



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001821 De 18 de Diciembre de 2019

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:

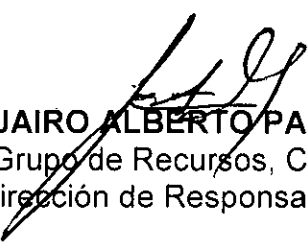
RESOLUCIÓN No.	2019055526
PROCESO SANCIONATORIO:	201604598
EN CONTRA DE:	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S
FECHA DE EXPEDICIÓN:	6 DE DICIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la resolución que resuelve el recurso de reposición No. 2019055526, no procede recurso alguno.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **16 ENE. 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 (9) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019055526, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201604598.

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

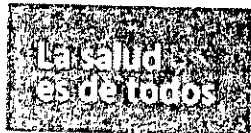
Proyecto: D. Z. S
Reviso: Jairo Pardo

Página 1

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co





RESOLUCIÓN No. 2019055526

(6 de Diciembre de 2019)

***"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201604598"***

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. 2018050849 proferida el 22 de noviembre de 2018, dentro del proceso sancionatorio 201604598, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2018050849 del 22 de noviembre de 2018, calificó el proceso sancionatorio No. 201604598, e impuso a la sociedad Laboratorios Ryan de Colombia S.A.S., con Nit. 860029237-5, sanción consistente en multa de Siete Mil Quinientos (7.500) salarios mínimos diarios legales vigentes por incumplir la normatividad. (Folios 381 al 407)
2. Ante la no comparecencia del representante legal y/o apoderado de la sociedad investigada para surtir la notificación de forma personal, el despacho procedió a notificarla a través del aviso No. 2018001989 del 29 de noviembre de 2018, entregado en el lugar de destino el 29 de noviembre de 2018, quedando debidamente notificada la decisión el 30 de noviembre de 2018. (Folios 413 al 416)
3. El 12 de diciembre de 2018, el Doctor Ricardo Castaño Poveda, identificado con cédula de ciudadanía No. 79.535.947 y portador de la Tarjeta Profesional No. 154.946 del Consejo Superior de la Judicatura, en calidad de apoderado de la sociedad Laboratorios Ryan de Colombia S.A.S., con Nit. 860029237-5, interpuso dentro del término previsto recurso de reposición contra la decisión que calificó el proceso sub júdice a través del escrito con radicado No. 20181255125. (Folios 417 al 434)

IMPUGNACIÓN

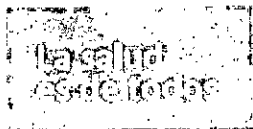
Las razones de soporte por la cuales, el Doctor Ricardo Castaño Poveda, identificado con cédula de ciudadanía No. 79.535.947 y portador de la Tarjeta Profesional No. 154.946 del Consejo Superior de la Judicatura, en calidad de apoderado de la sociedad Laboratorios Ryan de Colombia S.A.S., con Nit. 860029237-5, presenta su inconformismo corresponden a las siguientes:

"II) MOTIVOS DE INCONFORMIDAD Y SUSTENTACIÓN LEGAL

PRIMERO. - El acto administrativo que califica el proceso sancionatorio que nos ocupa, en las páginas 7 y 8 se refiere a los descargos realizados por la defensa, manifestando que solo hasta el día **21 de noviembre de 2018** (5 meses y 16 días luego de presentados los descargos), la Coordinadora del Grupo Red de Laboratorios y Calidad — Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del INVIMA., allegó respuesta a los cuestionamientos técnicos realizados fundadamente por la investigada, respuesta que no incluye ningún soporte documental que permita probar lo afirmado por la administración; de otra parte, solo se conoció este pronunciamiento hasta el momento de la notificación de la sanción, lo cual constituye una grave violación del derecho fundamental al debido proceso, ya que lo dicho allí hace parte de lo que se solicitó como acervo probatorio por nuestra parte, lo cual se decretó por parte de la administración y nunca se allegó al proceso. Al respecto en la página 8 de la Resolución sancionatoria se dice lo siguiente:

"SEGUNDO. - Dado que no se conoce la manera como el INVIMA realizó los análisis de los lotes de producto encartados, en aras de salvaguardar el derecho fundamental al Debido Proceso, es fundamental solicitar respetuosamente a la administración que nos den a conocer todos los datos

Página 1



RESOLUCIÓN No. 2019055526
(6 de Diciembre de 2019)

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201604598"**

primarios del análisis de impurezas orgánicas, las hojas de trabajo con pesos, alícuotas, cromatogramas, cálculos, metodología de análisis empleada, cromatogramas de los placebos que usaron para identificar y sustraer los picos de alcohol bencílico y EDTA., y así se solicitará como sustento probatorio para la defensa en el presente caso."

Respuesta Invima: Se aclara que en cada uno de los informes analíticos se encuentra la metodología aplicada en los respectivos ensayos en el ítem "referencia.". Así mismo, se emplearon diferentes controles de calidad analíticos como es la inyección de blanco de Fase móvil y la revisión previa del dossier para realizar la sustracción de picos que hace referencia el peticionario."

Es claro que la respuesta dada por la Coordinadora del Grupo Red de Laboratorios y Calidad — Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del INVIMA., hace referencia a lo solicitado como pruebas dentro del escrito de descargos y que fue decretado por la administración, pruebas que nunca se allegaron al proceso, y además, dicha respuesta es simplemente una manifestación escueta que por un lado no incluye ningún soporte probatorio, y por otro lado no permitió ejercer el principio de contradicción que debe garantizar el procedimiento sancionatorio administrativo y el derecho fundamental al debido proceso, por conocerse solo hasta la notificación de la sanción.

Es cierto que los análisis realizados por el INVIMA gozan de la presunción de legalidad y validez, pero ello no significa que no puedan ser controvertidos, razón por la cual se solicitó al respecto la práctica de pruebas, que de hecho fueron decretadas por la administración, pero que no fueron allegadas tal como más adelante se establecerá.

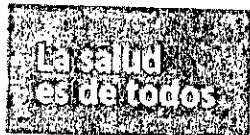
SEGUNDO. - Resulta temeraria la afirmación hecha por el INVIMA cuando citando el artículo 77 del Decreto 677 de 1995, en la página 16 de la Resolución sancionatoria dice:

"Es decir, se prohíbe la fabricación, tenencia y comercialización de productos farmacéuticos alterados, conducta que a toda luz es contraria a las normas aplicables a medicamentos, por cuanto la sociedad investigada ha dejado de lado que dichas actividades requieren del conocimiento y cumplimiento cabal de las normas que las regulen, y así garantizar la calidad, seguridad y efectividad en los destinatarios, quedando demostrado que la sociedad LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S., incurrió en una infracción sanitaria, causando un riesgo en el derecho a la salud de los pacientes a quienes se les suministre dicho medicamento, pues el solo incumplimiento causa un riesgo, dejando al azar el hecho de que se puedan presentar efectos adversos o que los mismos no generen la efectividad que se espera en la enfermedad o tratamiento del paciente".

Lo anterior no es de recibo dado que se da a entender que mí defendida conocía de la supuesta no conformidad fisicoquímica de los lotes de producto encartados, dejando vislumbrar que existió dolo en la conducta desplegada por Laboratorios Ryan de Colombia SAS., configurándose una grave acusación que no tiene ningún soporte probatorio dentro del sumario. La investigada siempre liberó cada uno de los lotes de producto con fundamento en los resultados de conformidad arrojados por su laboratorio de control de calidad, lo cual se pudo verificar durante las visitas de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por parte del Instituto y de conformidad con los batch records allegados al proceso.

