



La salud
es de todos

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000464 De 17 de Junio de 2020

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

RESOLUCIÓN:	2020014533
PROCESO SANCIONATORIO	201602985
EN CONTRA DE:	ANDREC CORPORATION S.A.
FECHA DE EXPEDICIÓN:	29 DE ABRIL DE 2020
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE _____ en la página web www.invima.gov.co.

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

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

Contra la Resolución No. 2020014533 NO procede recurso alguno.

ANA MARIA RIAÑO SANCHEZ
Coordinadora Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (3) folios copia a doble cara íntegra de la Resolución N° 2020014533 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201602985.

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

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

Proyectó y Digió: Juan Marín C

Página 1

Oficina Principal
Administrativa

www.invima.gov.co

invima



La salud
es de todos



198

RESOLUCIÓN No. 2020014533
(29 de Abril de 2020)

"Por la cual se resuelve de oficio la Revocatoria y se adoptan otras decisiones del Proceso sancionatorio No. 201602985"

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 93 y siguientes del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, procede a resolver solicitud de revocatoria directa presentada dentro del proceso sancionatorio No. 201602685 adelantado en contra de la sociedad ANDREC CORPORATION S.A., con NIT. 830.064.049-6, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante la Resolución No. 2018020181 del 15 de mayo de 2018, se calificó el proceso sancionatorio No. 201602985, donde se impuso a la sociedad ANDREC CORPORATION S.A., con NIT. 830.064.049-6 sanción consistente en multa de Mil Quinientos (1.500) salarios mínimos diarios legales vigentes, por vulnerar la normatividad sanitaria relacionada con dispositivos médicos (Folios 120 al 129 a doble cara).
2. La referida Resolución se notificó personalmente el día 17 de mayo de 2018, a la señora MARTHA BECERRA FLOREZ, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 51.864.474, según autorización suscrita por el señor ANDRES FERNANDO RUALES SUAREZ, Representante Legal de la sociedad ANDREC CORPORATION S.A., con NIT. 830.064.049-6, (Folio 129. Autorización 130).
3. Con radicado 20181108765 del 31 de mayo, el señor Andrés Fernando Ruales Suárez, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 79.778.651, en calidad de Representante legal de la sociedad ANDREC CORPORATION S.A., con NIT. 830.064.049-6, presentó recurso de reposición en contra de la Resolución 2018020181 del 15 de mayo de 2018 (Folios 140 al 150. Anexos folios 151 al 159)
4. Mediante la Resolución No. 2019012529 del 5 de abril de 2019, se resolvió NO REPONER y en tal sentido CONFIRMAR en su integridad la Resolución No. 2018020181 del 15 de mayo de 2018, proferida en el proceso sancionatorio No. 201602985 (folios 164 al 170 vltto)
5. Dicha Resolución se notificó de manera personal el 11 de abril de 2019 a la señora MARTHA BECERRA FLOREZ, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 51.864.474, según autorización suscrita por el señor ANDRES FERNANDO RUALES SUAREZ, Representante Legal de la sociedad ANDREC CORPORATION S.A., con NIT. 830.064.049-6 (Folio 170)
6. Contra dicha Resolución no procede ningún recurso, quedando en firme y debidamente ejecutoriada la decisión el 12 de abril de 2019.
7. Con radicado 20191130019 del 10 de julio de 2019, el señor Andrés Fernando Ruales Suárez, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 79.778.651, en calidad de Representante legal de la sociedad ANDREC CORPORATION S.A., con NIT. 830.064.049-6, presentó solicitud de revocatoria directa dentro del proceso sancionatorio No. 201602985 (Folios 178 al 188- Anexos 189 al 197).
8. Mediante Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA-, resolvió en el Parágrafo 2º del Artículo 5º no suspender los términos legales en las solicitudes de revocatoria directa y de aquellas que se adelanten oficiosamente frente a la

Página 1

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos



RESOLUCIÓN No. 2020014533

(29 de Abril de 2020)

***"Por la cual se resuelve de oficio la Revocatoria y se adoptan otras decisiones del
Proceso sancionatorio No. 201602985"***

materialización de una de las causales previstas en el artículo 93 de la Ley 1437 de 2011

DEL ESCRITO PRESENTADO

Solicita el petente revocar la resolución Nro. 2019012529 del 5 de abril de 2019, que resolvió el Recurso de Reposición en el proceso sancionatorio 201602985, por estar inserta la causal 3ª del artículo 93 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, fundamentando su petición en que existe un agravio injustificado por la sanción impuesta a su representada sociedad ANDREC CORPORATION S.A, identificada con el NIT. 830. 046.049-6 por indebida notificación del auto de inicio y traslado de cargos, y la Resolución de calificación, ya que estableció que quien se notificó no tenía la facultad de realizar esta acción.

