



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000032 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 aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

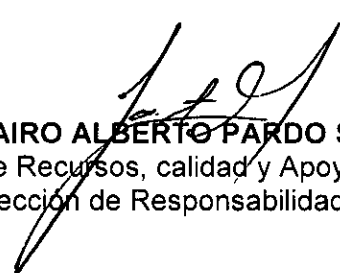
RESOLUCIÓN No.	2019056481
PROCESO SANCIONATORIO:	201604120
EN CONTRA DE:	Sociedad Prost Soportes Ortopédicos E.U
FECHA DE EXPEDICIÓN:	12 de diciembre de 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución No. 2019056481 de 12 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 **05 FEB. 2020**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (12) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019056481 de 12 de diciembre de 2019, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201604120.

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

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

Proyectó y Digitó: Angelica Rodriguez Pacheco



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019056481

(12 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se resuelve un recurso de reposición proceso sancionatorio Nro. 201604120"

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012 y de los artículos 74 y siguientes del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, procede a resolver el recurso de reposición interpuesto contra la Resolución No. 2018052402 del 30 de noviembre de 2018, proferida dentro del proceso sancionatorio 201604120, teniendo en cuenta los siguientes

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, mediante Resolución 2018052402 proferida el 30 de noviembre de 2018 (Folios 92 al 107) calificó el proceso sancionatorio 201604120 e impuso a la sociedad Prost Soportes Ortopédicos E.U. con Nit 900204581-9, sanción consistente en multa de Tres Mil (3.000) salarios mínimos diarios legales vigentes, al incumplir las normas sanitarias de dispositivos médicos vigentes conforme a lo previsto en los artículos 13, 17 y 64 del Decreto 4725 de 2005.
2. Ante la no comparecencia del Representante Legal y/o Apoderado de la sociedad Prost Soportes Ortopédicos E.U., se remitió el aviso No. 2018002023 de 7 de diciembre de 2018 (Folios 111), el cual fue recibido en su lugar de destino el 11 de diciembre de 2018 (Folios 131 y 133), surtiéndose debidamente la notificación el día 12 de diciembre de 2018.
3. El día 17 de diciembre de 2018, la señora Adriana Torres Torres, identificada con cédula de ciudadanía No. 66.729.752, en calidad de representante legal de la sociedad Prost Soportes Ortopédicos E.U. con Nit 900204581-9, interpuso recurso de reposición contra la Resolución No. 2018052402 de 30 de noviembre de 2018, según consta en el radicado número 20181259692 (Folios 137 al 157).

IMPUGNACIÓN

Las razones de soporte por la cuales, la señora Adriana Torres Torres, identificada con cédula de ciudadanía No. 66.729.752, en calidad de representante legal de la sociedad Prost Soportes Ortopédicos E.U. presenta su inconformismo corresponden a las siguientes:

"(...)

Cargo

"2. Fabricar, tener, almacenar y comercializar ortesis de línea rígida y ortesis de línea blanda relacionados a continuación:

En la página 9 de la Resolución No 2018052402 del 30 de Noviembre del 2018, en el primer párrafo que cita:

"Frente al cargo segundo, la defensa se opone al requerimiento de registro sanitario de los dispositivos médicos enlistados, pues aduce que al momento de la visita objeto de la presente investigación, los productos encontrados se encontraban en el área de "terminado; lo cual, según ella no indica que los dispositivos fueran a ser comercializados, pues por el contrario, ella allí en donde el Director técnico conceptuaba la viabilidad o no de los mismos, para posteriormente ponerlos en área de cuarentena mientras se tramitaban los respectivos registro sanitarios" (Tomado textualmente y resaltado en negrilla de la con Resolución No 2018052402 del 30 de Noviembre del 2018)

Página 1



RESOLUCIÓN No. 2019056481

(12 de Diciembre de 2019)

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201604120"**

Respecto a lo anterior es importante mencionar para poder demostrar con mayor claridad que en el acta de IVC de los días 15 y 16 de Diciembre del 2018, los inspectores del Invima citan respecto a las áreas de producción:

"Área de terminado y despacho: Ubicada en el primer piso, dotada con una mesa forrada en formica y dotada con los elementos necesarios para realizar actividad, en esta área se revisan los terminados en cuanto a costuras, resistencia, los velcros, reatas y verifican las talla correspondientes.

Área de empaque y almacenamiento de producto terminado: Ubicada en el segundo piso dotada de mesa en formica y canastillas plásticas para realizar la actividad de empaque de cada dispositivo médica igualmente cuentan con guayas metálicas para colgar el producto terminado."

Esta información casi que coincide con la información definida para las áreas de producción definidas en el acta de visita al establecimiento en fecha 16 de Noviembre del 2011 para certificación en condiciones sanitarias, en donde citan:

"EDIFICACIONES E INSTALACIONES El área donde se realizara el proceso de fabricación de los dispositivos médicos se encuentra aislada físicamente por paredes las cuales están pañetadas y pintadas con pintura lavable, puerta en madera y ventanas de vidrio, dentro de esta área ubicamos las siguientes áreas:

3. Área de terminado: Se encuentra ubicada en el primer piso, dotada de madera y acero la cual cuenta con los elementos necesarios para realizar dicha actividad.

ZONA DE PRODUCCION Se ubica en el primero y segundo piso separadas e identificadas. En estas áreas se llevan a cabo los siguientes procesos:

3. Terminado: En esta área se revisan los terminados en cuanto costuras, resistencias, los ve/cros, las reatas y verifica que las tallas correspondan.

ZONA DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO.

Esta zona se encuentra separada físicamente, identificada y dotada de estantería metálica donde se ubican los dispositivos médicos los cuales están identificados por nombre de producto de producto. El almacenamiento es fijó direccionado y la rotación se realiza teniendo en cuenta primeros en entrar primeros en salir.

El almacenamiento se llevara a cabo teniendo en cuenta los estados de calidad que se encuentran identificados y demarcados como aprobados, cuarentena, rechazos, devoluciones y retiro producto del mercado.

Basado en lo anterior, queremos reiterar nuevamente que los productos encontrados en la visita de IVC del 15 y 16 de diciembre del año 2015, en una área de TERMINADOS, es decir que en dicha área el director técnico verifica que el producto haya cumplido con los criterios establecidos de calidad para poder liberarlos, es decir que durante la inspección física y visual que este realice a los productos podrá definir su estado final para el área de almacenamiento de producto terminado, que para nuestro caso sería un área de "Cuarentena", ya que estos productos no contaban con el registro sanitario para su comercialización.

Cuando el Invima certifica a cualquier organización en condiciones sanitarias para la fabricación de dispositivos médicos, indica que a partir de obtener el concepto de REUNE, podrá empezar los procesos de fabricación de los mismos, y solo se podrá comercializar cuando estos productos cuenten con el registro sanitario. Y ese era nuestro caso en particular, una vez inspeccionas los dispositivos médicos y cumplan los criterios de calidad, pasarían a la zona de almacenamiento de



RESOLUCIÓN No. 2019056481

(12 de Diciembre de 2019)

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201604120"**

producto terminado, en el área de cuarentena, a la espera de que estos dispositivos médicos contaran su registro sanitario, que permitiera pasarlos a la zona de almacenamiento de producto aprobado en el caso de los dispositivos médicos de línea rígida, respecto a la fabricación de línea blanda se reconoce que por desconocimiento no se sabía que ya los dispositivos médicos deberían contar con la certificación en condiciones sanitarias y se pensaban que el certificado de no requiere que se había expedido para el año 2012 seguía vigente.

Aunque no haya una norma que especifique cuales son los requisitos que se deben cumplir para la fabricación de los dispositivos médicos como otras certificaciones que si tienen unos requisitos establecidos para el cumplimiento, los dispositivos médicos podrán estar en el área de cuarentena por el tiempo que sea necesario, y la intención de tener al personal contratado es que este cumpla con sus funciones de fabricación. Si bien es cierto las empresas deben cumplir con lo señalado en el Decreto 4725 del 2005, en este no se especifica.

En el párrafo No 2 de la presente Resolución No 2018052402 del 30 de Noviembre del 2018, en el cual cita:

"Bajo ese escenario, es menester del despacho recordar a la procesada, que al realizar el corrido por las áreas del establecimiento, se halló un alto número de dispositivos médicos sin ningún tipo de identificación que no diera lugar a dudas que los mismos hacían parte de una prueba por parte de la sociedad, ni tampoco se encontraba en un área especial de la cual pudiera concluirse que los dispositivos no tenían vocación de comercialización y por tanto no podían continuar el proceso que con normalidad surtiría un producto con todas las legalidad"

Respecto a su conclusión en el punto anterior, es importante comunicarle que si bien es cierto no se cuenta con una norma en la cual se especifiquen los requisitos que los fabricantes debemos cumplir para poder fabricar los dispositivos médicos, y que por ahora se verifican las condiciones sanitarias, hasta tanto el ministerio de la protección social expida la BPM para los dispositivos médicos. Para ellos los inspectores del Invima piden que se cumplan con determinadas áreas, las cuales deben estar identificadas y delimitadas, NO piden que cada uno de los productos deban estar identificados según su estado, basta con tener las áreas identificadas para conocer que ese producto se encuentra en dicho estado de calidad.