TERCERO. - El INVIMA no decretó las pruebas solicitadas en relación con los datos primarios del análisis de impurezas, las hojas de trabajo con pesos, alícuotas, cromatogramas, cálculos, metodología de análisis empleada, cromatogramas de los placebos que se usaron para identificar y sustraer los picos de alcohol bencílico, EDTA., y otras sustancias, para los análisis realizados a los lotes objeto del proceso. El hecho de no contar con esta información de orden técnico, ha impedido a mí defendida ejercer su derecho a la defensa, lo que constituye abiertamente una violación del derecho fundamental al debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Política.

CUARTO. - Es absolutamente claro que los términos son de obligatorio cumplimiento para las partes, siendo lógicamente la misma administración la llamada a cumplir con los plazos dados en el auto de pruebas; en consecuencia, es el mismo INVIMA quien en el presente caso encarna el Estado Social de Derecho, y por lo tanto está obligada a cumplir de manera estricta con los términos probatorios estipulados, permitiendo de esta manera a la investigada ejercer su defensa, garantizando su derecho



RESOLUCIÓN No. 2019055526
(6 de Diciembre de 2019)
"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201604598"

fundamental al debido proceso; por ello, cuando la administración el día 3 de octubre de 2018 ordenó la práctica de pruebas, oficiando a la Dirección de Operaciones Sanitarias y a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos para que dentro de los diez (10) días hábiles siguientes allegaran cada una las pruebas solicitadas, con el objeto que la parte investigada pudiera conocer y controvertir las mismas, se esperaba que se allegaran dichas pruebas hasta el día 18 de octubre de 2018, pero solo fue hasta el día 19 y 22 de octubre de 2018, que fueron traídas al proceso las pruebas por parte de las respectivas direcciones, es decir que se allegaron de forma **EXTEMPORÁNEA, PARCIAL y SIN ADJUNTAR ABSOLUTAMENTE NINGÚN SOPORTE DOCUMENTAL** de orden técnico que pueda servir de fundamento a los cargos endilgados, tal como se explicó suficientemente en el escrito de descargos y en los respectivos alegatos de conclusión.

No tiene en lo absoluto sentido alguno que el INVIMA decrete unas pruebas a dos de sus direcciones y que éstas no cumplan con los términos establecidos, allegando parcialmente y de forma extemporánea las pruebas decretadas y que ahora el Instituto se justifique diciendo que las pruebas las analizó de oficio, es decir sin necesidad de haberlas decretado, significando que para la administración no corren los términos y que puede hacer lo que a bien le plazca al momento de instruir los procesos que sigue en contra de los usuarios, situación que no solo es arbitraria sino que resultaría sancionable por parte de los órganos de control.

QUINTO. - Manifiesta el INVIMA en la página 45 de la providencia sancionatoria que:

"Frente a ello, es vital recordar a la parte investigada que el Auto de Inicio y Traslado de cargos No. 2018006073 de 10 de mayo de 2018, tuvo sustento jurídico en actas de inspección, vigilancia y control y resultados de Análisis de Laboratorio del INVIMA, que gozan con presunción de legalidad en razón a que fueron realizadas por funcionarios que actuaron en cumplimiento de sus funciones, debidamente comisionados y capacitados profesional y técnicamente, es decir se trata de personal idóneo para desarrollar las funciones de inspección, vigilancia y control..."

Tal afirmación reviste de un halo de infalibilidad a lo realizado por los funcionarios del INVIMA y a lo consignado en las actas, dando a entender que no pueden ser controvertidas dichas actuaciones, y que por tanto deberán tenerse como plenas pruebas dentro de la investigación, no dando ningún posibilidad para que sean controvertidas, lo cual palmariamente resulta aberrante para un Estado democrático de derecho como el colombiano.

De otra parte, en la misma página 45 se dice:

"...de la misma forma presentó sus descargos dentro de término, allego y solicito pruebas, las cuales fueron objeto de análisis respecto a la pertinencia, conducencia y utilidad de la mismas en el Auto de Pruebas No. 2018011919 de 03 de octubre de 2018, y todas fueron incorporadas y practicadas, ahora la parte investigada tuvo acceso en todo momento al expediente, tuvo conocimiento de las pruebas, de igual manera presente sus alegatos por medio de su apoderado, ha sido escuchado dentro del proceso, por tanto no existe razón por la cual se afirme que se ha violentado el derecho de debido proceso, por el contrario la sociedad investigada ha ejercido a plenitud todas las garantías constitucionales y legales, conociendo de primera mano todas y cada una de las actuaciones surtidas así como de las pruebas que componen el expediente". [Sic]

Lo anterior no es cierto, puesto que solo se decretaron algunas de las pruebas solicitadas, por otra parte las pruebas que solicito el INVIMA a dos de sus propias direcciones se allegaron de forma **PARCIAL y EXTEMPORÁNEA**, por tanto no pueden incorporarse al proceso, la misma administración no cumplió el término probatorio decretado, se violó el debido proceso, se impidió la legítima defensa, configurándose un vía de hecho que genera una nulidad absoluta de la actuación administrativa.

SEXTO. - En el análisis que realiza la administración respecto a la gradación de la sanción, manifiesta el INVIMA que:

"Dentro de las diligencias se observa que la sociedad investigada ha obtenido beneficio económico para sí, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, por cuanto ha comercializado el medicamento alterado, por lo esta circunstancia será aplicable al momento de imponer la respectiva sanción administrativa".

Página 3



RESOLUCIÓN No. 2019055526
(6 de Diciembre de 2019)

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201604598"**

Sin embargo esta afirmación la hace sin tener en cuenta absolutamente ningún sustento probatorio, simplemente el INVIMA supone que existió un beneficio económico por la comercialización del producto pero no lo sustenta en prueba alguna, lo que constituye una abierta violación al debido proceso.

SEPTIMO.- No es entendible como el INVIMA llega a la sanción de 7.500 SMLDV, no existe un análisis razonado y ponderado que permita deducir el monto de la sanción, lo cual resulta totalmente arbitrario.

OCTAVO.- Manifiesta el INVIMA en su escrito sancionatorio que:

"...se observa que allegan Acta de Visita de Inspección, Vigilancia y Control y Formato de toma de muestras del 26 de febrero de 2015, que no tienen relación con las fechas para las cuales se solicitaron las pruebas, sin embargo tal y como se explicó de manera detallada en el acápite de Análisis de Pruebas, es importante la presente acta dado que es el la primera visita en la cual se llevó a cabo la toma de muestras de los lotes MDZ-006 y MDZ-007, es decir el origen de toda la investigación..."

*De acuerdo a lo anterior, las muestras recolectadas durante la visita de inspección, vigilancia y control, arrojaron resultados supuestamente no conformes para las muestras del producto, se expidieron el día 2 de junio de 2015 y son estos resultados los **que dan origen a toda la investigación**, razón por la cual será esta la fecha que cuenta para que empiece a contarse el termino de caducidad de la facultad sancionatoria del Estado, la cual de conformidad con el artículo 52 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo es de tres (3) años, contados desde la ocurrencia del hecho que genera la investigación, hasta el momento en que la sanción sea expedida y notificada, es decir han transcurrido más de 3 años y 5 meses, por lo tanto ha caducado la posibilidad para que la administración pueda sancionar a mi defendida.*

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 2018050849 del 22 de noviembre de 2018, proferida dentro del Proceso Sancionatorio N°.201604598 en contra de Laboratorios Ryan de Colombia SAS., eximiéndosele de cualquier responsabilidad administrativa o sanitaria.

