

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000018 De 14 de Enero de 2020 El Coordinador del Grupo de Recursos, calidad y apoyo a la gestión de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Directora General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012 y en aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a notificar el siguiente acto administrativo:

RESOLUCIÓN No.	2019055002	
PROCESO SANCIONATORIO:	201604004	
EN CONTRA DE:	TECNOQUIMICAS S.A.	
FECHA DE EXPEDICIÓN:	04 de diciembre de 2019	
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria	

Mediante Resolución No. 2019057088 del 17 de diciembre de 2019, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió en su Artículo Segundo, suspender los términos legales en los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, durante el periodo comprendido entre el día veintitrés (23) de diciembre de 2019 y el día diez (10) de enero de 2020 inclusive.

Contra la Resolución No. 2019055002 de 04 de diciembre de 2019, **NO** procede recurso alguno.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **16 ENF** 2020, en la página web www.invima.gov.coServicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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

JAIRO ALBERTO PARDO SUAREZ

Grupo de Recursos, calidad y Apoyo a la Gestión Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en siete (7) a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019055002 de 04 de diciembre de 2019, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201604004.

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

JAIRO ALBERTO PARDO SUAREZ

Grupo de Recursos, calidad y Apoyo a la Gestión Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Leonardo H. Bermúdez Ruiz Revisó: Jairo A. Pardo Suárez

invimo



网络牛奶 炷

RESOLUCIÓN No. 2019055002 (4 de Diciembre de 2019) "Por la cual se resuelve un recurso de reposición proceso sancionatorio Nro. 201604004"

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. 2018046670 proferida el 30 de octubre de 2018, dentro del proceso sancionatorio 201604004, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

- 1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2018046670 del 30 de octubre de 2018, calificó el proceso sancionatorio No. 201604004, e impuso a la sociedad Tecnoquímicas S.A., con Nit. 890.300.466-5, sanción consistente en multa de cuatro mil (4.000) salarios mínimos diarios legales vigentes por incumplir la normatividad. (Folios 142 al 168)
- 2. La referida Resolución se notificó mediante la remisión del aviso No. 2018001897 del 15 de noviembre de 2018, (folio 169) enviado mediante oficio 0800PS- 2018061441 con radicados 20182054436, 20182054433 y 20182054432 del 16 de noviembre de la misma anualidad, (folios 198 al 200), documento que fue entregado en el lugar de destino el 21 de noviembre de 2018, quedando debidamente notificada la decisión el 22 de noviembre de 2018. (Folios 201 y 202)
- 3. El 5 de diciembre de 2018, el Doctor Juan Camilo Ardila Chaparro, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.144.042.919 y portador de la Tarjeta Profesional No. 255.634 del Consejo Superior de la Judicatura, en calidad de apoderado de la sociedad Tecnoquímicas S.A., con Nit. 890.300.466-5, interpuso dentro del término previsto recurso de reposición contra la decisión que calificó el proceso sub júdice a través del escrito con radicado No. 20181249554. (Folios 203 al 216)

CONSIDERACIONES

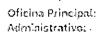
La normatividad sanitaria a efecto de cumplir la trascendental función de velar por el invaluable bien individual y colectivo de la salud, impone una serie de requisitos de obligatorio cumplimiento, para quienes fabriquen, importen, distribuyan y comercialicen los productos a que se refiere el Artículo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

Estas obligaciones son de carácter general y no contienen ninguna excepción, son de obligatorio cumplimiento dada su naturaleza de normas de orden público, por lo cual, sus destinatarios deben acatarlas sin miramientos, so pena de hacerse merecedores a la sanción que en derecho corresponda.

Sobre la vulneración al debido proceso por la actividad probatoria.

Al respecto, aduce el recurrente lo siguiente:

"Con el fin de no desconocer reglas jurídicas y en esencia el debido proceso, las pruebas que se incorporan al proceso deben se limpias, claras y procedentes. Esto en tanto, la actividad probatoria es la más importante dentro del proceso ya que valora tangiblemente los hechos y garantiza que las partes ejerzan su correcto derecho a la audiencia y defensa. Su nivel de importancia remonta a que es la herramienta por la cual se reconstruyen los hechos, sin dejar a un lado la ley y la Constitución, y con ello se busca la verdad material. Sin embargo, en algunas situaciones, las partes de un litigio pueden llegar a desconocer las directrices de las prácticas de







las pruebas y, por ende, esta obtener una denominación de ilegal o ilícita pues son aportadas de manera irregular. Las pruebas ilegales corresponden a aquellas que desconocen los requisitos legales, mientras que, las ilícitas se practican violando derechos y garantías fundamentales 2. La ilicitud probatoria se puede presentar en diferentes áreas del derecho, principalmente en lo civil, penal y contencioso. No obstante, esta calidad de las pruebas nace de un mismo tronco o génesis a pesar de estar expresamente regulado en cada materia procesal según determinada área del derecho. Por ello, es menester remitirse a la Constitución Política, norma de normas, acerca del debido proceso debido que, extiende su aplicación de la siguiente manera:

El debido proceso se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativas (...)

Es nula, de pleno derecho, la prueba obtenida con violación del debido proceso.

Se puede apreciar que, se excluye la prueba que contrarie este precepto dado que vulnera fundamentos filosóficos y jurídicos que se desprenden de este. Bajo este derrotero, el Estado tiene la obligación de aplicar los principios jurídicos esenciales por los cuales se cimienta el marco constitucional, de lo contrario vulneraría los límites de la legalidad y dejaría como resultado una legitimidad de la impunidad del poder estatal, en el caso que nos atañe, del ius puniendi. En este sentido "el funcionario judicial o administrativo debe proporcionar a la sociedad la seguridad de que los fines del derecho, la justicia y la equidad, se cumplirán con apego a la constitución, instrumentos internacionales y la ley" 3.

