



NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000002 De 13 de Enero de 2020

El Coordinador del Grupo Sancionatorio 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:

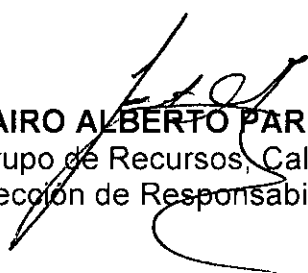
RESOLUCIÓN No.	2019058223
PROCESO SANCIONATORIO:	201607925
EN CONTRA DE:	Sociedad UNIDOSIS SAS
FECHA DE EXPEDICIÓN:	20 de diciembre de 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la resolución que resuelve el recurso de reposición No. 201607925, no procede recurso alguno.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **17 FEB. 2020**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA ubicadas en la Carrera 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.

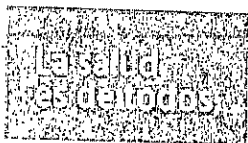

JAIRO ALBERTO PARDO SUAREZ
Coordinador Grupo de Recursos, Calidad y Apoyo a la Gestión.
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (21) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019058223 de 20 de diciembre de 2019, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201607925.

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

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

Proyecto: A.R.P
Revisó: Jairo Pardo



RESOLUCIÓN No. 2019058223
(20 de Diciembre de 2019)

***"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201607925"***

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. 2018053576 de 10 de diciembre de 2018, proferida dentro del proceso sancionatorio 201607925, teniendo en cuenta los siguientes

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2018053576 de 10 de diciembre de 2018, proferida dentro del proceso sancionatorio No. 201607925, impuso a la sociedad **UNIDOSSIS S.A.S.**, identificada con Nit 900.281.394-6, sanción consistente en multa de Nueve Mil (9.000) salarios mínimos diarios legales vigentes, al incumplir las normas sanitarias vigentes de Medicamentos. (Folios 505 al 548).
2. El 21 de diciembre de 2018, se notificó personalmente de la resolución de calificación No. 2018053576 de 10 de diciembre de 2018, a la señora Nazly Valeria Archila Niño, identificada con cédula de ciudadanía 1.118.558.407, en calidad de autorizada por parte del representante legal de la sociedad UNIDOSSIS S.A.S., Sr. HANS FISCHBORN ESGUERRA, identificado con la cédula de ciudadanía No. 80.411.440 (Folios 548 vto y 552).
3. El día 09 de enero de 2019, el doctor Ricardo Castaño Poveda, identificado con cédula de ciudadanía No. 79.535.947, y portador de la tarjeta profesional No 154.946 en calidad de apoderado de la sociedad UNIDOSSIS S.A.S., identificada con Nit 900.281.394-6, interpuso recurso de reposición contra la Resolución No. 2018053576 de 10 de diciembre de 2018, según consta en el radicado número 20191002842.

CONSIDERACIONES

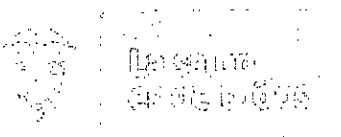
La normatividad sanitaria a efecto de cumplir la trascendental función de velar por el invaluable bien individual y colectivo de la salud, impone una serie de requisitos de obligatorio cumplimiento, para quienes fabriquen, importen, distribuyan y comercialicen los productos a que ese refiere el artículo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

El impugnante manifiesta lo siguiente en su escrito de recurso:

II). – MOTIVOS DE INCONFORMIDAD

PRIMERO. -En la Resolución No.2018053576 del día 10 de diciembre de 2018 que sanciona a mi representada el INVIMA realiza análisis de los descargos realizados, frente a los cuales a continuación se sustentará jurídica y técnicamente cada punto.



RESOLUCIÓN No. 2019058223

(20 de Diciembre de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el Proceso sancionatorio No. 201607925"

1).- **Frente al Literal a) del Primer Cargo:** El análisis que hace la administración frente al descargo realizado se fundamenta en normas que no pretenden ser desconocidas por la sociedad investigada, cierto es como lo manifiesta el artículo 6 constitucional, que los particulares están obligados a cumplir con la Ley y la Constitución, y que la Resolución 1403 de 2007 prohíbe a los regentes de farmacia preparar nutriciones parenterales, sin embargo, lo que desde el momento de la misma visita se ha venido alegando, es que jamás el regente de farmacia se encontraba preparando nutriciones parenterales; de forma reiterada se ha insistido en que la Ley 485 del 21 de diciembre de 1998, mediante la cual se reglamenta la profesión de Tecnólogo en Regencia de Farmacia, en su artículo 3 literal e) permite al regente "Colaborar, bajo la dirección del Químico Farmacéutico, en el desarrollo de las actividades básicas de la prestación del servicio farmacéutico de alta y mediana complejidad", y eso es precisamente lo que se encontraba haciendo, apoyando, colaborando en el alistamiento de materiales para que el Químico Farmacéutico procediera a realizar la preparación de las nutriciones parenterales. En este orden de ideas, las Funciones del Regente de Farmacia contempladas en el Anexo No. 6.3.1 3.2 Perfil Regente de Planta, establece que una de las funciones del Regente consiste en "Apoyar las actividades de adecuación de mezclas de nutrición parenteral, preparaciones estériles, y no estériles, así como la adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos para cumplir las dosis prescritas.

En el numeral 1.3 del Acta de Inspección al Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración correspondiente a los días 24, 25, 26 y 27 de agosto de 2015, el INVIMA manifestó que UNIDOSSIS S.A.S OCCIDENTE ubicado en Yumbo — Valle del Cauca CUMPLE con BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN y por tanto renovó el concepto técnico para adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos; adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos no oncológicos; y preparación de nutriciones parenterales, manifestando que:

"La producción de las nutriciones parenterales, adecuación/ajuste de dosis de medicamentos estériles oncológicos y no oncológicos y magistrales está bajo la responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico que cuenta con un equipo de trabajo conformado por técnicos y auxiliares de producción, quienes realizan actividades de alistamiento de materiales. Químicos farmacéuticos son los responsables de las actividades de reenvase de medicamentos de productos estériles. El alistamiento de materiales es realizado por auxiliares".

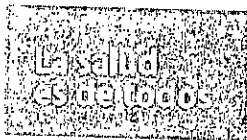
También a lo largo del proceso se ha insistido en que no es posible que los funcionarios del INVIMA pudieran observar al Regente de Farmacia realizando ajuste de volumen de medicamentos, sin que ellos ingresaran al área de producción, ya que dicha verificación visual solo es posible entrando al área de producción, dado que el operario se encuentra de espaldas a la venta que tiene comunicación visual con el exterior. Pese a que desde el exterior no era posible observar lo endilgado en este cargo, el INVIMA no decretó prueba alguna tendiente a corroborar si era o no posible determinar mediante observación externa las actividades que se realizan dentro de la cabina de flujo laminar.

Es claro que el INVIMA no tiene prueba que demuestre el literal a) del Primer Cargo, mientras que la sociedad investigada si ha sustentado suficientemente la forma en que desarrolla sus procesos de elaboración, solicitó la incorporación de pruebas que demuestran cuales son los profesionales involucrados en cada uno de los procesos (pruebas que no se incorporaron).

En la resolución sancionatoria (página 17) textualmente dice el Invima que:

"...como en el caso en estudio y objeto de reproche, por lo que no es entendible que la sociedad alegue que la administración interpreto mal el acta cuando es ostensible lo consignado y dentro de la misma no existe manifestación de ninguno de los empleados de la sociedad ante el hallazgo".

Frente a esta afirmación vale la pena aclarar que jamás hemos alegado que el INVIMA interpretó mal el acta, y de otra parte como ya se dijo, desde el mismo instante de la visita, siempre se



RESOLUCIÓN No. 2019058223
(20 de Diciembre de 2019)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201607925"**

manifestó inconformidad por la arbitrariedad desplegada por parte de los funcionarios que realizaron la visita.

En resumen, el INVIMA frente a este descargo realiza un análisis que no tiene relación con el descargo presentado, hace un análisis citando tres normas que jamás se han pretendido desconocer, manifiesta que se ha argumentado mala interpretación del acta cuando esto en ningún momento se alegó, y dice que no existe manifestación de inconformidad frente a este hallazgo, cuando ello se hizo desde el mismo momento de la visita, tal como consta en el expediente. Además, no tiene en cuenta las fundadas explicaciones dadas, las pruebas solicitadas (batchrecord y declaración juramentada), y tampoco decretó prueba alguna tendiente a dar claridad a este punto, y en lo único que se fundamenta es en el acta de visita, por lo tanto, este cargo debe revocarse.

2).- Frente al Literal b) del Primer Cargo: No es verdad que no se encuentre documentado el reproceso en contenedor de jeringas de manera tal que se tenga trazabilidad que demuestre que se efectuó un paso adicional, incumpliendo lo descrito en la Resolución 1403 de 2007; claramente se ha demostrado a lo largo del presente proceso que en visitas anteriores el INVIMA había aprobado el mismo Procedimiento Manejo de Producto No Conforme Código AC-PR-011 Versión 02, que ahora ha sido cuestionado, por lo tanto no es comprensible de manera alguna que el INVIMA fundamente una sanción alegando así su propia culpa.

Insistimos en que durante la visita de recertificación efectuada por el INVIMA los días 24, 25, 26 y 27 de agosto de 2015, los funcionarios verificaron y aprobaron el Procedimiento "Manejo de Producto No Conforme" Código AC-PR-011 Versión 02, donde no se establece ninguna marcación especial para los productos reprocesados, además es muy importante recalcar que el reacondicionamiento o reproceso al que se hace referencia, implica únicamente el cambio de rotulado del producto adecuado, y jamás el reproceso corresponde a manipulación del contenido del producto.

Manifiesta la administración en la página 17 de la resolución que sanciona a mi defendida que:

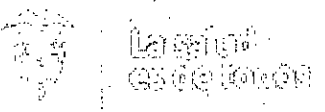
"...al momento de llevarse a cabo la visita del 22/03/2018, el funcionario in situ evidenció un contenedor de jeringas sin determinar su trazabilidad en cuanto origen o destino tal como lo establece la norma".

Lo anterior afirmación no es cierta, ya que la trazabilidad de las jeringas se podía verificar plenamente en los batchrecords de fabricación tal como se ha explicado durante la investigación y al momento de la visita; además, el manejo del reproceso consiste únicamente en el cambio de rotulado externo del producto y no en la manipulación del contenido del producto que pueda poner en riesgo su esterilidad o su estabilidad fisicoquímica, como ya se dijo.

UNIDOSSIS SAS OCCIDENTE permanentemente ajusta sus procesos a los más altos estándares de calidad, razón por la cual, luego de la irregular visita realizada el 22 de marzo de 2018, decidió ir más allá de lo aprobado por el INVIMA y modificar el Procedimiento "Manejo de Producto No Conforme" Código AC-PR011 Versión 02, agregando una letra R para los productos en reproceso y capacitando su personal, lo cual se hizo no para subsanar una irregularidad que jamás existió, sino para evitar cualquier arbitrariedad durante una nueva visita que realizara la administración.

El INVIMA no cuenta con prueba que demuestre suficientemente esta acusación, se fundamenta en una afirmación contenida en una viciada acta, no decretó las pruebas necesarias tendientes a demostrar que esto fuera cierto, es decir que no fuera posible trazar los productos en reproceso, mientras que UNIDOSSIS SAS ha dado suficientes explicaciones, solicitó la incorporación de los documentos soporte de sus fundamentaciones, y allegó declaración juramentada de su Director Técnico que confirma lo aquí dicho, por tanto debe reponerse esta acusación.

3).- Frente al Literal c) del Primer Cargo: Lo consignado en el acta de visita frente a esta acusación fue lo siguiente:



RESOLUCIÓN No. 2019058223

(20 de Diciembre de 2019)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201607925"**

"No se cuenta con trazabilidad de los medicamentos adecuados y preparaciones parenterales en cuanto a: persona que prepara, dado que los formatos están preestablecidos quedando registro del mismo preparador así este no la efectuara, incumpliendo 18.3.5 de la Resolución 444 de 2008".

Lo cual es muy diferente a afirmar que no se cuenta con documentación que permita realizar la trazabilidad respecto a la persona que prepara. Dicha afirmación es falsa, por un lado, sí es posible realizar la trazabilidad de quien prepara con la documentación existente, como se explicó en el momento procesal pertinente, por otro lado, sí se cuenta con la documentación necesaria, y finalmente es claro que el INVIMA ya había verificado esos procesos y los había aprobado, por lo tanto, está alegando nuevamente su propia culpa.

El juzgador no tiene en cuenta las explicaciones dadas por la sociedad encartada, se limita únicamente a dar crédito a lo consignado en el acta de visita, realizando una sesgada interpretación al manifestar en la página 17 de la resolución 2018053576 que:

"...no se cuenta con la trazabilidad de los medicamentos adecuados y preparaciones parenterales por cuanto cuenta con formatos preestablecidos quedando registro del mismo preparador así este no lo efectuara, es igual a no contar con la documentación, en la medida que el formato preestablecido no es autosuficiente para que el evaluador conozca el histórico, ubicación y trayectoria de un producto o lote en la cadena de suministros en un momento dado de 2018, a través de una herramienta eficaz". (Negrilla fuera de texto).

Obsérvese que erróneamente interpreta la administración, que no poder trazar a quien prepara (lo cual no es cierto), es igual a no contar con documentación, ya que un formato no puede ser autosuficiente para que el "evaluador" conozca lo relacionado con un producto en la cadena de suministro en el 2018, análisis que resulta equivocado para este punto, puesto que, como ya se ha explicado exhaustivamente en el proceso, el preparador se puede trazar revisando los batchrecord de fabricación, tal como se ha establecido en el Procedimiento: "Manejo de BatchRecord" — Código AC-PR-014, Versión 03, el cual fue aprobado por el INVIMA en visitas anteriores, aceptando además que en las etiquetas de los productos se reporte al responsable de la producción y el responsable de la liberación de cada lote de producto.

Afirma el INVIMA que este cargo se fundamente en lo evidenciado durante la visita del 22 de marzo de 2018, momento en el cual no se pudo realizar la trazabilidad referida y que por eso no tiene vocación de prosperidad el descargo realizado, sin embargo no se pronuncia frente a la intransigencia y hostilidad que mostraron los funcionarios durante la visita, quienes no aceptaron ningún tipo de explicación, realizaron una auditoría que generalmente dura 3 días, en aproximadamente 6 horas, fueron renuentes y apáticos, su comportamiento fue demasiado cuestionable y por lo tanto sería muy importante revisar la conducta de los funcionarios de la administración en aras de evitar posibles abusos de autoridad.

4).- Frente al Literal d) del Primer Cargo: Es lamentable que en el análisis de este descargo el INVIMA siendo una institución técnica de referencia nacional e internacional no tenga en cuenta la explicación válidamente dada, se limita únicamente a citar el derecho fundamental de igualdad como si en algún momento la defensa hubiera pedido un trato diferencial, nuestros argumentos son de orden técnico y dado que el INVIMA no realizó ningún pronunciamiento válido respecto a este punto, nuevamente pasamos a explicar lo ocurrido.

UNIDOSSIS S.A.S OCCIDENTE, tenía establecida la especificación del Informe 36 de la OMS, numeral 3 tabla 1, debido a que el Informe 32 no tiene especificación de unidades formadoras de colonias — UFC para superficies y las especificaciones de ambiente para las áreas C y D son mayores que las del informe 36. Esta especificación consignada en el Anexo 2: "Especificaciones Para Monitoreo Microbiológico Áreas de Proceso UNIDOSSIS S.A.S" fue autorizada por el INVIMA en todas las visitas previas que ha realizado, y en el mes de febrero del año 2018 el Procedimiento: "Monitoreo Microbiológico"— Código AC-PR-002 Versión 04, donde se establecen dichas especificaciones, fue nuevamente revisado por el INVIMA sin que realizara observación



Resolución

RESOLUCIÓN No. 2019058223
(20 de Diciembre de 2019)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201607925"**

alguna; esto se puede corroborar en la página 6 del Acta de Visita — Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control realizada los días 5, 6 y 7 de febrero de 2018 al expresar que:

"Por otra parte, se hace monitoreo biológico a las áreas clasificadas, de acuerdo al procedimiento de monitoreo microbiológico con código AC-PR002, donde se establece que el proceso debe hacerse a las áreas clasificadas con periodicidad quincenal".

Nuevamente el INVIMA cuestiona algo que ya había revisado y aprobado, alegando nuevamente su propia culpa lo cual resulta insensato.

Vale la pena aclarar que actualmente el informe 32 no contempla monitoreo microbiológico para superficies, pero sí para ambientes; mientras que en el informe 36 de la OMS., sí se contempla el monitoreo microbiológico para superficies. Es importante señalar esto, debido a que no tiene sentido realizar un recuento microbiológico de ambiente en una cabina de flujo laminar, ya que el flujo de aire deshidrata el medio de cultivo no permitiendo el crecimiento de microorganismos, por lo tanto, lo que se debe hacer en una cabina de flujo laminar es recuento microbiológico de superficie y no de ambiente. Por lo anterior, resulta errado que el INVIMA solicite cumplir con exigencias microbiológicas del Informe 32 del OMS, cuando lo que realiza UNIDOSSIS S.A.S OCCIDENTE corresponde a una mayor y más adecuada exigencia microbiológica que se encuentra contemplada en el Informe 36 de la OMS.

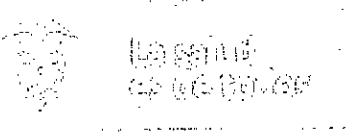
Sin embargo, en busca de cumplir con los más altos estándares de calidad, se realizó el ajuste de sus especificaciones microbiológicas según lo establecido en la Resolución 1160 de 2016 (que acoge el informe 45 de la OMS) del Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la cual se establecen los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la cual es una norma mucho más estricta para áreas estériles que la que actualmente se encuentra exigiendo el INVIMA, a pesar que no se le ha dado a esta norma un alcance para ser aplicada a centrales de mezcla.

5).- Frente al Literal e) del Primer Cargo: El análisis realizado aquí no es de recibo, la interpretación y acusación realizada no tiene ninguna fundamentación probatoria, el INVIMA afirma que: "...pues con este argumento Unidossis demuestra a este despacho que no es consciente de la responsabilidad que lleva la actividad de adecuación y preparación de productos de nutrición parenteral como el caso de la Heparina y que todos los procedimientos y actividades que se desarrollen deben cumplir con lo que fijó el legislador en la norma para tal fin, y así no se afecte la salud pública a través del suministro de un medicamento", afirmación que debería estar sustentada en pruebas irrefutables y no en simples deducciones que resultan agraviantes para una empresa que siempre ha estado certificada con Buenas Prácticas de Elaboración - BPE, de ninguna manera mi defendida ha pretendido restar importancia al diligenciamiento de un documento técnico, lo que se hizo al momento de presentar los descargos fue dar una explicación sustentada de lo que ocurrió en un solo momento, en un día de preparación, no se trató de un error generalizado, fue una equivocación puntual que se presentó durante el llenado del "Formato de Liberación de Línea - BatchRecord", el día 1° de enero de 2018, situación que no constituye una no conformidad crítica, lo que trató de explicarse a los auditores, quienes exigieron entonces la exhibición de un video para el día y hora en que ocurrió el error, pero al no disponer de dicha grabación no aceptaron la explicación y establecieron una observación en el Acta de Visita del 22 de marzo de 2018.