Agrega, que se vulneró el debido proceso porque no se aplicó al proceso el procedimiento especial señalado en el Decreto 4725 de 2005, específicamente en el auto de pruebas que ordena notificar esta actuación, no obstante la administración solamente lo comunicó según los lineamientos de la Ley 1437 de 2011.

Infiere además que la sanción impuesta de 1.500 SMLDV, generó un AGRAVIO INJUSTIFICADO por desbordar la capacidad económica de la sociedad y que la llevaría a la liquidación; considera pues, que se desconocieron los principios de transparencia y seguridad jurídica y por consiguiente la vulneración del debido proceso sancionatorio administrativo.

En consecuencia, solicita se revoque la resolución que resolvió el recurso de reposición, teniendo en cuenta que el poder que otorgó a la señora MARTHA BECERRA, fue para las notificaciones de las actuaciones del Instituto, relacionadas con trámites de Registro sanitario de los productos de la compañía que representa, por lo tanto considera que no se encuentran debidamente notificadas las actuaciones adelantadas en el proceso sancionatorio sub júdice.

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.

Bajo lo expuesto, observa necesario el despacho realizar un acercamiento concreto a las causales contenidas en los numerales descritos en la norma señalada, a efectos de determinar si las situaciones fácticas y/o jurídicas ocurridas en el trámite de este proceso, pueden llegar a ser contrarias a la constitución y/o las leyes, atentan contra el interés general y/o causan agravio injustificado al sancionado, según lo manifestado por el petente.

Advierte este Despacho y como se determinará a través del análisis de los argumentos expuestos por el recurrente, que la solicitud impetrada de la Revocatoria Directa, invocando el INJUSTIFICADO AGRAVIO enunciado en el numeral 3 del artículo 93 del CPACA, no

Página 2



La salud
es de todos



199

RESOLUCIÓN No. 2020014533
(29 de Abril de 2020)

"Por la cual se resuelve de oficio la Revocatoria y se adoptan otras decisiones del Proceso sancionatorio No. 201602985"

concurrir en el caso objeto de estudio, por lo que se hace necesario transcribir las causales previstas en el artículo 93 de la ley 1437 de 2011, que indican:

"Artículo 93. Causales de revocación. Los actos administrativos deberán ser revocados por las mismas autoridades que los hayan expedido o por sus inmediatos superiores jerárquicos o funcionales, de oficio o a solicitud de parte, en cualquiera de los siguientes casos:

1. Cuando sea manifiesta su oposición a la Constitución Política o a la ley.
2. Cuando no estén conformes con el interés público o social, o atenten contra él.
3. Cuando con ellos se cause agravio injustificado a una persona."

En este sentido, es importante tener en cuenta que doctrinariamente¹ dichas causales de revocatoria han sido analizadas en reiteradas oportunidades, de la siguiente forma:

a) Por inconstitucionalidad o ilegalidad manifiesta. En principio los actos administrativos están cobijados por la presunción *luris Tantum* de legalidad, de donde se desprende, como regla general, la irrevocabilidad del acto administrativo, a menos que sea posible demostrar que el acto expedido por la Administración se opone de manera manifiesta a la Constitución o a la ley. Si eso ocurre la Administración, por su propia iniciativa o a petición de parte, debe proceder a revocar el acto administrativo, esgrimiendo la primera de las causales consagradas por el Legislador en el artículo 69 del Código Contencioso Administrativo.

b) Oposición al interés público o social. Con el propósito de que la Administración cumpla su cometido de servir al interés público, el legislador ha consagrado como una de las causales de la Revocación Directa la no conformidad del acto administrativo con el interés público o la conveniencia social. El fundamento de esta facultad excepcional otorgada por el legislador a la Administración descansa en la necesidad de que ésta última conserve en todo momento la posibilidad de adecuar sus propias decisiones al interés cambiante de la sociedad, aun acudiendo al expediente de la Revocación Directa cuando las circunstancias así lo exijan.