La regla de la exclusión mencionada en el principio constitucional del debido proceso, se encuentra en mayor medida en el marco legal penal, y compromete principios como la libertad probatoria y la buena fe.

El principio de la libertad probatoria nace de la facultad que tiene las partes de utilizar los medios de pruebas que consideren necesarios para demostrar la ocurrencia de los hechos, así como para sustentar afirmaciones o negaciones que son objeto de discusión. Estos medios que se pretenden usar no deben vulnerar preceptos legales ni constitucionales, por lo que de cierta manera se obliga a la parte interesada en probar, que acredite el proceder de los mismos, es decir que, la búsqueda de la verdad material no puede ser un argumento para desconocer mandatos imperativos.

Por otro lado, la buena fe comporta que los sujetos procesales más que actuar de manera cordial entre sí, se comporten de acuerdo a la ley, sean profesionales y probos, esto debido a que en ocasiones los mismos pueden tratar de hacer valer pretensiones ilegales, erradas, injustas y mentirosas a través del aporte de pruebas ilegales o ilícitas, orientando a errar al juez y que este desprenda un fallo que pueda ser contradictorio con la recta administración de justicia.

Tal es el impacto de las pruebas ilícitas e ilegales que, la doctrina jurídica de costumbre anglosajona estableció la "doctrina del fruto del árbol envenenado" o "fruto del árbol venenoso", la cual consiste en desestimar cualquier medio probatorio obtenido por vías ilegitimas".

Este despacho se permite aclarar que el parágrafo 1° del Artículo 79 del decreto 677, fue la norma que sirvió de sustento y motivación para formular cargos contra la sociedad investigada.

En el mismo sentido la defensa se pronuncia poniendo en tela de juicio y discrepa sobre la aplicabilidad de la norma en contra de su defendida, para lo cual el Despacho, aclara que sobre el hecho normativo sanitario estudiado en lo que refiere a publicar los medicamentos cuestionados, la norma tienen sus restricciones en el sentido que ostentan una información de carácter científico o técnico, dirigido al cuerpo médico y odontológico, que cuya publicidad se prohíbe en medios masivos de comunicación, como es en el caso que nos ocupa (página web)

Es así que: "Los medicamentos sólo podrán anunciarse o promocionarse en publicaciones de carácter científico o técnico, dirigidos al cuerpo médico y odontológico" al hablar sobre el carácter científico o técnico, se hace alusión a una información que posee un lenguaje distinto

Página 2

in im



más completo y al mismo tiempo complejo, pues se trata de una información que cualquier persona o un ciudadano del común no comprenden con facilidad, de donde se pueden configurar aspectos netamente científicos, donde se establecen métodos, estudios, análisis e investigaciones muy completas y detallados sobre el producto exhibido, pudiendo con el estudio del mismo determinar la efectividad y la reacción positiva o no del medicamento en la salud de la población, sobre una enfermedad y/o patología que pueda aquejar al paciente.

De la misma manera el citado Artículo en su parágrafo 1°, condiciona y/o restringe que la publicidad de los medicamentos promocionados en medios masivos de comunicación deben ser dirigidos al cuerpo médico y odontológico, situación que no se cumplió por parte de la sociedad investigada, toda vez como propietaria de la plataforma tecnológica, ordenó y publicitó los medicamentos cuestionados, situación totalmente contraria a las exigencias normativas sanitarias para la cuales fueron creadas, su incumplimiento, trae consigo el llamado a responder por la conducta desplegada, no se puede desvalorar o dejar sin efecto que el medio utilizado o empleado para promocionar los productos que motivaron el traslado de cargos fueron evidencia de la conducta contraria por parte de la sociedad investigada.

El despacho reprocha a la investigada no solo el hecho de haber adelantado una conducta contraria a la norma sanitaria, sino que también se le recrimina por haber desplegado esa actividad aun a pesar de conocer la normatividad sanitaria, sus restricciones y obligaciones como persona jurídica que fabrica y publicita información sobre los productos que procesa y comercializa, es por ello que se refuta por parte del Despacho la manera y los medios utilizados por la investigada para publicitar sus medicamentos, lo que hace más peligroso que la población en general de manera indiscriminada acceda a la plataforma tecnológica donde se encuentra la información de los medicamentos exhibidos en forma de vademécum, para que estos puedan ser obtenidos por la comunidad, situación que puede conllevar a una posible automedicación de las personas que accedan a esta información.

Vale la pena resaltar, que contrario a lo reiterado por el recurrente frente a los cargos endilgados a la sociedad investigada, si se configuraron aspectos determinantes sobre una conducta contraria al ordenamiento sanitario en materia publicitaria, infracción que se evidencio al publicitar en un medio masivo de comunicación como lo es una plataforma en Internet, unos medicamentos, que fueron exhibidos al público en general, permitiéndoles el ingreso a sus canales de información, sin que la investigada realizara una verdadera restricción para aquello que ostentaban el rol de médico u odontológico y sin que el material estuviera diseñado bajo las características que requiere la información de carácter técnico o científico, tal como lo exige el parágrafo 1 del artículo 79 del Decreto 677 de 1995, aspectos no solo fueron estructurados dentro de la valoración del recurso sino que también fueron ampliamente explicados en la resolución cafilicatoria específicamente en los acápites denominados "ANÁLISIS DE LOS DESCARGOS" y "ANÁLISIS DE ALEGATOS", cabe agregar que en esta oportunidad el apoderado no aporta prueba nueva que desvirtué lo estudiado en la resolución calificatoria, razón por la cual esta Dirección reitera lo manifestado en el referido acto administrativo.