Es muy importante señalar que se solicitó la incorporación como soporte probatorio de los batchrecords de estériles y nutrición parenteral correspondiente a los días 1 de enero de 2018 y 6 de marzo de 2018 con el objeto de demostrar que el error solo se presentó en un momento, sin embargo, el INVIMA no incorporó estas pruebas dentro del término probatorio de ley, por lo tanto, ha impedido la legítima defensa de la sociedad que represento.

6).- Frente al Literal f) del Primer Cargo: Supuestamente al momento de la visita no se contaba con el Formato de Capacitación en Técnica Aséptica, lo cual no es cierto, puesto que había quedado establecido y aprobado por el INVIMA que previo a la firma y emisión del concepto,

Página 5



RESOLUCIÓN No. 2019058223

(20 de Diciembre de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el Proceso sancionatorio No. 201607925"

primero se esperaban los resultados de las pruebas de muestreo de dedos enguantados y esterilidad de las unidades adecuadas, de acuerdo al numeral 7.3 y numeral 8 del Protocolo "Validación del Llenado Aséptico" Código AC-PT-001, Versión 01, puesto que el formato de capacitación al que se hace alusión se refiere al Formato de Capacitación en Técnica Aséptica, y dado que se trata de un análisis microbiológico, este se obtiene luego de varios días, por lo tanto, para el momento de la visita aún no se habían obtenido, de esta manera no se contaba con la firma del evaluado y el concepto emitido. Se insiste en que este proceso ya había sido verificado y consignado en el Acta de Visita — Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control realizada los días 5, 6 y 7 de febrero de 2018 (página 6), donde se expresa que:

"Se solicitan las pruebas de llenado y esterilidad realizados en el establecimiento. Aportan resultados de pruebas realizadas por la empresa Farmalógica S.A. Bogotá, todos con resultados conformes con relación a la técnica de análisis y fecha de realización octubre de 2017. Según los procedimientos internos, la prueba se realiza con periodicidad anual para el personal antiguo y para el nuevo personal que ingresa por primera vez se les realiza la prueba de llenado y esterilidad durante el proceso de inducción. Por otra parte, se hace monitoreo biológico"

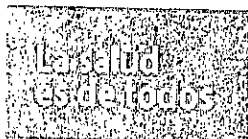
Nuevamente el INVIMA sobre estas explicaciones no se pronuncia y se niega a dar por saneado el cargo sin sustento probatorio alguno, no es cierto que el formato no se encontrara diligenciado, lo que faltaba era la firma y concepto para uno de los formatos de capacitación que correspondía a un nuevo profesional que se encontraba en etapa de inducción y capacitación, firma y concepto que solo se emitirían al momento de tener los resultados microbiológicos como ya se ha explicado.

Se solicitó la incorporación del soporte probatorio que demuestra lo aquí dicho, las evaluaciones y capacitaciones recibidas por el Sr. David Esteban Laguna, QF., como son: Evaluación de la Higiene de las Manos y Prácticas Relacionadas con la Vestimenta del Personal de Áreas de Proceso; Evaluación de la Competencia en la Técnica y Manipulación Aséptica y Prácticas Relacionadas con el Personal en Áreas de Proceso; Evaluación del Llenado Aséptico; Asistencia a Capacitación; todos debidamente diligenciados, sin embargo, a pesar de ser decretada la incorporación de estas pruebas, ellas no se trajeron al proceso dentro del término probatorio de ley, impidiéndose la defensa de UNIDOSSIS SAS.

7).- Frente al Literal g) del Primer Cargo: No se tuvieron en cuenta al momento del análisis de descargos las explicaciones dadas, el INVIMA mantiene una postura irreflexiva no aceptando ninguna argumentación, lo ocurrido correspondió a un supuesto incumplimiento de la prueba de llenado de medios y no se refiere a la no realización de evaluación y calificación del personal que ingresa a las áreas estériles para adecuar productos, por ello, en el momento procesal oportuno la investigada explicó lo sucedido aclarando que la aparente no conformidad se estableció para un profesional Químico Farmacéutico que ingresó a laborar el día 2 de marzo de 2018, quien se encontraba en periodo de capacitación, dicho entrenamiento se encontraba documentado, y se realiza de manera práctica antes de ser aprobado, además paralelamente se realiza la prueba de llenado de medios, continuándose con el proceso de capacitación que dura aproximadamente un mes mientras se espera el resultado de las pruebas. Además, se explicó al momento de la visita y durante la investigación que la razón por la cual se encontraba solo en el área realizando alistamiento de materiales fue porque el Director Técnico salió del área para atender la visita del INVIMA del 22 de marzo de 2018, sin embargo, pese a que esta situación era evidente y que los funcionarios del INVIMA pudieron confrontar al profesional que se encontraba en capacitación, esta explicación no fue aceptada.

Se solicitó la incorporación de las siguientes pruebas: monitoreo microbiológico para las áreas del proceso; evaluación de higiene de manos y prácticas relacionadas con vestimenta del personal; evaluación de competencia en la técnica de manipulación aséptica; evaluación del llenado aséptico; constancia de capacitación; lista de chequeo batchrecord de oncológicos; lista de chequeo batchrecord de nutrición parenteral; lista de chequeo batchrecord de estériles; y comunicación de Farmalógica SA., que certifica que las muestras para análisis de esterilidad para el llenado aséptico del Sr. David Esteban Laguna, QF., se encontraban en sus instalaciones desde el día 13 de marzo de 2018, momento desde el cual se inició la incubación de la muestra.

Página 6



BOGOTÁ

RESOLUCIÓN No. 2019058223
(20 de Diciembre de 2019)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201607925"**

También se aportó la incorporación del Reporte de Laboratorio de Control de Calidad de Farmalógica SA., con fecha 27 de marzo de 2018, momento en el cual salió el reporte microbiológico, el cual prueba que el resultado cumple con las especificaciones de calidad, sin embargo, ninguna de las pruebas solicitadas y decretadas se allegaron al proceso de forma oportuna, por lo que no fueron valoradas por el INVIMA durante el proceso.

Finalmente es muy importante señalar que en los considerandos del Auto de Pruebas No. 2018013432 del 8 de noviembre de 2018 (página 3), manifiesta el INVIMA que ordenará a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos para que allegue con destino al expediente el radicado N0.20181065604 del 6 de abril de 2018 con sus respectivos anexos (117 folios), sin embargo, estas pruebas no se incorporaron al sumario en el momento procesal oportuno, y así lo afirma en este punto el mismo INVIMA al concluir que al no encontrarse dicho radicado con sus anexos, no existe prueba que pueda controvertir el cargo formulado, lo cual resulta ominoso para la investigada, constituyéndose una vía de hecho que viola los más elementales principios del proceso sancionatorio administrativo.

8).- Frente al Literal h) del Primer Cargo: Se insiste en este punto que las pruebas microbiológicas efectuadas sí tienen certificados de las pruebas de promoción efectuadas para cada lote de medio preparado, y sí existe trazabilidad de los resultados en cuanto a las áreas donde se efectúa el llenado de medios, así se evidencia en los datos crudos presentados; se explicó que el laboratorio analista no asigna un número para cada lote de medio preparado, ellos conservan el número de lote del fabricante del medio de cultivo y no se diferencia con cada día de preparación, lo que hacen es lo siguiente: con el número de lote del fabricante del medio y en el cuaderno de datos primarios del analista, se detalla que día de preparación se utilizó para UNIDOSSIS S.A.S OCCIDENTE; si bien es cierto, en los certificados de llenado de medios emitidos por el laboratorio analista, no se declara el área donde se realizó el llenado aséptico, dentro de los documentos adjuntos al Informe se encuentran:

- i) Batchrecord del llenado en el cual se pueden evidenciar las áreas tanto en la orden de producción como en el despeje de línea. En estos documentos se pueden trazar las áreas en donde fue realizada cada actividad.
- ii) Monitoreo microbiológico de cada área donde se realizó la prueba correspondiente al llenado aséptico por persona.

Además, en cada uno de los batchrecord se encuentra el Formato FRPD011 para cada línea de fabricación (Estériles, Nutrición Parenteral y Oncológicos), documentos adjuntos al certificado de llenado de medios (Batchrecord de llenado y monitoreo microbiológico de cada área), allí se puede verificar que el Laboratorio analista Farmalógica SA., declara las áreas donde se realizó el llenado aséptico.

Los documentos que permiten aclarar este cargo se encuentran en la comunicación del 6 de abril de 2018 con Radicado No.20181065604, que no fue incorporada al proceso como la misma administración manifestó que lo haría, en el momento procesal oportuno.

9).- Frente al Literal i) del Primer Cargo: No es entendible el análisis del INVIMA frente a este descargo, el Instituto cita la Constitución Política de Colombia y habla de los fines del Estado y la obligación de cumplir las normas sanitarias, lo cual nada tiene que ver con los descargos realizados, mi representada no desconoce la Constitución Política ni las leyes que regulan su actividad empresarial, todo lo contrario, se insiste en que las pruebas de esterilidad se realizan por iniciativa propia de UNIDOSSIS S.A.S OCCIDENTE lote a lote, como una medida adicional que busca ir más allá de lo exigido técnicamente en aras de garantizar la calidad de los productos adecuados, ya que en el momento de la visita esas pruebas no son exigidas por la normatividad sanitaria vigente para ese tipo de productos, por lo tanto no es aceptable que el INVIMA formule un cargo frente a una actividad técnica que no es exigida por ninguna norma, violando de esta manera el Principio de Legalidad que debe regir todas las actuaciones administrativas.

De otra parte, se dejó claro en los descargos respectivos que:

RESOLUCIÓN No. 2019058223

(20 de Diciembre de 2019)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201607925"**

- i).- El Laboratorio analista se encuentra plenamente autorizado por el INVIMA y por lo tanto cumple con las condiciones técnicas de almacenamiento exigidas para este tipo de muestras.
- ii).- Las condiciones de almacenamiento para las muestras son temperatura ambiente de 300 +/- 2°C y humedad relativa del 65% +/- 5%.
- iii). Se trata de un análisis de esterilidad, cuyo resultado no se afecta con el paso del tiempo, por lo que es irrelevante que el análisis se realice un mes luego de tomada la muestra.
- iv). El manejo de muestras, los resultados y las fechas de análisis, ya habían sido ampliamente observadas y verificadas durante la Visita — Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control realizada los días 5, 6 y 7 de febrero de 2018 realizada por el INVIMA.

Por otro lado, en la resolución sancionatoria el INVIMA equivocadamente cita los controles para la elaboración de mezclas de nutrición parenteral, sin embargo el cargo endilgado en este punto hace referencia a "No realizar a tiempo los certificados de esterilidad del producto HEPARINA...", es decir existe una falsa motivación dado que el numeral 3.4 del Capítulo III Procedimiento para los procesos especiales, se refiere a nutrición parenteral que no tiene relación con el medicamento heparina jeringa prellenada objeto del presente cargo.

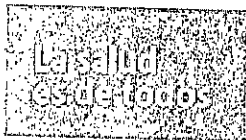
Es absolutamente claro que, en un Estado social y democrático de derecho como el colombiano, no puede una autoridad administrativa exigir requisitos que no estén establecidos previamente en una norma, los administrados no pueden verse sometidos a exigencias o interpretaciones caprichosas por parte de los funcionarios administrativos, puesto que se violaría el principio de legalidad como ocurre en el presente caso.

10. Frente al Literal j) del Primer Cargo: El INVIMA aquí no realiza ningún análisis del descargo presentado y se limita a decir que analizará la comunicación del 6 de abril de 2018 con Radicado No.20181065604, radicado que había manifestado no conocer dentro del expediente, lo cual es contradictorio, primero porque es en este punto donde deben realizarse los análisis y no en el momento de graduar la sanción, es decir que sin analizar las pruebas aportadas da como probado el cargo, y en segundo lugar porque ya había manifestado la administración desconocer el radicado Radicado No.20181065604, el cual fue allegado extemporáneamente por parte del mismo INVIMA.

Los resultados de los vestieres de ingreso a las áreas productivas clasificadas como ISO 8 (Clase D) no se encontraban por fuera de especificación sin que se tomaran las medidas necesarias, tal como se encuentra plenamente señalado en el procedimiento respectivo, se realizó en su momento nuevamente la limpieza de dichas áreas, cumpliéndose con la especificación establecida para los vistieres, se levantó la respectiva no conformidad y se realizó la capacitación del personal involucrado sobre el correcto comportamiento en vestieres, medidas que permanentemente se realizan en busca de mantener altos estándares de calidad.

11. Frente al Literal k) del Primer Cargo: No es cierto que mi prohijada no cuente con un sistema de quejas del año 2018, manifiesta el INVIMA que no se presentó el manejo de la queja correspondiente al cambio de vehículo (dextrosa por solución salina), sin embargo, se explicó a los funcionarios, y a lo largo del presente proceso, que el manejo de quejas se encuentra centralizado en la ciudad de Bogotá DC., el proceso de trámite y solución de las mismas se encuentra perfectamente establecido y debidamente documentado, lo cual fue objeto de verificación y aprobación en las anteriores auditorías realizadas por el INVIMA durante las visitas de Renovación, Ampliación, e Inspección, Vigilancia y Control que han realizado los funcionarios. También se dejó constancia que debido a la cantidad de observaciones generadas durante la visita y a que los auditores de forma intransigente no dieron un tiempo prudencial para la respuesta a las mismas, cerraron la auditoria antes de recibir la información de la queja solicitada, desde la ciudad de Bogotá DC.

Con el escrito del 6 de abril de 2018 (antes de iniciarse el presente proceso sancionatorio), Radicado No.20181065604, se habían presentado las pruebas que demuestran que UNIDOSSIS SAS OCCIDENTE si cuenta con un adecuado sistema de quejas que permite solucionar cualquier inquietud o inconveniente que se presente.



RESOLUCIÓN No. 2019058223

(20 de Diciembre de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el Proceso sancionatorio No. 201607925"

Es inaceptable que el INVIMA afirme que no presentar el sistema de quejas es igual a no contar con este, dado que se trató de una queja puntual, y, además, al mismo ente sanitario le consta que la investigada sí cuenta con el sistema de quejas debidamente implementado, ya que lo ha verificado en todas las visitas previamente realizadas y durante la visita del 22 de marzo de 2018.

12. Frente al Segundo y Tercer Cargo: EL (sic) Invima acepta que solo hasta el día 18 de abril de 2018 quedaron notificados los actos administrativos Acta de visita — Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control y el Formato Acta de Aplicación de Medida Sanitaria del 22 de marzo de 2018, por lo tanto, hasta dicho momento podía seguir realizando todas las actividades autorizadas por las Buenas Prácticas de Elaboración — BPE que se encontraban vigentes y en consecuencia decide dar la razón a mi representada levantando los cargos segundo y tercero.

13. Frente al Cuarto Cargo: No recibe el INVIMA las razones dadas y se limita a mantener una posición irreflexiva frente a este cargo, no se refiere a los puntos clave de la explicación dada, por lo tanto, es menester volver sobre esta explicación puntualizando a continuación lo más importante al respecto:

El literal d) del artículo 2° del Decreto 677 de 1995 en relación con la definición de producto fraudulento dice:

"Producto farmacéutico fraudulento. Se entiende por producto farmacéutico fraudulento, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:
(...)

d) El que utiliza envase, empaque o rótulo diferente al autorizado"

De acuerdo a la norma citada, jamás se ha autorizado en documento alguno por parte del INVIMA rótulo o empaque que contenga un tiempo de vida útil para el producto Heparina Jeringa Prellenada, y tampoco es obligatorio para mi defendida realizar estabilidades para el producto en cuestión, sin embargo, se realizó un estudio de estabilidad para la Heparina Jeringa Prellenada adecuada con heparina sódica del Laboratorio Blau Farmacéutica, en la empresa Laboratorio QUASFAR M&F SA., que arrojó como resultado un tiempo de vida útil de 4 meses.

Es importante señalar que UNIDOSSIS S.A.S. OCCIDENTE utilizó la heparina de Blau Farmacéutica por varios años sin que se presentara ningún inconveniente, posteriormente cuando se suscribió un contrato para la adecuación de heparina en jeringas prellenadas con la sociedad Fresenius, se comenzó a utilizar la heparina suministrada por ellos, asignándosela un tiempo de vida útil para el producto adecuado de 4 meses, dado que las condiciones en las que se realizó la estabilidad de la heparina sódica adecuada se mantienen y tampoco es obligación para la central de mezclas realizar una nueva estabilidad cuando se utilice una nueva marca.

Posteriormente la empresa Fresenius allegó un estudio de estabilidad realizado por la empresa MixSupplier que asigna un tiempo de vida útil para la heparina de Fresenius de 3 meses, momento desde el cual se comenzaron a tomar las medidas técnicas de verificación necesarias para rotular el producto con un tiempo de vida útil de 3 meses.

La estabilidad de la heparina jeringa prellenada ha sido revisada, verificada y recogida por el INVIMA en las siguientes visitas realizadas:

a).- Acta de Inspección al Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración a Unidossis SAS Occidente, realizada los días 9, 10 y 11 de diciembre de 2015 por los profesionales universitarios Eldy Johana Neira y Jaime Triana Gómez. Numeral 15.21:

"Cuentan con tablas de estabilidades, para cada uno de los medicamentos a adecuar, estas tablas incluyen datos de identificación del medicamento, estabilidad, diluentes, interacciones condiciones de almacenamiento, entre otros aspectos, esta información se encuentra consignada en la tabla de estabilidades, con trazabilidad a la bibliografía de la cual se originó dicha información. Para el producto HEPARINA se realizó un estudio de estabilidad en condiciones naturales y aceleradas el cual **soporta un tiempo de vida útil de 120 días a temperatura ambiente**" (Negrilla fuera de texto).

RESOLUCIÓN No. 2019058223

(20 de Diciembre de 2019)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201607925"**

Concepto Técnico de la Visita: CUMPLE con Buenas Prácticas de Elaboración.

b). - Acta de Visita — Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control, del día 9 de mayo de 2018 realizada por el profesional universitario José Luis Fernández de la Hoz en Undosas SAS Occidente, dejando constancia en la mencionada Acta de lo siguiente:

"ESTUDIOS DE ETABILIDAD DE LAS SOLUCIONES DE HEPARINA. Referente a los estudios de estabilidad de las soluciones de heparina realizadas por UNIDOSSIS S.A.S., utilizando productos farmacéuticos terminados suministrados por Fresenius y Blau, quienes atienden la visita suministran la información descrita a continuación:

- Heparina Sódica de Fresenius Kabi. Quienes atienden la visita suministran estudios de estabilidad realizados en Zona climática IV cálida, a temperatura de 30°C +/- 2 y 75% HR +/- 5% HR, para concentraciones de 2.500 UI en 10 mL y 5.000 UI en 10 mL (cumbre 10.000 UI en 10 mL), **en tiempo 3 meses**, los cuales son realizados por la empresa MIX SUPPLIER. Se anexan copias de los resultados de los estudios de estabilidad en dos folios. (Negrilla fuera de texto).