SEGUNDO.- Que como consecuencia de la anterior declaración, se exonere a la sociedad Laboratorios Ryan de Colombia SAS., del pago de la sanción económica de Siete Mil Quinientos (7.500) Salarios Mínimos Diarios Legales Vigentes (SMDLV).

TERCERO.- Que se archive el Proceso Sancionatorio N°. 201604598, 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"

CONSIDERACIONES

La normatividad sanitaria a efecto de cumplir la trascendental función de velar por el invaluable bien individual y colectivo de la salud, impone una serie de requisitos de obligatorio cumplimiento, para quienes fabriquen, importen, distribuyan y comercialicen los productos a que se refiere el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, por la incidencia que puedan tener en el bien objeto de tutela.

Estas obligaciones son de carácter general y no contienen ninguna excepción, son de obligatorio cumplimiento dada su naturaleza de normas de orden público, por lo cual, sus



RESOLUCIÓN No. 2019055526
(6 de Diciembre de 2019)
"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201604598"

destinatarios deben acatarlas sin miramientos, so pena de hacerse merecedores a la sanción que en derecho corresponda.

De conformidad con lo indicado por el recurrente en su escrito del 12 de diciembre de 2018, se procede a estudiar los argumentos así:

1. Sobre las pruebas extemporáneas

Manifiesta el recurrente que se incorporaron de manera extemporánea las pruebas oficiadas a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, debido a que se esperaba que dichas pruebas fueran allegadas hasta el 18 de octubre de 2018, pero solo hasta el 22 de octubre de la misma anualidad, la Dirección requerida da respuesta. Adicionalmente, indica el recurrente que las pruebas carecen de soporte documental.

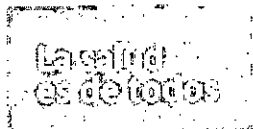
Ante tales manifestaciones, este despacho debe precisar que en efecto tal y como lo menciona el recurrente el informe requerido a la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos, fue allegado a través del radicado 20183010320 con fecha del 22 de octubre de 2018 (Folios 342 al 364), y también que el termino establecido para allegar la referida documentación era hasta el 18 de octubre de 2018.

Al respecto se debe precisar que la información requerida obraba ya dentro del expediente, pues bastaba solo con remitirse a los folios 3 al 19 para verificar tal información, sin Embargo, debido a que la sociedad investigada requería tal información se procedió a oficiar a la Dirección de medicamentos y productos biológicos para que rindiera ese informe de manera detalla.

Así mismo, resulta necesario mencionar que los cargos endilgados son por los conceptos no conformes emitidos dentro del producto objeto de sanción, razón por la cual es único sustento jurídico de la presente investigación es el resultado del análisis fisicoquímico realizado.

Ahora bien, debe entender el recurrente que el término establecido para que la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, allegara el informe, es un término para la entidad de manera oportuna de respuesta de su requerimiento, tanto es así que una vez verificado el proceso sancionatorio sub judice, encontramos que el termino establecido para interponer alegatos de conclusión vencía hasta el 1 de noviembre de 2018, que si bien el informe fue allegado el 22 de octubre de 2018, la sociedad inquirida según su pronunciamiento en los alegatos referidos conoció de manera oportuna de la prueba incorporada, de tal forma que podía pronunciarse sobre la misma en la etapa de alegatos de conclusión, de ahí que la administración no vulnero el debido proceso ni el derecho de defensa y contradicción que le asiste a la investigada mucho menos da lugar a la configuración de una nulidad absoluta como la planteada por el impugnante, tema último que es competencia de la jurisdicción de lo Contencioso Administrativo. Cabe agregar que la prueba aludida fue el resultado de una solicitud realizada por la empresa sancionada y que la entidad dio respuesta a la misma.

Adicionalmente, resulta menester recordarle al recurrente que el operador jurídico está en la facultad de decretar y/o practicar las pruebas que considere necesarias para el esclarecimiento de los hechos según la sana critica y la valoración de aspectos como conducencia, pertinencia y utilidad, de ahí que se invita a la procesada a realizar una revisión del auto de etapa probatoria del presente proceso sancionatorio, donde encontrara el estudio realizado por la administración a cada una de sus solicitudes, que en resumen sus documentos fueron incorporados al plenario.



RESOLUCIÓN No. 2019055526
(6 de Diciembre de 2019)

***"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201604598"***

En cuanto al valor probatorio que la entidad les otorga a las actas de visita de inspección sanitaria, se debe indicar que a pesar que las mismas gocen de presunción de legalidad, estas pueden ser debatidas por la vinculada, con pruebas que respalden sus afirmaciones, sin embargo, observa el despacho, que la procesada se limita a cuestionar la connotación brindada por el operador jurídico en la resolución calificatoria más no aporta documento alguno que ampare su postura.

Por otra parte, se debe informar al recurrente que el reproche realizado por el despacho no es a título de dolo como erróneamente expresa el profesional del derecho sino por el contrario, el mismo se adelantó a título de culpa y conforme a la inobservancia de las normas sanitarias que evidencian una falta de diligencia en el actuar de la inquirida. Es de advertir que quien inicia una empresa y actividad económica, debe procurar por implementar no sólo las normas comerciales, fiscales y/o societarias, sino además las que competen al orden sanitario, más aún cuando con ellas se pretende regular aspectos de condiciones de calidad de productos de consumo humano.

2. Sobre la graduación de la sanción.

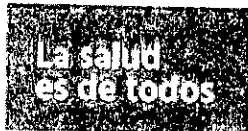
Respecto a este argumento principalmente refiere el apoderado que en el análisis del criterio de graduación del numeral segundo, el Despacho determinó aplicar el agravante *"Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o favor de un tercero"*.

A lo anterior se procedió a revisar el material probatorio obrante dentro del expediente sin que medie prueba alguna que conlleve a determinar que existió un beneficio económico por parte de la sociedad Laboratorios Ryan de Colombia S.A.S., razón por la cual se hace necesario desestimar este agravante de la calificación de la falta, lo que en últimas genera una modificación en el monto de la sanción..

Respecto al principio de la proporcionalidad, ha dicho el H. Consejo De Estado, Sección Tercera, M.P.: Enrique Gil Botero, en sentencia de 19/11/2012:

"El principio de proporcionalidad es un criterio metodológico que permite establecer cuáles son los deberes jurídicos que imponen los derechos fundamentales consagrados en la Constitución. Su aplicación se realiza a través de los tres sub principios mencionados -idoneidad, necesidad y proporcionalidad en estricto sentido-, el primero de ellos, se relaciona con que la intervención en los derechos fundamentales debe ser "adecuada" para conseguir un fin constitucionalmente legítimo; el segundo, se refiere a que la medida de intervención debe ser la más "benigna" entre todas las que pueden ser aplicadas, y el tercer y último sub principio, atañe a las ventajas de la intervención en los derechos fundamentales las cuales deben "compensar los sacrificios que ésta implica para sus titulares y para la sociedad". En el sub principio de proporcionalidad se desarrolla el método de la ponderación, como un tipo de juicio mediante el cual se determina cuál derecho o principio debe prevalecer en una colisión entre derechos fundamentales o principios. Esta técnica contiene tres elementos que la estructuran y desarrollan: la ley de la ponderación, la fórmula del peso y las cargas de argumentación. El primero se explica así: "cuanto mayor es el grado de la no satisfacción o de afectación de uno de los principios, tanto mayor debe ser la importancia de la satisfacción del otro". El segundo elemento hace referencia a una fórmula matemática en la cual se les atribuye a unas variables un valor numérico que permite calcular el peso de los principios enfrentados. Finalmente, el tercer elemento consiste en las cargas argumentativas que los principios tienen "per se" y se utilizan si con la fórmula del peso existe un empate entre los principios enfrentados. De otro lado, la jurisprudencia constitucional vernácula ha empleado el principio de proporcionalidad, principalmente, para definir la constitucionalidad de las intervenciones legislativas en la órbita de derechos fundamentales o para definir cuándo existe una vulneración al principio de igualdad."