Continuando con los argumentos del recurso, el despacho subraya que es menester legal y constitucional de este operador administrativo, garantizar y dar completa aplicación a la forma y fondo del juicio sancionatorio que se ha puesto en cabeza de esta entidad, razón por la cual dicha responsabilidad implica dar aplicación estricta al debido proceso, garantizando con ello el derecho de defensa de acuerdo a lo establecido en el Artículo 29 de la Constitución, que indica:

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

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

Página 3

in imo



(...)

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

Del mismo modo, la H. Corte Constitucional ha dicho en cuanto la finalidad del debido proceso, en la sentencia ya referida:

"DEBIDO PROCESO-Finalidad

A partir de su naturaleza jurídica, puede sostenerse que la finalidad del debido proceso se concreta en "asegurar la objetividad en la confrontación de las pretensiones jurídicas", procurando satisfacer los requerimientos y condiciones que han de cumplirse indefectiblemente para garantizar la efectividad del derecho material y la consecución de la justicia distributiva."

De acuerdo a lo anterior, la imposición de cualquier tipo de sanción por parte de las autoridades administrativas, debe tener como principio rector el debido proceso, lo que se traduce en que la actuación punitiva debe encontrarse plenamente sustentada y demostrada dentro del trámite sancionatorio, como garantía constitucional. De modo que en la especificidad de la función que guarda la salud pública como bien jurídico tutelado que se encuentra en cabeza de esta entidad, los principios contenidos y desarrollados por el derecho penal, le son aplicables mutatis mutandis al derecho administrativo sancionador.

Definido entonces bajo una noción concreta el principio invocado por el impugnante, procede este Despacho a indicar que en las actuaciones surtidas dentro de la presente investigación, no se observan irregularidades sustanciales que afectan el debido proceso de la empresa investigada, ya que el trámite efectuado en este proceso sancionatorio se encuentra ajustado a la normatividad, es decir, se ha ceñido al procedimiento; adicionalmente, se resalta que los descargos presentados por la empresa vinculada a través de su apoderado fueron analizados y objeto de pronunciamiento en la Resolución de calificación, por consiguiente, la administración no vulnero el principio aludido, cabe agregar, que el hecho de que sus argumentos de defensa no hayan sido resueltos a su favor, no implica que no hayan sido tenidos en cuenta.

En este orden de ideas, se considera que los argumentos esbozados no configuran hechos que sean susceptibles de vulneración a ninguno de los derechos y garantías de la sociedad investigada, y mucho menos, como ya se indicó, son fuente de la cual se pueda predicar vulneración del debido proceso.

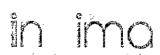
Así mismo, vale destacar que la sociedad investigada, siendo una empresa que posee una trayectoria en el sector farmacéutico, con un amplio prestigio y recorrido, que dentro de sus actividades donde se enmarcan la oferta y demanda en lo referente a la fabricación e importación, y comercialización de medicamentos debe propender por el cumplimiento de las normas sanitarias en todos los escenarios de manera obligatoria sin un descuido aparente.

Sobre la doctrina del fruto del árbol envenenado

Aduce el profesional en derecho que la administración erro al tomar como prueba la vista de inspección sanitaria realizada en la planta SAN NICOLÁS de Tecniquimicas S.A., toda vez que los funcionarios del invima solicitaron un computador con acceso a internet y procedieron a realizar la consulta en la página web www.tqfarma.com, encontrando una advertencia que en su parecer limitaba el acceso únicamente a los médicos y odontólogos.

Página 4

Oficina Principal: Administrativa:





Agrega al escrito de reposición que la conducta reprochable es:

"es la falsedad del personal con la que actuaron los funcionarios del INVIMA en tanto en la página 21 de la Resolución No. 2018046670, objeto de este recurso, cuando narran lo hecho en la diligencia de inspección, la administración sanitaria manifiesta: "Por lo anterior se da terminada la presente diligencia; la cual fue realizada por los suscritos profesionales, sin extralimitación de sus funciones..." (negrita adrede). En este caso, no obra en el acto administrativo información sobre cuáles eran las profesiones de los funcionarios si por alguna razón hacían parte del cuerpo médico y/u odontológico, tampoco manifestaron tarjeta profesional que los acreditara".

Y finalmente concluye que: "la obtención de la prueba es ilícita toda vez que vulnera la garantía fundamental del debido proceso. Es un hecho que la Administración debe actuar con transparencia, por lo que, en esta situación, debió utilizar funcionarios cualificados como médicos y/u odontólogos para conseguir la prueba. Si utilizaba estas personas podría cumplir con las exigencias del portal, luego de ello determinar si es o no un filtro débil que permita el acceso masivo. No debió valerse de personas no calificadas, pues de oficio inició la investigación.

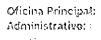
El árbol envenenado es el ingreso del portal sin tener la cualificación de médico y/u odontólogo, es decir, la falsedad personal en que incurre los funcionarios del INVIMA al no acatar la advertencia que hace el portal www.tqfarma.com. Mientras que, el fruto producto del árbol venenoso o envenenado, es la visualización del contenido, bien sea de Azitromicina MK, Nimesulida MK o Metronidazol MK"

En cuanto a la inconformidad del impugnante, se resalta que las observaciones trascritas en el acta de visita corresponden a los hechos evidenciados para el momento de su desarrollo, es decir, constituyen situaciones reales, que informan las conductas contraventoras del régimen sanitario, además, se resalta que los funcionarios del Invima son profesionales idóneos y competentes para el ejercicio de sus funciones y desarrollan sus actividades, bajo el debido proceso y el respeto de las garantías pertinentes; en la misma visita, explican la metodología bajo la cual se efectuarán las actividades de inspección, vigilancia y control.