- Heparina Sódica de Blau Farmacéutica. Quienes atienden la visita suministran estudios de estabilidad realizados en Zona climática IV cálida, a temperatura de 30°C +/- 2 y 75% HR +/- 5% HR, para la concentración de 1.000 UI por 1 mL, realizados **a 120 días**, los cuales son realizados por la empresa QUASFAR M&F S.A. Se anexan copias de los resultados de los estudios de estabilidad en dos (2) folios". (Negrilla fuera de texto).

Es totalmente claro que el INVIMA desde la visita de diciembre del año 2015 conoció y aprobó un tiempo de vida útil de 120 días para la heparina jeringas prellenadas adecuadas con materia prima de Blau Farmacéutica y posteriormente de 3 meses para la heparina jeringas prellenadas adecuadas con materia prima de Fresenius Kabi.

14).- Frente al Quinto Cargo: Esta acusación se fundamenta en dos normas que no pueden de ninguna manera aplicarse al caso en cuestión, a continuación, se transcribe las normas que fundamentan el cargo quinto:

Parágrafo 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995:

"Se prohíbe la fabricación, tenencia o venta de productos farmacéuticos fraudulentos o alterados en los establecimientos farmacéuticos".

Artículo 2, literales c) y d) del Decreto 677 de 1995:

"Producto farmacéutico alterado. Se entiende por producto farmacéutico alterado, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones.

c) Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto;

d) Cuando el contenido no corresponda al autorizado o se hubiere sustraído del original, total o parcialmente" (...)

Por lo anterior no se entiende que relación existe entre el tiempo de vida útil de la heparina sódica jeringa prellenada, con las normas que fundamentan la presente acusación, es por tanto claro que existe una falsa motivación que no puede servir para endilgar responsabilidad sanitaria a mi representada sobre este punto.

De ninguna manera es aceptable que el INVIMA interpretara subjetivamente la norma incoada, extrapolando lo contenido en la norma, afirmando que se encontraba vencida la fecha de expiración del producto, esto jamás ha sido objeto de cuestionamiento durante el proceso, otra cosa muy diferente es tener un rótulo con un tiempo de vida de 4 meses, situación que se podía



RESOLUCIÓN No. 2019058223
(20 de Diciembre de 2019)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201607925"**

hacer, a decir que encontraron o hallaron un producto vencido, es decir más allá de su fecha de vencimiento.

Por otra parte, UNIDOSSIS S.A.S OCCIDENTE no estipula un tiempo de vida útil para el producto Heparina Sódica (materia prima), dándole una fecha diferente al establecido por el proveedor y/o fabricante, lo que se hace es asignar un tiempo de vida útil al producto Heparina Jeringa Prellenada adecuada en sus instalaciones de acuerdo a los estudios de estabilidad disponibles para el momento de la elaboración, por lo tanto, no se comprende cómo puede realizarse esta acusación sin que exista motivación lógica o fundamento alguno. Nunca se encontró vencido un producto, la fecha de expiración se encontraba dentro del tiempo de vida útil del medicamento, por consiguiente, este cargo debe revocarse.

Se aclara al fallador que tanto la heparina sódica (materia prima) y la heparina jeringa prellenada son productos terminados, los dos se comercializan y utilizan directamente en pacientes, por lo tanto, el análisis realizado al respecto no tiene lógica alguna.

Durante los descargos se solicitó respetuosamente a la administración que explicara cuándo y dónde encontró Heparina Sódica (materia prima) vencida (literal c) que pertenezca a UNIDOSSIS S.A.S o cuando el contenido de Heparina Sódica (materia prima) no corresponde al autorizado, o en qué momento se sustrajo total o parcialmente del contenido original alguna cantidad de Heparina Sódica (materia prima) (literal d), que lleve a configurar la definición de producto alterado precisado en los literales citados, y en consecuencia se pidió que se allegara prueba siquiera sumaria que permitiera fundamentar esta acusación, frente a lo cual la administración guardó silencio.

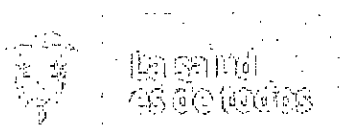
Los cargos cuarto y quinto están fundados en normas que de ninguna manera se pueden aplicar al caso en cuestión, existiendo por tanto falsa motivación y por ello deberán revocarse.

15).- Frente al Sexto Cargo: Se acusó a mi defendida de realizar actividades de adecuación y ajuste de concentración de medicamentos estériles, preparación de nutriciones parenterales del producto Heparina Jeringa Prellenada, lotes No.R01827982 y R01827992, considerándose por tanto producto farmacéutico alterado, al obtener resultado no conforme por el Laboratorio INVIMA, sin embargo, la acusación resulta muy cuestionable, dado que las muestras de heparina jeringa prellenada fueron tomadas en FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA SA. UNIDAD RENAL IBAGUE, donde pudieron contaminarse, y no en las instalaciones de UNIDOSSIS S.A.S OCCIDENTE, los mismos lotes encontrados no conformes por parte del laboratorio del INVIMA, también fueron analizados por UNIDOSSIS S.A.S OCCIDENTE, obteniendo resultados de conformidad microbiológica, de los cuales en su momento se adjuntaron los respectivos análisis.

Es muy importante señalar que el INVIMA realizó los análisis microbiológicos utilizando el método de inoculación directa, método que no se encuentra validado por parte del mismo INVIMA. De acuerdo con la USP 40, la técnica que se debe utilizar para análisis microbiológico de líquidos es la filtración por membrana, técnica que sí se encuentra validada, y cuando no es posible filtrar, entonces se debe acudir a la técnica de inoculación directa. Por lo anterior, para el caso de las jeringas de heparina prellenadas la técnica que debió utilizarse es la filtración, tal como lo hizo UNIDOSSIS S.A.S OCCIDENTE. No obstante, se solicitaron en la oportunidad procesal pertinente, 21 datos técnicos con los debidos soportes documentales, correspondientes a los análisis microbiológicos realizados a los lotes R01827982 y R01827992, en aras de garantizar el principio de contradicción de la prueba, dichas pruebas fueron decretadas, pero se allegaron de forma extemporánea y parcial, violándose el debido proceso, impidiéndose la legítima defensa en la oportunidad procesal pertinente.

En el análisis de este descargo la administración simplemente se limita a realizar simples afirmaciones que no se encuentra soportadas en ningún documento técnico, por ejemplo, dice que las muestras se encontraban en buenas condiciones de almacenamiento a 24°C, pero no existe documento válidamente traído al proceso que soporte esta afirmación.

Nadie discute que el laboratorio del INVIMA cuenta con los recursos adecuados para elaborar análisis microbiológicos, pero de igual manera el laboratorio que realizó los análisis de las



RESOLUCIÓN No. 2019058223

(20 de Diciembre de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el Proceso sancionatorio No. 201607925"

muestras de UNIDOSSIS SAS., cuenta con los recursos necesarios y está aprobado por el mismo INVIMA, por lo tanto, el análisis realizado al respecto resulta muy ligero.

Por todo lo anterior debe desestimarse el cargo sexto.

SEGUNDO. -Se reitera que los supuestos facticos que dan origen a los cargos acusados, son los mismos supuestos que ya habían sido verificados durante las siguientes visitas:

- i). - Visita de inspección tendiente a la renovación de la Certificación de las Buenas Prácticas de Elaboración — BPE., realizada los días 24, 25, 26 y 27 de agosto de 2015.
- ii). - Visita de inspección al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración a realizada los días 9, 10 y 11 de diciembre de 2015.
- iii). - Visita de inspección, vigilancia y control realizada los días 5, 6 y 7 de febrero de 2018.

Los procedimientos verificados en las tres visitas citadas fueron los mismos que ahora resultan acusados, el concepto dado en dichas visitas siempre fue favorable; además, nótese que las tres visitas se realizaron de forma exhaustiva durante al menos tres (3) días, mientras que la visita del día 22 de marzo de 2018 que genera los cargos aquí debatidos se realizó únicamente durante un día (6 horas aproximadamente), lo cual deja muchas dudas sobre el real objetivo que tenían los funcionarios del INVIMA al realizar la visita.

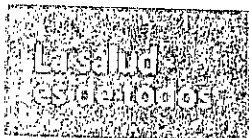
Además, luego de la visita y de la imposición de la medida sanitaria de seguridad, nuevamente durante la visita de inspección al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración realizada los días 28, 29, 30 de mayo y 1° de junio de 2018, vuelven a verificarse casi los mismos procesos, manifestando el INVIMA al final de la visita que UNIDOSIS SAS OCCIDENTE cumple con Buenas Prácticas de Elaboración, lo cual resulta absolutamente paradójico.

TERCERO.-Se aclara que el Decreto 843 de 2016 no es la norma rectora que regula los medicamentos adecuados por parte de UNIDOSSIS SAS., como lo afirma el INVIMA en el escrito sancionatorio (página 29), sorprende la afirmación realizada por el ente sancionador, puesto que dicho Decreto lo que hace es simplificar el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y dicta medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en Colombia, el Decreto 843 se refiere a registros sanitarios, y los medicamentos que son adecuados por UNIDOSSIS SAS no requieren de registro sanitario por lo tanto UNIDOSSIS SAS no solicita registros sanitarios, lo cual constituye nuevamente una falsa motivación.

CUARTO.-Como ya se había sustentado en el escrito de descargos, y en vista que al respecto no hubo ningún análisis en la resolución sancionatoria, nuevamente se sostiene que la Ley 962 de Julio 8 de 2005, mediante la cual se dictan disposiciones sobre racionalización de trámites y procedimientos administrativos de los organismos y entidades del Estado y de los particulares que ejercen funciones públicas o prestan servicios públicos, tiene como objeto facilitar las relaciones de los particulares con la Administración Pública, de tal forma que las actuaciones que deban surtirse ante ella para el ejercicio de actividades, derechos o cumplimiento de obligaciones se desarrollen de conformidad con los principios establecidos en los artículos 83, 84, 209 y 333 de la Constitución Política colombiana. En virtud de ello son de obligatoria observancia entre otros los siguientes principios rectores:

1. **Reserva legal de permisos, licencias o requisitos.** Para el ejercicio de actividades, derechos o cumplimiento de obligaciones, únicamente podrán exigirse las autorizaciones, requisitos o permisos que estén previstos taxativamente en la ley o se encuentren autorizados expresamente por esta
2. **Procedimiento para establecer los trámites autorizados por la ley.** Las entidades públicas para establecer un trámite, deberán previamente someterlo a consideración del Departamento Administrativo de la Función Pública adjuntando la manifestación del impacto regulatorio, con la cual se acreditará su justificación, eficacia, eficiencia y los costos de implementación para los obligados a cumplirlo.
3. **Información y publicidad.** Sin perjuicio de las exigencias generales de publicidad de los actos administrativos, todo requisito, para que sea exigible al administrado, deberá

Página 12



RESOLUCIÓN No. 2019058223
(20 de Diciembre de 2019)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201607925"**

encontrarse inscrito en el Sistema Único de Información de Trámites, SUIT. Toda entidad y organismo de la Administración Pública tiene la obligación de informar sobre los requisitos que se exijan ante la misma. Igualmente deberá informar la norma legal que lo sustenta, así como la fecha de su publicación oficial y su inscripción en el Sistema Único de Información de Trámites, SUIT.

Es claro de la norma en comento, que no es posible exigirle al administrado ningún requisito o requerimiento que previamente no esté contemplado de forma taxativa en una norma; y en sentido lógico, el requisito contenido en una norma no puede de manera alguna dar lugar a interpretación o sesgos de ningún tipo, las exigencias para el cumplimiento de un requisito deben ser absolutamente claras y no permitir la subjetividad del funcionario público. La ley 962 busca facilitar las relaciones de los particulares con la Administración Pública, de tal forma que las actuaciones que deban surtirse ante ella para el ejercicio de actividades, derechos o cumplimiento de obligaciones se efectiven acatando siempre el Principio de Legalidad, lo que lastimosamente parece no se está cumpliendo en el presente caso. UNIDOSSIS S.A.S OCCIDENTE no pueden estar sujeta al capricho interpretativo de un funcionario, únicamente está obligada al imperio e interpretación inequívoca de la ley. No obstante, queda plenamente demostrado a lo largo del proceso que las interpretaciones de los procedimientos que hoy son objeto de observaciones y que llevaron a la formulación de cargos, son ominosos y generan desconfianza en los usuarios y en el público en general. Reiteramos una vez más que en visitas anteriores de Renovación (agosto de 2015), Ampliación (diciembre de 2015) e Inspección, Vigilancia y Control (febrero de 2018) se verificaron y aprobaron los mismos procedimientos que hoy día están siendo objetados por la administración, de otra parte, la actitud de los funcionarios fue absolutamente inquisitiva e intransigente y no permitieron dar ningún tipo de explicación durante la visita del 22 de marzo de 2018.

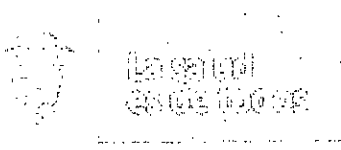
QUINTO.-Insiste la administración en que el Acta de Visita — Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control, y el Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad cumplieron con todos los requisitos de forma que exige la actuación administrativa, y que por tanto no están viciadas, afirma de manera insensata que las actas están firmadas por los funcionarios que desarrollaron la diligencia y que allí se consignó que los empleados de UNIDOSSIS SAS OCCIDENTE se rehusaron a firmarlas, situación que no es cierta. Es realmente desconcertante encontrar estas afirmaciones, cuando incluso desde antes de iniciarse la investigación, siempre se ha alegado sobre las irregularidades de las actas mencionadas, tal como se ha sustentado a lo largo de toda la investigación.

En este punto (página 30 de la sanción), nuevamente la administración cita el artículo 333 constitucional que nada tiene que ver con los descargos y argumentaciones presentadas, dado que en ningún momento mi representada pretende desconocer la Constitución ni la Ley, además realiza explicaciones sobre competencia, medida sanitaria y sanción, distinciones que la sociedad investigada tiene muy claras, por tanto, no se entiende el porqué de dichos análisis, sin embargo, frente a la sustentación jurídica que se presentó, no realiza ningún comentario ni análisis, por lo tanto, nuevamente se reitera que la existencia jurídica del acto administrativo depende de la presencia y concurrencia de unos elementos considerados esenciales, de tal manera que no se afecte la validez del acto, como son la competencia, el objeto, la voluntad, la forma y la comunicación, dos de los cuales a continuación se explican.

a).- LA FORMA.- Que es la manera como se instrumentaliza y se da a conocer la voluntad de la administración, es el modo de materializar y comunicar o publicitar dicha voluntad, de tal manera que la ausencia, omisión o incumplimiento parcial o total de alguna de las formalidades va afectar la validez del acto administrativo, en este caso la validez del Acta de Visita - Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control y el Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad del día 22 de marzo de 2018.

Las formas o formalidades son el conjunto de requisitos que han de observarse para dictar un Acto Administrativo, estos requisitos pueden ser anteriores, concomitantes o posteriores al mismo acto. Para el Acta de Visita — Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control faltaron dos formalidades que la han viciado, como son la formalidad concomitante de estar firmada por el sujeto activo y la formalidad posterior de ser comunicada en debida forma viciando de esta

Página 13



RESOLUCIÓN No. 2019058223

(20 de Diciembre de 2019)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201607925"**

manera el principio constitucional del Debido Proceso y haciéndola inoponible frente a terceros, es decir, volviéndola ineficaz. Por lo anterior, el Acta de Visita - Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control del día 22 de marzo de 2018 se encuentra viciada, perturba la legalidad del acto administrativo y por ende va a corroer el Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad por ser ésta fundamento de aquella.

Tampoco el Acta de Aplicación de la Medida Sanitaria de Seguridad cumple con dos (2) formalidades exigidas por la ley y los reglamentos, como son la de contener expresamente las sanciones a que hay lugar cuando no se obedezca la medida sanitaria de seguridad aplicada y la formalidad de ser comunicada debidamente al afectado, ya que no fue firmada por ningún trabajador de UNIDOSSIS S.A.S OCCIDENTE, ni se dejó constancia de la renuencia a firmar en la misma en el momento de la visita, es decir que en ese momento no existió comunicación (notificación), tal como se encuentra establecido en las normas que regulan la aplicación de este tipo de medidas sanitarias.

Se reitera que el Acta de Visita — Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control no se comunicó, notificó o publicó en debida forma al momento de elaborarse, ya que dicha Acta no fue firmada por ningún trabajador de UNIDOSSIS S.A.S OCCIDENTE y de ello no se dejó constancia en la respectiva acta tal como lo ordena el INVIMA en su Procedimiento de Inspección en Sitio, Código: IVC-INS-PRO01, Versión 6, páginas 4 y 5 que manifiesta respecto de la comunicación del resultado de la visita de inspección lo siguiente:

"Dar a conocer el resultado de la visita de inspección enterando al responsable de recibir la visita, del contenido del acta e informando que puede consignar las observaciones que considere necesarias. Posteriormente, se procede a la firma del acta de visita de inspección por parte del responsable de recibir la visita..."

"Nota 1: En caso, que las personas que atienden la inspección, se rehúsen a firmar el acta, se dejará constancia de ello en el acta y se recurrirá a la firma de un testigo y de ser posible entregar la copia del acta".

De otra parte, en el documento del INVIMA "Procedimiento Medidas Sanitarias de Seguridad", Código: IVC-INS-PRO03, Versión 6, Fecha de emisión: 06/03/2018, establece que una de las actividades a realizar es la Comunicación del Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad, para lo cual se instituye lo siguiente:

"Leer el Acta a las personas que atendieron la diligencia.

Hacer entrega de las copias de las actas con sus respectivos anexos, al interesado debidamente firmadas por el(los) funcionario(s) y representante(s) del establecimiento. (La totalidad de los folios del Acta deben estar con pie de firma de uno de los funcionarios que practica la visita)

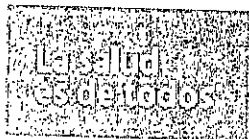
En caso de que las personas que atienden la diligencia se rehúsen a firmarla, se dejará constancia de ello en el Acta y si es posible se recurrirá a la firma de un testigo".

Es absolutamente claro que el Acta de Visita — Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control y el Acta de Aplicación de Medida Sanitaria jamás fueron comunicadas (notificadas) al afectado en el momento de su elaboración, debido a que no están firmadas por ningún trabajador de UNIDOSSIS S.A.S OCCIDENTE y no existe en las actas constancia de que se hubieran rehusado a firmar, ni existe tampoco firma de testigo alguno, tal como lo exigen los procedimientos del INVIMA referenciados.