Entonces no es cierto que los productos no se encontraban sin ninguna identificación, pues estos se encontraban dentro del área de producción, dentro del área de terminados, lo que significa que estos productos estaban finalizando su proceso de producción y en el área donde fueron encontrados los dispositivos médico el responsable técnico verifica las costuras, resistencias, los velcros, las reatas y verifica que las tallas correspondan con la orden de producción establecida para ese lote de productos.

Finalizado este proceso en el área de terminados, si los productos cumplen con los criterios de calidad, deberán ser acondicionados (empaquete primario en donde se podrá apreciar el registro sanitario, nombre del producto, referencia, dirección del fabricante, indicaciones de uso entre otro), luego el Director técnico realiza en esta área otra inspección del proceso de acondicionamiento y libera ya los productos para la zona de almacenamiento de producto terminado para que sea almacenados según el estado de calidad definido en el director técnico.

Es de aclararle que tanto en el párrafo 2 y 3 en donde cita que no se contaba con ninguna tipo de identificación, y que los productos fueron encontrados en un área por la que pasan los demás artículos comercializados, sin ningún tipo de advertencia que los distinguiera, generando riesgo de ser fácilmente confundidos por sus mismas funciones y dispuestos para su distribución siendo fraudulentos, es TOTALMENTE FALSO; Ya que primero estaban en una área delimitada e identificada como "área de terminados" lo cita en el acta los inspectores de Invima en fecha 15 y 16 de Diciembre del 2015, los productos no estaban pasando por un prueba de funcionamiento, estaban en el área de terminados, etapa que indica que ya los dispositivos médicos fueron terminados, es decir que acabaron la etapa de producción, y se dejan allí para ser



RESOLUCIÓN No. 2019056481

(12 de Diciembre de 2019)

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201604120"**

inspeccionados por el director técnico, por ende su apreciación no es validada y solicitamos que este concepto técnico sea analizado por los profesionales del grupo técnico, de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, ya que consideramos que estos conceptos no están claros por parte de su despacho.

Solo los productos que estén liberados en la zona de almacenamiento, y ubicados en el área de aprobados podrán ser comercializados, en mi empresa y en cualquier otra acá en Colombia, y como las cosas son así, no es cierto que esto podrá generar confusión, ya que nuestros funcionarios conocen sus funciones y saben que solo los productos de la zona de almacenamiento del área de aprobados podrán ser comercializadas y alistados para despachos.

Respecto al contenido del párrafo 4 de la página 9 de la Resolución No 2018052402 del 30 de Noviembre del 2018, en el cual cita:

".....pues desde su primera etapa los dispositivos debían tener registros sanitarios, ya que se constituye en el aval que la autoridad sentarle le otorga al producto específico..."

Es claro que si bien es cierto para esa fecha no se contaban con los registros para los productos, también es cierto que estos NO serian comercializados, nuestra organización se había logrado mantener comprando en el mercado dispositivos médicos y revendiéndolos, hasta lograr obtener los registros sanitarios que para esa época considerábamos eran dispositivos médicos.

Cuando se recibe la visita de condiciones sanitarias el personal del Invima manifiesta que a partir de obtener el concepto de reúne se podrá realizar la fabricación de los dispositivos médicos, y deja claro que estos no se podrán comercializar hasta tanto no contar con el registro sanitario y ese es nuestro caso, se logró contar un dinero y este fue destino a la adquisición de materias primas, y habiendo el personal y los insumos se decide comenzar la fabricación, mas NO la comercialización y menos de un producto que no se encontró terminado, y para completar esta acción los inspectores del Invima en fecha 15 y 16 de diciembre NO encontraron producto almacenado en la zona de almacenamiento en el área de producto aprobado que le permitiera concluir que nuestra organización estaba comercializando.

Respecto al párrafo primero de la página 10 de la Resolución No 2018052402 del 30 de Noviembre del 2018, en el cual cita:

"Adicionalmente, por si solo, el producto demuestra que su fabricación y comercialización son ilegales, ya que bajo ninguna circunstancia en Colombia se puede distribuir un dispositivo medico con tales características, sin autorización previa por parte del Invima, pues entre otras se le puede vulnerar el derecho que tienen toda personal de adquirir del mercado, aiteulos de buena calidad y altamente seguros"

Con el respeto que se merecen, la fabricación del producto no es ilegal, ya que contaba con la certificación en condiciones sanitarias para la fabricación de dispositivos médicos. Usted afirma que nuestra organización esta comercializado dichos productos bajo esa condición de no contar con el registro sanitario, por favor indíqueme en que basa su afirmación y si cuenta con las evidencias de ventas por favor solicito me sean presentadas, y le damos la vuelta a la situación, señores Invima esto más bien se pudo haber demostrado en el momento cuando los inspectores que realizaron la visita para los días 15 y 16 de diciembre, yendo un poco más allá, solicitando por parte de ellos la trazabilidad por Número de lote, registros de despachos, copias de las facturas de venta, orden de producción de producto liberado y corroboran que la información que usted cita que estamos comercializando dichos productos es falsa. Este tipo de acciones mal tomadas y analizadas por el personal del Invima generan este tipo de consecuencias en el que el mercado siempre tendrá la culpa de todo y el Invima y su personal siempre tendrá la razón, sin embargo no siempre es así.



RESOLUCIÓN No. 2019056481

(12 de Diciembre de 2019)

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201604120"**

Nuestra organización dependía en ese momento de la actividad comercial de comprar en el mercado los productos requeridos y ser revendidos, mientras que se iban cumpliendo paulatinamente los documentos para la obtención del registro sanitario en esa época de línea rígida.

Respecto al párrafo del artículo 70 de Decreto 4725 del 2005, en donde cita:

"Parágrafo. Aplica una medida sanitaria de seguridad, se debe proceder de manera inmediata a iniciar un proceso sancionatorio correspondiente, dentro del cual deberá obrar el acta en que conste la aplicación de la medida"

Frente a ello, resulta que si este párrafo se hubiera cumplido tan cual como lo cita allí, el costo del Valor de Salario Mínimo Legal diario Vigente para ese año 2015 en Colombia sería de \$21,478.33, y como la actuación del Invima es contraria a lo expresado en el Parágrafo anteriormente citado, a hoy ese mismo salario mínimo diario para vigente es de \$26,041.40. Que en términos de multa para el 2015 hubieran sido \$64.434.000 millones de pesos, pero para hoy y de manera inmediata (5 días) serían \$78.123.000 millones de pesos. Para una microempresa como la nuestra, este costo implicaría el despido del personal y cierre de la organización, pues a hoy la organización se encuentra con saldo en Rojo (se adjunta comprobante del sistema por un valor de \$127.903.636).

El costo diferencial entre el valor del año 2015 al 2018 es de \$13.689.000 equivalentes al salario anual de un colaborador.

Para finalizar con el cargo 2, en el párrafo 4 de la página 11, en donde citan:

"... Lo que se pretende resaltar con tal acotación, es que tanto la medida sanitaria adoptada en el momento, como la continuidad de la investigación mediante el cargo segundo, resultan ser absolutamente procedentes, ya que en ningún momento se aportó prueba alguna que desvirtuara la presencia de infracciones por ausencia de registros sanitarios..."

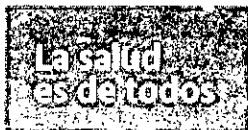
Respecto a esta apreciación, me queda la duda de quién es quien debe aportar las pruebas, si el inspector de Invima que considero una supuesta mala actuación, quien al no realizar la trazabilidad con el número de Lote de los productos encontrados en el área de terminados, contaban con reportes de ventas, o encontró dentro del inventario el producto disponible para la venta, o si encontró de este lote producto listo para despachar, para saber si alguno se había comercializado, de tal manera que al parecer el acta de IVC desarrollada los días 15 y 16 de diciembre del 2015, no abarco por parte del inspector la minucia para identificar de manera real la comercialización de los dispositivos médicos, sino que simplemente con citarlo no es prueba de nada, para este caso sería su escrito en un acta sin soportes, VS un sistema contable que lleva la trazabilidad de las ventas.

Reitero que las ventas que se realizaban para esa época consistían en revender en el mercado, compras que se realizaban a otros importadores y comercializadores.

Cargo.

"3. Fabricar, tener, almacenamiento (sic) y comercializado (sic) Dispositivos Médicos considerados fraudulentos sin haber ampliado la certificación en condiciones sanitarias para la fabricación de dispositivos médicos vulnerando lo establecido en el artículo 2 definiciones y el artículo 13 y 64 decreto 4725 del 2005." (Tomado textualmente del auto No 2018012479).

Agradecemos a su despacho por reconocer que el interés de nuestra organización, siempre ha sido, reconocer las fallas y actuar sobre lo que la normatividad sanitaria vigente, y en razón a ello se radicado ante la Dirección de dispositivos médicos la solicitud de visita de certificación de



RESOLUCIÓN No. 2019056481

(12 de Diciembre de 2019)

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201604120"**

condiciones sanitarias mediante radicado 2106071809 de fecha 31 de mayo del 2016, con el fin de certificar la fabricación de línea blanda y rígida, en unas nuevas instalaciones.