De modo que, es errónea la afirmación que realiza el recurrente, toda vez que los funcionarios del Invima, al proceder a realizar la consulta en la página web, se encontraban realizando las actividades por las cuales fueron facultados por esta entidad, y el hecho de que el recurrente manifiesta en su escrito de reposición que la página web solo realizaba una advertencia que limitaba a los profesionales idóneos, es decir médicos y odontólogos, para acceder a la página web, lo cierto es que la restricción que manejaba la empresa sancionada solo se enfocaba en realizar una pregunta que cualquier persona puede evadir con facilidad, lo que significa que en realidad no se estaba protegiendo la información, por el contrario, la misma se colocó al alcance del ciudadano común que tenga acceso a internet, y con los avances tecnológicos, eso conlleva a un porcentaje muy elevado de la población, incumpliendo de esta forma la normatividad sanitaria.

En efecto, los hechos consignados en el acta de visita, da cuenta de las infracciones incurridas, las cuales se encuentran contempladas dentro de una norma específica, para el caso concreto el Decreto 677 de 1995, por lo tanto los cargos formulados son el resultado de un análisis jurídico entre los hechos consignados y la norma sanitaria, así las cosas, al operador jurídico no le es permitido ir más allá de la información consignada en estos documentos, porque estaria suponiendo o imaginando situaciones o circunstancias de las cuales no existe certeza. En segundo lugar, no se observa dentro de los documentos incorporados prueba alguna que haya desvirtuado los hechos consignados en las diligencias sanitarias.

En el mismo sentido, las actuaciones desplegadas en las diligencias de inspección sanitaria, fueron realizadas con criterios objetivos y razonables y con base en los conocimientos técnicos con los que debe contar el funcionario a la hora de adelantar las acciones de inspección, vigilancia y control, sin olvidar que dichas funciones se encuentran debidamente delegadas en los profesionales del INVIMA.







En este mismo sentido, señala el H. Consejo de Estado, Sección Tercera, MP.: Olga Melida Valle De la Hoz, en sentencia de 9 de Julio de 2014:

"Por esencia, la prueba judicial es un acto procesal que permite llevar al juez al convencimiento de los hechos que son materia u objeto del proceso; desde el punto de vista objetivo, las pruebas deben cumplir con los requisitos de conducencia, pertinencia, utilidad y legalidad. La conducencia consiste en que el medio probatorio propuesto sea adecuado para demostrar el hecho. La pertinencia, por su parte, se fundamenta en que el hecho a demostrar tenga relación con los demás hechos que interesan al proceso. La utilidad, a su turno, radica en que el hecho que se pretende demostrar con la prueba no debe estar ya demostrado con otro medio probatorio, y finalmente, las pruebas, además de tener las anteriores características, deben estar permitidas por la ley." (Subraya fuera de texto)

Ahora bien, no sobra mencionar que, para el caso en estudio, el análisis del material probatorio fue realizado armónicamente, es decir que las pruebas incorporadas fueron analizadas en conjunto, concluyendo la responsabilidad de la sociedad recurrente, conforme se plasmó en el proveído objeto del recurso que nos ocupa.

Así las cosas, este Despacho es persistente en señalar que no se observa irregularidad alguna dentro de la presente actuación ni en las pruebas incorporadas, así como tampoco en la valoración probatoria realizada en el presente acto administrativo, por lo tanto, encuentra la decisión impugnada sustentada en pruebas legalmente incorporadas al plenario.

Violación al principio de legalidad y debido proceso por falta de aplicación técnica de la Ley 527 de 1999.

Manifiesta el recurrente lo siguiente:

"Como se mencionó en el anterior título de los fundamentos, la prueba que fundamenta el inicio del proceso sancionatorio y por consiguiente la multa pecuniaria, son las capturas de pantallas o screenshots de la página www.tqfarma.com. En el escenario de tomar esta prueba como licita, es menester manifestar que al tratarse de una prueba obtenida de un medio digital (página web) debía introducirse al proceso en un medio que permitiera a la defensa posteriormente consultar y confirmar que sí se está tratando de una prueba que existe en el mundo fenomenológico. Contrario sensu, el INVIMA en la oportunidad de concederle el derecho de audiencia y defensa a mi representada, se valió simplemente de capturas de pantallas, es decir, a través de impresiones procuró demostrar los supuestos hechos relevantes para sancionar"

Si bien, el Código General del Proceso en su artículo 243 consagra los impresos como documentos y permite la valoración de mensajes de datos conforme a las reglas generales de los documentos, tales capturas de pantalla proviene de la naturaleza de los medios digitales, por lo que su contenido integro no puede valorarse con la simple impresión, pues esta es limitada en tanto el soporte en papel no permite aducir la capacidad técnica, es decir, asegurar la integridad, autenticidad e inalterabilidad de la información. Simplemente es una mera reproducción que deja al azar su valor verídico, entonces no es una prueba rectora que permita conseguir la verdad material que pretende demostrar la Administración.