La cuestión de mérito del acto se resuelve, entonces, por parte del legislador, otorgando de manera reglada a la Administración la competencia de proceder a la Revocación Directa para subsanar el conflicto surgido por la existencia de normas de carácter administrativo, incompatibles con el interés general. Mal podría la ley proteger la irrevocabilidad de un acto administrativo cuando éste esté en oposición al interés colectivo.

c) El daño antijurídico. La tercera causal consagrada por el legislador para proceder a la Revocación Directa de un acto administrativo se configura cuando la decisión administrativa da lugar a la ocurrencia de una carga no justificada para un particular, contrariando así el mandato imperativo del artículo 13 de la Carta Fundamental. La disposición contenida en el artículo 69 del Código Contencioso Administrativo usa la expresión "**agravio injustificado**" que se entiende como ofensa o perjuicio que se hace a una persona en sus derechos o intereses. De conformidad con la anterior definición resulta que todo agravio es necesariamente injustificado. En sana lógica la expresión debe interpretarse como una carga adicional a un particular, impuesta por la Administración sin que concurra una razón que la legitime. En el derecho administrativo las cargas deben ser impuestas por igual a todos los administrados con fundamento en una disposición legal."

Visto lo anterior se puede concluir que la existencia de causales rigurosamente taxativas en el precepto legal es el factor determinante que justifica la Revocación Directa, con los consecuentes efectos en el orden jurídico

La figura de la revocatoria directa, fue conceptuada de manera muy clara por la Honorable Corte Constitucional mediante sentencia C-742 de 1999² de la siguiente manera:

¹ La Revocación Directa de los Actos Administrativos. ¿Mecanismo Excepcional de Impugnación o Especial Prerrogativa de la Administración?, Javier Cerra Belancourt, Pontificia Universidad Javeriana, Facultad De Ciencias Jurídicas 2006.

² Corte Constitucional, M P. Jose Gregorio Hernández Galindo, octubre 6 de 1999



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020014533

(29 de Abril de 2020)

"Por la cual se resuelve de oficio la Revocatoria y se adoptan otras decisiones del Proceso sancionatorio No. 201602985"

"...La revocación directa tiene como propósito el de dar a la autoridad la oportunidad de corregir lo actuado por ella misma, inclusive de oficio, ya no con fundamento en consideraciones relativas al interés particular del recurrente sino por una causa de interés general que consiste en la recuperación del imperio de la legalidad o en la reparación de un daño público..."

Así entonces, este mecanismo de la administración para dejar sin efectos determinada decisión por ella misma adoptada, es una forma de autocontrol con que cuenta la administración según la cual, por los motivos expresamente señalados en la ley, puede desaparecer sus propios actos de la vida jurídica, así esta figura jurídica presenta una serie de particularidades, las cuales han sido precisadas por la jurisprudencia así:

"La noción de la Revocatoria Directa conduce a que es una modalidad de desaparición de un acto administrativo, mediante la cual la administración decide, de oficio o a petición de parte, eliminar un acto anterior. Se encuadra dentro del contexto del derecho administrativo como una forma de autocontrol, porque proviene de la misma administración como consecuencia del examen que realiza sobre sus propias decisiones, y que los motivos por los cuales la administración pueda revocar sus actos tienen consagración expresa en la ley, pues no puede dejarse a la voluntad de la administración determinar los motivos para hacerlo ya que ello atentaría gravemente contra la seguridad y estabilidad jurídicas respecto de actos que consagran derechos subjetivos en cabeza de los administrados. La revocación es una de las formas de extinción de los actos administrativos, que puede ser resumida diciendo que es la extinción de un acto de esa naturaleza dispuesta por la misma administración pública, fundándose para ello tanto en razones de oportunidad e interés público, como en razones de ilegitimidad.

Mediante este mecanismo, un acto administrativo puede ser revocado por el mismo organismo que lo expidió, por razón de una decisión adoptada por fuera de las etapas propias del procedimiento administrativo, y en virtud de causales expresa y especialmente señaladas por la Ley".3

En efecto, este despacho encuentra que el trámite efectuado en este proceso sancionatorio se encuentra ajustado a la normatividad, es decir, se ha ceñido al procedimiento, teniendo en cuenta que la apertura del proceso sancionatorio radicado bajo el número 201602985, devino de la respectiva visita de control sanitario donde se detectó el incumplimiento de varios de los requisitos requeridos para el desarrollo de la actividad de la sociedad investigada, respetando todas las garantías tales como el debido proceso, oportunidad para presentar la respectiva defensa, que como se puede apreciar en el plenario, mediante el escrito de descargos presentados oportunamente se le permitió aportar las pruebas que estimó necesaria e incorporar dentro del proceso, empero, advierte este Despacho, que lo inferido por el recurrente, relacionado con la irregularidad presentada con el trámite de la comunicación del Auto de pruebas, no se ajusta a lo previsto en la norma aplicable al caso sub iudice como es el Decreto 4725 de 2005, el cual establece la notificación del mismo y no su comunicación, hecho que causa un error procedimental, que de no subsanarse, acarrea una vulneración del debido proceso para la sociedad inquirida.