Para ello se recibe visita del Invima el día 29 y 30 de septiembre del 2016, donde el inspector de Invima certifica a nuestra organización, y la autoriza para la siguiente actividad "fabricación, empaque, almacenamiento y acondicionamiento de dispositivos médicos de línea blanda y rígida, coderas, férulas, cabestrillos, muñequeras, tobilleras, pantorrillas, corrector de posturas, faja lumbar, e inmovilizadores

Respecto a su apreciación en el párrafo 8 de la página 11 de la Resolución con Resolución No 2018052402 del 30 de Noviembre del 2018 en donde cita:

"... luego de exhaustivos estudios se concluyó que tal directriz debía cambiar y por tal razón, en el año 2014 fue exigible el registro sanitario para tales productos"

Frente a esta apreciación, nos gustaría conocer los estudios exhaustivos que concluyeron tal directriz, que permita que nuestra organización no se sienta con los mismos derechos de igualdad, ya que en la Respuesta al proceso sancionatorio No 201604120, con auto No 2018012479 del 17 de octubre del 2018, solicitamos a su despacho nos indicara porque no nos tuvieron en cuenta de dicha decisión y al respecto no obtuvimos respuesta que nos dejara claridad de lo anterior.

En el último párrafo de la página 11 de la Resolución No 2018052402 del 30 de Noviembre del 2018, cita:

"... El Invima para la formalización de tales cambios no se hace un llamamiento individual en cada empresa a la que le interesa el tema, pues podría generar problemas como los que la investigada denuncia erróneamente"

Si el Invima no hace llamamiento individual en cada empresa, porque para este caso en particular tomo como base para el análisis 10 certificados de no obligatoriedad ya expedidos de los años 2010 (1) y 2014 (9) y no fue incluido el de nosotros que se expidió para el año 2012, si eran los mismos productos objeto de análisis. Este estudio dio para que esos 10 fabricantes o importadores conocieran de primera instancia que debían certificarse en condiciones sanitarias de línea blanda y posteriormente tramitar sus registros sanitarios.

Es claro que nosotros como fabricantes tenemos la responsabilidad de estar informados con todos los temas asociados al cumplimiento de las normas aplicables a nuestra organización, sin embargo dentro de sus bases de datos reposan al igual nuestros correos electrónicos y por este medio también podríamos ser informados y retroalimentados por parte de la Institución sanitaria.

Respecto a lo que cita en el párrafo 1 de la página 12 de la Resolución No 2018052402 del 30 de Noviembre del 2018, en donde cita:

"No hay que olvidar en ningún momento el rol que desempeña Prost Soporte Ortopédicos EU., pues como fabricante, almacenar y comercializador de dispositivos médicos, sus actividades diarias impactan fuertemente la salud pública de manera positiva o se infringe la norma de manera negativa teniendo grandes repercusiones en la sociedad"

Respecto a lo anterior es importante informar a la entidad sanitaria, que nuestra organización, después de ese 15 y 16 de diciembre del 2015, reforzó las actividades y procesos de fabricación de dispositivos médicos, con el fin de poner en el mercado productos seguros y eficaces que además de recuperar y tratar al paciente no genere en ellos ningún tipo de afectación derivada del uso de los dispositivos médicos, se cuentan con controles de calidad en proceso, control de calidad del producto terminado, control de calidad de la actividad de acondicionamiento



**RESOLUCIÓN No. 2019056481
(12 de Diciembre de 2019)**

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201604120"**

realizados por el director técnico y finalmente la liberación del producto terminado, que se almacena en el zona de almacenamiento, área de producto aprobado.

Como resultado de ese gran trabajo que hemos realizado desde el año 2012, con los inconvenientes ocurridos con la entidad sanitaria a la fecha de hoy no se han reportados eventos adversos ni alertas sanitarias derivada de la fabricación de nuestros dispositivos médicos, por lo tanto no se presentado repercusiones negativas para la sociedad, y eso nos hace sentir orgullosos de nuestros productos y el bien que hacen en los pacientes, así como tampoco contamos con reportes de quejas y reclamos por parte de nuestros usuarios, lo que hace notar de la calidad de nuestros productos.

Respecto al contenido del párrafo 2 de la página 12 de la Resolución No 2018052402 del 30 de Noviembre del 2018, en donde cita:

"Es por ello, que es responsabilidad de la misma, además de regir sus labores diarias a la a lo dispuesto por la ley, debe mantener una comunicación constante y estrecha con la autoridad sanitaria para que casos como el concreto no sucedan y atenta con la población consumidora de productos"

Basado en lo anterior considero que tiene razón la entidad sanitaria, sin embargo solicitamos que esta comunicación constante y estrecha sea mutua y no dejen olvidados a su población objeto de verificación e inspección, para que entre todos se eviten los atentados con la población consumidora de productos., (sic) y que a través de las visitas de certificación, IVC, tecnovigilancia, correos electrónicos la entidad sanitaria este de la mano de su población objeto de trabajo.

Por último es importante citar que nunca hemos dejado reportar los reportes trimestrales de tecnovigilancia, de cero reportes eventos e incidentes, de tal manera que si nos indican que debemos y conocemos que debemos reportar nuestra organización siempre estará presta a dar cumplimiento, esta información podrá ser consultada en la entidad sanitaria en el grupo de tecnovigilancia de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías.

Cargo.

"4.Tener, almacenar y comercializar el Dispositivo Medico Cuello FILADELFIA SM considerado fraudulento por no tener registro sanitario, vulnerando lo establecido en el artículo 17 y 64 del Decreto 4725 del 2005. " (tomado textualmente del auto No 2018012479).

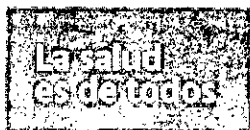
Respuesta:

En el párrafo 8 de la página 12 de la Resolución No 2018052402 del 30 de Noviembre del 2018, en el cual cita:

"Al no tener prueba alguna que indique que la aquí investigada fabricaba tal dispositivos, el despacho no formulo el cargo con dicho verbo, sino con los que encontró probados durante la visita de inspección, vigilancia y control"

Es importante aclarar que durante el recorrido por las instalaciones los días 15 y 16 de Diciembre del año 2015, los inspectores del Invima no encontraron productos aprobados en la zona de almacenamiento, lo que concluye que la organización no tenía producto para comercializar y es lo que en el contenido de esta respuesta hemos tratados de explicar.

De otra parte en ninguna de las certificaciones que el personal de su organización certifica y otorga el concepto de Cumple o Reúne se considera un área de probados dicha área no existe en la normatividad y mucho menos en nuestra organización se maneja dicha área, que suena de poco usabilidad.



RESOLUCIÓN No. 2019056481

(12 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se resuelve un recurso de reposición proceso sancionatorio Nro. 201604120"

Lo que se pretendía realizar con esos productos de manera particular era comercializarlos, ya que nosotros por no contar con los registros sanitarios de nuestros propios productos, pues no los podemos comercializar y acudimos a comprar en el mercado dispositivos médicos para poder mantener la empresa.

Sin embargo todo producto, dispositivo médico y materia prima que ingrese a la organización debe ser revisada por el director técnico, quien verifica las condiciones y da su concepto para la liberación de los mismos, según el estado de calidad definido, habiendo encontrado allí una falla técnica por parte de nuestro personal, ya que por desconocimiento el director técnico no sabía que este tipo de productos, requerían registro sanitario y los libero para su comercialización.

Agradezco me puedan informar que acción fue emprendida por parte de ustedes, con el fabricante del cuello filadelfia, para sentir la tranquilidad que ambas partes estamos siendo juzgadas por las(sic) misma actuación.

SOPORTES DE TIPO LEGAL.

LÍMITES EN EL TIEMPO A LA FACULTAD SANCIONATORIA

En desarrollo del principio del debido proceso, la Corte Constitucional en sentencia en Sentencia C-401 de 2010, resaltó que la potestad sancionadora de las autoridades titulares de funciones administrativas, en cuanto manifestación del ius puniendi del Estado, está sometida al principio de prescripción que garantiza que los particulares no pueden quedar sujetos de manera indefinida a la puesta en marcha de los instrumentos sancionatorios.

De dicha jurisprudencia constitucional se desprende, entonces, el criterio conforme al cual la facultad sancionadora del Estado es limitada en el tiempo y que el señalamiento de un plazo de caducidad para la misma, constituye una garantía para la efectividad de los principios constitucionales de seguridad jurídica y prevalencia del interés general. Dicho plazo, además, cumple con el cometido de evitar la paralización del proceso administrativo y, por ende, garantizar la eficiencia de la administración.

Reiteradas sentencias de la Corte Constitucional han expresado que la potestad sancionatoria no puede quedar indefinidamente abierta, y si el Estado no ejercita el derecho que tiene de adelantar y fallar la investigación disciplinaria en el tiempo fijado por el legislador, ya sea por desinterés, insuficiencia de recursos administrativos, o cualquier otra situación atribuible al ámbito de su competencia, no puede el administrado sufrir las consecuencias que de tales hechos se derivan.

En ese sentido, tanto la jurisprudencia constitucional como la del Consejo de Estado, han sido reiterativas al identificar entre las características de la facultad sancionadora del Estado las siguientes:

- La facultad sancionadora del Estado es limitada en el tiempo.
- El señalamiento de un plazo de caducidad de la acción sancionadora del Estado, constituye una garantía para la efectividad de los principios constitucionales de seguridad jurídica y prevalencia del interés general.
- Las garantías procesales se consagran para proteger los derechos fundamentales del individuo y para controlar la potestad sancionadora del Estado.
- La finalidad de establecer un plazo de caducidad de la acción sancionadora no es otra que la de evitar la paralización del proceso administrativo y, por ende, garantizar la eficiencia de la administración.