Al pertenecer la prueba del contenido de www.tqfarma.coma la categoría de medios digitales, la Ley 527 de 1999 consagra expresamente el criterio para valorar probatoriamente dichos mensajes de datos. Su artículo 11 establece lo siguiente:

Para la valoración de la fuerza probatoria de los mensajes de datos a que se refiere esta ley, se tendrán en cuenta las reglas de la sana crítica y demás criterios reconocidos legalmente para la apreciación de las pruebas. Por consiguiente, habrán de tener en cuenta: la confiabilidad en la forma en que se haya generado, archivado o comunicado el mensaje, la confiabilidad en la forma en que se haya conservado la integridad de la información, la forma en la que se identifique a su iniciador y cualquier otro factor pertinente

Página 6

in imo



AN YELLO

RESOLUCIÓN No. 2019055002 (4 de Diciembre de 2019) "Por la cual se resuelve un recurso de reposición proceso sancionatorio Nro. 201604004"

Para dirimir la disputa, acerca de los mensajes de datos aportados en papel cuando por su naturaleza debían ser aportados en medios digitales, la Corte Constitucional ha determinado que: de la información, es decir, que haya permanecido completa e inalterada Cuando la ley exija que un contenido conste por escrito, el mensaje de datos puede ser análogo al papel, siempre que la información sea posteriormente consultable; en los casos en que se requiera la firma, cumplirá esa exigencia si se utiliza un método que permita identificar el iniciador del mensaje y asegurarse de que aprueba su contenido; y en los supuestos en que las normas requieran la versión original del documento, podrá satisfacer el requerimiento bajo condición de que se halle técnicamente garantizada la integridad, a partir de su generación por primera vez y en forma definitiva6 (negrita fuera del texto original)

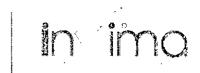
Siguiendo dicho derrotero, en la misma providencia la Alta Corporación arguye que al reproducirse la prueba de un mensaje de datos en formato de documento impreso, se modifica el material probatorio y se convierte en una mera reproducción: "Dado que las propiedades de la evidencia misma se han entonces transformado, el legislador dispuso que la referida impresión del mensaje se somete a las mismas reglas de valoración de los documentos. Esto obedece a que, elementalmente, las reglas sobre equivalencia funcional, pero sobre todo, los criterios de apreciación propios de un documento electrónico no son ya aplicables al documento de papel"7. En otras palabras, el contenido probatorio de la prueba termina siendo una mera copia y solo una evidencia documental, restándole fuerza al principio de la necesidad de la prueba.

En la Resolución No. 2018046670 por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201604004, precisamente en las páginas 27 a 40, el INVIMA aporta capturas de pantalla ilegibles e incomprensibles, que cercenan el debido proceso de Tecnoquímicas S.A., porque siendo esta la oportunidad para defenderse, le es imposible leer y visualizar lo que la Administración quiere aducir. Es de suma importancia conocer esta prueba rectora en la que se basa la sanción, pues así mi representada tendría la capacidad de plantear una defensa de sus intereses conducente, pertinente y útil.

De esta manera, INVIMA vulnera el debido proceso y el principio de legalidad al fundamentar su sanción en una prueba que no permite conocer el medio de adquisición o fuente ni se aclara qué herramientas o técnicas de informática forense se realizaron para que las capturas de pantalla reflejaran un contenido inalterado y reproducción integral. El medio adecuado para haber fundamentado la decisión era a través de un soporte informático que garantizara la cadena de custodia del almacenamiento de la información. La mera reproducción de las capturas de pantalla en papel, no permite conocer los elementos propios de un medio naturaleza digital".

En primer lugar, de acuerdo a las manifestaciones realizadas por el recurrente, se debe precisar que en cuanto a los pantallazos consignados en la Resolución de calificación No. 2018046670 del 30 de octubre de 2018, a consideración del despacho tanto las imágenes como el análisis realizado en la Resolución de calificación, es claro, no obstante, en gracia de discusión, en el caso de que dichos pantallazos no fueran realmente nítidos o legibles, es pertinente recordarle a la defensa que la sociedad inquirida tiene conocimiento desde el inicio del proceso sancionatorio sobre la infracción sanitaria, así mismo del contenido de las páginas web objeto de estudio, tanto así que ejerció defensa técnica del mismo dentro de cada una de las etapas procesales surtidas dentro de la presente investigación. Razón por la cual no es de recibido su argumento, pues la sociedad investigada no solo ha ejercido oportunamente su derecho a la defensa, sino que ha tenido el expediente a su disposición en todo momento, lo que confirma que dentro del proceso sancionatorio sub judice, se ha garantizado en todo momento el debido proceso y el principio de legalidad que rigen las presente diligencias.

La potestad sancionatoria plasmada en la Resolución 2018046670 del 30 de octubre de 2018, cumple al determinar (i) una ley previa que determinó los supuestos que dieron lugar a la sanción, (ii) proporcionalidad entre la conducta y la sanción determinada en una Multa de Cuatro Mil (4000) salarios mínimos diarios legales vigentes, y (iii) el procedimiento





administrativo se desarrolló conforme a la normatividad existente, garantizando en todo momento el debido proceso.

Ahora bien, sobre la Ley 527 de 1999, "Por medio de la cual se define y reglamenta el acceso y uso de los mensajes de datos, del comercio electrónico y de las firmas digitales, y se establecen las entidades de certificación y se dictan otras disposiciones", debe este despacho aclararle que la presente investigación se rige bajo las condiciones establecidas en la normatividad sanitaria, por lo tanto, la sociedad inquirida al desarrollar su actividad económica de los productos objeto vigilancia de este instituto, debió velar por el cumplimiento de la normatividad sanitaria de manera prudente y diligente, cumplimiento que no fue evidenciado toda vez que al publicitar los productos bajo las condiciones descritas, obró de manera reprochable con respecto al cumplimiento de la Ley.