En adición a lo ya dicho, vale la pena decir que el Artículo 53 del Decreto 3518 de 2006 establece los efectos de las medidas sanitarias de seguridad y, además, ordena una fundamental formalidad para la creación del acto administrativo que aplica la medida sanitaria de seguridad en los siguientes términos:

"Las medidas sanitarias surten efectos inmediatos, contra las mismas no procede recurso alguno y solo requieren para su formalización, el levantamiento de acta detallada, en la cual consten las

Página 14



INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019058223

(20 de Diciembre de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el Proceso sancionatorio No. 201607925"

circunstancias que han originado la medida y su duración, si es del caso, la cual podrá ser prorrogada. **El acta será suscrita por el funcionario y las personas que intervengan en la diligencia dejando constancia de las sanciones en que incurra quien viole las medidas impuestas.** Las medidas sanitarias se levantarán cuando desaparezcan las causas que las originaron" (Negrilla fuera de texto).

Como se observa, el Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad no contiene constancia alguna de las sanciones a que hay lugar en caso de incumplirse la medida sanitaria de seguridad impuesta, tal como lo ordena el citado artículo 53, lo cual vicia la formación del Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad por faltar una de las formalidades exigidas en el Decreto 3518 para la creación del Acto Administrativo, como era la de dejar "...constancia de las sanciones en que incurra quien viole las medidas impuestas", por consiguiente, se encuentra viciada el Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad siendo nula ipso jure, es decir de pleno derecho.

Resulta entonces, que la validez del Acta de Visita — Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control y el Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad del día 22 de marzo de 2018, son inválidas, ya que no son el resultado de la perfecta adecuación, sumisión y cumplimiento en la elaboración y expedición de la misma a los requisitos normativos, de principios y valores y exigencias establecidos en el ordenamiento jurídico colombiano, por lo tanto "el supuesto de la eficacia de los actos de autoridad debidamente manifestados, es su legalidad. El acto ilegal es inválido, y no debe producir el efecto de derecho que persigue; debe ser ineficaz", y por otra parte, no fueron comunicadas o notificadas las actas el mismo día en que se surtió la visita, ello solo se dio en debida forma casi un mes después como plenamente se demostró en el proceso, lo que llevó al INVIMA a desestimar los cargos segundo y tercero endilgados.

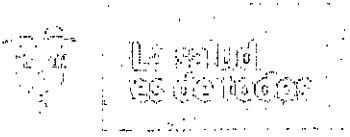
Ahora bien, mediante Auto Comisorio No.600AC-0108-18, del día 22 de marzo de 2018 los profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA., SAHIN OSWALDO OCHOA DELGADO, identificado con cédula de ciudadanía No.1'985.286 de Pamplona y MARÍA DE LA CRUZ RODRÍGUEZ TOCORA, identificada con cédula de ciudadanía No. 51'994.059 de Bogotá DC., fueron comisionados para realizar visita de seguimiento al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración — BPE., del establecimiento UNIDOSSIS S.A.S OCCIDENTE, ubicado en la ciudad de Yumbo — Valle del Cauca.

Sin embargo, se puede verificar que a pesar que fueron comisionados dos (2) profesionales para la Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control, el Acta de Visita elaborada el 22 de marzo de 2018 no se encuentra firmada por la profesional MARÍA DE LA CRUZ RODRÍGUEZ TOCORA, de lo cual se puede concluir, que no hubo aceptación de lo allí consignado por parte de dicha profesional; en otros términos, faltó una formalidad expresamente consagrada en el Procedimiento del INVIMA Inspección en Sitio, Código: IVC-INS-PRO01, para la elaboración del Acta de Visita — Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control que sirve de fundamento para la aplicación de la medida sanitaria de seguridad, por lo tanto, se puede predicar sin equivoco alguno, que existe otro vicio en la formación del acto administrativo Acta de Visita - Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control que lo hace inválido.

Eran los funcionarios públicos SAHIN OSWALDO OCHOA DELGADO y MARÍA DE LA CRUZ RODRÍGUEZ TOCORA, los depositarios de la competencia necesaria para crear el acto administrativo, tenían la facultad necesaria para adoptar una decisión de carácter unilateral en desarrollo de la visita de inspección, vigilancia y control, es decir que eran los portadores y voceros de la institucionalización del poder público; por ello, de estos sujetos activos se predicen dos importantes elementos básicos dentro del contexto de la legalidad como son la competencia y la voluntad.

De acuerdo a lo anterior, por encontrarse viciado el acto administrativo Acta de Visita — Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control que no solo da origen a la aplicación de la medida sanitaria de seguridad, sino que es la base de la presente investigación que ahora nos ocupa, deberá entenderse que todo el proceso se encuentra viciado de nulidad absoluta, y por lo tanto deberá reponerse íntegramente la resolución sancionatoria eximiendo de cualquier responsabilidad sanitaria a mi defendida.

Página 15



RESOLUCIÓN No. 2019058223

(20 de Diciembre de 2019)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201607925"**

b).- **LA VOLUNTAD**.- Manifiesta el funcionario fallador que el hecho de que uno de los funcionarios comisionados que realizaron la visita no haya suscrito el acta, no le resta validez a la misma, toda vez que dicha acta si contiene la firma de uno de ellos, y por tanto esto indica que el funcionario estaba plenamente facultado para tomar las decisiones que correspondieran de acuerdo a lo evidenciado, por ende, el acta podía estar suscrita por los dos, o por uno de ellos, y en consecuencia, esta situación en nada deslegitima, ni le resta validez al contenido de lo consignado en ella, además, que el hecho de ser notificada la valida plenamente, descartándose de plano cualquier anomalía que pudiera suscitarse por la ausencia de la firma del uno de los funcionarios comisionados.

La anterior argumentación deja mucho que desear y pone en serias dudas las actuaciones de la administración, manifestar lo anterior, sin ningún tipo de razonamiento lógico, sin citar norma, doctrina o jurisprudencia alguna realmente es preocupante, por ello, a continuación, reiteramos los argumentos dados frente al elemento voluntad esbozada en el escrito de descargos.

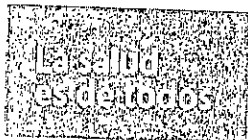
La voluntad es un presupuesto y elemento esencial para la existencia del acto administrativo, desde la perspectiva de voluntad del Estado más no de la voluntad del vocero, es decir del funcionario; por lo tanto, deben ser los funcionarios públicos portadores de la objetiva voluntad de la Administración, por consiguiente la conjunción de la voluntad administrativa con la voluntad del vocero permite identificar un proceso de materialización efectiva de la voluntad del Estado, por esta razón la existencia de un acto administrativo implica un proceso indispensable de construcción donde deben concurrir elementos fundamentales que permitirán la proyección con plenitud de sus efectos en el mundo jurídico — administrativo. Los vicios de un acto administrativo pueden tener origen en su formación por ello sostiene la doctrina que:

"la celebración de un acto jurídico es algo unitario e indivisible que no puede fraccionarse; por eso, en dicha elaboración deben concurrir, a un tiempo, las diversas condiciones que la ley exige para que dicho acto tenga plena eficacia jurídica.

Para el caso que nos ocupa bien puede decirse que siendo competentes los dos funcionarios, uno de ellos no participó en la materialización de la voluntad administrativa, al no suscribir el Acta de Visita — Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control del día 22 de marzo de 2018 que dio lugar a la aplicación de la Medida Sanitaria de Seguridad; por lo tanto, se puede asegurar que durante el proceso de estructuración del acto, se produjo una interrupción que no dio lugar a su culminación, por ser el proceso de elaboración del acto administrativo único e indivisible, no existiendo lugar a su fraccionamiento, impidiéndose por tanto que confluyeran la totalidad de los pasos tendientes a la exteriorización de la voluntad administrativa, que era declarar su voluntad a través de dos (2) profesionales que fueron debidamente comisionados.

Es necesario decir que la voluntad tiene un proceso interno y externo en su formación, la fase interna tiene lugar al interior del órgano administrativo, en este caso el INVIMA, en esta etapa no se producen efectos jurídicos inmediatos, no existe una vinculación frente a terceros, de esta manera las directrices emanadas por el INVIMA., como son por ejemplo los Procedimientos de Inspección En Sitio IVC., Procedimiento Medidas Sanitarias de Seguridad, Procedimiento Auditorías y Certificaciones, son normas que simplemente se encuentran en suspenso, al interior del Instituto, como sucede también al momento de proferir un Auto Comisorio, donde la intención de la autoridad sanitaria es apoderar a dos funcionarios y no a uno, para que manifiesten la voluntad del Estado de conformidad con el principio de legalidad y de las finalidades de la función administrativa, para este caso, durante la visita de Inspección, Vigilancia y Control.

De otra parte, se tiene la fase externa o de manifestación de la voluntad administrativa, que se materializa mediante la aplicación de un procedimiento externo produciendo verdaderas declaraciones, las cuales una vez realizadas, se convierten en un acto administrativo propiamente dicho, es decir que imprimen la fuerza suficiente para producir los efectos jurídicos esperados. Sin embargo, para el caso en estudio, no se materializó la expresión de la voluntad por no estar suscrita el Acta de Inspección, Vigilancia y Control por parte de uno (1) de los comisionados como ya se explicó, siendo por tanto nula de pleno derecho el acta de inspección



Unidad Ejecutiva de Vigilancia y Control Sanitario

RESOLUCIÓN No. 2019058223

(20 de Diciembre de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el Proceso sancionatorio No. 201607925"

vigilancia y control del día 22 de marzo de 2018, que dio lugar a la imposición de la medida sanitaria de seguridad y al presente proceso sancionatorio.

SEXTO. -El Auto de Pruebas No.2018013432 del 8 de noviembre de 2018, ordena a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos para que allegue la comunicación con Radicado No.20181065604 del 6 de abril de 2018, que consta de 117 folios, sin embargo, el escrito y sus anexos no fueron allegados al proceso de forma oportuna, tal como más adelante se demostrará.

El Radicado NO.20181065604 del 6 de abril de 2018 contiene además de las respectivas sustentaciones técnicas y legales, los siguientes anexos, los cuales resultaban fundamentales para demostrar la ausencia de responsabilidad sanitaria de mi defendida:

(...)

En la resolución sancionatoria no existe mención alguna frente a los argumentos y anexos contenidos en el Radicado No.20181065604 del 6 de abril de 2018, pruebas que son absolutamente necesarias para la defensa de la empresa que represento, lo cual constituye una vía de hecho en el presente caso.

SÉPTIMO. - En el Auto de pruebas No.2018013432 del 8 de noviembre de 2018 se ordenó además oficiar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima para que allegara en el término de 5 días, de los resultados microbiológicos de los lotes R01827982 y R01827992, la siguiente información:

(...)

No obstante, lo ordenado, luego de vencido el término probatorio de 5 días hábiles, la empresa investigada se acercó al INVIMA para recoger las pruebas que habían sido decretadas, y así proceder a realizar los respectivos alegatos de conclusión. Las pruebas que se pudieron recaudar fueron las siguientes:

1).- Copia simple en 1 folio del correo electrónico de Maria Catalina Garzón Páez, correo electrónico: mgarzonp@invima.gov.co del 16 de noviembre de 2018 a las 7:44:48 am., para Beatriz Johanna López Sarmiento, correo electrónico: blopezs@invima.gov.co, donde la Sra. Garzón solicita que se allegue el radicado 20181065604 del 06/04/2018 con sus anexos (BPM) y respecto a los resultados microbiológicos de los lotes R01827982 y R01827992, pide que se le resuelvan uno a uno los siguientes interrogantes:

(...)

Al final del correo electrónico se puede leer la siguiente frase:

"Agradezco tu colaboración pues el día de hoy termina el periodo probatorio" (Negrilla fuera de texto).

2).- Copia simple en 1 folio, donde constan los siguientes 2 correos electrónicos:

a). Correo electrónico de Marinely Cortes Chirivi del 16 de noviembre de 2018 a las 3:02 pm., para Beatriz Johanna López Sarmiento donde únicamente expresa lo siguiente:

"Dra. Beatriz, sobre esta solicitud ya se había enviado respuesta desde el GAAT creo que está pendiente lo del Rad.20181065604 del 06/04/2018 pero esta da la envía el grupo Técnico de Medicamentos".

b). Correo electrónico de Beatriz Johanna López Sarmiento del 16 de noviembre de 2018 a las 3:13 pm., para María Catalina Garzón Páez, con copia a Marinely Cortes Chirivi, donde la Sra. López manifiesta que remite lo solicitado, y envía como documento adjunto el PDF el oficio 3000-8142-18 con Radicado No. 20182034846.

RESOLUCIÓN No. 2019058223

(20 de Diciembre de 2019)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201607925"**

3). Copia simple en 7 páginas del Oficio 3000-8142-18 con Radicado No.20182034846, que corresponde al PDF enviado como adjunto en el correo electrónico de la Sra. López a la Sra. Garzón, donde se da respuesta a un derecho de petición interpuesto por el Sr. Hans WilheinFischborn Esguerra, representante legal de Unidossis SAS.

4). Copia simple en 1 folio del Radicado No.20183011649 del día 21 de noviembre de 2018, es decir, 5 días después de vencido el término probatorio, donde la Coordinadora del Grupo Técnico de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos biológicos del INVIMA, Sra. Alexandre Cadena Velasco, envía oficio al Dr. Mario Moreno Vélez, Coordinador del Grupo de Medicamentos, Insumos y Otros Productos, de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA, manifestando que:

"En respuesta a su solicitud anexo en 1 CD la copia del radicado 20181065604 del 06/04/2018. Con respecto a los resultados microbiológicos de los lotes R01827982 y R01827992, esta dirección no tiene esta información y en el radicado no se evidenciaron estos resultados, por lo que se debe solicitar al laboratorio de control de calidad". (Negrilla fuera de texto).

5). CD — Room que contiene 5 archivos con 317 folios (Tamaño 24,2 MB). Los archivos contenidos corresponden al radicado 20181065604 del 06/04/2018 allegado por la Coordinadora del Grupo Técnico de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, Sra. Alexandra Cadena Velasco, el día 21 de noviembre de 2018.

A pesar de que el INVIMA ofició a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con el fin de que en el término de 5 días allegara copia del Radicado 20181065604 del 06/04/2018 con sus anexos, dicha información solo fue enviada mediante Radicado No. 20183011649 el día 21 de noviembre de 2018, es decir, 5 días después de vencido el término probatorio. Es muy importante tener en cuenta que los términos procesales obligan a las partes por igual, son perentorios y por tanto el INVIMA debía cumplirlos.

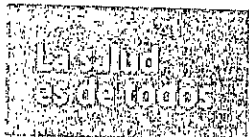
Lo anterior, constituye sin lugar a dudas una flagrante violación del derecho fundamental al debido proceso, las pruebas fueron allegadas de forma parcial y extemporánea, lo que impidió ejercer la defensa, no pueden de ninguna manera incorporarse al proceso y deben tenerse como no presentadas.

Es totalmente claro que fue solo hasta el último día del vencimiento del término probatorio que las funcionarias encargados del INVIMA trataron de conseguir las pruebas que la misma institución les ordenó allegar al proceso, así lo demuestran los correos intercambiados entre las señoras Maria Catalina Garzón Páez, Beatriz Johanna López Sarmiento y Marinely Cortes Chirivi, en uno de dichos correos inequívocamente se lee: "Agradezco tu colaboración pues el día de hoy termina el periodo probatorio" (Negrilla fuera de texto). Estos correos fueron entregados por la misma administración y de ellos se allegó copia con los alegatos de conclusión, allí se observa poca diligencia, dejaron todo para último momento y terminan trayendo al proceso como parte de las pruebas decretadas, el Oficio 3000-8142-18 con Radicado No.20182034846, que difiere sustancialmente de lo pedido por la defensa y decretado por el INVIMA, además de lo expresado en dicho oficio, no se acompaña ningún soporte documental de orden técnico que permita a la defensa ejercer el principio de contradicción; lo consignado en el Oficio 3000-8142-18 son simples afirmaciones, que si bien es cierto gozan del principio de buena fe, no permiten realizar ningún tipo de contradicción de la prueba, configurándose una abierta violación del derecho fundamental al debido proceso.

Las pruebas decretadas con cargo al mismo INVIMA no se allegaron de forma completa y las allegadas se hicieron de forma extemporánea, por lo tanto, no existe soporte probatorio que pueda endilgar responsabilidad sanitaria a mi defendida, se viola un derecho fundamental como es el debido proceso y la legítima defensa contenidos en el artículo 29 de la Constitución Política colombiana, en consecuencia, los análisis de las pruebas realizados en la resolución sancionatoria resultan improcedentes.

OCTAVO.-La declaración jurada del Director Técnico de UNIDOSSIS S.A.S OCCIDENTE Sr. Francisco José Álvarez Abuabara, cédula de ciudadanía 1.061174.620 de Chinú — Córdoba,

Página 18



VIGILANCIA

RESOLUCIÓN No. 2019058223

(20 de Diciembre de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el Proceso sancionatorio No. 201607925"

allegada oportunamente al proceso el 16 de noviembre de 2018 mediante Radicado No. 20181235092, ratifica y explica con total claridad lo sustentado en el escrito de descargos, y da fe de lo ocurrido durante la visita del día de marzo de 2018.

NOVENO.-En el análisis de los Alegatos de Conclusión realizado por el INVIMA (página 59), en la Resolución que sanciona a UNIDOSSIS SAS., el funcionario fallador cita el artículo 576 de la Ley 9 de 1979 y los artículos 104 a 110 del Decreto 677 de 1995; concluyendo que esas son todas las normas que regulan lo concerniente al procedimiento y aplicación de medidas sanitarias de seguridad para productos farmacéuticos, y que en ninguna parte se vislumbra que se exijan la obligatoriedad de indicar de manera expresa las sanciones a que hay lugar en caso de no obedecerse la medida sanitaria de seguridad aplicada, en consecuencia no existe vicio en la formación de dicho acto administrativo, lo que resulta totalmente errado, no se entiende porque razón el operador administrativo no tuvo en cuenta lo sustentado en los Alegatos de Conclusión, por lo tanto nuevamente se traerá a colación la explicación legal dada al respecto.

El Decreto 3518 de octubre 9 de 2006 crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública, Sivigila, para la provisión en forma sistemática y oportuna, de información sobre la dinámica de los eventos que afecten o puedan afectar la salud de la población, con el fin de orientar las políticas y la planificación en salud pública; tomar las decisiones para la prevención y control de enfermedades y factores de riesgo en salud; optimizar el seguimiento y evaluación de las intervenciones; racionalizar y optimizar los recursos disponibles y lograr la efectividad de las acciones en esta materia, propendiendo por la protección de la salud individual y colectiva. En su artículo 53 dice lo siguiente:

"Efectos de las medidas sanitarias. Las medidas sanitarias surten efectos inmediatos, contra las mismas no procede recurso alguno y solo requieren para su formalización, el levantamiento de acta detallada, en la cual consten las circunstancias que han originado la medida y su duración, si es del caso, la cual podrá ser prorrogada. El acta será suscrita por el funcionario y las personas que intervengan en la diligencia dejando constancia de las sanciones en que incurra quien viole las medidas impuestas. Las medidas sanitarias se levantarán cuando desaparezcan las causas que las originaron". (Negrilla fuera de texto)

Es claro que resulta obligatorio dejar constancia de las sanciones a que hay lugar en caso de violación de las medidas impuestas. De otra parte, el artículo 82 expresa que el Decreto 3518 deroga todas las disposiciones que le sean contrarias, por tanto, es la norma vigente en relación con el asunto que nos ocupa.