RESOLUCIÓN No. 2019056481

(12 de Diciembre de 2019)

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201604120"**

Sea lo primero señalar que, el diccionario de la Real Academia de la Lengua Española, define el término caducidad como: "Extinción de una facultad o de una acción por el mero transcurso de un plazo configurado por la ley como carga para el ejercicio de aquellas."

Igualmente, encontramos otras definiciones doctrinales que la describen como: "determina de modo automático e inexorable, la extinción de ciertos derechos, poderes o facultades, si no se realiza un acto específico dentro del plazo fijado a tal efecto por la Ley".

La caducidad de la facultad sancionatoria de la Administración acontece, cuando ha transcurrido el término legalmente previsto para imponer una sanción sin que la entidad haya actuado en tal sentido.

NORMATIVIDAD CONSTITUCIONAL Y LEGAL FRENTE A LA CADUCIDAD DE LA FACULTAD SANCIONATORIA

Normatividad Constitucional

"ARTICULO 1. Colombia es un Estado social de derecho, organizado en forma de República unitaria, descentralizada, con autonomía de sus entidades territoriales, democrática, participativa y pluralista, fundada en el respeto de la dignidad humana, en el trabajo y la solidaridad de las personas que la integran y en la prevalencia del interés general"

"ARTÍCULO 29. El debido proceso se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativas.

Nadie podrá ser juzgado sino conforme a leyes preexistentes al acto que se le imputa, ante juez o tribunal competente y con observancia de la plenitud de las formas propias de cada juicio.

En materia penal, la ley permisiva o favorable, aun cuando sea posterior, se aplicará de preferencia a la restrictiva o desfavorable.

Toda persona se presume inocente mientras no se la haya declarado judicialmente culpable. Quien sea sindicado tiene derecho a la defensa y a la asistencia de un abogado escogido por él, o de oficio, durante la investigación y el juzgamiento; a un debido proceso público sin dilaciones injustificadas; a presentar pruebas y a controvertir las que se alleguen en su contra; a impugnar la sentencia condenatoria, y a no ser juzgado dos veces por el mismo hecho. Es nula, de pleno derecho, la prueba obtenida con violación del debido proceso."

La facultad sancionatoria se enmarca en el Estado de Derecho, pues se trata de la posibilidad que este tiene de imponer normas de obligatorio cumplimiento, que en el evento de ser desconocidas acarrea sanciones previamente establecidas.

Por otra parte, como ya se había mencionado, dentro de las garantías constitucionales del debido proceso sancionatorio, cobra especial importancia la caducidad de la acción, que impone a la Administración el deber de actuar diligentemente y preservar las garantías de quienes se encuentren sometidos a la investigación administrativa.

Normatividad Legal

El artículo 36 del Código Contencioso Administrativo prevé como norma general, respecto del término de la Caducidad Sancionatoria del Estado, lo siguiente:

"Salvo disposición especial en contrario, la facultad que tienen las autoridades administrativas para imponer sanciones caduca a los tres (3) años de producido el acto que pueda ocasionarlas."



RESOLUCIÓN No. 2019056481

(12 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se resuelve un recurso de reposición proceso sancionatorio Nro. 201604120"

Por otra parte, en cuanto hace al régimen legal de la potestad sancionatoria de la Administración, cabe observar que, de acuerdo con lo previsto en el artículo 1° del Código Contencioso Administrativo, la primera parte de ese cuerpo normativo contiene el procedimiento general, aplicable a todas las actuaciones y procedimientos administrativos que realice la Administración Pública y que no hayan sido objeto de una regulación especial. En esta última eventualidad, tal como se expresa en el inciso segundo de la citada disposición, el procedimiento previsto en el Código Contencioso Administrativo tendrá carácter supletorio y se aplicará en lo no previsto por las normas especiales.

Por otra parte, la jurisprudencia constitucional, en Sentencia C- 401 de 2010, a partir de lo dispuesto en los artículos 114 y 150 de la Constitución, indicó que:

"Es posible concluir que el órgano que tiene la potestad genérica de desarrollar la Constitución y expedir las reglas de derecho es el Congreso de la República y que es a él a quien ha sido atribuida la cláusula general de competencia normativa.

En ese contexto, esa Corporación ha puntualizado que el establecimiento de términos que predeterminan el normal trámite de los procesos judiciales o administrativos, es un desarrollo claro de la cláusula general de competencia del Congreso para hacer las leyes y que la Constitución le ha conferido al Legislador un amplio margen de configuración política de los procedimientos, puesto que con ello no sólo pretende otorgar un alto grado de seguridad jurídica a los administrados, sino también busca la efectividad de los derechos y deberes consagrados en la Carta

De manera particular, la Corte ha precisado que en materia de términos procesales, el margen de configuración del legislador es muy amplio, ya que no existe un parámetro estricto para poder determinar en abstracto la razonabilidad de los mismos dado que ella está vinculada a la finalidad de los procedimientos, que no es otra que la de permitir la realización del derecho sustancial. Al respecto la Corte ha señalado que en virtud de la cláusula general de competencia, el legislador está ampliamente facultado para fijar los procedimientos judiciales y, en particular, los términos que conducen a su realización, siempre y cuando los mismos sean razonables y estén dirigidos a garantizar el derecho sustancial."

En el anterior sentido, es de aclarar que por disposición legal es posible que en virtud de la defensa del interés público y respetando los límites que impone el debido proceso, se establezcan diferentes términos de caducidad, aplicables a cada especialidad de la acción administrativa.

En la actualidad, los dominios sancionadores de la administración se han proyectado con enorme amplitud en diferentes materias, tales como economía, salud, urbanismo, medios de comunicación, hasta infracciones deportivas; lo que ha permitido la existencia de infinidad de reglamentos sancionatorios, y se ha ampliado no sólo el tipo de sanciones sino también la competencia en diversas autoridades para imponerlas.

No obstante, es de resaltar que en caso de que las diferentes modalidades sancionatorias de la Administración Pública no señalen un término especial de caducidad de la facultad sancionatoria, se deben aplicar las previsiones del Código Contencioso Administrativo como norma general.

NORMATIVIDAD APLICABLE AL CASO EN CONCRETO.

Se deberá aplicar el artículo 38 del Código Contencioso Administrativo, decreto 01 de 1984, relativo a la caducidad de 3 años de la facultad administrativa sancionatoria, esto es en virtud de los principios de legalidad, seguridad jurídica, debido proceso, prevalencia del interés general y la eficiencia administrativa y de lo dispuesto en el artículo 40 de la ley 153 de 1887, atinente a "... los términos que hubieren empezado a correr, se regirán por las leyes vigentes cuando se empezaron a correr los términos (...)"



RESOLUCIÓN No. 2019056481

(12 de Diciembre de 2019)

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201604120"**

Es menester ver con la particularidad la apreciación de las pruebas por parte de su despacho y como se valoró el material probatorio que reposa dentro del correspondiente proceso sancionatorio, generador diligencias administrativas adelantadas por los funcionarios del INVIMA.

De tal suerte resulta necesario recordar que las potestades sancionadoras de las autoridades titulares de funciones administrativas, en cuanto manifestación del ius puniendi del Estado, están sometidas a claros principios, que, en la mayoría de los casos, son proclamados de manera explícita en los textos constitucionales, tales como los de: legalidad, tipicidad, prescripción, caducidad a los que se suman los de aplicación del sistema sancionador como los de culpabilidad o responsabilidad según el caso — régimen disciplinario o régimen de sanciones administrativas no disciplinarias-, de proporcionalidad y el de non bis in ídem.

Así pues dentro del correspondiente proceso no se logra entender Como su despacho pude aseverar que la conducta de nuestra empresa en la cual actuó como Representante legal debe tenerse como de carácter permanente, donde en la resolución sancionatoria fundamenta su posición en la incorporación al proceso de un documento como es la visita realizada 15 y 16 de Diciembre del 2015, Afirmando sin ningún sustento fáctico ni probatorio que solo hasta esta fecha se tomaron los respectivos correctivos.

Es claro que para esta fecha los funcionarios del Invima se den cuenta que las medidas correctivas fueran implementadas, a razón de su visita, lo cual no significa que los hechos generadores de la investigación puedan ser tomados como una conducta de carácter permanente, ya que en ningún momento se obro de mala fe, ni se comercializaron dispositivos médicos tal cual como ustedes lo manifiestan.

Así mismo sostiene que la conducta es de carácter permanente toda vez que no se puso en conocimiento al despacho el cumplimiento de la normatividad sanitaria vulnerada, lo cual NO ES CIERTO, y no se tuvo en cuenta los documentos anteriormente señalados y los que obran dentro del expediente o por lo menos en la base de datos de la entidad, además no es de recibo que ni siquiera se tome en cuenta como prueba los descargos, violentando el principio de buena fe de nosotros como seres humanos y el buen nombre de la organización, donde la jurisprudencia constitucional ha definido como aquel 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 presupone la existencia de relaciones recíprocas con trascendencia jurídica, y se refiere a la "confianza, seguridad y credibilidad que otorga la palabra dada"

La Corte ha señalado que la buena fe es un principio que de conformidad con el artículo 83 de la Carta Política se presume y conforme con este (i) las actuaciones de los particulares y de las autoridades públicas deben estar gobernadas por el principio de buena fe y; (ii) ella se presume en las actuaciones que los particulares adelanten ante las autoridades públicas, es decir en las relaciones jurídico administrativas, pero dicha presunción solamente se desvirtúa con los mecanismos consagrados por el ordenamiento jurídico vigente, luego es simplemente legal y por tanto admite prueba en contrario.