Sobre el principio de razonabilidad y proporcionalidad alegados.

Manifiesta el recurrente que el Invima aplica de manera arbitraria el numeral 3 del Artículo 50 de la ley 1437 de 2011, toda vez que en la página 50 de la Resolución 2018046670 del 30 de octubre de 2018, se observa un cuadro en el que señala los procesos sancionatorios adelantados en contra de la sociedad inquirida, e indica que:

"la norma se refiere a reincidencia, alude expresamente a la "comisión de la infracción" es decir, al hecho por el cual se dio apertura al proceso sancionatorio y que terminó efectivamente en la expedición y notificación de una sanción, no hace alusión a las infracciones que supuestamente mi representado cometió en anteriores periodos de tiempo, por lo cual no puede endilgarse esta causal a la graduación de la pena, en tanto es un agravante que no da lugar. La página www.tqfarma.comse creó en el año 2012 como medio de publicidad de medicamentos, más tarde se actualizó y convirtió parte de su portal en un medio científico dirigido para personal médico y odontológico.

(...)

Adicionalmente, tampoco debió considerar INVIMA aplicar el agravante de que trata el numeral 6 sobre "grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes". Se resalta que la diligencia es una virtud por la cual se actúa con cuidado al ejecutar algo. Mientras que, la prudencia hace referencia a actuar con templanza, cautela y moderación."

A continuación, se procede a traer a colación los criterios de graduación de la sanción valorados en la Resolución de calificación No. 2018046670 del 30 de octubre de 2018, específicamente sobre los numerales 3 y 6 del Artículo 50 de la ley 1437 de 2018, que fueron objeto de inconformidad por el recurrente, así:

"En cuanto al numeral tercero, se aplica por cuanto consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que la la sociedad Tecnoquímicas S.A. con Nit 890.300466-5, ha sido objeto de sanción así:

Proceso Sancionatorio No.	Resolución de Calificación No.	Fecha	Multa SDMLV
200200418	2004006487	20/04/2007 00:00:00	500
200500194	2006017588	03/08/2006 00:00:00	600
200600078	2007024562	23/10/2007 00:00:00	800
200600432	2009011717	30/04/2009 00:00:00	400
200700212	2008030594	28/10/2008 00:00:00	300
200700321			300



胡柏铁铁县

RESOLUCIÓN No. 2019055002 (4 de Diciembre de 2019) "Por la cual se resuelve un recurso de reposición proceso sancionatorio Nro. 201604004"

200700419	2009029628	30/09/2009	200
200700561	2009038270	16/12/2009	500
200700573	2009005531	27/02/2009	300
200700615	210010914	27/04/2010	550
200800675	2010036111	08/11/2010	1000
200900237	2010004835	02/03/2010	500
201100047	2011031897	25/08/2011	1000
201100125	2011037322	28/09/2011	1000
201100678	2012025425	29/08/2012	1200
201300633	2015043323	28/10/2015	700 100
201300655	2015029817	31/07/2015	850
201300816	2015039215	29/09/2015	900
201400457	2016019978	31/05/2016	400
201500584	2017020655	23/05/2017	400
201500947	2017034634	22/08/2017	4000
201300816 201300817	2015039215	29/09/2015	900

(...)

De acuerdo a lo señalado en el numeral 6°, respecto a la prudencia y diligencia se encuentra que a pesar de que la investigada, se dedica a las actividades de comercio al por mayor de productos farmacéuticos, medicinales, cosméticos y de tocados, no fue diligente al momento de publicitar mediante un medio masivo de comunicación como es la página web: http:///www.tqfarma.com, ", dirigido al público en general, los medicamentos de venta con prescripción de fórmula facultativa: NIMESULIDA MK® con Registro Sanitario. INVIMA 2006M-004581 - R1 y el medicamento METRONIDAZOL MK®, con Registro sanitario No. INVIMA M-012362, pues se apartó del cumplimiento de la norma"

En este punto, es pertinente aclarar que los criterios de graduación de la sanción son presupuestos establecidos en la normatividad sanitaria, y contrario a lo manifestado por el recurrente, el análisis realizado en la presente investigación, no fue realizado de manera arbitraria, por el contrario son normas jurídicas de carácter general y de orden público, de la cual este instituto debe ser garante en su cumplimiento.

Con relación al numeral 3, se procedió a verificar en la base de datos de la Direccion de Responsabilidad Sanitaria, encontrado que, en efecto, en los procesos sancionatorios relacionados en la Resolución de calificación, la empresa sancionada fue la sociedad Tecnoquímicas S.A. con Nit 890.300466-5, sin embargo, las conductas investigadas en cada uno de los procesos relacionados en la calificación de la falta obedecen a temas diferentes al analizado en el caso sub judice, por lo tanto, la investigada a pesar de haber incumplido la norma, no es reincidencia en la comisión infractora, por consiguiente este agravante no es aplicado en contra de la procesada, situación que conlleva a una modificación en el monto de la sanción, el cual se establecerá en la parte resolutiva de la presente providencia.

Ahora sobre el numeral 6, se logró determinar que la sociedad inquirida no fue diligente al momento de "publicitar mediante un medio masivo de comunicación como es la página web: http:///www.tqfarma.com, ", dirigido al público en general, los medicamentos de venta con prescripción de fórmula facultativa: NIMESULIDA MK® con Registro Sanitario. INVIMA 2006M-004581 - R1 y el medicamento METRONIDAZOL MK®, con Registro sanitario No. INVIMA M-012362, pues se apartó del cumplimiento de la norma" Razón por la cual este numeral no le fue aplicado a su favor.





