esta certeza, se debe contar con el material probatorio suficiente e idóneo recaudado durante el curso de la investigación. En este caso en concreto, no se logró recaudar las pruebas suficientes que determinen la responsabilidad de la sociedad referenciada, en la conducta imputada en el proceso sancionatorio 201602234.

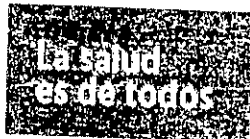
A la fecha, el Despacho no cuenta con argumentos ni pruebas contundentes que indiquen, que la sociedad D'Michels Laboratories S.A.S sea responsable de los hechos infractores de la normatividad sanitaria.

En cuanto al principio de presunción de inocencia, considera este Despacho pertinente traer a colación lo siguiente:

“La presunción de inocencia se encuentra reconocida en el artículo 29 inciso 4º de la Constitución Política, mandato por el cual: “Toda persona se presume inocente mientras no se la haya declarado judicialmente culpable”. Este postulado cardinal de nuestro ordenamiento jurídico, no admite excepción alguna e impone como obligación la práctica de un debido proceso, de acuerdo con los procedimientos que la Constitución y la ley consagran para desvirtuar su alcance.

Etimológicamente se entiende por presumir, suponer algo por indiscutible aunque no se encuentre probado. La presunción consiste en un juicio lógico del constituyente o del legislador, por virtud del cual, considera como cierto un hecho con fundamento en las reglas o máximas de la experiencia que indican el modo normal como el mismo sucede. La presunción se convierte en una guía para la valoración de las pruebas, de tal manera que las mismas deben demostrar la incertidumbre en el hecho presunto o en el hecho presumido.

La presunción de inocencia en nuestro ordenamiento jurídico adquiere el rango de derecho fundamental, por virtud del cual, el acusado no está obligado a presentar prueba alguna que demuestre su inocencia y por el contrario ordena a las autoridades judiciales competentes la demostración de la culpabilidad del agente. Este derecho acompaña al acusado desde el inicio de la acción penal (por denuncia, querrela o de oficio) hasta el fallo o veredicto definitivo y firme de culpabilidad, y exige para ser desvirtuada la convicción o certeza, mas allá de una duda razonable, basada en el material probatorio que establezca los elementos del delito y la conexión del mismo con el acusado. Esto es así, porque ante la duda en la realización del hecho y en la



RESOLUCIÓN No. 2019054954

(4 de Diciembre de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio No. 201602234"

culpabilidad del agente, se debe aplicar el principio del in dubio pro reo, según el cual toda duda debe resolverse en favor del acusado. (...)¹"

De igual forma el principio de inocencia acompaña a los administrados desde el inicio de la acción hasta el fallo de culpabilidad, y exige para ser desvirtuada la convicción o certeza, más allá de una duda razonable, basada en el material probatorio que establezca los elementos de la infracción y la conexión del mismo con el acusado; para todos los casos de presunta infracción a la normatividad sanitaria, se da plena aplicación a este principio de rango constitucional y es por esta razón que en virtud del mismo se debe dar aplicación para la sociedad D'Michels Laboratories S.A.S.

Aunado a lo expuesto, al no existir en el proceso la convicción necesaria para sancionar a la sociedad D'Michels Laboratories S.A.S., sino que se carece de ella, lo procedente será, en virtud del principio según el cual la duda se resuelve a favor del investigado, cesar la investigación en concordancia con lo establecido en el Artículo 58 del Decreto 219 de 1998, el cual dispone lo siguiente:

Artículo 58: De la Cesación del Procedimiento. Cuando la autoridad sanitaria competente establezca con fundamento en las diligencias practicadas, que el hecho investigado no existió, que el presunto infractor no lo cometió, que las normas técnico-sanitarias no lo consideran como sanción o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, dictará un acto administrativo que así lo declare y ordenará cesar el procedimiento contra el presunto infractor.

Este acto deberá notificarse personalmente al investigado o a su apoderado. En su defecto, la notificación se efectuará por edicto, de conformidad con lo dispuesto por el Código Contencioso Administrativo.

En virtud de lo antes expuesto, la Directora de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA, en uso de sus facultades:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Revocar el artículo segundo de la Resolución No. 2018049729 de 16 de noviembre de 2018, proferida dentro del proceso sancionatorio 201602234, adelantado contra la sociedad D'Michels Laboratories S.A.S., por las razones expuestas en la parte motiva del presente acto y por consiguiente, cesar el proceso sancionatorio No. 201602234, a su favor.

ARTÍCULO SEGUNDO. No reponer y en tal sentido, confirmar la Resolución 2018049729 de 16 de noviembre de 2018, proferida dentro del proceso sancionatorio 201602234, concerniente en la investigación administrativa adelantada en contra de la Laboratorios Grace S.A.S. con Nit 900633304-5, conforme a las razones indicadas.

ARTICULO TERCERO. Notificar de manera personal al Representante legal y/o Apoderado de la sociedad D'Michels Laboratories S.A.S., siguiendo lo establecido en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

¹ <http://www.gerencie.com/presuncion-de-inocencia.html>



RESOLUCIÓN No. 2019054954
(4 de Diciembre de 2019)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
proceso sancionatorio No. 201602234"**

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

ARTICULO CUARTO. Contra la presente Resolución no procede ningún recurso.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Neyve Florez
Revisó: Cristian Romero

NOTIFICACION

En la fecha 16/12/2019 Hora: 8:04 am
Notifiqué personalmente a Miguel Antonio Casas
Con C.C. 9 521 862
y Tarjeta Profesional _____
del Auto y/o Resolución 2019054954
se entrega en 2 folios la cual es fiel copia del original
[Firma] [Firma]
Notificado Notificador
9521862