Como es evidente, el acta de aplicación de medida (sic) sanitaria de seguridad no contiene constancia alguna de las sanciones a que hay lugar en caso de incumplirse la medida sanitaria de seguridad impuesta, tal como lo ordena el citado artículo 53, lo cual vicia la formación de este acto administrativo, por faltar una de las formalidades exigidas en el Decreto 3518 para la creación del acto, como era la de dejar "...constancia de las sanciones en que incurra quien viole las medidas impuestas", por consiguiente, se encuentra viciada siendo nula ipso jure, es decir de pleno derecho.

DÉCIMO. -Frente a la graduación de la sanción a imponer debe tenerse en cuenta que la administración cita el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, que sustenta los criterios a tener en cuenta al momento de imponer una sanción, este criterio corresponde a los siguientes ocho ítems:

(...)

De las anteriores circunstancias para la graduación de la sanción, solo tres le son aplicables a UNIDOSSIS SAS según el propio INVIMA, al manifestar textualmente en la página 85 que:

"Agravantes: Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelado, Beneficio económico y Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes".

RESOLUCIÓN No. 2019058223

(20 de Diciembre de 2019)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201607925"**

Es importante aclarar que la potestad sancionadora de la administración, no significa que tenga carta blanca para ejercer el ius puniendi a su antojo y de este modo ejercer de forma discrecional o arbitraria dicha potestad. Todo lo contrario, la administración debe observar criterios de adecuación y graduación previstos en las normas y a un sentido de justicia, propendiendo por una medida proporcional a los hechos ocurridos, que como el mismo INVIMA establece, para el presente caso, solo serían aplicables tres de los ocho criterios contenidos en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011. Por lo anterior, no se comprende bajo qué criterio o razonamiento, realizó la graduación de la sanción en 9.000 salarios mínimos legales diarios vigentes, cuando la máxima sanción se encuentra establecida en 10.000 salarios mínimos legales diarios vigentes. Téngase en cuenta que en teoría solo le serían aplicables tres de los ocho criterios del artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, por consiguiente, si se aplica un criterio razonado de graduación, la sanción debería corresponder a 3.750 salarios mínimos legales diarios vigentes. Como se puede concluir, la sanción impuesta es absolutamente exagerada, viola el principio de proporcionalidad del derecho administrativo, y no goza de razonamiento objetivo para su determinación, por lo tanto, en caso de persistir la sanción, esta debería disminuirse a la suma 3.750 salarios mínimos legales diarios vigentes.

DÉCIMO PRIMERO. - Finalmente se deja notar que en la resolución sancionatoria no se citó norma alguna que sustente el valor de la sanción a imponer, lo cual vicia dicho acto administrativo haciéndolo nulo de pleno derecho

III. PETICIÓN

Teniendo en cuenta los elementos fácticos y jurídicos expuestos de manera plenamente fundada, respetuosamente solicitamos a la administración:

PRIMERO. - Que se revoque integralmente la Resolución 2018053576 del 10 de diciembre de 2018, proferida dentro del Proceso Sancionatorio N°.201607925 en contra de UNIDOSSIS SAS., eximiéndosele de cualquier responsabilidad administrativa o sanitaria.

SEGUNDO. - Que como consecuencia de la anterior declaración, se exonere a la sociedad UNIDOSSIS SAS., del pago de la sanción económica de Nueve Mil (9.000) Salarios Mínimos Diarios Legales Vigentes (SMDLV).

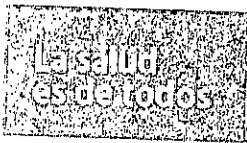
TERCERO.- Que se archive el Proceso Sancionatorio N°.201607925, seguido en contra de la empresa Laboratorios Ryan de Colombia SAS., sin dejar ningún tipo de antecedentes relacionados con los hechos referidos en el sumario.

(.)"

Conforme a los planteamientos realizados por el apoderado de la sociedad sancionada, este Despacho procederá a realizar las siguientes consideraciones:

Cargo 1, literal a): "Realizar el ajuste de volumen de medicamentos- preparación de nutrición a través de un Regente de farmacia, contraviniendo lo indicado en el Capítulo III Procedimiento para los procesos especiales, numerales 2.1. del Capítulo III PROCEDIMIENTOS PARA LOS PROCESOS ESPECIALES de la Resolución 1403 de 2007."

Frente a este cargo, el apoderado realiza una serie de argumentaciones tendientes a indicar que el procedimiento que estaba realizando el regente de farmacia era de apoyo y colaboración en el alistamiento de materiales, para que luego el químico farmacéutico procediera a realizar la preparación de nutriciones parenterales. Para respaldar su afirmación cita normas y manuales de procedimientos internos de la sociedad sancionada, donde definen el rol que ejerce un regente de farmacia.



RESOLUCIÓN No. 2019058223
(20 de Diciembre de 2019)

***"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201607925"***

A renglón seguido hace mención a una inspección al cumplimiento realizada por el Invima en el año 2015, donde se hace referencia al rol que desempeña los auxiliares del químico farmacéutico.

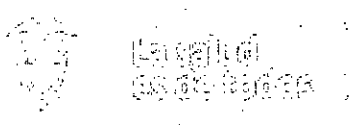
Luego realiza una serie de afirmaciones encaminadas a señalar la inviabilidad del cargo, aduciendo que *"no es posible que los funcionarios del INVIMA pudieran observar al Regente de Farmacia realizando ajuste de volumen de medicamentos, sin que ellos ingresarán al área de producción, dado que el operario se encuentra de espaldas a la venta que tiene comunicación visual con el exterior. Pese a que desde el exterior no era posible observar lo endilgado en este cargo..."*. Y culmina su tesis, señalando que a lo largo del proceso no se decretó ninguna prueba para determinar dicha situación, y agrega que *lo único que se fundamenta es en el acta de visita*, por lo que por lo anterior pide revocar ese primer cargo.

Frente a lo expuesto por la defensa, relacionada con las actividades de apoyo y colaboración que estaba realizando el regente de farmacia, los cuales en sus procedimientos internos, se denomina funciones de alistamiento, se advierte que dicha versión difiere de lo consignado en el acta de visita de fecha 22 de marzo de 2018, toda vez que es claro y contundente, que lo observado por los funcionarios verificadores del INVIMA, dan cuenta que el personal de "apoyo", estaba ejecutando labores propias que le corresponden a un profesional químico farmacéutico, consistentes en realizar el ajuste de volumen de medicamentos.

Lo anterior implica, que el nombrado personal auxiliar no estaba ejecutando actividades de alistamiento, sino por el contrario, estaba realizando funciones específicas y determinadas para un producto en elaboración; máxime si el mismo impugnante asevera que el auxiliar se encontraba a solas en el área de preparación, ya que el químico Farmacéutico estaba en esos momentos atendiendo la visita del Invima, por lo tanto es de sentido común concluir que no existía persona en el área a la cual apoyar; pero si partiéramos de la base que dicha afirmación fueran cierta, la actividad debió suspenderse, ya que no mediaba entrenamiento alguno y demás actividades que el regente pudiese adelantar bajo su propia cuenta y riesgo acorde con lo establecido por la ley, sino a contrario sensu el regente permaneció desarrollando actividades de procesos propios de elaboración, y no apoyando como lo aduce la defensa.

Ahora, el hecho de que en el año 2015, se haya conceptuado por parte de este Instituto que la sancionada cumplía con las BPE, era porque en aquella época se observa que el personal ejecutaba las funciones en virtud a su calidad o rol que su profesión le soportaba. Pero no se puede pretender, que se avale actividades que evidentemente son contrarias a las normas, pues lo visto en la visita que es objeto de análisis en este cargo, es diáfana al indicar que un regente ejecutaba actividades que no estaban cobijadas dentro del marco de su profesión. Y pretender que se vea como una conducta menor, al catalogarla como de apoyo, no se compadece con el riesgo a la **salud de los pacientes que ocasiona dicha conducta; razón por la contrario a lo que señala la defensa, el Invima no aprueba procedimientos internos de la sociedad UNIDOSSIS S.A.S., toda vez que los mismos corresponden a procedimientos de carácter privado, bajo los cuales** durante el desarrollo de la visita y acorde a la situación encontrada, los profesionales del Invima proceden a conceptuar sobre un cumplimiento general de las Buenas Prácticas de Elaboración, esto es a partir de la evidencia que se encuentra en sitio, de cómo se planten los procedimientos en su momento, de cómo el personal es vigilante y/o garante de criterios que contribuyen al mantenimiento de las condiciones de calidad, seguridad y eficacia de los productos.

En ese orden de ideas, el concepto rendido por la autoridad sanitaria está basado en la verificación aleatoria de aspectos incluidos en la norma y la evidencia de su cumplimiento en un momento dado, hecho que per se los hace cambiantes, y que obliga a su verificación permanente; en ese sentido los protocolos y procedimientos deben ser verificados y



RESOLUCIÓN No. 2019058223

(20 de Diciembre de 2019)

***"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201607925"***

actualizados permanentemente con fines de responder a situaciones específicas que garanticen el uso seguro de los productos, de allí y de los posibles cambios surge la necesidad de renovación y seguimiento de las BPE con fines de determinar si para el momento actual las sociedad procesada las cumplía.

Esto se justifica normalmente en cambios de personal, nuevos entrenamientos, adherencia o no a protocolos, entre otros, y es por esto que es posible ratificar o cambiar un concepto previo de Buenas Prácticas de Elaboración, el cual no constituye una aprobación de protocolos internos, el mismo constituye un concepto general que bajo ninguna circunstancia implica aprobar cada uno de los procedimientos y documentos internos del establecimiento, por el simple hecho de que el tiempo no permite la verificación del 100% de los procedimientos, y por tanto, los mismo no se consideran aprobados; el hecho de que en algún momento se haya otorgado permiso no implica que siempre se vaya a realizar de manera correcta una actividad, ni que la autoridad pase a ser responsable de lo que ocurra a cada momento, por el contrario es menester del dueño de la autorización cumplir con las leyes y ser respetuosa de las mismas, ahora es claro que si la autoridad observa desviaciones es su obligación retirar los permisos previamente otorgados a particulares con fines de salvaguardar la salud de la población, reiterando que: el proceso de elaboración de medicamentos es dinámico y cambiante, en consecuencia, en cualquier momento puede fallar, y es un deber ejercer medidas para corregirlo por parte de la autoridad o del particular que las ejerza.

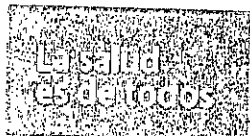
En ese sentido, respecto al argumento expuesto por la defensa referente a que *"no es posible que los funcionarios del INVIMA pudieran observar al Regente de Farmacia realizando ajuste de volumen de medicamentos, sin que ellos ingresarán al área de producción, dado que el operario se encuentra de espaldas a la venta que tiene comunicación visual con el exterior. Pese a que desde el exterior no era posible observar lo endilgado en este cargo..."*. Se le aclara al profesional del derecho, que cuando los funcionarios verificadores del Invima realizaron esa observación, fue porque se encontraban precisamente en el área de elaboración, tal y como lo indica el acta de Inspección, vigilancia y control (IVC), conforme se relaciona a continuación¹:

"(...) Se procedió a realizar revisión de los productos que actualmente se estaban elaborando al momento del recorrido encontrando en uso el área de elaboración de nutriciones donde se evidencia el personal: DAVID LAGUNA Profesional Químico Farmacéutico y FABIO GOMÉZ Regente de Farmacia, durante la preparación de nutrición se evidencia al Regente de farmacia realizando ajuste de volumen de medicamentos, incumpliendo lo establecido en la normatividad sanitaria para este tipo de procesos o actividades (Decreto 780 de 2016, Resolución 1403 de 2007 y Resolución 444 de 2008). (...)"

Por todo lo anterior, este despacho considera que no hay argumentos en el recurso que tengan la capacidad de revocar el cargo, dado que la exposición de motivos dado por el doctor Castaño Poveda, no fueron suficientes para desestimarlos, toda vez que el acta de IVC si otorga muchos elementos que generan certeza a la administración, que efectivamente el regente de farmacia ejecutaba el ajuste de volumen de medicamentos, la cual corresponde a una actividad propia del proceso de elaboración, para el caso en concreto, una de las actividades más importantes y no de apoyo como a bien tiene manifestar la defensa.

Para finalizar, se considera menester señalar que lo contenido en el acta de IVC, es objeto de valoración por parte de este despacho, al igual que otras pruebas, sin embargo, se tiene que del acervo probatorio solicitado y del que obra en el expediente, no fueron suficientes para desestimar lo anotado en ella (acta de IVC) y por ende el cargo objeto de análisis se mantiene

¹ Folio 4vto. Del expediente.



WINEJUE

RESOLUCIÓN No. 2019058223

(20 de Diciembre de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el Proceso sancionatorio No. 201607925"

Cargo 1 literal b): *"No documentar el reproceso en contenedor de jeringas de manera tal que se tenga trazabilidad que demuestre que se efectuó un paso adicional, incumpliendo con lo descrito en los numerales 2.6, literal b) y 3.4, literal O del Capítulo III PROCEDIMIENTOS PARA LOS PROCESOS ESPECIALES de la Resolución 1403 de 2007"*

El apoderado reitera lo dicho en su escrito de descargos, aduciendo que no es verdad que no se encuentre documentado el reproceso en contenedor de jeringas, ya que a su juicio en anteriores visitas del Invima se había aprobado el procedimiento Manejo de Producto No Conforme, que en este proceso es objeto de cuestionamientos. Igualmente agrega, que la trazabilidad de las jeringas se podía verificar con los batchrecords de fabricación, el cual según él, se ha explicado a lo largo de la investigación.

Luego sostiene, que la sancionada ajusta sus procesos a los más altos estándares de calidad, lo cual señala: *"luego de la irregular visitada realizada el 22 de marzo de 2018, decidió ir más allá de lo aprobado por el INVIMA y modificar el Procedimiento "Manejo de Producto No Conforme" Código AC-PR011 Versión 02, agregando una letra R para los productos en reproceso y capacitando su personal, lo cual se hizo no para subsanar una irregularidad que jamás existió, sino para evitar cualquier arbitrariedad durante una nueva visita que realizara la administración".*

Analizado los argumentos defensivos, este despacho pone de presente que si bien tenían un documento para realizar la traza del reproceso del contenedor de las jeringas, el cual fue aprobado en el año 2015, lo que se quiere dejar claro, es que las circunstancias fácticas cambiaron del año 2015 al 2018, pues los procedimientos aprobados inicialmente por el Instituto, no estaban siendo ejecutados de manera íntegra para el año 2018, y prueba de ello es que en la diligencia no tenían registrado o documentado el mencionado reproceso de contenedor de jeringas, es decir, si bien tenían un procedimiento aprobado desde 2015, este no lo estaban materializando de manera correcta, pues el mencionado reproceso de jeringas no contaba con ninguna traza que demuestre que se efectuó un paso adicional, tan es así que la misma defensa afirma que tienen que remitirse a unos batchrecords, para saber su trazabilidad; al respecto es importante mencionar que el objetivo de los procedimientos es garantizar que todos conozcan lo que se tiene que hacer, de que manera hacerlo y que las actividades llevadas a cabo queden documentadas, entre otros, situación que no ocurrió para el caso que nos concierne.

Es de destacar que la defensa aportó una serie de documentos como anexo a su escrito de descargos, entre estos una cantidad considerable de batchrecords, donde no se observa de manera clara cuál de todos estos batchrecords, hace alusión a la trazabilidad del reproceso de las jeringas en cuestión, es decir, el apoderado no especificó ni aclaró en ninguno de los apartes de todos sus escritos defensivos, como con esos documentos se lograba obtener la traza de estas jeringas reprocesadas, situación que demuestra aún más las fallas evidenciadas por los funcionarios del Invima, y que genera un riesgo sobre el uso de los productos

De la misma manera, si bien la defensa no discriminó con cuál de todos los batchrecords adjuntados se lograba la trazabilidad requerida, también es cierto que no tenía documentado procedimientos antes avalados por el Invima, por ende se reitera la conducta objeto de sanción, por cuanto no documentaba de manera correcta el procedimiento.

En consecuencia, se tiene de manera palmaria que no documentaban ese procedimiento, tal y como lo exige la norma, ahora que efectúen acciones de mejora frente a estos hechos, es plausible, pero de ninguna manera se desvirtúa la situación sanitaria encontrada.



RESOLUCIÓN No. 2019058223

(20 de Diciembre de 2019)

***"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201607925"***

Igualmente se pone de presente a la defensa, que con todo lo anterior permite tener una certeza sobre el incumplimiento a la norma por parte de la sancionada, ya que evidentemente el insumo probatorio de este cargo, es decir, el acta de IVC, fue bastante clara al señalar el hecho. Así mismo se le indica al apoderado, que frente al supuesto vicio que aduce frente al acta de IVC, es una afirmación que este despacho no comparte y que por demás considera desafortunada, por cuanto el procedimiento efectuado por los funcionarios verificadores se ajustó a las disposiciones normativas, y el hecho de que lo contenido en ella este describiendo situaciones sanitarias que le son adversas, no significa que se encuentre viciado de nulidad.

Finalmente, se le indica al apoderado que frente a este cargo la defensa no solicitó ninguna prueba en particular en su escrito de descargos, y que las pruebas documentales anexadas a ese escrito de defensa fueron incorporadas en su totalidad. Por tanto, su afirmación carece de sustento, y el cargo se mantiene.

Cargo 1 literal c): *"No contar con la documentación para demostrar la trazabilidad de los medicamentos adecuados y preparaciones parenterales en cuanto a: persona que prepara, dado que los formatos están preestablecidos quedando registro del mismo preparador, así este no lo efectuara, contraviniendo el numeral 2.1. del Capítulo III PROCEDIMIENTOS PARA LOS PROCESOS ESPECIALES de la Resolución 1403 de 2007, numerales 18.2.6 y 18.3.5 de la Resolución 444 de 2008"*

Frente a este cargo, la defensa inicia su argumento precisando que lo advertido en el acta se refiere a que no se cuenta con trazabilidad de los medicamentos adecuados y preparaciones parenterales en cuanto a persona que prepara, y no como se dispuso en el cargo donde se indicó que no contaban con la documentación que permita realizar la trazabilidad respecto a la persona que prepara.