Seguir sosteniendo esta postura puede generar en caso que no se reponga a favor de nuestra organización, la resolución como una conducta constitutiva de una vía de hecho no sólo porque se contrae a aspectos formales, sino que, además, compromete su contenido sustantivo permitiendo así determinar defectos en dicha resolución de naturaleza sustantiva, fáctica, orgánica y procedimental, verificándose en este caso la presencia de condiciones irregulares que conforman tal vicio, en la forma que se destaca a continuación:

La decisión impugnada se funda en una jurisprudencia evidentemente inaplicable (defecto sustantivo); donde Resulta incuestionable y carece del apoyo probatorio que permita la aplicación del supuesto legal en el que se sustenta la decisión (defecto fáctico); y esta sustancial carencia



RESOLUCIÓN No. 2019056481

(12 de Diciembre de 2019)

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201604120"**

de poder o de desviación del otorgado por la ley, como reveladores de una manifiesta desconexión entre la voluntad del ordenamiento y la de su despacho.

Puede hablarse, entonces, en el evento que no se reponga la resolución sancionatoria en una verdadera vía de (sic) y claramente lesiva del ordenamiento jurídico y de los derechos fundamentales de nuestra organización, lo cual hace procedente las medidas correctivas para su salvaguarda y preservación de nuestros derechos.

En lo que tiene que ver con la particularidad en la apreciación de pruebas por parte de su despacho, valga decir, que el régimen probatorio sigue, para su elaboración teórica, los mismos lineamientos trazados por la jurisprudencia para los casos en los que se estudia el juicio probatorio frente a otros procesos, por eso se tendrá que tener en cuenta que:

"cuando un juez omite apreciar y evaluar pruebas que inciden de manera determinante en su decisión y profiere resolución judicial sin tenerlas en cuenta, incurre en vía de hecho y, por tanto, contra la pro videncia dictada procede la acción de tutela.

"La vía de hecho consiste en ese caso en la ruptura deliberada del equilibrio procesal, haciendo que, contra lo dispuesto en la Constitución y en los pertinentes ordenamientos legales, una de las partes quede en absoluta indefensión frente a las determinaciones que haya de adoptar el juez, en cuanto, aun existiendo pruebas a su favor que bien podrán resultar esenciales para su causa, son excluidas de antemano y la decisión judicial las ignora, fortaleciendo injustificadamente la posición contraria. Ello comporta una ruptura grave de la imparcialidad del juez y distorsiona el fallo, el cual -contra su misma esencia- no plasma un dictado de justicia sino que, por el contrario, la quebranta." (Sentencia T-329 de 1.996, M. P. Dr. José Gregorio Hernández Galindo.).

De esta manera respetuosamente solicito reponer Resolución No 2018052402 del 30 de Noviembre del 2018 absolviendo a mi organización por haberse configurado el fenómeno de la caducidad toda vez que en cuanto se refiere al régimen legal de la potestad sancionatoria de la Administración, de acuerdo con lo previsto en el Código Contencioso Administrativo contentivo del procedimiento general aplicable a todas las actuaciones y procedimientos administrativos que realice la Administración Pública, que no hayan sido objeto de una regulación especial, como es el caso que nos atañe, siendo el procedimiento previsto en el Código Contencioso Administrativo de carácter supletorio y aplicándose en lo no previsto por las normas especiales, de modo que, en materia de caducidad de la acción sancionadora de la Administración, la regla general, aplicable en defecto de previsión especial sobre el particular, es la contenida en el artículo 38 del C.C.A., de conformidad con el cual salvo disposiciones especiales en contrario, **la facultad que tienen las autoridades Para imponer sanción caduca a los tres (3) años de producido el acto que pueda ocasionarlas.**

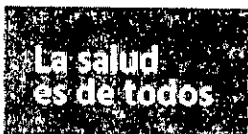
Agradecemos ver el esfuerzo, dedicación y cumplimiento que nuestra organización, ha realizado y le sean tenidas en cuenta las apreciaciones citadas en este documento, y le ruego se sirva tener en cuenta las circunstancias atenuantes consagradas en el artículo 78 del decreto 4725 de 2005, reconsiderando los cargos atribuidos a nuestra organización.

Circunstancias Atenuantes. Se consideran circunstancias atenuantes de una infracción sanitaria las siguientes:

- a. El no haber sido sancionado anteriormente o haber sido objeto de medida sanitaria de seguridad preventiva por autoridad competente;

Respecto a este literal, consideramos que nuestra empresa este posicionada ya que en tiempo anterior al mes de Diciembre del 2015, no habíamos sido objetos de medidas sanitarias.

- b. Procurar por iniciativa propia resarcir el daño o compensar el perjuicio causado antes de la sanción;



oficina

RESOLUCIÓN No. 2019056481
(12 de Diciembre de 2019)
"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201604120"

Nuestra organización acata las ordenes de la entidad, cierra sus puertas y logra certificarse en otras áreas, para lo cual se adecua y en el mes de Mayo del 2016 se realiza la radicación para solicitar la visita, y para el mes de septiembre del 2016 se obtiene el concepto de Reúne para la fabricación de dispositivos médicos de línea blanda y rígida.

Para el mes de diciembre del años (sic) 2016, se obtiene los registros EXTREMIDADES SUPERIORES E INFERIORES CON BARRAS ESTABILIZADORAS PLÁSTICAS Y METÁLICAS - LINEA RIGIDA 2016DM-0015692 expedido el día 20 de diciembre del 2016 y EXTREMIDADES SUPERIORES E INFERIORES BLANDOS - LINEA BLANDA 2016DM-0015689 expedido en día 20 de diciembre del 2016

Como se pueden dar cuenta el proceso ha ido lento pero se ha cumplido con todo lo requerido en norma, y es ha sido demorado pues cada acción emprendida ante el Invima genera costos que para la situación que ha llevado la empresa en los últimos 3 años ha sido complicado.

- c. El confesar la falta voluntariamente antes de que se produzca daño en la salud individual o colectiva.

Dentro de la primera respuesta con referencia: Respuesta al proceso sanatorio No 201604120, con auto No 2018012479 del 17 de octubre del 2018, manifestamos que nuestra organización siempre estuvo dispuesta a dar cumplimiento a la normativa sanitaria vigente y que siempre trato en lo posible con sus actuaciones de no infringir la norma, que si se presentó lo que se presente se dio por desconocimiento y no porque no se quisiera dar cumplimiento. Sin embargo los hechos se presentaron así, pero lo más importante es que a pesar de las faltas cometidas no se tuvo queja, reclamos, eventos ni incidente que produjeran daño en la salud individual o colectiva.

PRETENSIONES

Respecto a las situaciones atenuantes nuestra organización, considera que estas se encuentran a favor de la compañía, y podrían ser circunstancias que lleven a eliminar la sanción pecuniaria, por una amonestación verbal o escrita, de carácter preventivo que nos indique y nos lleve a comprometer aún más con el buen desarrollo de las actividades asociadas al Decreto 4725 del 2005

Por ultimo solicitamos a su despacho que considere saneado este proceso sancionatorio por las razones anteriormente expuestas en el desarrollo de cada descargo y que además tenga en cuenta que los productos decomisados para ese año generaban para la organización un costo de \$5.718.608 pesos, producto que no se encontraba liberado por el director técnico para su comercialización y al no estar liberado no está acto para salir al mercado.

Adjuntamos a esta comunicación los siguientes adjuntos, que demuestran a hoy 10 de Diciembre del 2018 el estado financiero de nuestra organización, que le permiten verificar a despacho que no es favorable para la organización, y poco probable poder cumplir a ustedes dicha multa tan costosa:

Estado financieros, soportado del sistema contable de la organización:

- BALANCE GENERAL PROST A SEPTIEMBRE 2018
- ESTADO DE RESULTADOS A SEPTIEMBRE 2018
- RELACION DE OBLIGACIONES FINANCIERAS

Agradecemos inmensamente por su atención y esperamos puedan ponerse en nuestro lugar y puedan ver mi esfuerzo y esmero que le he metido a esta empresa para poderla mantener, así mismo pueda ver que en mi organización somos responsables y honesto en nuestras labores diarias.



RESOLUCIÓN No. 2019056481

(12 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se resuelve un recurso de reposición proceso sancionatorio Nro. 201604120"

Esperamos que estas épocas Decembrinas, sean para ustedes y sus familias una época maravillosa, de comprensión y amor y puedan ser celebradas bajo la unión de las familias y de Dios nuestro creador.

(...)"

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 ese 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.

De manera preliminar se observa que la recurrente presentó un escrito describiendo la situación financiera por la cual está atravesando la sociedad unipersonal que ella representa. Argumentos y evidencias que para este Despacho no son indiferentes, y que desde luego comprende la situación que esboza en su escrito, sin embargo, esta Dirección no está facultada legalmente ni reglamentariamente para emitir algún juicio de valor frente a ellos, lo que imposibilita realizar cualquier pronunciamiento de fondo en ese aspecto.