Finalmente, cabe mencionar sobre los principios de razonabilidad y proporcionalidad alegados, que el legislador es quien determina los montos dentro de los cuales puede encontrarse la sanción a imponer por la comisión de una falta, siendo deber legal y constitucional del operador jurídico materializar lo determinado por el legislador en los casos que se presenten a su estudio, así es el mismo legislador quien ha facultado a este Instituto para que conforme su juicio y análisis del material probatorio obrante en el plenario decida cuál es el valor de la multa a imponer en cada caso concreto; así pues, es una facultad potestativa de esta entidad imponer los valores que considere pertinentes, claro está teniendo en cuenta los presupuestos, análisis y hechos sustentados probatoriamente en la actuación.

Lo anterior, realizado a la luz de los principios que rigen el proceso sancionatorio administrativo, por ende se concluye que el acto administrativo se encuentra debidamente motivado, y la conducta reprochada guarda plena relación con el cargo endilgado, pues en él se encuentra el análisis factico y jurídico que requiere este tipo de actos, es decir, se exponen en debida forma las razones de hecho y normativas que dieron lugar a la decisión tomada por la administración.

Sobre la reiteración de la debida publicación, obligación incapaz de cumplir y la presunción de buena fe en el consumidor.

En este punto se debe aclarar que la definición de la publicación o revista científica, señalado por la American Library Association (ALA) y la Organización (ISO), son muy claras y dicientes al hablar sobre el carácter científico o técnico, que es una información que posee un lenguaje distinto más completo y al mismo tiempo complejo, información que no es del todo comprensible con facilidad de entender por cualquier persona o ciudadano del común, de donde se pueden configurar aspectos netamente científicos donde se establecen métodos, estudios, análisis e investigaciones muy completas y detallados sobre el producto exhibido, pudiendo con el estudio del mismo determinar la efectividad y la reacción positiva o no del medicamento en la salud de la población, sobre una enfermedad y/o patología que pueda aquejar al paciente.

Por otra parte, en cuanto a la presunción de buena fe frente al consumidor, dicho principio constitucional ha sido establecido claramente por el Artículo 83 de nuestra constitución, así:

"ARTICULO 83. Las actuaciones de los particulares y de las autoridades públicas deberán ceñirse a los postulados de la buena fe, la cual se presumirá en todas las gestiones que aquellos adelanten ante éstas."

De lo cual se desprende que la apreciación que del mismo hace la parte investigada es errónea, en tanto el material probatorio, señala claramente el desarrollo de actividades contrarias a la norma, sin cumplir con los requisitos exigidos. De tal forma, que según dicho principio, se debe presumir la buena fe del particular en su actuación hasta tanto no se llegue a la certeza de una situación contraria a ello, como efectivamente ocurrió en el curso de esta actuación, razón por la cual fue objeto de reproche sanitario.

En efecto, debemos resaltar lo manifestado por la jurisprudencia de la Corte Constitucional sobre esta materia, así:

"BUENA FE-Presunción general/BUENA FE-Alcance/PRESUNCIÓN DE LA BUENA FE DE PARTICULARES Y EL ESTADO EN SUS RELACIONES/PRESUNCIÓN DE LA BUENA FE-Admisión de prueba en contrario

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

Página 10

in imc

Oficina Principal: Administrativa: 4



महिता हुआ जान

RESOLUCIÓN No. 2019055002 (4 de Diciembre de 2019) "Por la cual se resuelve un recurso de reposición proceso sancionatorio Nro. 201604004"

mecanismos consagrados por el ordenamiento jurídico vigente, luego es simplemente legal y por tanto admite prueba en contrario."¹

"6. La aplicación de la regla nemo auditur propriam turpitudinem allegans frente a la administración de justicia.

La Corte Constitucional ha mantenido una orientación jurisprudencial, respecto de la figura que se analiza en diversas providencias, lo cual se justifica en la prohibición general de abusar del derecho propio como forma de acceder a ventajas indebidas o incluso INMERECIDAS dentro del ordenamiento jurídico. Además, guarda coherencia con el principio de que nadie puede alegar a su favor su propia culpa,...

Es que los derechos deben ejercerse de conformidad con el designio previsto por el Legislador. Pero ese ejercicio, a más de que lleva implícita una garantía en cabeza de su titular, al mismo tiempo comporta un deber y ello, no lo exonera, por tanto, de advertir la diligencia debida para el recto ejercicio de aquél.

Así, de antiguo se ha aceptado, además como una regla que constituye la antitesis de la bona fides, la prohibición de pretender aprovecharse del propio error, dolo o de la culpa de quien por su desidia, incuria o abandono resulta afectado.

Dicha regla, materializada en el aforismo nemo auditur proprian turpitudinem allegans, ha tenido incluso, una incorporación expresa en nuestro ordenamiento sustantivo civil de acuerdo con el postulado general de la "improcedencia por aprovechamiento en culpa y en dolo propio"²

De acuerdo con la jurisprudencia transcrita, no podría invocarse el principio de la buena fe frente al consumidor toda vez que la sociedad inquirida ha transgredido la normatividad sanitaria, contrario a lo que pretende hacer valer el recurrente, la sociedad que representa si está en la obligación y debe cumplir en todo momento y lugar con las normas sanitarias y debe estar a su alcance evitar que las personas que no son odeones para consultar la página web, no acceden a dicha información.