Adicionalmente, agrega que es falso que no se pudiera realizar esa traza, toda vez que para él, esto se puede revisar en el procedimiento de BatchRecord, el cual aduce fue aprobado por el Invima, en visitas anteriores.

Concluye su defensa indicando que no se hizo ningún pronunciamiento frente a la "(...) intransigencia y hostilidad que mostraron los funcionarios durante la visita, quienes no aceptaron ningún tipo de explicación, realizaron una auditoria que generalmente dura 3 días, en aproximadamente 6 horas, fueron renuentes y apáticos, su comportamiento fue demasiado cuestionable y por lo tanto sería muy importante revisar la conducta de los funcionarios de la administración en aras de evitar posibles abusos de autoridad (...)".

De manera inicial, frente a la precisión advertida por el apoderado de la sociedad sancionada, este despacho la encuentra infundada, toda vez que el sentido y la finalidad de la infracción se concreta en no contar con la trazabilidad de los medicamentos adecuados y preparaciones parenterales en cuanto a la persona que prepara, y esa trazabilidad, lógicamente debe estar documentada, y si no se cuenta con la referida trazabilidad, es debido a que adolece de la documentación que permita realizarla.

Es decir que introducirse en este tipo de discusiones no aporta nada al debate, y por el contrario, pone en evidencia la carencia de argumentación para lograr desvirtuar un cargo, que se encuentra debidamente soportado en pruebas documentales. A su vez la trazabilidad en si es una forma de verificar la procedencia de un producto y el estado de calidad, por lo tanto el hecho de que con la documentación acreditada en el momento de la visita, demuestra que no contar con su disponibilidad, le impide cumplir la función para la cual está diseñada.



RESOLUCIÓN No. 2019058223
(20 de Diciembre de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el Proceso sancionatorio No. 201607925"

Frente al hecho de que ya previamente se tenía aprobado por el Invima el procedimiento para trazar al preparador en los batchrecords de fabricación, este punto no está en discusión, debido a lo previamente discutido; el Invima no aprueba procedimientos privados sino que verifica contextos generales de buenas prácticas de elaboración, el encargado de aprobar la razón social que solicita BPE lo que realmente se investiga acá, es que pese a contar con estos procedimientos, para el momento de la visita de IVC, no se logró trazar quien estaba preparando los medicamentos adecuados y preparaciones parenterales. Situación que ameritó ser sancionada y que en este recurso no se aporta prueba que indique que efectivamente para ese día, si se podía trazar al preparador de esos medicamentos. En consecuencia el cargo se mantiene.

Por último, frente a la presunta intransigencia y hostilidad que relata la defensa, este despacho en sede de recurso no vislumbra que dentro del plenario se observe o documento algún abuso de autoridad por parte de los funcionarios verificadores. En consecuencia, esta dirección, únicamente se pronuncia frente a lo que reposa dentro del expediente, y dado que más allá de las afirmaciones esbozadas por la defensa, no se soportó con ninguna prueba su afirmación.

Cargo 1 literal d): *"No realizar las especificaciones dentro de las especificaciones de las áreas de elaboración (flujo laminar y cabinas de seguridad biológica), la cual contempla la especificación menor a 3 ufc/m3 y no menores 1, infringiendo lo descrito en el numeral 2.1. del Capítulo III PROCEDIMIENTOS PARA LOS PROCESOS ESPECIALES de la Resolución 1403 de 2007, numeral 18.3.5 de la Resolución 444 de 2008, numeral 17.3, Tercera Parte- Pautas complementarias del Informe 32 OMS acogido por la Resolución 3183 de 1995."*

Sostiene la defensa que en la resolución de calificación no se hizo ningún pronunciamiento de manera técnica frente al tema sub iudice, y que si invocó el derecho igualdad injustificadamente, dado que no solicitan ningún trato preferencial.

Menciona también, que el informe 32 no contempla monitoreo microbiológico para superficies, pero si para ambiente, mientras que el informe 36 si contempla monitoreo microbiológico para superficies. Y que no vale la pena realizar un recuento microbiológico de ambiente en una cabina de flujo laminar.

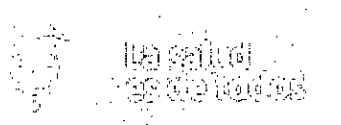
Para el recurrente resulta "errado", que el Invima obligue cumplir exigencias microbiológicas del Informe 32, cuando a su consideración el informe 36, que el que aduce ellos aplican, es mucho más exigente microbiológicamente.

Frente a lo anterior, es importante señalar que la verificación de seguimiento fue adelantada bajo el cumplimiento de lo establecido en el Informe 32 de la OMS, pues para la fecha del seguimiento, el establecimiento Unidossis se encontraba certificado bajo los criterios establecidos; por lo tanto no queda duda que por tratarse de una visita de seguimiento de la certificación, la misma esta dada bajo las normas que acogen el informe 32, tal como se observa a continuación en el acta de visita sub examine:

"Por lo anterior se infringe lo establecido en la normatividad sanitaria vigente Resolución 1403 de 2007; Instrumento de Verificación de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración adoptada por la Resolución 0444 de 2008 del Ministerio de la Protección Social; Serie de Informes Técnicos de la OMS serie 823, Informe Técnico 32 adoptado por la Resolución 03183 del 23 de Agosto de 1995; Decreto 2200 de 2005, Decreto 549 de 2001 y Decreto 780 de 2016"

Así las cosas, es importante indicar que no es aceptable justificar la no realización de pruebas específicas que buscan garantizar la calidad de los productos, en procesos de actualización hacia el informe 36 de la OMS, primero porque la actualizaciones técnico normativas están encaminadas a mejorar la calidad de los productos y no a disminuirla, normalmente

Página 25



RESOLUCIÓN No. 2019058223

(20 de Diciembre de 2019)

***"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201607925"***

estableciendo de mayor cobertura para su implantación y segundo lugar porque ningún proceso de implementación puede dejar de lado que el establecimiento se encontraba certificado y debía continuar con su proceso de trabajo bajo los parámetros autorizado realizando los ajustes de manera segura y garantista, de tal forma que no se ponga en riesgo los productos y se incumpla con la certificación previamente otorgada bajo el informe 32, pues la autorización se mantiene y debe cumplirse hasta el momento en que la misma se actualice.

Ahora bien, menos aceptable es que se indique a conveniencia, que se hacen o no pruebas acorde a una actualización, la cual aún no estaba aprobada, y más aun cuando es en esta prueba es el único caso en el que se utiliza este argumento como parte de su defensa, siendo lo más grave, el hecho que ya se encuentra descrito en el presente proceso, y es que durante los hechos materia de investigación se pudo evidenciar la fabricación y suministro de lotes microbiológicamente inconformes.

En ese sentido se suscita por parte de este despacho la siguiente inquietud: ¿porque no pidió el establecimiento actualización previa a la visita y ser valorado bajo el informe 36?,

Adicionalmente se evidencia que no corresponde a un incumplimiento puntual tal como se describe en el acta:

"Se cuenta con el procedimiento de monitoreo microbiológico el cual establece la realización del control ambiental es cada 15 días, y se presentaron soportes de los monitoreo microbiológicos, cada 15 días de mes de diciembre de 2017, enero y febrero de 2018, los cuales reportan reportar resultados por fuera de especificación en vestier, sin evidencia el desvío correspondiente y el certificado no emite el concepto, no se presentaron resultados microbiológicos y de esterilidad de los años anteriores solo se presentaron resultados de los últimos 3 meses"

Es decir, nuevamente es claro el fuera de especificación dado para aspectos microbiológicos, motivo suficiente para que el cargo se mantenga incólume.

Cargo 1 literal e): *"Documentar y realizar actividades de producción en dos áreas distintas con el mismo químico farmacéutico encargado, incumpliendo lo señalado en el numeral 9.3 de la Resolución 444 de 2008."*

Frente a lo propuesto por el apoderado respecto a este cargo, se observa que éste propone una serie de argumentos tendientes a demeritar lo indicado en la resolución de calificación, alegando que *"las simples deducciones"* efectuadas por este despacho resultaron agravantes para la sociedad sancionada.

Para luego anotar, que lo expuesto en el acta ocurrió una única vez y que no se trata de un error generalizado, sino que a su juicio no constituye una no conformidad crítica.

Ante todo lo dicho, este despacho se abstendrá de realizar cualquier pronunciamiento referente a los adjetivos utilizados por la defensa, los cuales no solo son agravantes, sino que no logran desvirtuar la situación sanitaria descrita en el cargo.

A contrario sensu, se pronunciara este operador administrativo frente a la aceptación manifiesta que realiza la defensa sobre la ocurrencia de la conducta infractora, que valga la pena decir, no es relevante para esta autoridad determinar si se cometió por una única vez, por cuanto lo importante y cierto, es que con dicha conducta transgresora se generó un riesgo a la salud pública, y es ahí cuando esta entidad debe salvaguardar el bien jurídicamente tutelado, que es la salud.



Unidad Administrativa Especial de Vigilancia y Control de Alimentos

RESOLUCIÓN No. 2019058223

(20 de Diciembre de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el Proceso sancionatorio No. 201607925"

Ahora, que la defensa considere que no es crítico ese evento de incumplimiento, es un argumento propio, sin embargo se le recuerda que la única Institución en Colombia, que por mandato legal puede dictaminar lo anterior, es el Invima; y en por esta razón que los funcionarios inspectores consideraron que si revestía importancia ese incumplimiento, y motivó el acto administrativo, por medio del cual se indicó que no mantenían las condiciones en BPE.

El alegato consistente en que no se incorporó el soporte probatorio que indicaba que esto solo ocurrió una única vez, y que por ello se impidió realizar una *"defensa legítima"*, queda sin ningún sustento, pues como se manifestó anteriormente, con que solamente se haya presentado un solo evento, ya es suficiente para la administración para imponer la sanción correspondiente, dado que al estar certificados en BPE, otorga unas prerrogativas consistentes en el visto bueno del Estado para la preparación de medicamentos en el servicio farmacéutico, pero también impone unas obligaciones o deberes, los cuales deben cumplirse de manera permanente y continua, por lo que alegar que esta infracción sucedió por única vez, no es óbice para desvirtuar el cargo, razón por la cual se confirma en su integridad el nombrado cargo.

Cargo 1 literal f): *"No contar con el formato de capacitación presentado, debidamente firmado por la persona que lo evaluó y emitió concepto, infringiendo lo señalado en los numerales 3.5 de la Resolución 1403 de 2007, No. 4.3.1, 4.3.2, 4.3.7, 173., 17.3.1 y 17.3 1.2 de la Resolución 444 de 2008."*

En primer lugar frente a las explicaciones propuestas por el apoderado, valga la pena decir que el acta de IVC, donde se soporta este cargo indica²:

"(...) Se revisaron los registros de capacitación realizadas en el año 2017 con las correspondientes evaluaciones realizadas al personal, sin embargo el formato no se encontraba firmado por la persona evaluada y no se emitió concepto. (...)"

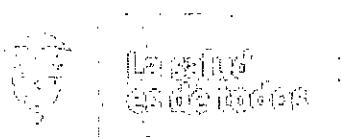
Obsérvese como la anotación efectuada por lo funcionarios verificadores del Invima, consistía en los registros de capacitación del año 2017, sin indicar nombres puntuales de empleados, es decir que de manera general se revisaron las capacitaciones del año inmediatamente anterior a la visita, encontrándose esta anomalía.

No entiende este operador administrativo, como el apoderado pretende llevar la discusión jurídica y probatoria a una supuesta omisión al no valorar un material documental, que afecta los intereses de su prohijsada, cuando las pruebas a las cuales hace mención, en primer lugar si bien reposaban copia en el Instituto, también es cierto que quien debía contar con esa documental de primera mano y en original, era la sociedad sancionada, pues toda esta serie documental hace parte de su archivo que debe conservar para soportar y demostrar el cumplimiento de las BPE ante la autoridad sanitaria.

Dicho lo anterior, también es cierto que la defensa busca individualizar un solo caso con una persona en específico, cuando lo expuesto en el acta de IVC, no hace alusión a alguien en particular, lo que suscita a preguntarse por parte de este despacho, porqué pretende el petente circunscribir el debate a una sola persona, cuando lo concreto y el deber del apoderado era señalar uno por uno todas las capacitaciones efectuadas en el año 2017 con su correspondiente formato de capacitación debidamente diligenciado.

Este deber puntual fue el que no pudo sustentar quienes atendieron a nombre de la sociedad sancionada la visita de IVC practicada por el Invima, y fue ésta la causa raíz que generó esa observación en la citada acta.

² Folio 5 del expediente.



RESOLUCIÓN No. 2019058223

(20 de Diciembre de 2019)

***"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201607925"***

Ahora, frente a lo dicho por el recurrente, referente a que sí contaban con el formato diligenciado, pero que según ella, únicamente faltaba la firma y concepto de un nuevo profesional vinculado, el despacho llama la atención en el sentido que no se puede considerar que el documento está debidamente diligenciado cuando adolece de la firma del evaluador y su respectivo concepto. Es a todas luces improcedente considerar que un formato está debidamente diligenciado cuando faltan esos dos importante aspectos, los cuales son relevantes en materia sanitaria.

Por último se quiere resaltar que para el momento de la visita de IVC, esto es el 22 de marzo de 2018, es decir casi completado el primer trimestre del año 2018, aun no se contaban con los formatos debidamente diligenciados del año 2017, lo que quiere decir que ya había transcurrido un tiempo bastante prudencial para que todos los formatos del año anterior estuvieran debidamente diligenciados.

Por las anteriores razones el cargo se mantiene.

Cargo 1 literal g): *"Preparar nutriciones parenterales sin el cumplimiento de la prueba de llenado de medios, sin la evaluación y calificación del personal que ingresa al área estéril para adecuar los productos, infringiendo lo descrito en el numeral 3.4 del Capítulo III PROCEDIMIENTOS PARA LOS PROCESOS ESPECIALES de la Resolución 1403 de 2007 y Numerales 5.1.2.3 y 5.1.3, 17.3.1.4, 17.3.2.4, 18.3.1, 18.4.3 de la Resolución 444 de 2008."*

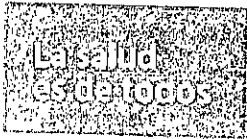
El profesional del derecho replica las mismas razones dadas en el escrito de descargos y se basan en indicar que lo ocurrido obedeció a un *"supuesto incumplimiento de medios y no se refiere a la no realización de evaluación y calificación del personal que ingresa a las áreas estériles para adecuar productos..."*, frente a esto, este despacho desvirtúa esa aseveración, relacionando lo anotado en el acta de IVC³:

"(...) El establecimiento cuenta en la actualidad con cuatro (03) profesionales químicos farmacéuticos vinculados en la modalidad de contrato a término fijo y de tiempo completo para el Director Técnico, Jefe de Producción, Jefe de Control de Calidad. Así mismo, Se solicitaron las Hojas de vida y el manual de funciones de los funcionarios que laboran en la central de mezclas. Se evidencian los contratos del personal principal, el director Técnico y jefe de producción y tienen un nuevo químico farmacéutico quien ingreso el 2 de marzo de 2018, y se encontraba realizando una nutrición parenteral, sin realizarse el correspondiente llenado de medios y sin la evaluación y calificación del personal que ingresa a un área estéril para adecuar productos. (...)"

Lo anterior permite evidenciar, que la situación fáctica si se refiere adicional a la prueba de llenado, a que no se realizó la evaluación y calificación del personal que ingresa a las áreas estériles para adecuar productos.

Establecido lo precedente, es necesario partir de la necesidad de señalar que la anomalía radica en que un químico farmacéutico que ingresó a laborar el 2 de marzo de 2018, estaba realizando una nutrición parenteral sin realizarse la correspondiente prueba de llenado de medios y sin la evaluación y calificación. Ahora, el hecho de que éste estuviera en periodo de capacitación o entrenamiento, no desvirtúa en lo absoluto la infracción anotada, por cuanto si bien se encontraba en ese periodo de entrenamiento, el cual según la defensa está documentado, no debía bajo ninguna circunstancia estar ejecutando estas actividades sin cumplir con estos requisitos, por lo tanto las explicaciones referentes a que el director técnico salió a atender la visita del Invima, y por ello se consideró que se facultaba al recién ingresado

³ Folio 5 del expediente.



RESOLUCIÓN No. 2019058223
(20 de Diciembre de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el Proceso sancionatorio No. 201607925"

profesional a ejecutar las actividades de nutrición parenteral, y no como erróneamente aduce el apoderado de alistamiento de materiales, son apreciaciones erráticas que en nada justifican el actuar de la sancionada, y que a juicio de este operador jurídico el permitir que un profesional sin cumplir estos requisitos, ponen en riesgo la salud pública y transgreden la normatividad sanitaria.

En lo que atañe a las fechas que aduce la defensa fueron realizadas al profesional y su posterior resultado de 27 de marzo de 2018, denota que la sancionada conocía de antemano que no debía ubicar a ese profesional recién ingresado en esas actividades porque estaba a la espera de los resultados de laboratorio. Por tanto para el 22 de marzo de 2018, era conocido por la sociedad Unidossis S.A.S., que al no tener esos resultados no era viable que el profesional ejecutara esas actividades que hoy en este cargo son objeto de reproche.

En ese mismo sentido, es relevante indicar que si bien no se allegaron esas pruebas, esto no desvirtúa el cargo en lo absoluto, pues como se indicó en el párrafo anterior, para el día 22 de marzo de 2018, fecha de realización de la visita de IVC, ya era de conocimiento de la sociedad que el profesional no podía ejecutar la realización de nutriciones parenterales, indistintamente que posteriormente (27 de marzo de 2018), los resultados de laboratorio fueron positivos o de cumple, pues lo cierto y lo concreto es que para la fecha de los hechos que aquí se investigan, no debían haber ejecutado esas actividades, pues no se contaba con todos los soportes que avalaran su ejecución.

Por todo lo anterior, el cargo se mantiene.

Cargo 1 literal h): *"No contar para las pruebas microbiológicas efectuadas con los certificados de las pruebas de promoción efectuadas a los medios utilizados ni trazabilidad de los resultados en cuanto a las áreas donde se efectúa el llenado de medios, contraviniendo lo señalado en el numeral 3.4 del Capítulo III PROCEDIMIENTOS PARA LOS PROCESOS ESPECIALES de la Resolución 1403 de 2007 y los numerales 6.1.3, 17.3.2.9 de la Resolución 444 de 2008."*

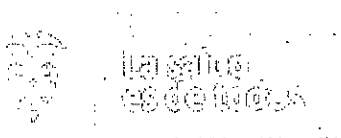
De los argumentos propuestos por el profesional del derecho, se observa que están destinadas a demostrar que si contaban con la trazabilidad de los resultados en cuanto a las áreas donde se efectuaba el llenado de medios, para tal fin realiza un exposición de motivos donde señala como se trazaban los resultados en cuanto las áreas, exponiendo de manera detallada como se ejecutaba el procedimiento. Resultando esta explicación convincente y ajustada a la realidad, por lo que frente a la conducta de no contar con la trazabilidad de los resultados en cuanto a las áreas donde se efectúa el llenado de medios será desestimada.