De esta forma se reitera que el trámite sancionatorio que se adelantó, se ajustó a todas y cada una de las formas establecidas para el efecto. Pese a lo anterior, debe señalarse el deber legal



RESOLUCIÓN No. 2019055526

(6 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se resuelve un recurso de reposición proceso sancionatorio Nro. 201604598"

de esta entidad en cuanto a que la aplicación de las normas establecidas sea proporcional y adecuada a cada uno de los supuestos fácticos probados dentro del trámite de la actuación. Empero se reitera, es facultad potestativa de esta entidad imponer los valores que considere pertinentes en cuanto al monto de la multa impuesta, claro está bajo los presupuestos, análisis y hechos sustentados probatoriamente en la actuación, estando en capacidad de fijar el valor conforme lo observado en el trámite correspondiente, valorando y teniendo en cuenta cada una de las circunstancias particulares del caso, es decir dando aplicación a los principios de razonabilidad y proporcionalidad. Así las cosas en estos casos el INVIMA como autoridad sanitaria, está facultada para imponer multa equivalente hasta 10.000 SDMLV según las pruebas aportadas, la ponderación del caso, los incumplimientos evidenciados, así como el riesgo generado por el despliegue de la conducta endilgada entendido éste como la "Contingencia o proximidad de un daño"¹ del bien jurídico tutelado.

No obstante, en esta instancia, se debe realizar una modificación en el monto de la sanción impuesta en la resolución calificatoria, de conformidad con lo anteriormente expuesto.

3. Ponderación de la Sanción

Frente a este punto de impugnación refiere la defensa de al sancionada que no es entendible como el INVIMA llega a la sanción de 7500 SMLDV, sin que exista una análisis razonado y ponderado que permita deducir el monto de la sanción, lo cual resulta arbitrario.

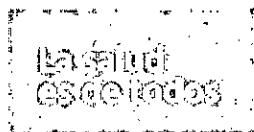
De la misma manera respecto a la inconformidad del monto de la multa, es necesario precisarle al profesional del derecho, que con la imposición de la multa de Siete Mil Quinientos (7500) SLDMLV este despacho procedió en concordancia al principio de proporcionalidad, debe indicarse que el mismo comprende tres conceptos; en primer lugar, la adecuación de los medios escogidos para la consecución del fin perseguido, en segundo lugar la necesidad de la utilización de esos medios para el logro del fin y por último la proporcionalidad en sentido estricto entre medios y fin, es decir, que el principio satisfecho por el logro de este fin no sacrifique principios constitucionalmente más importantes.

En este mismo sentido, debe indicarse que la ley sanitaria, dada la magnitud de su campo de aplicación, no tiene una tipificación estricta de las contravenciones y de la correspondiente sanción, por lo cual se señala un grupo de infracciones que se derivan del cumplimiento de requisitos, obligaciones, prohibiciones, procedimientos, etc. y se establecen unas sanciones, dejando al operador administrativo la valoración de los criterios que regulan su imposición para seleccionar la que mejor se adapte a la conducta investigada, criterios que se constituyen en limitantes de las determinaciones que se asumen en este ámbito.

No obstante, esta "tipificación indirecta" no afecta el debido proceso ni la legalidad de la sanción, puesto que es la misma la ley la que lo permite, sin que sea acertado exigir la misma rigurosidad que se sigue en otras áreas del derecho, como lo ha reconocido la jurisprudencia en múltiples pronunciamientos, entre los que se destaca lo manifestado por la Corte Constitucional en la sentencia C-564 2000. Magistrado Ponente: Dr. Alfredo Beltrán Sierra:

Lo anterior no significa un sacrificio del principio de legalidad, pues es claro que ha de poderse determinar que una norma específica, clara, concreta, exigía el cumplimiento de determinados requisitos, obligaciones o deberes, para que la administración pueda, en uso del derecho sancionador, imponer una pena por su inobservancia. La exigencia de una clasificación detallada de infracciones administrativas en normas tipo, en donde no sólo se haga una descripción exacta de la conducta que será objeto de sanción sino de la sanción

¹ Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española Online <http://lema.rae.es/drae/srv/search?id=cO4EL0KYs2x5eX0q9AP>



RESOLUCIÓN No. 2019055526
(6 de Diciembre de 2019)

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201604598"**

misma, modelo típico del precepto penal, devendría en el desconocimiento de la naturaleza misma de la actividad administrativa.

En este sentido, ha de entenderse que existe una tipificación indirecta, que presupone la existencia de un precepto que establece un mandato, una prohibición, y otro que establece que el incumplimiento de éstas, será objeto de sanción. (...)

Sin embargo, el derecho administrativo, a diferencia de lo que sucede en el derecho penal, suele no establecer una sanción para cada una de las infracciones administrativas que se presenten, sino que se opta por establecer clasificaciones más o menos generales en las que puedan quedar subsumidos los diferentes tipos de infracciones. Para el efecto, el legislador señala unos criterios que han de ser atendidos por los funcionarios encargados de imponer la respectiva sanción, criterios que tocan, entre otros, con la proporcionalidad y razonabilidad que debe presentarse entre la conducta o hecho que se sanciona y la sanción que pueda imponerse, lo que le permite tanto al administrado como al funcionario competente para su imposición, tener un marco de referencia cierto para la determinación de la sanción en un caso concreto. (Subrayas propias)

En lo que respecta a la antijuridicidad de este comportamiento contraventor de las normas que ampara la salud individual y colectiva de la población, la misma no puede ser más clara. Téngase presente que la integridad de la salud individual y colectiva sólo se logra con el cabal acatamiento de las normas que la tutelan y que al desconocerlas se generan los factores de riesgo que el legislador buscó evitar cuando impuso determinadas obligaciones y prohibiciones frente al desempeño de actividades relacionadas con los bienes y servicios de competencia del INVIMA.

Adicionalmente se debe señalar que el producto Midazonal inyectable 5mg x 5ml, corresponde a la forma farmacéutica solución inyectable que debe cumplir con las especificaciones para este tipo de productos, tales como lo establecen las farmacopeas oficiales en Colombia.

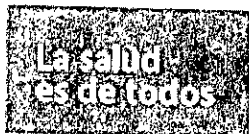
El Decreto 677 de 1995, por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia, en su artículo 22 establece:

"Artículo 22. De la documentación para la evaluación farmacéutica.

*Para solicitar la evaluación farmacéutica de un medicamento el interesado deberá diligenciar el formulario de solicitud debidamente suscrito, así como para los productos de fabricación local avalados por el Químico Farmacéutico Director Técnico del Laboratorio o Industria fabricante, acompañando la siguiente información y documentación ante el Invima:
(....)*

Parágrafo 1º. Las farmacopeas oficialmente aceptadas en Colombia son las siguientes: Estados Unidos de Norteamérica (USP), Británica (BP), Codex Francés, Alemana (DAB), Europea e Internacional (OMS) o la que en su momento rija para la Unión Europea. En todos los casos se aplicarán las técnicas establecidas en la edición vigente de la farmacopea respectiva."

Cabe precisar que el Grupo de Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías de la entidad al momento de efectuar el reporte de análisis siguió la farmacopea americana - Estados Unidos de Norteamérica (USP), que era la misma que el laboratorio fabricante reporto seguir, encontrando que las impurezas denominadas impureza 2, 3, 4, 5 e impurezas totales se encuentran fuera de especificaciones.