Sea el caso mencionar lo señalado en el Decreto 4725 de 2005, pertinente al Auto de pruebas, donde establece:

"ARTÍCULO 75. PRUEBAS. La autoridad sanitaria competente decretará la práctica de pruebas que considere conducentes y decidirá sobre las pedidas por el investigado señalando para estos efectos un término de quince (15) días hábiles que podrá prorrogarse por un período igual, si en el término inicial no se hubiere podido practicar las decretadas.

El auto que decida sobre pruebas se notificará por estado, salvo que se niegue alguna prueba, caso en el cual se notificará personalmente al investigado y, si no pudiere surtirse, se notificará por edicto.

Contra el auto que niegue pruebas procederá el recurso de reposición".

Página 4



La salud
es de todos

Minsa

200

RESOLUCIÓN No. 2020014533

(29 de Abril de 2020)

"Por la cual se resuelve de oficio la Revocatoria y se adoptan otras decisiones del Proceso sancionatorio No. 201602985"

En este sentido, los argumentos presentados por el impugnante en este aspecto, están llamados a prosperar, deviniendo en dar lugar a la revocatoria pretendida por la existencia de falencias del orden procedimental que invalidan las actuaciones adelantadas dentro del libelo, procediendo entonces la Revocatoria y Cesación de las diligencias contentivas del proceso sancionatorio sub examine.

En ese orden de ideas, se hace innecesario por parte de este operador administrativo pronunciarse sobre los demás argumentos esbozados por el petente, por carencia de objeto.

Como consecuencia de lo anterior, se procederá a revocar la Resolución No. 2019012529 del 5 de abril de 2019 por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición, la Resolución No. 2018020181 del 15 de mayo de 2018 por la cual se calificó el proceso sancionatorio N° 201602985, el Auto Nro. 2018004385 por medio del cual se dio inicio a la etapa probatoria, y Auto Nro. 2018003005 del 27 de febrero de 2018 por el cual se dio inicio al proceso y se trasladan cargos en el presente proceso; en aras de garantizar el debido proceso a la sociedad ANDREC CORPORATION S.A., con NIT. 830.064.049-6, por cuanto la actuación administrativa se enmarca dentro de la causal primera del Artículo 93 de la ley 1437 de 2011, excluyendo las demás causales contenidas en la norma.

A su vez, se hace necesario ANULAR la constancia de ejecutoria No. 0800 PS-2019016493 calendarada 30 de abril de 2019, y disponer el archivo del proceso sancionatorio sub examine, de acuerdo a lo indicado en el Artículo 49 de la ley 1437 de 2011, toda vez que la actuación no puede proseguirse en las condiciones evidenciadas.

En mérito de lo expuesto el despacho,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: REVOCAR la Resolución No. 2019012529 del 5 de abril de 2019 por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición, la Resolución No. 2018020181 del 15 de mayo de 2018 por la cual se calificó el proceso sancionatorio N° 201602985, el Auto Nro. 2018004385 por medio del cual se dio inicio a la etapa probatoria, y Auto Nro. 2018003005 del 27 de febrero de 2018 por el cual se dio inicio al proceso y se trasladan cargos en el presente proceso, conforme a lo expuesto en el presente proveído.

ARTICULO SEGUNDO: CESAR el Proceso Sancionatorio No. 201602985, de conformidad con las razones expuestas

ARTÍCULO TERCERO: Anular la Constancia de Ejecutoria No. 0800 PS-2019016493 de fecha 30 de abril de 2019, conforme a lo expuesto en la parte motiva.

ARTICULO CUARTO: Notificar por medios electrónicos la presente resolución al Representante Legal y/o Apoderado de la sociedad ANDREC CORPORATION S.A., con NIT. 830.064.049-6, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del artículo primero de la Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020.

En el evento en que la notificación o comunicación no pueda hacerse de forma electrónica se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO QUINTO: Comunicar la presente decisión al Grupo Financiero y Presupuestal y a la Oficina Asesora Jurídica para lo de su cargo.



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No. 2020014533

(29 de Abril de 2020)

*"Por la cual se resuelve de oficio la Revocatoria y se adoptan otras decisiones del
Proceso sancionatorio No. 201602985"*

ARTÍCULO SEXTO: Archivar el Proceso Sancionatorio No. 201602985, una vez ejecutoriada la presente decisión.

ARTÍCULO SÉPTIMO: Contra la presente Resolución no procede ningún recurso.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

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

Proyectó: Olga Arandía
Revisó: Jairo A. Pardo