Conforme a los planteamientos realizados por la Representante legal de la sociedad sancionada este Despacho procederá a realizar las siguientes consideraciones:

- ***Cargo: "2. Fabricar, tener, almacenar y comercializar ortesis de línea rígida y ortesis de línea blanda..."***

Frente a este cargo, la representante legal realiza una serie de precisiones tendientes a señalar la definición del área de terminado, recalcando lo definido en un par de diligencias llevadas cabo en sus instalaciones. Luego, sostiene que los productos enlistados en el cargo que fueron encontrados en dicha área, estaban a la espera de la revisión por parte del director técnico, quien es el que verifica su calidad para definir su estado final. A renglón seguido manifiesta, que los productos objeto de debate en este cargo su destino necesariamente iba a ser el provisto para cuarentena, ya que no tenían registro sanitario.

Aduce que una vez obtuvieran los respectivos registros sanitarios los pasarían a la "zona de almacenamiento de producto aprobado", esto para los dispositivos de línea rígida. Posteriormente asevera que en lo que atañe a los dispositivos médico de línea blanda, "se reconoce que por desconocimiento *no se sabía que ya los dispositivos médicos deberían contar con la certificación en condiciones sanitarias*", y que asumían que el certificado de no requiere que se había expedido en el 2012 "*segua vigente*".

A renglón seguido arguye que no hay norma que especifique cuales son los requisitos que se deben cumplir para la fabricación de dispositivos médicos, para luego afirmar que los dispositivos médicos podrán en cuarentena el "*tiempo que sea necesario*", y remata su tesis aduciendo que el Decreto 4725 de 2005, no especifica los requisito para la fabricación.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019056481

(12 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se resuelve un recurso de reposición proceso sancionatorio Nro. 201604120"

Ante los anteriores planteamientos, este despacho en primer lugar le indica que no desconoce y por ende no deja de aplicar las definiciones y conceptos dados en las diligencias de IVC que se citan por la defensa, y en atención al principio de congruencia esta Dirección asume y entiende que el área de producto terminado de la sociedad sancionada, está dispuesta para aquellos productos que acaban de culminar su proceso de elaboración, y que allí la dirección técnica revisará su calidad para luego definir su siguiente etapa, es decir, si se direccionan a cuarentena o pasan a aprobación para ser liberados.

Zanjada la discusión frente a las características y procedimientos que se realizan en el área de terminado, este despacho considera menester precisar que como bien lo afirmó la representante legal, los dispositivos médicos objeto de debate en este cargo fueron fabricados y almacenados sin que contaran con registro sanitario.

Es de destacar que la fabricación y tenencia de dispositivos médicos si está debidamente regulada por el Decreto 4725 de 2005, el cual señala:

(...)

Artículo 2°. Definiciones. Para efectos de aplicación del presente decreto, se adoptan las siguientes definiciones:

(...)

Registro sanitario. Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico.

(...)

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

Observada la norma, se observa que indefectiblemente este tipo de productos, si cuentan con una norma que regula todo su cadena productiva y de comercialización, y que de la cual se desprende que para la producción o fabricación y el almacenamiento se debe contar previamente con registro sanitario expedido por INVIMA.

Ahora, el hecho de que la sancionada desconozca las normas que rigen su actividad comercial, no es óbice para que la autoridad sanitaria demerite o le reste valor jurídico a las inconsistencias halladas en la diligencia de 15 y 16 de diciembre de 2015, donde se observó en el área de producto terminado el almacenamiento de dispositivos médicos que fueron fabricados sin registro sanitario.

Dicho lo anterior, a juicio de este despacho está ampliamente probado las infracciones referentes a la fabricación, tenencia y almacenamiento de los dispositivos médicos de línea rígida y línea blanda enlistados en el cargo, que no contaban con registro sanitaria. Por lo tanto frente a esas conductas no se repone la decisión inicial.



RESOLUCIÓN No. 2019056481
(12 de Diciembre de 2019)

***"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201604120"***

Por otro lado, en lo que tiene que ver con el verbo rector de comercialización referenciado en el segundo cargo objeto de sanción, se procedió a revisar el material probatorio obrante dentro del expediente que nos ocupa, encontrando que no existe prueba alguna que determine la comercialización de los dispositivos médicos, razón por la cual este Despacho encuentra que no es jurídicamente viable mantener esta conducta en instancia de recurso, en ausencia de prueba que lo determine, razón por la cual se procede a desestimar la comercialización dentro del cargo referenciado.

Luego continua su defensa la señora Torres insistiendo que no existe norma aplicable para los fabricantes de dispositivos médicos, y que por ello aplican y verifican las condiciones sanitarias, y en atención a ello argumenta que si tienen sus áreas debidamente identificadas. Y que es por ese motivo que los productos que aquí se están debatiendo si se encontraban en el área de terminados. Para luego centrar su defensa que es falso que los productos se encontraran en cualquier espacio del establecimiento. Para culminar solicitando un concepto técnico para que precise el alcance del área de producto terminado.

Frente a lo anterior, considera este despacho que ya quedó ampliamente dilucidado la definición del área de terminado, por lo que se torna innecesario realizar cualquier tipo de solicitud de concepto frente a este tema, por cuanto ya quedó suficientemente claro para este despacho lo que implica que el producto este en esa área.

Es de destacar que lo realmente importante es que los dispositivos médicos fueron fabricados y almacenados sin contar con el respectivo registro sanitario, lo cual se torna irrelevante si estos estaban en el área de terminados, toda vez que la conducta infractora de la norma ya había sido concretada.

Prosigue con su argumento defensivo la representante legal, sosteniendo que esos productos no iban a ser comercializados y que serían enviados al área de cuarentena por no tener registro sanitario. Ante este punto en particular de la comercialización, líneas arriba ya se indicó que esta conducta sería eliminada del cargo, por lo que se torna innecesario realizar cualquier tipo de argumentación en ese particular.

- ***La fabricación de los dispositivos médicos no es ilegal, ya que a su juicio se "contaba con la certificación en condiciones sanitarias para la fabricación".***

Frente esta aseveración este despacho considera plausible que la sociedad que ella representa cuente con el certificado de condiciones sanitarias para la fabricación de dispositivos médicos, no obstante, para realizar dicha actividad productiva, la norma prevé que además de obtener ese certificado, es menester contar con el registro sanitario de cada producto. Por tanto, para los hechos y conductas que acá se debaten se cumplió parcialmente con los requisitos, dado que se omitió la obligación de contar con el registro sanitario, presupuesto necesario que no admite ninguna contemplación para la fabricación de esta clase de productos. Por lo que en suma se tiene que los dispositivos médicos que fueron fabricados sin ese requisito son ilegales.

Por ende es necesario precisarle a la recurrente que antes de iniciar alguna actividad de fabricación de dispositivos, la interesada debe contar con Registro Sanitario, pues sin el mismo no puede realizar ningún tipo de actividad, ya que es un requisito preliminar al inicio de la fabricación y no posterior como lo entiende la defensa de la sancionada.

De igual forma se hace necesario aclararle a la recurrente, que el hecho de contar con un certificado en condiciones sanitarias es diferente a obtener un Registro Sanitario, ya que el



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019056481

(12 de Diciembre de 2019)

***"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201604120"***

primero es el documento expedido por el INVIMA, en el que consta el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas, de dotación, recursos humanos y de control de calidad que garantizan el buen funcionamiento del establecimiento fabricante, así como la capacidad técnica y la calidad de los productos que allí se elaboran y el segundo es el documento público expedido por el INVIMA, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico.

- ***Falta de inmediatez en concordancia con lo establecido en el artículo 70 del Decreto 4725 de 2005***

Frente a esta inconformidad, refiere la recurrente que si el sancionatorio se hubiese impulsado y fallado en el año 2015 de conformidad con lo reglado en el artículo 70 del Decreto 4725 de 2005, su prohijada no se hubiese visto afectada tan afectada frente al valor de la multa, puesto que el valor del salario mínimo diario vigente para el año de la aplicación de la mediad sanitaria era de 21.478.33, mientras el valor del mismo para la fecha de imposición de la multa es 26.041.40, lo cual para su representada implicaría el despido de personal y cierre de la organización.

Al respecto se precisa que el artículo 70 del Decreto 4725 de 2005, indica que aplicada una medida se debe dar inicio al proceso; la norma establece que es de forma inmediata, pero este lapso no es preciso, debiéndose entender e interpretar de forma armónica con el tiempo que la ley precisa con exactitud para calificar la pérdida de la facultad sancionatoria, es decir, pasados 3 años desde la ocurrencia del hecho.

Debe entender la recurrente que la medida corresponde a una decisión de la administración de carácter preventivo y conforme al procedimiento interno y logístico natural de cualquier trámite administrativo, es pertinente realizar un informe en el que se comunique la situación y se haga la respectiva remisión de las diligencias, siendo imposible dar apertura a la investigación de forma inmediata, más aún cuando en este despacho se tramitan más de siete mil (7.000) procesos.

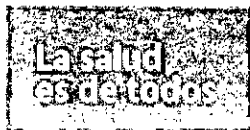
Como soporte de lo expuesto, la corte Constitucional en Sentencia T-293/09 (Magistrada Ponente Dra. Clara Elena Reales Gutiérrez) se pronunció de la siguiente manera:

La Corte ha señalado que la acción de tutela resulta improcedente cuando se utiliza para obtener la inmediata actuación de la administración, de forma que la orden que profiera el juez constitucional implique "saltarse" los turnos preestablecidos para la atención de otros administrados, sin que exista criterio razonable que justifique darle prioridad a alguna persona en especial, en iguales condiciones que los demás administrados con turno. Los turnos en la realización de una actividad deben ser estrictamente respetados, sin perjuicio de que se informe la fecha de realización de los mismos, pero dentro de un término razonable y oportuno.