RESOLUCIÓN No. 2019055526
(6 de Diciembre de 2019)
"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201604598"

Al encontrarse fuera de especificaciones, la sociedad investigada incumple lo establecido en el decreto 677 de 1995, específicamente el artículo 2, que al tenor consagra:

"Artículo 2º. Definiciones. Para efectos del presente Decreto, se adoptan las siguientes definiciones:

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

- a) Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o sus características farmacológicas, fisicoquímicas u organolépticas;*
- b) Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características físico-químicas, biológicas, organolépticas, o en su valor terapéutico por causa de agentes químicos, físicos o biológicos;*
- 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; e) Cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones."*

Todo medicamento para ser comercializado en Colombia debe cumplir con tres aspectos: calidad, seguridad y eficacia, los cuales se encuentran reglamentados en el Decreto 677 de 1995, específicamente en los artículos 22 (calidad) y 27 (seguridad y eficacia).

"Artículo 22. De la documentación para la evaluación farmacéutica.

Para solicitar la evaluación farmacéutica de un medicamento el interesado deberá diligenciar el formulario de solicitud debidamente suscrito, así como para los productos de fabricación local avalados por el Químico Farmacéutico Director Técnico del Laboratorio o Industria fabricante, acompañando la siguiente información y documentación ante el Invima:

a) Copia de la licencia de funcionamiento vigente y del acta de visita realizada al establecimiento fabricante, mediante la cual se verificó el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, o copia de la última acta de visita, si se encuentra dentro del plazo establecido en el artículo 12, de este Decreto;

b) Forma farmacéutica y presentación comercial;

c) La composición o fórmula cuantitativa del producto, identificando con nombre genérico y químico, todas las sustancias que de ella forman parte conforme a la nomenclatura "International Unión of Pure and Applied Chemistry, IUPAC", así:

Por unidad, en formas de presentación dosificada, en caso de tabletas, grageas, cápsulas, óvulos, supositorios, inyectables y similares.

Por cada 100 mililitros, en composiciones líquidas no inyectables.

Por cada mililitro, en líquidos para administración por gotas e inyectables en multidosis.

Por cada 100 gramos, en polvos, ungüentos, cremas y similares.

Por gramos de polvo para reconstituir a 100 mililitros.

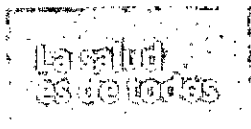
En porcentaje de peso o volumen, indicando separadamente las sustancias activas, solventes y los gases impulsores, cuando se trate de aerosoles.

La fórmula correspondiente debe presentarse dividida en dos partes, así:

Principios activos: Excipientes: estabilizadores, colorantes, vehículos y otros compuestos en general;

d) Fórmula estructural y condensada de los principios activos, cuando sea del caso;

Página 9



RESOLUCIÓN No. 2019055526

(6 de Diciembre de 2019)

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201604598"**

- e) *Fórmula del lote estandarizado de fabricación;*
- f) *Descripción detallada del proceso de fabricación;*
- g) *Certificación de los patrones de referencia utilizados para el control de calidad de los principios activos, cuando sea del caso;*
- h) *Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre las materias primas (principios activos y auxiliares de formulación) y demás insumos del proceso productivo;*
- i) *Especificaciones de calidad y descripción de los controles realizados al producto durante el proceso de fabricación. Presentación de los resultados de dichos controles;*
- j) *Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad para el producto terminado;*
- k) *Metodología de análisis del producto terminado. Cuando ésta corresponda a una de las farmacopeas aceptadas en el país, el fabricante indicará el nombre de la farmacopea, su edición y la página correspondiente de la misma. Si la metodología del producto terminado no corresponde a ninguna de las farmacopeas oficiales, el fabricante debe presentar los documentos que acrediten los análisis de validación completos. Para las formas farmacéuticas sólidas, cuyo principio activo es oficial en varias farmacopeas, y si la farmacopea escogida no tiene la prueba de disolución, se exigirá el cumplimiento de la prueba de disolución exigida en la farmacopea de los Estados Unidos de Norteamérica, USP. Cuando el Invima lo considere conveniente, podrá establecer productos para los cuales exija una metodología de análisis contenida en alguna de las farmacopeas aceptadas;*
- l) *Boceto a escala del proyecto de etiquetas y proyectos de los envases y empaques del medicamento, de acuerdo con lo dispuesto en el presente Decreto;*
- m) *Resumen de la información farmacológica que incluya:*

Vía de administración.

Dosis y frecuencia de la administración.

Indicaciones farmacológicas y uso terapéutico.

Contraindicaciones, efectos secundarios y advertencias;

- n) *Estudios de estabilidad y período de vida útil del producto;*

ñ) Resultados de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia para los productos definidos por el Invima, previo concepto de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, y de conformidad con los parámetros que éste establezca.

Parágrafo 1º. Las farmacopeas oficialmente aceptadas en Colombia son las siguientes: Estados Unidos de Norteamérica (USP), Británica (BP), Codex Francés, Alemana (DAB), Europea e Internacional (OMS) o la que en su momento rija para la Unión Europea. En todos los casos se aplicarán las técnicas establecidas en la edición vigente de la farmacopea respectiva.

Parágrafo 2º. Para efectos de la expedición del registro sanitario podrán presentarse los resultados de las pruebas de estabilidad de corto plazo, sin perjuicio de la obligatoriedad de realizar las pruebas de envejecimiento natural o de largo plazo. Adicionalmente, se deberán presentar los resultados correspondientes a los tiempos cero (0) y tres (3) meses de las muestras sometidas a envejecimiento natural, con la obligación de presentar los resultados completos una vez ellas terminen.

Los estudios de estabilidad para la expedición del registro sanitario se realizarán por lo menos en tres (3) lotes de tamaño piloto industrial, cuando se trate de un principio activo que lleve menos de cinco (5) años de aprobación por parte de la Comisión Revisora de Medicamentos.



RESOLUCIÓN No. 2019055526
(6 de Diciembre de 2019)
"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201604598"

Quando el principio activo es conocido, es decir que ya se ha registrado y existen en el mercado productos comercializándose y se le reconoce su estabilidad, los estudios de estabilidad pueden ser desarrollados en tan sólo dos (2) lotes de tamaño piloto industrial.

Quando el registro sanitario se expida con base en resultados de pruebas de corto plazo, la vida útil máxima aceptable del producto será de tres (3) años. En todo caso, la vida útil de un medicamento en ningún caso será superior a cinco (5) años.

El Ministerio de Salud establecerá los requisitos aceptables para el desarrollo de los diferentes estudios de estabilidad, así como los plazos para su aplicación y los procedimientos a seguir durante la etapa de transición.

Parágrafo 3º. Los requisitos enunciados en los literales e, f, g, h, i, j y k de este artículo, se surtirán con la presentación de la copia de los registros de producción (historia del lote), correspondientes a los lotes piloto industriales utilizados para los estudios de estabilidad.

El interesado, mediante solicitud debidamente justificada, podrá solicitar, a su costa que el requisito de presentación de los registros de producción se surta mediante revisión del mismo, en visita que realizará el Invima o la entidad autorizada al laboratorio fabricante. No obstante, el solicitante deberá presentar un resumen de la información técnica para que sirva de soporte al expediente.

En todos los casos, el fabricante deberá guardar en sus archivos copia de los registros de producción de los lotes piloto, los cuales deberá tener a disposición de la autoridad sanitaria, cuando así lo requiera.

(...)

Artículo 27. De la evaluación farmacológica. Comprende el procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento. La evaluación farmacológica es función privativa de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, prevista en el artículo 11 del Decreto-ley 1290 de 1994.

