



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001783 De 12 de Diciembre de 2019

La Coordinadora del Grupo de Plantas de Beneficio, derivados cárnicos y lácteos 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.	2019053643
PROCESO SANCIONATORIO:	Nro. 201605327
EN CONTRA DE:	PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A
FECHA DE EXPEDICIÓN:	27 DE NOVIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la resolución de Cesación No. 2019053643 sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **13 DIC. 2019**, 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.

MARIA LINA PEÑA CONEO

Coordinadora Grupo de Plantas de Beneficio, derivados cárnicos y lácteos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA

ANEXO: Se adjunta a este aviso (02) folios a doble cara, correspondientes a la copia íntegra de la Resolución N° 2019053643 proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201605327.

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

MARIA LINA PEÑA CONEO

Coordinadora Grupo de Plantas de Beneficio, derivados cárnicos y lácteos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA

Proyectó y Digitó: Sindy Alvarez

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



RESOLUCIÓN No. 2019053643

(27 de Noviembre de 2019)

Por la cual se cesa el proceso sancionatorio Nro. 201605327

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Directora General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a decretar la cesación del Proceso Sancionatorio No. 201605327, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Por Auto No. 2019011725 de 24 de septiembre de 2019, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió iniciar y trasladar cargos en contra de la sociedad PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A., identificada con Nit 830.113.035-4 dentro del proceso sancionatorio No. 201605327. (Folios 34 a 37)
2. A través del oficio 0800 PS – 2019044685, con radicados Nos. 20192047769, 20192047772, 20192047774 del 24 de septiembre de 2019, se ofició al Representante legal y/o apoderado de la sociedad PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A., para que se acercara a las instalaciones del Instituto para surtir la notificación personal del Auto No. 2019011725 del 24 de septiembre de 2019. (Folio 38-40).
3. De igual manera por correo electrónico hparra@pisa.com.mx, se ofició al Representante legal y/o apoderado de la sociedad PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A., para que se acercara a las instalaciones del Instituto para surtir la notificación personal del Auto No. 2019011725 del 24 de septiembre de 2019. (Folio 32 - 33).
4. Ante la no comparecencia a notificarse del auto No. 2019011725 de 24 de septiembre de 2019, por oficio No. 0800 PS – 2019046249 con radicados Nos. 20192049662, 20192049665 y 20192049672 del 2 de octubre de 2019, se remitió el Aviso No. 2019001383 del 02 de octubre de 2019. (folio 41 a 44)
5. De igual manera por correo electrónico se remitió a la dirección electrónica hparra@pisa.com.mx, el Aviso No. 2019001383 del 02 de octubre de 2019, con fecha de apertura del mismo día, surtiéndose debidamente la notificación a la sociedad investigada el día 03 de octubre de 2019. (folio 45-46)
6. De conformidad con el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto mencionado, para que el presunto infractor, directamente o mediante apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
7. Estando dentro del término legal estipulado para tal fin, el día 25 de octubre de 2019, con radicado No. 20191210664, la sociedad PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A., a través de apoderado, allegó escrito de descargos. (Folios 58 a 115).
8. En cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 48 de la Ley 1437 de 2011, se dio inicio al término probatorio mediante Auto No. 2019013387 del 30 de octubre de 2019. (Folios 122-126).
9. El auto de pruebas se comunicó mediante oficio número 0800 PS 2019051046, distinguido con radicados 20192055409, 20192055408, 20192055407 y 20192055406 del 30 de octubre de 2019. (Folios 127-130).
10. La sociedad PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A, presentó escrito de alegatos dentro del término conferido, mediante radicado No. 20191226644.