Denominase plazo perentorio, preclusivos o fatales, aquellos cuyo vencimiento determina, automáticamente, la caducidad de la facultad procesa para cuyo ejercicio se concedieron, sin que para lograr el resultado, por consiguiente, se requiera la petición de la otra parte o una declaración judicial.¹

Con todo, este despacho debe atender lo descrito en el artículo 52 de la Ley 1437 de 2011, que

¹ <http://www.encyclopedia-juridica.biz14.com/d/plazo-perentorio/plazo-perentorio.htm>



RESOLUCIÓN No. 2019056481

(12 de Diciembre de 2019)

***"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201604120"***

es el único que precisa el momento en el que la administración pierde la facultad sancionatoria, entendiéndose que para el caso no aplica.

Ley 1437 de 2011:

Artículo 52. Caducidad de la facultad sancionatoria. Salvo lo dispuesto en leyes especiales, ***la facultad que tienen las autoridades para imponer sanciones caduca a los tres (3) años de ocurrido el hecho, la conducta u omisión que pudiese ocasionarlas, término dentro del cual el acto administrativo que impone la sanción debe haber sido expedido y notificado.*** Dicho acto sancionatorio es diferente de los actos que resuelven los recursos, los cuales deberán ser decididos, so pena de pérdida de competencia, en un término de un (1) año contado a partir de su debida y oportuna interposición. Si los recursos no se deciden en el término fijado en esta disposición, se entenderán fallados a favor del recurrente, sin perjuicio de la responsabilidad patrimonial y disciplinaria que tal abstención genere para el funcionario encargado de resolver.

Cuando se trate de un hecho o conducta continuada, este término se contará desde el día siguiente a aquel en que cesó la infracción y/o la ejecución.

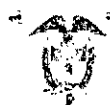
La sanción decretada por acto administrativo prescribirá al cabo de cinco (5) años contados a partir de la fecha de la ejecutoria. (Subraya y negrilla nuestras)

Como se puede ver de la Ley antes transcrita, la administración cuenta con tres (3) años después de ocurrido el hecho para imponer la sanción que en derecho corresponda. Es así como en el sub judice este término se cumplió a cabalidad, toda vez que ocurrido el hecho de fabricar y almacenar dispositivos médicos sin registro sanitario, la cual se venía ejecutando para el día de la visita de 15 y 16 de diciembre de 2015, la sanción impuesta por esas conductas fue notificada el día 12 de diciembre de 2018, es decir, con anterioridad a los tres años indicados en la Ley 1437 de 2011, lo cual implica que la actuación surtida por el despacho está ajustada a los criterios establecidos por la Ley citada. En lo que respecta al valor que anualmente incrementa del salario mínimo, son factores que desbordan cualquier tipo de previsibilidad y la entidad se ciñe a los términos fijados por el legislador para temas como los que aquí nos ocupan.

- ***Cargo: "3. Fabricar, tener, almacenar y comercializar Dispositivos Médicos considerados fraudulentos sin haber ampliado la certificación en condiciones sanitarias para la fabricación de dispositivos médicos vulnerando lo establecido en el artículo 2 definiciones y el artículo 13 y 64 decreto 4725 del 2005."***

Concluye la representante legal en su escrito de recurso, mencionando que para el tercer cargo referente a la comercialización no existe prueba, para lo cual se procedió de la misma manera a revisar el expediente sin que obre alguna prueba que determine la comisión de la comercialización, razón por la cual considera este Despacho desestimar el verbo rector de comercialización del cargo tercero, por falta de prueba que conlleve a probar tal conducta.

Por todo lo anterior es claro para este Despacho que referente al verbo rector de comercialización trasladado en los tres cargos sancionados, no tiene sustento probatorio dentro de la investigación administrativa adelantada en el proceso sancionatorio 201604120, razón por la cual se hace necesario desestimar este verbo de las conductas disciplinadas, quedando la calificación de la falta de la siguiente forma:



RESOLUCIÓN No. 2019056481
(12 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201604120"

1. Fabricar, tener y almacenar los Dispositivos Médicos órtesis línea rígida y órtesis línea blanda relacionados a continuación:

LISTA DE PRODUCTO	CANTIDAD
Codera corte simple para epicondilitis	15
Codera corte tubular	7
Codera corte largo para epicondilitis	14
Férula para tendinitis de Dequervain	1
Férula para síndrome de t. carpiano Neopreno	60
Férula para síndrome de t. carpiano en Maya	10
Férula para síndrome de t. carpiano en Elástico	2
Inmovilizador de clavícula	7
Inmovilizador de hombro en Jersylon	10
Inmovilizador de hombro en Dilli	1
Mantenera con banda larga en Neopreno	1
Cabestrillo simple adulto	13
Muñequera corte cruzado sin pulgar	4
Muñequera corte cruzado con pulgar en ABD	10
Muñequera con es pica	1
Férula larga doble inmovilizadora para síndrome de tunnel carpiano	1
Férula corte doble inmovilizadora para síndrome de tunnel carpiano	1
Tobilera corte alto	19
Tobilera corte bajo	38
Tobilera corte alto abierta atrás	3
Tobilera corte graduable-universal	23
Corrector de juanete	12
Zapato para yeso	2
Boni estabilizador	9
Bota para tracción cutánea (línea blanda)	1
Faja dorsal lumbar en Jersylon	1
Faja adelgazante en neopreno	1
Faja abdominal 23 cms 1 panel	6
Faja abdominal 30 cms 2 panel	2
Faja lumbar	1
Cinturón industrial	2
Corrector de postura Simple	3
Corrector de Postura corte largo en Neopreno	10

Corrector de Postura corte largo en Jersylon	3
Inmovilizador de costillas en Jersylon	1
Rodillera con acolchado simple	4
Rodillera con centrado rotuliano	10
Rodillera con centrado rotuliano abierta	4
Rodillera con barras plásticas	1
Rodillera con articulaciones metálicas	1
Rodillera refuerzo patefar en U	6

Rodillera con refuerzo infra patefar	4
Muñera corte simple	3
Pantorrillera corte simple	1
Brace para prótesis transtibial	4
Brace para prótesis transtibial	1
Inmovilizador de rodilla largo	1
Anillo subrotuliano	3
Férula para síndrome de t. carpiano ERGOFLEX	20
Faja lumbosacra ERGOFLEX	1
Corrector de postura ERGOFLEX	11
Tobilera corte bajo ERGOFLEX	15
Rodillera con articulaciones metálicas ERGOFLEX	1
Rodillera con centrado rotuliano ERGOFLEX	20
Cinturón de Fuerza para Gimnasio	2
Rodillera simple en neopreno	1
Collar de Filadelfia	27



RESOLUCIÓN No. 2019056481

(12 de Diciembre de 2019)

***"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201604120"***

Considerados fraudulentos por no tener registro sanitario, vulnerando lo establecido en el artículo 17 y 64 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con las definiciones del artículo 2 del mismo decreto.

2. Fabricar, tener, almacenar Dispositivos Médicos considerados fraudulentos sin haber ampliado la certificación en condiciones sanitarias para la fabricación de dispositivos médicos, vulnerando lo establecido en el artículo 2 definiciones, y 13 y 64 del Decreto 4725 de 2005.

3. Tener y almacenar el Dispositivo Médico CUELLO FILADELFIA SM considerado fraudulento por no tener registro sanitario, vulnerando lo establecido en el artículo 17 y 64 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con las definiciones del artículo 2 del mismo decreto.

Por otro lado, la representante legal refiere que para el año 2016 obtuvieron ampliación de la certificación de condiciones sanitarias, por lo que de esta manera se corrobora lo ya dicho en la resolución objeto de recurso, en el sentido de indicar que se fabricaron y almacenaron productos que no se encontraban certificados en condiciones sanitarias.

A renglón seguido la recurrente solicita conocer los estudios que a la postre derivaron en la obligación de los productos que ésta fábrica cuente con registros sanitarios y a su vez se le explique porque no fueron tenidos en cuenta por INVIMA para la exposición del requerimiento.

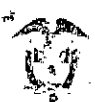
Ante lo dicho por la representante legal se desprende lo siguiente:

1. Si su interés es conocer de primera mano las razones por las cuales sus productos deben contar con registro sanitario, en primer lugar se le indica que estas exigencias sucedieron cuatro (4) años atrás a la radicación del recurso de reposición que acá nos ocupa. Por lo que no entiende este despacho porque en tan considerable tiempo la sociedad en atención a su objeto social no conoce algo tan elemental que regula su quehacer diario. No obstante, se le indica que esta dirección no es la competente para brindarle esa información, por lo que le sugerimos que como conocedora de las normas y de la entidad que la regula al ser titular de registros sanitarios y ser certificada en condiciones sanitarias, dirija su inquietud a la Dirección de Dispositivos Médicos y otras tecnologías, dado que es esa dependencia misional del Invima la encargada de conocer de esos temas tan específicos.
2. En lo que atañe a la situación de la presunta exclusión en la que a juicio de la representante legal fueron sometidos por el Invima, al no ser retroalimentados e informados de los cambios, le sugerimos muy respetuosamente dirigir esa petición a la Dirección de Dispositivos Médicos y otras tecnologías, toda vez que fue esa misional la encargada de realizar esas exigencias y de hacerlas públicas, por lo que es esa dirección la que conoce de primera mano esa información.