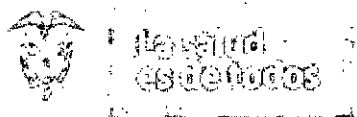
La evaluación se adelantará teniendo en cuenta las siguientes características del producto:

- Eficacia
- Seguridad
- Dosificación
- Indicaciones, contraindicaciones, interacciones, y advertencias-Relación beneficio-riesgo
- Toxicidad
- Farmacocinética
- Condiciones de comercialización, y
- Restricciones especiales.

Parágrafo 1º. Cuando el producto cuyo registro se solicite se encuentre registrado por lo menos en dos (2) países de referencia y no haya sido rechazado en ningún otro país de referencia, para la evaluación farmacológica se requerirá simplemente de un resumen de la información clínica con la bibliografía correspondiente, en formato definido por el Invima. La Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos podrá solicitar información adicional sobre el producto, cuando haya dudas sobre el mismo.

Parágrafo 2º. Para efectos de este artículo los países de referencia son: Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Alemania, Suiza, Francia, Inglaterra, Dinamarca, Holanda, Suecia, Japón y Noruega."

Al encontrarse impurezas dentro del medicamento se está incumpliendo con el artículo 27 de la norma ejusdem en cuanto a seguridad, lo cual puede afectar al paciente porque las impurezas tienen unos límites previamente establecidos en la farmacopea americana USP, lo que hace



RESOLUCIÓN No. 2019055526

(6 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se resuelve un recurso de reposición proceso sancionatorio Nro. 201604598"

que se esté entregando a los pacientes un producto con un grado de toxicidad mayor al permitido.

Lo anterior tiene como agravante que el laboratorio fabricante hubiera podido detectar y evitar con tiempo la aparición de estas impurezas si tuviera controles sobre los productos que procesa, tal como lo estipula el Decreto 677 de 1995 en su artículo 22 literal n) referente a: "Estudios de estabilidad y período de vida útil del producto"; estos estudios de estabilidad a su vez son reglamentados por la resolución 2514 de 1995, que establece la obligatoriedad anual de cumplir con dichos procedimientos, exigencia también es conocida bajo la denominación ongoing stability o estabilidad de acompañamiento o estabilidad de aseguramiento de la calidad.

El estudio de estabilidad de un medicamento permite evaluar la calidad del mismo desde los aspectos de la estabilidad física, fisicoquímica, microbiológica, toxicológica y terapéutica, al no realizar los estudios de estabilidad nunca se determinó y/o valoro los anteriores aspectos, pero si se generó un riesgo en la salud de los pacientes a quienes se les suministro este producto estando por fuera de especificaciones las impurezas, lo que aumento el grado de toxicidad del mismo.

Por todo lo anterior es claro que el régimen sanitario exige al laboratorio titular y fabricante en cumplimiento de la Resolución 2514 de 1995, el Decreto 677 de 1995 y el Decreto 2086 de 2010 referente a la vigencia de los registros sanitarios, el cumplimiento de contar con la realización de estudios de estabilidad iniciados desde que se le concedió el número de Registro Sanitario, esto es en los años 2010, 2011, 2012, 2013, 2014 y 2015, por consiguiente al momento de reporte de análisis del laboratorio del Invima, esto es en el año 2015, la empresa investigada debería tener al menos tres estudios de estabilidad terminados y dos en proyecto, que le permitieran determinar que el producto no tenía sustancias de degradación que lo hacían toxico, es decir, los estudios anteriormente mencionados se convertían en la garantía de calidad que debía ofrecer la empresa reprochada, la cual de haberse adelantado hubiera evitado la presencia de las irregularidades que motivaron la presente investigación.

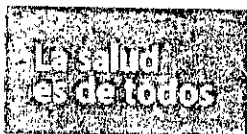
El artículo 577 de la Ley 9 de 1979, determina:

Artículo 577º.- *Teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la violación de las disposiciones de esta Ley, será sancionada por la entidad encargada de hacerlas cumplir con alguna o algunas de las siguientes sanciones:*

- a. *Amonestación;*
- b. ***Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución;***
- c. *Decomiso de productos;*
- d. *Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y*
- e. *Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.*

Así las cosas el INVIMA como autoridad sanitaria, está facultada para imponer multa equivalente hasta 10.000 salarios mínimos diarios legales vigentes según las pruebas aportadas, la ponderación del caso y los incumplimientos evidenciados, que para este caso específico se estableció el valor de Siete Mil Quinientos (7500) SLDMV como monto a pagar por parte del sancionado, derivado de la valoración de los hechos probados, así como la magnitud de la conducta y su proporción frente al riesgo para la salud pública, aplicando los criterios legales previstos.

4. Sobre la caducidad de la facultad sancionatoria.



RESOLUCIÓN No. 2019055526

(6 de Diciembre de 2019)

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201604598"**

Refiere el profesional del derecho que la fecha de ocurrencia de los hechos que motivan la presente investigación, proviene del análisis de laboratorio, donde se emitió concepto no conforme a las muestras analizadas del producto objeto de reproche, las cuales según el impugnante fueron expedidas el día 2 de junio de 2015, razón por la cual el profesional del derecho manifiesta que a partir de dicha fecha se comienza a contabilizar el término de caducidad.

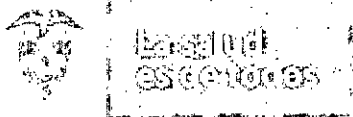
Al respecto, el despacho informa que, para analizar el tema de la caducidad de la facultad sancionatoria de la entidad, nos centramos en los momentos de iniciación y conclusión del término fijado en el artículo 52 de la Ley 1437 de 2011, sujetos a los pronunciamientos jurisprudenciales que han venido marcando su aplicación, la mencionada norma dispone lo siguiente:

"Artículo 52. Caducidad de la facultad sancionatoria. Salvo lo dispuesto en leyes especiales, la facultad que tienen las autoridades para imponer sanciones caduca a los tres (3) años de ocurrido el hecho, la conducta u omisión que pudiere ocasionarlas, término dentro del cual el acto administrativo que impone la sanción debe haber sido expedido y notificado."

Para el caso bajo estudio, el INVIMA tuvo conocimiento de los hechos los días 2 y 17 de junio y 30 de noviembre de 2015, días en que se emitieron los resultados análisis de laboratorio fisicoquímico realizado al producto MIDAZOLAM SOLUCIÓN INTECTABLE 5mg/5 ml, Registro Sanitario INVIMA 2010M-0011228, lotes: MDZ 006, MDZ 007, MDZ 009, MDZ 010, MDZ 011, (Folios 11 al 19), y es a partir de estas fechas que se debe empezar a contabilizar los tres años con que contaba la administración para ejercer la facultad sancionatoria, dicho plazo se extendía hasta los días 2 y 17 de junio en incluso 30 de noviembre de 2018, respectivamente, de acuerdo al número de lote y la fecha de emisión del análisis físico y fisicoquímico (la fecha de emisión de los lotes son las siguientes: MDZ 006 de fecha 2 de junio de 2015, lote: MDZ 007 de fecha 17 de junio de 2015, lotes: MDZ 009, MDZ 010, MDZ 011 del 30 de noviembre de 2015). Ahora bien, la administración debió expedir y notificar el acto sancionatorio antes de cumplirse los tres años que menciona el artículo 52 del CPACA, para que no operara el fenómeno de la caducidad frente a los cargos formulados por los análisis de laboratorios.