0000000000

RESOLUCIÓN No. 2019053643
(27 de Noviembre de 2019)
Por la cual se cesa el proceso sancionatorio Nro. 201605327

Inicio			
Cortar			
Copiar			
Copiar formato			
Portapapeles			
Fuente			
Alineación			
Número			
Combinar y centrar			
Formato			
Opciones de formato			
Normal			
Bueno			
Incorrecto			
Neutral			
Entrada			
Notas			
Estado			
S1120			
+SUMA(S6:S120)			
1082			
1083			
1084			
1085			
1086			
1087			
1088			
1089			
1090			
1091			
1092			
1093			
1094			
1095			
1096			
1097			
1098			
1099			
1100			
1101			
1102			
1103			
1104			
1105			
1106			
1107			
1108			
1109			
1110			
1111			
1112			
1113			
1114			
1115			
1116			
1117			
1118			
1119			
1120			
1121			
1122			
1123			
1124			
1125			
1126			
1127			
1128			
1129			
1130			

Así las cosas, que pese a que existió una infracción a la norma sanitaria de medicamentos, que fundamentó el inicio y traslado cargos en contra de a la sociedad investigada por: "fabricar, empacar, etiquetar, rotular, acondicionar, liberar e importar con fines de comercialización para el consumo humano el medicamento de marras, sin contar con artes de etiquetas aprobadas"; al verificarse que la última fecha de comercialización del producto corresponde a enero de 2016, en aplicación del artículo 52 de la Ley 1437 de 2011, este Despacho considera que el Invima en la actualidad ha perdido la facultad para sancionar a la misma, en atención a que han transcurrido más de tres años de la ocurrencia del hecho.

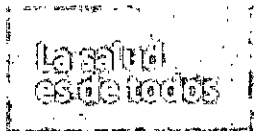
Es obligación legal y constitucional de esta autoridad sanitaria, garantizar y dar completa aplicación a la forma y fondo del juicio sancionatorio que se ha puesto en cabeza de esta entidad, razón por la cual dicha responsabilidad implica hacer una valoración probatoria obrante en el expediente. El Principio de la Necesidad de la Prueba, indica que:

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

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

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

De lo anterior, se desprende que con las pruebas obrantes en el expediente y debidamente analizadas, en donde se verificó que la fecha de comercialización del producto VANAURUS 500 mg con registro sanitario, caja x1 frasco ampula, con registro sanitario 2013M-0002616-R1, supera los tres años que confiere la ley para que el Invima aplique las sanciones respectivas en caso de hallar incumplimiento de la normatividad sanitaria, este Despacho se abstendrá de continuar con la presente actuación administrativa y ordenará la cesación del procedimiento sancionatorio, conforme lo dispone el artículo 116 del Decreto 677 de 1995, el cual estipula lo siguiente:



RESOLUCIÓN No. 2019053643

(27 de Noviembre de 2019)

Por la cual se cesa el proceso sancionatorio Nro. 201605327

"Artículo 116. De la cesación del procedimiento. Cuando la autoridad sanitaria competente encuentre con base en las diligencias practicadas que aparece plenamente comprobado, que el hecho investigado no ha existido, que el presunto infractor no lo cometió, que las normas técnico-sanitarias no lo consideran como sanción o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, proceder a dictar un acto administrativo que así lo declare y ordenará cesar el procedimiento sanitario contra el presunto infractor. Este acto deberá notificarse personalmente al investigado o en su defecto, por edicto conforme a lo dispuesto por el Código Contencioso Administrativo."

En mérito de lo expuesto, este Despacho

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Cesar el proceso sancionatorio No. 201605327, de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído, acorde con el artículo 116 del Decreto 677 de 1995.

ARTICULO SEGUNDO. Notificar al representante legal y/o apoderado de la sociedad PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A., identificada con Nit 830.113.035-4, del contenido de la presente resolución, conforme a los términos y condiciones señalados 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

ARTICULO TERCERO: Contra el presente proveído sólo procede el recurso de Reposición, interpuesto, ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO CUARTO. El presente acto administrativo rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

ARTICULO QUINTO. Archivar el Proceso Sancionatorio No. 201605327 una vez ejecutoriada la presente Resolución.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Margarita Jaramillo

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA

Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Sindy Alvarez

Revisó: Carolina Carrascal