No obstante frente a No contar para las pruebas microbiológicas efectuadas con los certificados de las pruebas de promoción efectuadas a los medios utilizados, no se expuso argumento que logre desvirtuar lo anotado en el acta de IVC, como tampoco lo dicho en la resolución de calificación, por lo tanto esta conducta si se mantiene.

Por lo anterior el cargo quedará de la siguiente manera:

"No contar para las pruebas microbiológicas efectuadas con los certificados de las pruebas de promoción efectuadas a los medios utilizados, contraviniendo lo señalado en el numeral 3.4 del Capítulo III PROCEDIMIENTOS PARA LOS PROCESOS ESPECIALES de la Resolución 1403 de 2007 y el numeral 17.3.2.9 de la Resolución 444 de 2008."

Cargo 1 literal i): *"No realizar a tiempo los certificados de esterilidad del producto HEPARINA, por cuanto las muestras son enviadas y al mes son analizadas, no se describe las condiciones almacenamiento e integridad mientras se efectúa el análisis, contraviniendo lo indicado en"*



RESOLUCIÓN No. 2019058223
(20 de Diciembre de 2019)

***"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201607925"***

numerales 2.4, 2.4.1, 2.4.2 2.4.3, 3.3 y 3.4, del Capítulo III PROCEDIMIENTOS PARA LOS PROCESOS ESPECIALES de la Resolución 1403 de 2007 y el numeral 173.2.6 de la Resolución 444 de 2008."

Para abordar el estudio de este cargo se tiene que la sociedad insiste que las pruebas de esterilidad se realizan por iniciativa propia lote a lote, como medida adicional que busca garantizar la calidad de los productos adecuados, y aduce que esas pruebas de esterilidad no son exigidas por la normatividad para la heparina, por lo que para el abogado se estaría violando el principio de legalidad.

Al respecto es importante reiterar que la sociedad investigada debe inspeccionar la calidad del medicamento a reempacar y/o reenvasar, por tanto contrario a lo que afirma la interesada, no constituye una actividad adicional, por el contrario la sociedad no debe suministrar a personas enfermas medicamentos sobre los cuales no cuente con garantía de su calidad, ahora bien por sus características la heparina debe contar con una característica de calidad adecuada para que pueda ser aplicada con seguridad y genere el efecto terapéutico esperado es importante resaltar que varios de los hallazgos evidenciados durante la visita cuestionaban aspectos de trazabilidad, llenados de medios, pruebas de calificación, monitoreo ambiental, encaminados a la garantizar que el producto finalmente obtenido sea apto ante lo cual la defensa se ha centrado en refutar cada uno de los aspectos considerándolos errores menores o malas interpretaciones de la administración no obstante es claro que posiblemente como consecuencia de las fallas evidenciadas se obtienen heparinas con resultados no conformes para su análisis microbiológico, con esto se puede corroborar un actuar omisivo por parte de la infractora, ya que quedó demostrado que el producto Heparina Sódica arrojó resultados no conformes por esterilidad, lo que produjo que la condición médica de los pacientes a los que se les aplicó se agravará.

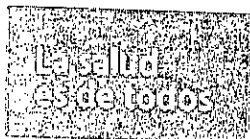
El apoderado arguye lo siguiente:

"De otra parte, se dejó claro en los descargos respectivos que:

- i).- El Laboratorio analista se encuentra plenamente autorizado por el INVIMA y por lo tanto cumple con las condiciones técnicas de almacenamiento exigidas para este tipo de muestras.*
- ii).- Las condiciones de almacenamiento para las muestras son temperatura ambiente de 300 +/- 2°C y humedad relativa del 65% +/- 5%.*
- iii). Se trata de un análisis de esterilidad, cuyo resultado no se afecta con el paso del tiempo, por lo que es irrelevante que el análisis se realice un mes luego de tomada la muestra.*
- iv). El manejo de muestras, los resultados y las fechas de análisis, ya habían sido ampliamente observadas y verificadas durante la Visita — Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control realizada los días 5, 6 y 7 de febrero de 2018 realizada por el INVIMA".*

En ese sentido es importante indicar a la sociedad investigada, que la sociedad es responsable sobre la salud individual y colectiva de sus usuarios y que por tanto el hecho de que el análisis se realice un mes después de toma de la muestra afecta un aspecto crucial que justifica la propia toma de muestras y el análisis de laboratorio, esto es, es el hecho de que ante una no conformidad como es el caso de las heparinas específicamente para las pruebas microbiológicas, es claro que la sociedad no podía atender de manera oportuna y adelantar actuaciones adecuadas para mitigar el riesgo sobre los pacientes.

Tal cual como ocurrió pues el hecho de que para la investigada no se de ninguna importancia al hecho de que una muestra se envía directamente al laboratorio o se espera un mes, y que por tanto se retrasen un mes los resultados, si aumenta el riesgo de administrar productos sin que se cuente con las plenas garantías de su calidad, como son; los resultados de laboratorio, los cuales tienen como fin último, corroborar de manera, práctica la no presencia de contaminación,



2019.12.20

RESOLUCIÓN No. 2019058223

(20 de Diciembre de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el Proceso sancionatorio No. 201607925"

por otra parte en el peor de los casos, como lo ocurrido, en ese tiempo que para la sociedad investigada no tiene mayor importancia, se pueden tomar acciones sobre productos no conformes, en este punto entre menor sea el tiempo de obtención del resultado menor es el número de gente contaminada, hecho que para el caso de los lotes de heparina no conformes no pudo ser aplicado pues un número importante de personas se vio afectada por contaminación microbiológica, situación que quizás pudiese haber sido evitada con una mayor celeridad por parte del investigado.

Ahora bien frente a la afirmación efectuada por el investigado referente a que el manejo de fechas ya había sido ampliamente observado por el Invima, se reitera que es el particular el garante de los productos que suministra y que bajo ninguna circunstancia el Invima cuando emite un concepto de cumple está aprobando todos y cada uno de los procedimientos, primero porque no cuenta con la potestad de hacerlo y segundo porque no es posible asumir la responsabilidad que ha decidido asumir el particular, más aun cuando es este último en ese sentido una autorización no es excusa de una inadecuada practica ejercida por un particular.

Respecto al hecho de que el laboratorio de análisis cumpla con criterios del Invima, no contrarresta los resultados obtenidos por el laboratorio Invima, toda vez que es de pleno conocimiento que el laboratorio Invima es un Laboratorio Nacional de Referencia, de allí el alto grado de confiabilidad de sus resultados, siendo también importante el hecho de que una fracción de un lote puede estar contaminada microbiológicamente y otra no o en menor grado no obstante y teniendo en presente que no es justificable que ningún paciente se vea expuesto a una unidad de mala calidad, los criterios farmacéuticos no aceptan que ninguna unidad se encuentra contaminada microbiológicamente, pues el posible daño a causar puede ser severo, de esta manera es claro que los argumentos esgrimidos no contrarrestan en ningún momento el cargo endilgado, más aún si se tiene claro el resultado no conforme de varios lotes, siendo esta la evidencia irrefutable de desviaciones de las buenas practicas evidenciadas por los inspectores, la cual pudo verse finalmente materializada.

Cargo 1 literal j): *"Mantener los resultados en los vestieres de ingreso a las áreas productivas clasificadas como ISO (clase D), por fuera de las especificaciones sin que se tomaran las medidas necesarias, contraviniendo lo descrito en los numerales 2.1 y 3.1.2, literal b) de la Resolución 1403 de 2007."*

Ante lo dicho por la defensa, de manera inicial alega una presunta contradicción de lo dicho por el despacho, pues a su juicio no se realizaron los análisis de sus descargos en el acápite correspondiente, y sumado a que el radicado que a lo largo de este escrito aduce no fue tenido en cuenta.

Para luego si aceptar que realizaron acciones de mejora frente a ese hallazgo, describiendo uno a uno sus correctivos.

Así las cosas, frente a este cargo, se reitera lo dicho en el acápite de descargos de la resolución de calificación, en el sentido de indicar que las acciones de mejoras tomadas por la sancionada son plausibles y que fueron tomadas como positivas por la administración, pues denota la intención de la sociedad ajustarse a la normativa, pero que sin embargo esto no implica que la infracción no se hubiera realizado. Por el contrario, se concretó y en virtud a ello fue que debieron corregir aspectos para subsanar la situación anómala.

Por ende el cargo se mantiene en su integridad.

Cargo 1 literal k): *"No contar con un sistema de quejas del año 2018, ya que no se manejó un sistema de quejas en ese año; así mismo no se presentó, el manejo de las queja*

Página 31



RESOLUCIÓN No. 2019058223

(20 de Diciembre de 2019)

***"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201607925"***

correspondiente a la cambio de vehículo (dextrosa por solución salina), incumpliendo con lo indicado en numeral 2.1, 3.5 del Capítulo III PROCEDIMIENTOS PARA LOS PROCESOS ESPECIALES de la Resolución 1403 de 2007 y numerales 11 y 173.1.6 de la Resolución 444 de 2008."

El apoderado comienza su defensa indicando que no es cierto que la sancionada no cuente con un sistema de quejas del año 2018, y que para el caso puntual al cambio de vehículo (dextrosa por solución salina), aduce que se le explicó a los funcionarios del Invima, que el manejo de quejas se encuentra centralizado en Bogotá, y que el proceso de trámite y solución se encuentra debidamente documentado, proceso que según él, ya había sido previamente verificado y autorizado en otras visitas del Invima.

Luego alega que la no presentación del sistema de quejas se debió por culpa de los funcionarios del Invima, ya que dada su *"forma intransigente"*, y a la alta cantidad de observaciones, no tuvieron un tiempo prudencial para dar respuestas a estas, y por ende no se obtuvo la información de la queja en cuestión, toda vez que cerraron la auditoría.

Luego indica que el 6 de abril de 2018, radicaron las pruebas que demuestran que la sancionada si cuenta con un adecuado sistema de quejas.

Luego replica que es *"inacceptable"*, que el Invima afirme que no presentar el sistema de quejas es igual a no contar con este.

Ante todo lo dicho por el apoderado, no es de recibo para este despacho que se pretenda endilgar responsabilidad al Invima, por no presentar en la visita de IVC el sistema de quejas, es decir, atribuir la responsabilidad de omisión de su representada al ente de control es un acto irresponsable que desconoce las falencias propias de la sociedad sancionada y busca en su afán por buscar explicaciones, endilgar responsabilidades a quien es la encargada de verificar la situación sanitaria.

Por ende, el decir que por el elevado número de observaciones no pudieron allegar a los funcionarios verificadores el sistema de quejas que se encontraba en Bogotá, es un despropósito, ya que como se indicó por la misma defensa, la visita duró más de seis horas, por lo que no es entendible que este lapso de tiempo no pudieran allegar este sistema de quejas. Sumado al hecho que precisamente, ese sistema de quejas debe estar disponible en todo momento en que la autoridad sanitaria lo requiera, así como el investigado para la toma de decisiones sobre sus productos.

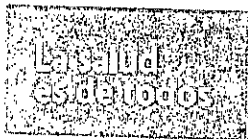
Ahora, en lo referente al número de observaciones plasmadas por los funcionarios, se le recuerda al profesional del derecho que precisamente los funcionarios públicos están obligados a detallar todo aquello que consideren desde su experticia y conocimiento, como infracción.

Es de destacar que según lo dicho por la defensa, fue solo hasta el seis de abril de 2018, que la sancionada allegó esa documental (sistema de quejas) al Invima, es decir, a los nueve (9) días hábiles siguientes a la visita de IVC del 22 de marzo de 2018. Por lo que se puede inferir, que así no se hubieran dejado una altísima cantidad de observaciones en la visita de IVC, en ese mismo día no iban a entregar la prueba que soportara que contaban con el sistema de quejas.

Frente el último alegato, se reitera lo dicho en el acápite de análisis de descargos:

"Ahora, el apoderado indica que no presentar el sistema de quejas no es lo mismo a no contar con este, frente a esta afirmación el despacho no comparte esas consideraciones, puesto que de nada sirve contar con un procedimiento si cuando es requerido por la máxima autoridad sanitaria no lo presentan, es decir, se vuelve inocuo e insustancial contar con un sistema de quejas que a la

Página 32



RESOLUCIÓN No. 2019058223
(20 de Diciembre de 2019)

***"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201607925"***

postre no puede ser presentado o expuesto, por lo que en ese momento los funcionarios verificadores del Invima al no presentársele el referido sistema, coligieron con total facilidad que no se contaba con el documento. Y ahora, pretender indicar en el escrito de descargos que si contaban con este, pierde o se desnaturaliza la función para la cual el sistema está provisto, pues es precisamente para las visitas del ente regulador que se debe presentar todos y cada uno de los procedimientos que garantizan la calidad, pues es allí donde de primera mano se tiene conocimiento sobre la verdadera situación en la que se encuentra el establecimiento visitado"

Por todo lo anterior se mantiene el cargo.

Cargo 2. *"Adecuar, fabricar, tener, usar, distribuir y comercializar el producto Heparina Jeringa Prellenada, asignándole una vida útil diferente a la establecida por el proveedor y/o fabricante de 3 meses a 4 meses, considerándose producto fraudulento, infringiendo lo descrito en el parágrafo 2 del Artículo 77 del Decreto 677 1995, en concordancia con el Artículo 2, definición producto fraudulento, literal d)."*

Una vez analizado los argumentos esbozados por la defensa sobre este punto específico, se observa que no aporta ningún elemento nuevo a la discusión, pues señala que el producto Heparina Jeringa Prellenada, no ha sido autorizado en ningún documento por el Invima que contenga el tiempo de vida útil del mismo, y que tampoco es obligación de su prohilada realizarle estabilidades al mencionado producto, pero que procedió a realizar un estudio de estabilidad para la Heparina Jeringa Prellenada adecuada con heparina sódica del Laboratorio Blau Farmacéutica, y les arrojó como resultado una vida útil de 120 días.

Aduce que esa heparina de Blau Farmacéutica se utilizó por varios años, sin que se presentara ningún inconveniente, luego afirma que cuando suscribieron contrato con Fresenius comenzaron a utilizar la heparina suministrada por ellos, asignándole la misma vida útil de 120 días, ya que a su juicio se mantenían las mismas condiciones, y no era su obligación realizar nuevos estudios de estabilidad.

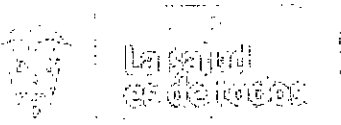
Aduce que posteriormente Fresenius allegó un estudio de estabilidad, donde le asignó una vida útil de tres meses a la heparina de Fresenius, y que fue desde ese momento en que empezaron a tomar las medidas necesarias para rotular el producto con esta nueva vida útil.

Luego enuncia una serie de visitas, con el fin de indicar que el Invima sabía y conocía desde el año 2015, que a la heparina de Blau Farmacéutica se le asignaba una vida útil de cuatro meses.

Frente a todo lo dicho, este despacho no encuentra ningún argumento que revista de solidez para desestimar el cargo, por cuanto:

1. Busca excusar su falta de diligencia al adecuar, fabricar, etiquetar, usar, tener, distribuir y comercializar productos heparina sódica asignándoles una vida útil superior a la fijada por el fabricante, es decir a la autorizada, bajo el pretexto que no estaban obligados a realizar estudios de estabilidad. Argumento que no es desacertado, pero su obligación si consistía en que debía ejecutar esas conductas antes mencionadas, bajos los criterios fijados por el nuevo fabricante, es decir asignando una vida útil de tres meses, pues como el mismo abogado lo indica, cambiaron de empresa fabricante, y al ocurrir esto, es apenas lógico que se ciñan a las nuevas condiciones dadas por este. Valga la pena resaltar que esas nuevas condiciones ya eran conocidas por Unidossis, pues el estudio de estabilidad efectuado por MixSupplier para la heparina de Fresenius, data de 22 de marzo de 2017⁴.

⁴ Documento obrante a folio 140 del expediente.



RESOLUCIÓN No. 2019058223

(20 de Diciembre de 2019)

***"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201607925"***

2. No es menos cierto, que el Invima conocía que la heparina de Blau Farmacéutica tenía una vida útil de 120 días, pues eso no es objeto de discusión, lo que se reprocha es que al suscribir contrato con Fresenius, la sancionada ya tenía conocimiento que la vida útil no era la misma, y a pesar de ello siguió adecuando, fabricando, etiquetando, usando, teniendo, distribuyendo y comercializando heparina sódica con una vida útil de otra casa fabricante, que no era similar a la cual estaba utilizando (Fresenius), es decir que le atribuyó a la heparina de Fresenius una vida útil de cuatro meses, cuando lo que correspondía era indicar que era de tres meses. Lo que constituye al producto farmacéutico como fraudulento⁵.
3. De conformidad con el numeral 3.3 del Capítulo III de la Resolución 1403 de 2007, Unidossis debía conocer y mantener en sus actividades de adecuación o fabricación las condiciones técnicas indicadas por el fabricante Fresenius al momento de la recepción, en los cálculos, etiquetas, solicitud y materiales, en esa medida en las etiquetas debe reflejarse la vida útil asignada por Fresenius, es decir, 3 meses.
4. Es de destacar que en las definiciones de la Resolución 1403 de 2007, se indica que los artes de material de envase (etiqueta) hacen parte integral del producto, en este caso la jeringa prellenada de Heparina, por cuanto este garantiza su calidad, estabilidad y uso adecuado. Y al modificar la vida útil dada por Fresenius todos los aspectos de seguridad, calidad y eficacia se desdibujan, y se pierde cualquier noción de uso adecuado del mismo, lo que puede generar gravísimos efectos adversos a la salud de quien vaya a utilizar o a suministrársele el producto.

Por todo lo anterior no se repone el cargo en cuestión y se procederá al estudio del siguiente cargo atacado por la defensa.

Cargo 3. *"Adequar, fabricar, tener, usar, distribuir y comercializar el producto Heparina Sódica, asignándole vida útil diferente a la establecida por el proveedor y/o fabricante de 3 meses a 4 meses, considerándose producto alterado, infringiendo lo descrito en el parágrafo 2 del Artículo 77 del Decreto 677 1995, en concordancia con el Artículo 2, definición producto alterado, literales c) y d)."*

Frente a este cargo la defensa se limita a indicar que no es procedente el mismo, en virtud a que a su juicio no se puede asimilar el hecho de se asigné una vida útil superior al producto, al hecho de que este vencido, pues para él, son dos cosas totalmente distintas, y en ese orden de ideas, asevera que existe una falsa motivación y en consecuencia debe revocarse el cargo.

Igualmente, aduce que no existe si quiera prueba sumaria que demuestre donde se encontró producto vencido de Heparina Sódica o que su contenido no corresponda al autorizado.