El Consejo de Estado, juez natural de los actos administrativos que se emiten en desarrollo de la facultad sancionatoria del Estado, ha reiterado esta línea jurisprudencial según la cual, las decisiones administrativas deben proferirse y notificarse dentro de los tres años siguientes a la fecha en que ocurrió el hecho o cesó el último acto constitutivo de infracción, no siendo obligatorio agotar la vía gubernativa con la ejecutoriedad de la decisión, ya que la actuación administrativa culmina con el acto que impone la sanción:

"...Sobre el momento en que finaliza el término de caducidad para imponer las sanciones han existido tres posiciones por parte de la Corporación: Una primera postura consideró que con la sola expedición del acto administrativo sancionatorio dentro de los tres años referidos, era suficiente para entender que se había surtido oportunamente la actuación. Una segunda posición, acogida por el Tribunal, sostiene que para que la actuación se considere oportuna no basta con la expedición y notificación del acto administrativo, sino que se requiere que se resuelvan los recursos interpuestos para agotar la vía gubernativa. Y una tercera opinión estima que es la notificación del acto sancionatorio lo que permite establecer si se obró oportunamente por parte de la Administración. (...) La Sección acoge esta última postura, recogiendo argumentos ya expuestos en otros pronunciamientos de la Corporación (...) No puede aceptarse que la sola expedición del acto administrativo sea suficiente para considerar que se ha impuesto la sanción, pues necesariamente se requiere darlo a conocer al administrado mediante la notificación, la que debe efectuarse dentro del plazo que tiene para actuar, teniendo en cuenta que solamente cuando se conoce el acto administrativo tiene efectos vinculantes para el Administrado". (Consejo de Estado, Sala de lo



RESOLUCIÓN No. 2019055526

(6 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se resuelve un recurso de reposición proceso sancionatorio Nro. 201604598"

Contencioso Administrativo, Sección 4, acogiendo diversos pronunciamientos jurisprudenciales, en sentencia del 15 de junio de 2001. M.P. Dra. Ligia López Díaz) (llamados fuera de texto)

Esta línea jurisprudencial ha sido reiterada en otras decisiones de las Salas Primera y Cuarta, y una vez más lo fue por la Sala Plena del Consejo de Estado, en auto 11001031500020030044201 de septiembre 29 de 2009, con ponencia de la doctora Susana Buitrago así:

La Sala Plena del Consejo de Estado unificó su jurisprudencia sobre la prescripción de la potestad sancionatoria de la administración, al confirmar la sanción disciplinaria que la Procuraduría General de la Nación le impuso a un militar por la desaparición forzada..... El Consejo decidió que la actuación administrativa sancionatoria concluye cuando se expide y se notifica el acto administrativo que impone la sanción, aunque no se hayan resuelto los recursos que se interpongan contra ella en la vía gubernativa. Para la sala, los actos que resuelven los recursos no afectan el cálculo de la prescripción de la potestad sancionatoria. En consecuencia, basta con que la sanción se notifique antes de que transcurra el límite previsto en la ley, para que se entienda impuesta oportunamente.^[3] (Subrayado fuera de texto).

Precisado lo anterior, observa el Despacho que la Resolución 2018050849, mediante la cual se calificó el proceso sancionatorio 201604598, se profirió el día 22 de noviembre de 2018, esto es, fuera del término legal establecido por el Artículo 52 del CPACA para los dos primeros cargos formulados frente a los análisis de laboratorios de los lotes: MDZ 006, MDZ 007 cuyas muestras fueron analizadas en las fechas 2 y 17 de junio de 2015, dichos cargos fueron los siguientes:

- *Fabricar, tener, almacenar y comercializar el medicamento MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE MG /5 ML, Registro Sanitario INVIMA 2010M-0011228, del Lote MDZ 006, considerado producto alterado, toda vez, que los análisis físicos y fisicoquímicos de laboratorios arrojaron concepto final No Conforme para las pruebas de valoración de impureza 02, valoración de impureza 03, valoración de impureza 04, valoración de impureza 05, valoración de impureza 06 e impurezas totales, presentando transformaciones en sus características físico-químicas, biológicas, organolépticas, o en su valor terapéutico por causa de agentes químicos, físicos o biológicos y por ende su contenido no corresponde al autorizado, contrariando lo establecido en el parágrafo 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995.*
- *Fabricar, tener, almacenar y comercializar el medicamento MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE MG /5 ML, Registro Sanitario INVIMA 2010M-0011228, del Lote MDZ-007, considerado producto alterado, toda vez que lo análisis físicos y fisicoquímicos de laboratorios arrojaron concepto final No Conforme para las pruebas de valoración de impureza 02, valoración de impureza 03, valoración de impureza 04, valoración de impureza 05 e impurezas totales, presentando transformaciones en sus características físico-químicas, biológicas, organolépticas, o en su valor terapéutico por causa de agentes químicos, físicos o biológicos y por ende su contenido no corresponde al autorizado, contrariando lo establecido en el parágrafo 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995.*

De acuerdo con lo expuesto, es claro que la actuación sancionatoria del INVIMA para estos dos primeros cargos, no quedó ejecutoriada dentro de los tres años previstos por el Artículo 52 de la Ley 1437 de 2011, por lo que el acto administrativo decisorio se profirió cuando había caducado la facultad sancionatoria. Sin embargo, es preciso advertir que también se formularon cargos por análisis de laboratorios del día 30 de noviembre de 2015, razón por la cual esta Dirección procedió a iniciar el trámite de notificación con el envío del oficio No. 0800PS-2018063167 a través de los radicados Nos. 20182055766- 20182055767-

^[3] Consejo de Estado, Sala Plena, Auto 11001031500020030044201(S), septiembre 29 de 2009. C. P. Susana Buitrago: Cinco consejeros salvaron voto



RESOLUCIÓN No. 2019055526

(6 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se resuelve un recurso de reposición proceso sancionatorio Nro. 201604598"

20182055768 y correos electrónicos, (Folios 408 al 412) mediante los cuales se envió la comunicación a la sociedad sancionada para acercarse al Instituto a notificarse del mencionado acto administrativo, es así que ante la no comparecencia de la sociedad investigada se procedió con la remisión de aviso 2018001989 del 29 de noviembre de 2018, entregado en el lugar de destino el 29 de noviembre de 2018, quedando debidamente notificada la decisión el 30 de noviembre de 2018. (Folios 413 al 416)

Ahora bien, es un hecho probado dentro del expediente, que la Resolución 2018050849 del 22 de noviembre de 2018, mediante la cual se calificó el proceso sancionatorio 201604598, y se impuso sanción consistente en multa de Siete Mil Quinientos (7.500) salarios mínimos diarios legales vigentes, a la sociedad Laboratorios Ryan de Colombia S.A.S., por análisis de laboratorios realizado a los lotes MDZ 006, MDZ 007, se profirió e incluso se notificó por fuera del plazo establecido en el artículo 52 de la Ley 1437 de 2011, en apego al principio del debido proceso, este despacho procederá a desestimar los dos primeros cargos imputados, manteniéndose la calificación de la falta y los demás cargos formulados en la parte resolutive del acto administrativo impugnado así:

"(...)