Por último, argumenta que a hoy todos sus procesos de fabricación se encuentran acorde a los lineamientos normativos, que no tienen reportes de efectos adversos y se presentan trimestralmente al Invima.

De lo anteriormente tratado se observa que no existen argumentos que permitan inferir que se logra desvirtuar el cargo. Por tanto, el mismo se mantiene incólume.

- **Cargo: "4.Tener, almacenar y comercializar el Dispositivo Medico Cuello FILADELFIA SM considerado fraudulento por no tener registro sanitario, vulnerando lo establecido en el artículo 17 y 64 del Decreto 4725 del 2005."**



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019056481

(12 de Diciembre de 2019)

***"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201604120"***

Frente a este cargo la representante legal aduce que como no podían comercializar los productos que fabricaban por no contar con registro sanitario, procedieron a hacer compras locales de productos para *"poder mantener la empresa."* Igualmente sostiene que todo producto que ingresaba a su empresa debía ser revisada por el director técnico, no obstante, acepta que por una falla, el director técnico *"no sabía que este tipo de productos, requerían registro sanitario y los libero para su comercialización."*

Así mismo refiere que el mismo no fue fabricado, circunstancia que no fue trasladada ni sancionada en el cargo que refiere la representante legal, de lo expuesto la recurrente acepta la realización de la conducta de tener y almacenar que fue objeto de sanción en la Resolución que nos ocupa.

Por último la señora Torres solicita información sobre las acciones emprendidas por el fabricante del producto, *"para sentir la tranquila que ambas partes estamos siendo juzgadas por la misma actuación"*.

Ante la referida solicitud, este Despacho le comunica que esta debe ser dirigida directamente a la Dirección de Dispositivos Médicos y/o al Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero, con el fin de que se sirvan informar las acciones de inspección, vigilancia y control derivadas de lo evidenciado en la visita del 15 y 16 de Diciembre de 2015 en el establecimiento de la sociedad Prost Soportes Ortopédicos E.U

• ***Frente a las circunstancias atenuantes***

Refiere la representante legal que su representada no ha sido sancionada con anterioridad y del literal b del artículo 78 del Decreto 4725 de 2005 estima que la sociedad Prost Soportes Ortopédicos E.U. acató las ordenes de la entidad, en primer lugar cerrando sus puertas para poder certificarse en otras áreas, obteniendo para el mes de septiembre de 2016 el concepto de que reúne para la fabricación de dispositivos médicos de línea blanda y rígida.

Posteriormente para el mes de diciembre de 2016 se obtiene los registros sanitarios para los dispositivos médicos EXTREMIDADES SUPERIORES E INFERIORES CON BARRAS ESTABILIZADORAS PLASTICAS Y METALICAS – LINEA RIGIDA 2016DM-0015692 expedido el día 20 de diciembre del 2016 y EXTREMIDADES SUPERIORES E INFERIORES BLANDOS – LINEA BLANDA 2016DM-0015689 expedidos el día 20 de diciembre de 2016.

De igual forma frente al atenuante contenido en el literal c) del artículo, refiere que dentro de la primera respuesta al proceso sancionatorio No. 201604120 se estuvo a disposición para dar cumplimiento a la normativa sanitaria vigente y que siempre trato en lo posible no infringir la norma, que la situación presentada se dio por desconocimiento.

Así entonces concerniente a lo anterior se procedió a revisar el estudio de las circunstancias atenuantes realizadas en la Resolución 2018052402 del 30 de noviembre de 2018 , encontrando que frente al literal a), este fue aplicado favorablemente a la encartada.

Por otro lado referente al literal b) este Despacho encuentra que este atenuante no fue aplicado favorablemente, sin embargo en instancia de recurso la representante legal refiere las mejoras que fueron realizadas con anterioridad al inicio del presente proceso sancionatorio, razón por la



**RESOLUCIÓN No. 2019056481
(12 de Diciembre de 2019)**

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201604120"**

cual, considera el Despacho pertinente dar aplicación a este atenuantes en aras de garantizar el debido proceso de la administrada.

Finalmente frente a la circunstancia del literal c) del artículo 78 del Decreto 4725 de 2005 se aprecia que lo argumentado por la recurrente y el material probatorio obrante en el expediente no permite dar aplicación a la misma, en el sentido que la visita objeto del presente impulso procesal se realizó por parte de los funcionarios del Instituto para vista de inspección vigilancia y control, verificando el cumplimiento de estándares, responsable técnico y actividades que estaban llevando a cabo y no por información voluntaria de parte de la sociedad Prost Soportes Ortopédicos E.U.

Téngase presente que la integridad de la salud individual y colectiva sólo se logra con el cabal acatamiento de las normas que la tutelan y que al desconocerlas se generan los factores de riesgo que el legislador buscó evitar cuando impuso determinadas obligaciones y prohibiciones frente al desempeño de actividades relacionadas con los bienes y servicios de competencia del INVIMA.

Así entonces, frente a sus pretensiones consistentes en que se reponga la decisión de multa a una amonestación, no es viable acceder dado que cuando se omite el cumplimiento en las disposiciones sanitarias, se corre el riesgo de ser sujetos de una sanción que resulta onerosa y que afecta no solo el desarrollo de su actividad económica sino que además reprende su comportamiento motivado en la infracción de las disposiciones establecidas por la norma y en la generación de un riesgo frente a la salud pública, que es el bien jurídico tutelado por esta entidad, tal como ocurrió en el caso particular. Recuerde: las **normas sanitarias son normas de orden público y de obligatorio cumplimiento y su inobservancia trae consigo consecuencias, y por ende deben ser cumplidas de manera rigurosa en todo tiempo y lugar**

Así mismo, cabe agregar que no es posible desde ningún punto de vista que la administración permita el desarrollo de actividades que pongan en riesgo la salud, sólo para no permear o afectar una actividad comercial que es fuente de trabajo para varios ciudadanos. En este caso, la sociedad sancionada, está en el deber de actuar conforme a los fines del Estado y procurar por el bien común. Por consiguiente la sanción impuesta es una carga que tiene que soportar y que le corresponde a quién con su conducta actuó en contravía de lo dispuesto por el legislador.

Nuestra carta magna establece en su artículo 2, lo siguiente:

ARTICULO 2°. Son fines esenciales del Estado: servir a la comunidad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución; facilitar la participación de todos en las decisiones que los afectan y en la vida económica, política, administrativa y cultural de la Nación; defender la independencia nacional, mantener la integridad territorial y asegurar la convivencia pacífica y la vigencia de un orden justo.

Y así mismo el artículo 3 del Código de Procedimiento administrativo y de lo Contencioso Administrativo indica a su tenor:

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



***"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201604120"***

in imo



RESOLUCIÓN No. 2019056481
(12 de Diciembre de 2019)

***"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201604120"***

Es así que en cumplimiento de estos objetivos, el INVIMA debe adelantar las actuaciones administrativas y sancionar dentro del margen permitido por la norma especial y procedimental, por lo que el argumento alegado por el recurrente, no vulnera principios con la imposición de la sanción, ya que la multa, debe ser cancelada a la entidad por la recurrente, con la posibilidad de celebrar un acuerdo de pago con la entidad a través de la Oficina Asesora Jurídica, donde sin duda se tendrá en consideración su capacidad de pago.

• **Respecto de la Sanción**

Ahora bien, respecto al verbo rector de comercialización desestimado de los tres cargos sancionados en el presente proceso sancionatorio y de la aplicación del atenuante contenido en el literal b) del artículo 78 del Decreto 4725 de 2005 (*Procurar por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la iniciación del procedimiento sancionatorio*), es una razón clara para que se aplique el principio de proporcionalidad frente a la sanción impuesta, razón por la cual el Despacho procederá a disminuir el monto de la sanción impuesta a la sociedad Prost Soportes Ortopédicos E.U. con Nit 900204581-9, de TRES MIL (3000) salarios mínimos diarios legales vigentes a **DOS MIL SETECIENTOS (2700)** salarios mínimos diarios legales vigentes.

En mérito de lo expuesto, el despacho

RESUELVE

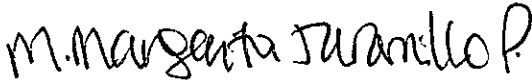
ARTÍCULO PRIMERO. Reponer parcialmente y en tal sentido modificar la Resolución No. 2018052402 del 30 de noviembre de 2018, que calificó el proceso sancionatorio No. 201604120, adelantado contra la sociedad Prost Soportes Ortopédicos E.U. con Nit 900204581-9, imponiendo como sanción, multa de **DOS MIL SETECIENTOS (2700)** salarios diarios mínimos mensuales legales vigentes, de acuerdo a lo expuesto en la providencia..

ARTÍCULO SEGUNDO. Notificar de manera personal la presente resolución a la Representante legal y/o Apoderado de la sociedad Prost Soportes Ortopédicos E.U. con Nit 900204581-9, y/o apoderado, siguiendo lo establecido en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

ARTÍCULO TERCERO. Contra la presente Resolución no procede ningún recurso.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Mario Fernando Moreno Vélez.
Revisó: Cristian Romero