En ese orden de ideas, el recurrente aduce: *"Se aclara al fallador que tanto la heparina sódica (materia prima) y la heparina jeringa prellenada son productos terminados, los dos se comercializan y utilizan directamente en pacientes, por lo tanto, el análisis realizado al respecto no tiene lógica alguna."*

Establecidos los argumentos defensivos propuestos por el doctor Poveda, este despacho se permite reiterar lo ya dicho en la resolución de calificación, donde se indicó:

⁵Ver folios 102 a 111 del expediente, donde se evidencia que se rotulaba productos para noviembre y diciembre de 2017, con fechas de vencimiento de cuatro meses, cuando lo que correspondía era de tres meses, por cuanto ya estaba la sancionada trabajando con la heparina de Fresenius.



INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019058223
(20 de Diciembre de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el Proceso sancionatorio No. 201607925"

"Como primera observación el cargo formulado va dirigido al producto terminado, es decir a la heparina sódica, como se conoce el producto y como debe identificarse de acuerdo con la denominación común internacional DCI y no a la presentación comercial asignada al producto, por lo que debe comprender la defensa que al referir producto alterado debe entenderse producto terminado.

En cuanto a lo literales c y d, los mismos fueron invocados toda vez que el producto hallado en Fresenius Ibagué corresponde a un producto cuya vida útil le fue modificada, asignándole una mayor vida útil, por lo que entiende este despacho que se ha transformado el producto, pues si el fabricante determina que el producto solo es estable por tres meses, es probable que transcurrido el tiempo se altere o cambie el contenido y en consecuencia se cambian las características del producto, y máxime si es el mismo Unidossis quien le asigna una vida útil distinta a la autorizada por el fabricante, razones con las que considera este despacho ha de mantenerse el cargo".

Como se señaló en la resolución de calificación, la alteración del producto se sustenta bajo el criterio de que el contenido del producto no corresponde al autorizado, pues como se indicó en el cargo anterior, al rotularse con una fecha superior de vida útil se modificaron todas las características del medicamento, lo que inexorablemente el contenido de producto ya no corresponde al autorizado; es de destacar nuevamente, que el rotulado del medicamento es un elemento importantísimo, y hace parte integral del mismo, ya que de ahí se desprende su buen uso y utilización.

Por tanto, la alteración entendida a que el contenido del producto no corresponde al autorizado, se encuentra plenamente soportado, y máxime si se tiene certeza que la sancionada conocía que la estabilidad del producto era de tres meses, con bastante antelación, pues el estudio estabilidad tiene fecha de 22 de marzo de 2017.

En cuanto al argumento de que el producto no estaba vencido, que el solo hecho de cambiar la estabilidad, no lo convierte en producto vencido, esta afirmación no es de recibo por el despacho por cuanto el solo hecho de cambiar la fecha de la estabilidad conlleva a que el producto que se disponga para su uso seguramente estará vencido.

En ese sentido el cargo se mantiene.

Cargo 4. *"Por realizar actividades de adecuación y ajuste de concentración de medicamentos estériles, preparación de nutriciones parenterales del producto Heparina Jeringa Prellenada, lotes No. RO 1827982 y RO 1827992, considerandos Producto farmacéutico alterado, al obtener resultado no conforme por el Laboratorio INVIMA, incumpliendo lo descrito en el párrafo 2 del Artículo 77 del Decreto 677 1995, en concordancia con el Artículo 2, definición producto alterado, literal b.".*

Todo lo plasmado por el apoderado frente a este cargo, fue debidamente resuelto con anterioridad, por la Dirección General del Invima como respuesta a derecho de petición, incoado por la sociedad sancionada. Por lo que se torna repetitivo y genera un desgaste a la administración volver a pronunciarse sobre este aspectos que de manera preliminar ya conoce la sancionada.

Por tal motivo se sugiere respetuosamente volver a leer la respuesta dada al derecho de petición, que obra a folio 469 a 472 del expediente, donde allí se clarifica por la misma Dirección General del Invima, las inquietudes que aquí nuevamente presenta la sociedad Unidossis S.A.S., frente a los análisis de laboratorio, toda vez que en ese documento, que ya es de conocimiento por la sancionada, se aclaran todos los temas pertinentes a la técnica utilizada, las condiciones de almacenamiento, etcétera.

RESOLUCIÓN No. 2019058223

(20 de Diciembre de 2019)

***"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201607925"***

Por lo tanto en esta etapa de recurso se reitera lo dicho en la respuesta al derecho de petición, que como se mencionó hace parte integral de este expediente.

Por último, se subraya que el Laboratorio del Invima es el laboratorio de referencia nacional, y este quien determina y tiene la última palabra sobre la conformidad o no conformidad de los productos objeto de competencia del Invima.

Por tanto, al arrojar no conformes esos productos en el laboratorio de referencia nacional, se convierten en medicamentos alterados, conductas que deben ser sancionadas por el ente regulador.

Posteriormente, la defensa realiza una suerte de argumentos adicionales a los técnicos antes ya estudiados, alegando entre otras cosas, la supuesta incongruencia de las actas de visita que desde 2015 a 2018, ha recibido la sancionada, por lo que frente a este punto y ante la basta explicación efectuada en líneas anteriores, se torna abiertamente reiterativo volver a pronunciarse frente a discusiones ya resueltas.

Luego señala que el despacho incurrió en una falsa motivación al indicar que el procedimiento de la investigación debe ser estudiada con base lo establecido en el Decreto 843 de 2016, puesto que a su juicio, *"se refiere a registros sanitarios, y los medicamentos que son adecuados por UNIDOSSIS SAS no requieren de registro sanitario"*.

Ante este planteamiento, se le pone de presente al profesional del derecho, que la administración conoce de manera clara que los productos que fabrica la sancionada no requieren registro sanitario, lo que se busca indicar es que las normas en material procedimental, se aplicarán con base a lo establecido en la Ley 1437 de 2011.

Ahora con el fin de que la defensa conozca por qué se aplicara dicha Ley, el Decreto aludido indica en su artículo 12 lo siguiente:

Artículo 12. Inspección, vigilancia y control Corresponde al INVIMA el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario , entre otros, respecto de los medicamentos. Para tal fin, además de la Ley 9 de 1979 y las disposiciones de carácter sanitario, aplicará para el ejercicio de sus competencias, el modelo de inspección, vigilancia y control establecido en la Resolución 1229 de 2013, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social y lo previsto en el Título III, Capítulo III del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo — CPACA—.

Visto lo anterior, se tiene que si nos remitimos al Capítulo III de la Ley 1437 de 2011, se refiere al *"Procedimiento Administrativo Sancionatorio"*. Sumado a lo anterior el Decreto que es objeto de discusión por parte de la defensa, en el artículo 12 hace mención al IVC que debe efectuar el Invima respecto de los medicamentos en general, indistintamente si se trata de productos con registro sanitario o sin registro.

Por todo lo anterior, la administración procedió a aplicar los criterios establecidos en la norma general (Ley 1437 de 2011), para el trámite procesal de la investigación, por lo que no se entiende cómo aplicar los contenidos procedimentales de esa Ley puede conllevar a una falsa motivación del acto administrativo de sanción. Por el contrario denota el apego de la dirección por cumplir cabalmente lo fijado en la normas, sobre todo tratándose en temas tan relevantes como lo son ejercicio al derecho de defensa, debido proceso, publicidad de los actos administrativos.

Por lo tanto este alegato no está llamado a prosperar.



RESOLUCIÓN No. 2019058223
(20 de Diciembre de 2019)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201607925"**

Posteriormente hace referencia a la Ley 962 de 2005, y a varios principios rectores, para luego mencionar al principio de legalidad, que a su juicio a Unidossis S.A.S., le fue desconocido pues para él, el actuar de los funcionarios verificadores fue caprichosa y no fue ajustada a la ley, pues aduce que sus observaciones que motivaron la presente investigación administrativa, *son ominosos y generan desconfianza*, ante esos planteamientos, se ha dejado constancia a lo largo de esta resolución explicándose punto por punto cada observación plasmada por los funcionarios y su respectivo soporte que la justifica, es decir que cada cargo que se endilgó cuenta con su respectiva justificación legal y fáctica, por lo que tratar de enlodar una correcta actuación efectuada por el Invima en ejercicio de IVC, para desvirtuar unos cargos, no es la forma ni el modo propicio para hacerlo.

Luego, efectúa un análisis de la forma y la voluntad como elementos esencial de validez del acto.

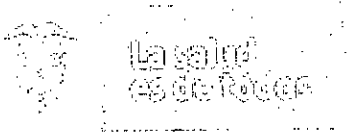
Ante esos planteamientos, observa este operador administrativo que estos fueron debidamente explicados en la resolución de calificación a visible a folios 519 vto y 520, por lo que no es cierto que no se haya pronunciado sobre ese punto. Ahora lo que expone en el recurso frente a esos dos criterio ya quedó bastante explicado a lo largo de esta resolución, como este Instituto ha cumplido de manera íntegra todos y cada uno de los requisitos exigidos para la expedición de los respectivos actos administrativos.

En lo que atañe a las pruebas, que la defensa aduce que no se decretaron, se realizan las siguientes precisiones, la primera es que como ya se indicó muchas de las mencionadas pruebas la sociedad contaba con ellas, puesto que fue esta misma quien las radicó al instituto, por lo que con su solicitud generaba un desgaste dado que de antemano ésta contaba si se quiere con los originales de los documentos, y dos, estas pruebas como expuso, no desvirtúan en lo absoluto ningún cargo, ya que como se señaló ninguno de esos documentos lograba de manera precisa desvirtuar algún cargo, por el contrario, en algunos casos, demostraba las falencias de la sociedad al momento de trazar algún proceso o procedimiento, es decir, podría ir en desmedro de sus intereses esas pruebas.

Ahora, el pretender que con una simple declaración efectuada por el Director Técnico de la sociedad, deje sin ningún valor o peso jurídico las pruebas recaudadas a lo largo de la investigación, es abiertamente inviable, dado que el término de conducencia de la prueba nos permite afirmar que con esa prueba no se puede probar ese supuesto, por lo que lo que afirme ese profesional desde su parcialidad, no aporta ningún elemento que tenga la vocación de desvirtuar ningún cargo.

Luego la defensa afirma que el acta de aplicación de medida sanitaria es *nula ipso jure*, en virtud a que en dicha acta no se dejó constancia de las sanciones en que incurran quienes violen las medidas impuestas.

Efectivamente, la norma que el profesional trae para exponer su defensa indica que se debe dejar constancia de las sanciones en que incurran cuando se incumpla las medidas sanitaria, no obstante, se le explica al apoderado que a hoy, el ordenamiento jurídico no dispone en ninguna norma la sanciones a quienes incumplan una medida sanitaria, y es por ese motivo que en dicha acta, como en ninguna otra, se indica las sanciones que acarrea el incumplimiento de una medida sanitaria, por cuanto normativamente no existe ninguna disposición que contemple esa sanción.



RESOLUCIÓN No. 2019058223

(20 de Diciembre de 2019)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201607925"**

Por lo que mal haría el Invima en dejar constancia de unas sanciones por ese tema, cuando el legislador no ha realizado ninguna ley tendiente a fijar sanción por el incumplimiento de medidas sanitarias.

Por todo lo anterior, ese alegato no está llamado a prosperar.

Por último, la defensa alega que la fijación de la multa no obedeció a criterios razonables o proporcionales, y que las circunstancias de graduación aduce le serían aplicable tres, por lo que a juicio la sanción debe ser de 3750 salarios mínimos legales diarios vigentes.

El anterior argumento defensivo se explicará de la siguiente manera:

Frente a sus pretensiones consistentes en que se reponga la decisión de multa fijándose una más baja, 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. Reiteramos que 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

Asimismo, 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 quien con su conducta actuó en contravía de lo dispuesto por el legislador.

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

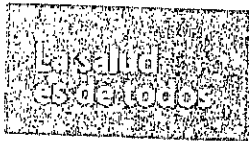
ARTICULO 2°. Son fines esenciales del Estado: servir a la comunidad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución; facilitar la participación de todos en las decisiones que los afectan y en la vida económica, política, 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.

Las actuaciones administrativas se desarrollarán, especialmente, con arreglo a los principios del debido proceso, igualdad, imparcialidad, buena fe, moralidad, participación, responsabilidad, transparencia, publicidad, coordinación, eficacia, economía y celeridad".

Ahora bien, pretende el impugnante que esta Dirección- reduzca sustancialmente la multa a su representada, teniendo en cuenta las circunstancias de graduación que fueron valoradas, en este sentido cabe indicarle que al tasar la sanción se tuvo en cuenta todos los criterios, que se encuentran estipulados en la norma, enfocándose en lo específicamente establecido por el legislador, valoración que fue realizada por el Despacho en la resolución calificatoria.



00000000

RESOLUCIÓN No. 2019058223
(20 de Diciembre de 2019)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201607925"**

Ahora bien, el *ius puniendi* del Estado, está ligado a determinar y establecer la responsabilidad y culpabilidad de la sancionada en una contravención al régimen sanitario, siendo entonces la determinación del mismo, un elemento necesario para la imposición de la sanción, fue por ello que el despacho adelantó cada una de las etapas procesales dentro de la investigación sub examine para finalmente concluir que la sociedad aquí vinculada efectivamente desarrolló una acción reproachable que afecta el bien jurídico tutelado, la salud pública.

En este sentido debe resaltarse que este Despacho ha dado aplicación al principio de legalidad sobre el cual la Honorable Corte Constitucional en materia de procesos sancionatorios administrativos indicó:

"(...) El principio de legalidad que inspira el derecho penal y administrativo comprende una doble garantía: la seguridad jurídica y la preexistencia de preceptos jurídicos (lex previa) que establezcan de manera clara (lex certa) las conductas infractoras y las sanciones correspondientes. Así sean admisibles en el ámbito administrativo algunas restricciones en el ejercicio de los derechos, dada la especial relación de sujeción del particular frente al Estado - v.gr. existencia de facultades exorbitantes poder disciplinario -, los principios constitucionales del debido proceso (CP art. 29) deben ser respetados en su contenido mínimo esencial, particularmente en lo relativo a los requisitos de legalidad formal y tipicidad."

"(...) Igualmente se tiene, que el elemento fundamental de la tipicidad, es la previsión normativa de la pena susceptible de ser impuesta, que necesariamente debe encontrarse definida a la fecha de la realización de la conducta, y sin que por ello, se debilite, o se agote la facultad sancionatoria del Estado, ya sea por circunstancias, que con posterioridad a la comisión del hecho, tiendan a subsanarlo, o a la no reincidencia en el mismo⁶"

Señala la Honorable Corte Constitucional que:

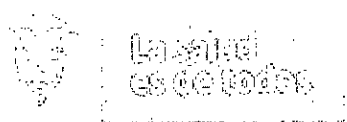
"(...) La imposición de sanciones o medidas correccionales debe sujetarse a las garantías procesales del derecho de defensa y contradicción, en especial al principio constitucional de la presunción de inocencia. Si la presunción de legalidad de los actos administrativos y los principios de celeridad y eficacia podrían respaldar la imposición de sanciones de plano en defensa del interés general, la prevalencia de los derechos fundamentales y la especificidad del principio de presunción de inocencia aplicable al ámbito de las actuaciones administrativas, hacen indispensable que la sanción sólo pueda imponerse luego de conceder al interesado la oportunidad de ejercer su derecho de defensa. Carece de respaldo constitucional la imposición de sanciones administrativas de plano con fundamento en la comprobación objetiva de una conducta ilegal, en razón del desconocimiento que ello implica de los principios de contradicción y de presunción de inocencia, los cuales hacen parte del núcleo esencial del derecho al debido proceso⁷."

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.

Para concluir, a juicio de este despacho las conductas ejecutadas por la sociedad Unidossis S.A.S., revistieron de altísimo riesgo para la salud pública, por lo que bajo la razonabilidad y discrecionalidad que la ley le otorga a la administración para imponer la cuantía de las sanciones, se decidió imponer 9000 salarios mínimos legales diarios vigentes. Es de resaltar

⁶Corte Constitucional. Sentencia T-097 de marzo 7 de 1994. Magistrado ponente: EDUARDO CIFUENTES MUÑOZ

⁷Sentencia T-145 de 1993 Magistrado Ponente: Dr. EDUARDO CIFUENTES MUÑOZ



RESOLUCIÓN No. 2019058223

(20 de Diciembre de 2019)

***"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201607925"***

que de los cargos endilgados en primera fase, es decir en el auto de inicio y traslado, en la calificación le fueron desestimados dos cargos, motivo por el cual, se demuestra que si se cumplió con una adecuada proporcionalidad al imponer la cuantía de la sanción que aquí se reprocha en sede de recurso, teniendo en cuenta que la máxima fijada por la ley es 10.000 salarios mínimos legales diarios vigentes.

Por lo anterior, no se procederá a disminuir la sanción y esta se mantendrá incólume.

De manera final, señala el apoderado que la resolución por la cual se impuso sanción es nula de pleno derecho, por cuanto no se citó la norma que sustentó el valor a imponer.

De manera inicial la norma procedimental, esto el artículo 49 de la Ley 1437 de 2011, dispone:

"ARTÍCULO 49. CONTENIDO DE LA DECISIÓN. El funcionario competente proferirá el acto administrativo definitivo dentro de los treinta (30) días siguientes a la presentación de los alegatos.

El acto administrativo que ponga fin al procedimiento administrativo de carácter sancionatorio deberá contener:

- 1. La individualización de la persona natural ó jurídica a sancionar.*
- 2. El análisis de hechos y pruebas con base en los cuales se impone la sanción.*
- 3. Las normas infringidas con los hechos probados.*
- 4. La decisión final de archivo o sanción y la correspondiente fundamentación".*

Como se ve, en ninguna parte de la norma se establece la obligatoriedad de citar en la resolución de sanción o de decisión final la norma que sustente el valor a imponer, lo que debe señalar es las normas infringidas, aspecto que se cumplió a cabalidad.

Es de resaltar que la norma que aduce la defensa fue debidamente citada en el auto de inicio y traslado de cargos, pues es allí donde la ley obliga a la administración a citarla.

Por lo anterior, ese alegato no está llamado a prosperar.

Por las razones expuestas se fundamenta la negativa de acceder a las pretensiones de reponer y/o revocar la resolución de Calificación en ausencia de fundamentos fácticos y/o jurídicos por lo que se procede a confirmar el acto administrativo impugnado.

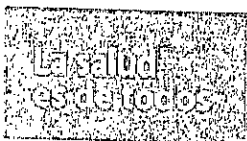
En mérito de lo expuesto, el despacho

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. No Reponer la Resolución No. 2018053576 del 10 de diciembre de 2018, que calificó el proceso sancionatorio No. 201607925, adelantado contra la sociedad UNIDOSSIS S.A.S., identificada con Nit 900.281.394-6, 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 UNIDOSSIS S.A.S., identificada con Nit 900.281.394-6, 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.



GOBIERNO DE ANTIOQUIA

RESOLUCIÓN No. 2019058223

(20 de Diciembre de 2019)

*"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201607925"*

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P.

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Mario Fernando Moreno Vélez.
Revisó: Jairo A. Perdo Suárez