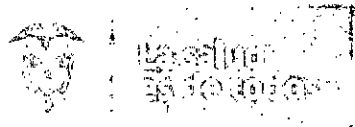
CALIFICACIÓN DE LA FALTA

- *Fabricar, tener, almacenar y comercializar el medicamento MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE MG /5 ML, Registro Sanitario INVIMA 2010M-0011228, del Lote MDZ-009, considerado producto alterado, toda vez que lo análisis físicos y fisicoquímicos de laboratorios arrojaron concepto final No Conforme para las pruebas de valoración de impureza 02, valoración de impureza 03, valoración de impureza 04, valoración de impureza 05 e impurezas totales, presentando transformaciones en sus características físico-químicas, biológicas, organolépticas, o en su valor terapéutico por causa de agentes químicos, físicos o biológicos y por ende su contenido no corresponde al autorizado, contrariando lo establecido en el parágrafo 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995.*
- *Fabricar, tener, almacenar y comercializar el medicamento MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE MG /5 ML, Registro Sanitario INVIMA 2010M-0011228, del Lote MDZ-010, considerado producto alterado, toda vez que lo análisis físicos y fisicoquímicos de laboratorios arrojaron concepto final No Conforme para las pruebas de valoración de impureza 02, valoración de impureza 03, valoración de impureza 04 e impurezas totales, presentando transformaciones en sus características físico-químicas, biológicas, organolépticas, o en su valor terapéutico por causa de agentes químicos, físicos o biológicos y por ende su contenido no corresponde al autorizado, contrariando lo establecido en el parágrafo 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995.*
- *Fabricar, tener, almacenar y comercializar el medicamento MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE MG /5 ML, Registro Sanitario INVIMA 2010M-0011228, del Lote MDZ-011, considerado producto alterado, toda vez que lo análisis físicos y fisicoquímicos de laboratorios arrojaron concepto final No Conforme para las pruebas de impurezas orgánicas, impurezas totales, presentando transformaciones en sus características físico-químicas, biológicas, organolépticas, o en su valor terapéutico por causa de agentes químicos, físicos o biológicos y por ende su contenido no corresponde al autorizado, contrariando lo establecido en el parágrafo 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995.*

De esta forma, el despacho procede a modificar el monto de la sanción tasada en la resolución calificatoria, teniendo en cuenta que se debe desestimar la aplicación del agravante contenido en numeral segundo del artículo 50 de la Ley 1437 de 2011 referente al "*beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero*", teniendo en cuenta que no existe prueba que demuestre dicho beneficio.

De igual forma se debe desestimar el primer y segundo cargo de la calificación de la falta, por pérdida de la facultad sancionatoria, en el sentido que los resultados de los exámenes

Página 15



RESOLUCIÓN No. 2019055526

(6 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se resuelve un recurso de reposición proceso sancionatorio Nro. 201604598"

fisicoquímicos se encuentran fechados del 2 y 17 de junio de 2015 y la calificación de la investigación se adelantó el día 22 de noviembre de 2018, es decir, que supera los tres años que tiene la entidad para adelantar la investigación conforme al artículo 52 de la ley 1437 de 2011, quedando en firme el tercer, cuarto y quinto cargo, por lo que se procederá a disminuir el monto de la sanción de Siete Mil Quinientos (7.500) salarios mínimos diarios legales vigentes a **CINCO MIL QUINIENTOS (5.500)** salarios mínimos diarios legales vigentes.

5. En cuanto a las pretensiones

a- Revocatoria de la resolución de la resolución calificatoria

Antes de comenzar a estudiar esta pretensión, el despacho observando que dentro del recurso de reposición el impugnante plantea entre sus argumentos el tema de la nulidad absoluta de la actuación administrativa, la cual es un mecanismo de control que no es procedente en este tipo de investigaciones, puesto que esta Dirección carece de competencia para su estudio; la misma corresponde de manera exclusiva a los jueces de la República a través de las acciones correspondientes.

En conclusión, mal haría entonces esta Dirección en resolver una acción que no es de su competencia, extralimitando el uso de sus funciones, recuerde que las funciones públicas de los órganos del Estado están delimitadas por la Constitución y la ley reglamentaria pertinente.

De tal manera que el mecanismo adecuado para sustraer del mundo jurídico los actos administrativos que no estén conformes con la ley, el interés público o causen agravio injustificado a un ciudadano es la revocatoria descrita en el artículo 93 de la ley 1437 de 2011.

La ley 1437 de 2011, establece lo siguiente:

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

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

Sea lo primero advertir que para que la revocatoria directa prospere debe darse cumplimiento a algunas de las causales contempladas en el artículo 93 de la ley 1437 de 2011, para el caso en cuestión se evidencia que no prospera la causal número uno puesto que la decisión no es contraria a la Constitución o la ley, toda vez que se fundamenta en hechos constitutivos reales que contravienen el régimen sanitario especial que regula la actividad comercial desplegada por la encartada, además, durante el desarrollo de la investigación se identificó e individualizó a la responsable de la conducta reprochable desde el inicio y traslado de la investigación, otorgando la posibilidad de ejercer el derecho de defensa y contradicción, de los cuales la parte vinculada hizo uso dentro del término de ley.

Así mismo, tampoco resulta procedente decretar la revocatoria, basada en la causal tipificada en el numeral 2, en tanto que la sanción impuesta no es disconforme con el interés público o social o atento contra él, la decisión busca reprimir a la infractora del régimen jurídico e invitarla a que en el futuro realice sus actividades comerciales bajo el cumplimiento de las exigencias consagradas por el legislador.



RESOLUCIÓN No. 2019055526
(6 de Diciembre de 2019)

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201604598"**

En cuanto al numeral 3 del artículo 93 de la Ley 1437 de 2011, la decisión del despacho no causa un agravio injustificado a la sancionada, por cuanto fue la misma vinculada quien con su actuar omitió el cumplimiento de las disposiciones sanitarias, generando un riesgo en el bien jurídico tutelado, por ende si bien es cierto la constitución le otorga derechos estos van ligados con responsabilidad que debe aceptar y cumplir, por ello esta causal no le aplica.

Conforme lo anterior en el presente caso, no existen razones de hecho y/o derecho que lleven a Revocar las decisiones adoptadas y/o al archivo del proceso como lo pretende el recurrente.

b- Exonerar de responsabilidad

La figura de la exoneración solo tiene aplicabilidad en materia sancionatoria cuando se demuestra con hecho contundentes que la persona natural y/o jurídico objeto de reproche por parte de la administración no fue la responsable del despliegue de la conducta infractora, sin embargo, en el presente caso, todo el material probatorio recopilado dentro del libelo procesal (análisis fisicoquímico, visita de inspección sanitaria y aplicación de medida sanitaria de seguridad) corrobora la participación activa de la sancionada, por consiguiente su solicitud no tiene acogida por esta entidad.

En cuanto a la tercera pretensión, que es el archivo del proceso sancionatorio, la administración no encuentra méritos para continuar con el desarrollo de la misma, por ende tampoco tiene acogida.

En mérito de lo expuesto, el despacho

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. –Reponer parcialmente la Resolución 2018050849 del 22 de noviembre de 2018, proferida dentro del proceso sancionatorio 201604598, adelantado contra la sociedad Laboratorios Ryan de Colombia S.A.S con Nit 860029237-5, en el sentido de imponer sanción consistente en multa en **CINCO MIL QUINIENTOS (5.500)** salarios mínimos diarios legales vigentes, conforme a las razones indicadas.

ARTÍCULO SEGUNDO. Notificar de manera personal al Representante Legal y/o Apoderado de la sociedad Laboratorios Ryan de Colombia S.A.S con Nit 860029237-5, siguiendo lo establecido en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

ARTÍCULO TERCERO Contra la presente Resolución no procede ningún recurso.

NOTIFICACION

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

En la fecha _____ Hora: _____

Notifique personalmente a _____

Con C.C. _____

y Tarjeta Profesional: _____

del Auto y/o Resolución _____

se entrega en _____ folios la cual es fiel copia del original

M. Margarita Jaramillo

MARIA MARGARITA JARAMILLO

Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Diana Sánchez
Revisó: Cristian Romero

Notificado

Notificador