Ahora bien, en cuanto al argumento expuesto, en el sentido que Constitucionalmente en Colombia se permite la libertad empresa consagrada en el Artículo 333 que establece: "(...) La empresa, como base del desarrollo, tiene una función social que implica obligaciones....", dicho artículo en su inciso 5 establece que la misma tiene limitaciones cuando así lo exijan el interés social, entre otros. Así las cosas, la jurisprudencia respecto a este tema ha dicho:

"Las normas y principios que en materia económica ha incorporado la Constitución Política, no permiten sostener que las hipótesis legales a las que se ha hecho alusión sean excepcionales. En primer lugar, al lado de la libertad económica, la Constitución le asigna a la empresa, como base del desarrollo, una función social que implica obligaciones. Sin pretender sujetar a los agentes económicos a una dirección unitaria centralizada, se reconoce que su acción no solamente se justifica en términos del sujeto individual que ejercita legítimamente una determinada actividad, sino también de la economía en general. La satisfacción de necesidades de la comunidad se confía en un alto grado a las empresas, de las que depende el nivel de empleo y bienestar. De ahí que la empresa se exprese en una doble dimensión: como libertad y como función social. Por consiguiente, la legitimidad de una decisión empresarial, no puede juzgarse únicamente a través de su autonomía. A esta visión forzosamente deberá adicionarse la consideración de sus consecuencias sociales y ecológicas. La libertad de empresa cede o debe conciliarse con los valores y principios constitucionales de rango superior.(...)".3



 $^{^{\}rm 1}$ Corte Constitucional, Sentencia C-1194-08 del 03 de diciembre de 2008, M.P. RODRIGO ESCOBAR GIL.

 $^{^{2}}$ Corte Constitucional, Sentencia T-213-08 del 28 de febrero de 2008, M.P. JAIME ARAUJO RENTERIA.

³ Corte Constitucional, Sentencia T-375 de 1995, Magistrado Ponente Eduardo Cifuentes Muñoz.



A este respecto ha manifestado la Corte que, el legislador se encuentra facultado para establecer restricciones a la libertad del individuo en materia económica, toda vez que la Carta "lo habilita para desarrollar y concretar la sanción o el límite frente a actividades que incumplan los parámetros básicos de conducta fijados por el Constituyente (...)."⁴

Igualmente la Corte Constitucional, en Sentencia C-093 de 1996, Magistrado Ponente Dr. Hernando Herrera Vergara, afirma: "Los derechos no se conciben en forma absoluta, sino que por el contrario, están limitados en su ejercicio para no afectar otros derechos y propender por la prevalencia del interés general. De esta manera, el legislador en aras de proteger el derecho que le asiste a la colectividad, puede limitar su acceso y prestación, (...)".

De acuerdo a lo anterior, no es de recibido por este despacho, que el impugnante manifieste que "La obligación de crear un portal que consagre un filtro que se fundamente en una base de datos a partir de la codificación de la tarjeta profesional de cada médico u odontólogo, es desproporcional y vulnera la iniciativa privada y la actividad económica", toda vez, que la sociedad sancionada tiene la obligación legal de realizar cualquier tipo de actividad, siempre y cuando se ciña a los lineamientos establecidos dentro de nuestro ordenamiento jurídico, con extrema diligencia y cuidado, porque su actividad está directamente relacionada con la salud.

Se debe precisar que hay formas y métodos para autorregular el acceso a esas clases de publicidades, que si bien es cierto la investigada cuenta con experiencia en el sector farmacéutico, tampoco podemos obviar que cuenta con personal capacitado e idóneo en la parte técnica y jurídica como también cuenta con un departamento de publicidad, los cuales conocen la norma sanitaria que regula los productos competencia del Invima para su vigilancia y control. Por lo tanto, no es de recibido por este despacho su justificación sobre la presunción de buena fe en los consumidores, pues en su actividad comercial tenía el deber legal de cumplir con la normatividad sanitaria en su totalidad.

En conclusión, observa este despacho que en el curso de este trámite se garantizó y conservó todas y cada una de las formas propias del proceso establecidas para culminar el mismo, y la valoración del material probatorio habiente fue realizada conforme a lo expuesto en la Resolución que impuso la sanción, encontrando plena validez legal de la actuación administrativa adelantada, no obstante, se debe reponer parcialmente la decisión toda vez que se logró demostrar durante el estudio del recurso de reposición que el agravante establecido en el numeral tercero del artículo 50 de la ley 1437 de 2011 no fue debidamente valorado en la resolución calificatoria, y en su lugar se debe especificar que la vinculada no es reincidente en la comisión de la infracción, lo que a su vez genera que se modifique el monto de la sanción, en el sentido de imponer multa consistente en tres mil novecientos (3.900) salarios mínimos diarios legales vigentes.

En mérito de lo expuesto, el despacho,

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Reponer parcialmente la Resolución N° 2018046670, proferida el 30 de octubre de 2018, dentro del proceso sancionatorio N° 201604004, adelantado en contra de la sociedad Tecnoquímicas S.A., con Nit. 890.300.466-5, en el sentido de imponer sanción consistente en multa de tres mil novecientos (3.900) salarios mínimos diarios legales vigentes, por las razones expuestas en la parte motiva del presente proveído.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar la presente actuación al Representante legal y/o apoderado de la sociedad Tecnoquímicas S.A., con Nit. 890.300.466-5, conforme lo establecido en el

⁴ Corte Constitucional, Sentencia C-624 de 1998, Magistrado Ponente: Alejondro Martínez Caballero



Artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En el evento de no poder efectuarse la notificación personal se hará mediante aviso conforme a lo dispuesto en el Artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

MARIA MARGARITA JARAMILLO

M. Margento Jamilof

Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Paola Acevedo Revisó: Diana Sánchez Aprobó: Jairo A. Pardo