



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001566 de 08 de noviembre de 2019

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.	2019042150
PROCESO SANCIONATORIO:	201603916
EN CONTRA DE:	COOPERATIVA EPSIFARMA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	24 de septiembre de 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución No. 2019042150 del 24 de septiembre de 2019, **NO** procede recurso alguno.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **20 NOV. 2019**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Carrera. 10 No. 64 - 28 de la ciudad de Bogotá.

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 cuatro (04) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019042150 de 24 de septiembre de 2019, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603916.

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

Proyectó y Digitó: DRomeroV
Revisó: ARodriguez



RESOLUCIÓN No. 2019042150

DE 24 de Septiembre de 2019

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición proceso sancionatorio No.201603916"

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en de las facultades delegadas por la Dirección General, mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012 y con fundamento en los artículos 74 y ss. del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, procede a resolver el recurso de reposición interpuesto contra la Resolución No. 2018038652 del 6 de septiembre de 2018, en el proceso sancionatorio No. 201603916, 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. 2018038652 del 6 de septiembre de 2018, en el proceso sancionatorio No. 201603916, impuso a la sociedad Cooperativa Epsifarma con Nit 900.067.659-6, sanción consistente en multa de Tres Mil (3.000) salarios mínimos diarios legales vigentes, por infringir la normatividad sanitaria (Folios 73 al 82).
2. Decisión que se notificó mediante correo electrónico notificacionesjudiciales@epsifarma.com.co con el acuse de recibido el día 12 de septiembre de 2018. (Folio 85)
3. A través de escrito con radicado No. 20181196249 de 25 de septiembre de 2018 la señora Tatiana Gómez Zamora, en calidad de Representante legal de la sociedad Cooperativa Epsifarma, presentó ante este Despacho dentro del término legal recurso de reposición (folios 86 al 121).

CONSIDERACIONES

La normatividad sanitaria a efecto de cumplir la trascendental función de velar por el invaluable bien de la salud individual y colectiva 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.

Expone la Representante legal lo siguiente:

"Aplicado al caso concreto, la dirección de responsabilidad sanitaria (E) invima mediante auto No. 2018008488 de fecha 11 de julio de 2018, dio inicio en contra de Cooperativa Epsifarma proceso sancionatorio en virtud del proceso bajo el radicado No. 201603916, donde expuso como antecedentes el acta de diligencia de inspección realizada en las instalaciones Cooperativa Epsifarma - saludcoop clínica los andes el día 16 de septiembre de 2015 (...)

Lo anterior permite concluir que el hecho que dio lugar al proceso sancionatorio y posterior sanción notificada ante esta entidad en fecha 11 de septiembre de 2018, hoy objeto del presente recurso de reposición, tuvo origen el día 24 de julio del año 2015 (2015/07/24) como consecuencia de la queja presentada por un usuario de acuerdo a los antecedentes que dio lugar a la visita de inspección del día 16 de septiembre de 2015, quiere decir esto a la luz del artículo 52 del CPCA que la autoridad sanitaria tenía la facultada para imponer sanciones hasta el día 24 de julio de 2018 operando así la figura de la caducidad para la autoridad administrativa hay investigado y sancionado pues no se realizó el procedimiento de forma oportuna."

Página 1



MINSA - ECUADOR

RESOLUCIÓN No. 2019042150

DE 24 de Septiembre de 2019

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición proceso sancionatorio No.201603916"

que impone la sanción debe haber sido expedido y notificado. Dicho acto sancionatorio es diferente de los actos que resuelven los recursos, los cuales deberán ser decididos, so pena de pérdida de competencia, en un término de un (1) año contado a partir de su debida y oportuna interposición. Si los recursos no se deciden en el término fijado en esta disposición, se entenderán fallados a favor del recurrente, sin perjuicio de la responsabilidad patrimonial y disciplinaria que tal abstención genere para el funcionario encargado de resolver.

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

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

Es de indicar que la caducidad se establece como una garantía tendiente a limitar en el tiempo la prerrogativa que tiene la administración de hacer uso del derecho administrativo sancionador y otorgar a las administradas seguridades jurídicas respecto de las decisiones que adopten las autoridades.

Ahora bien, continuando con la revisión del escrito de recurso, tiene este despacho que la Representante legal de la sociedad encartada manifiesta lo que a continuación se transcribe:

"A saber el artículo 4.1.1 del Decreto 780 de 2016 "Por medio del cual se expide el decreto único reglamentario del sector salud y protección social" dispuso la derogatoria del decreto 2200 de 2005

"Artículo 4.1.1 Derogatoria Integral. Este decreto regula íntegramente las materias contempladas en el. Por consiguiente, de conformidad con el artículo 3 de la ley 153 de 1887" quedan derogados todos los decretos de naturaleza reglamentaria relativos al sector salud y protección social que versan sobre las mismas materias (...)"

Es decir que cuando la dirección de responsabilidad sanitaria (E) dio inicio al proceso sancionatorio en fecha 11 de julio de 2018 e invocó el párrafo 5 del artículo 11, Artículo 18 del decreto 2200 de 2005, las disposiciones normativas estaban sin vigencia, luego su aplicación no tendría efectos jurídicos.

(...)

Igualmente se invocó el artículo 9, artículo 23, numeral 3 literal b) y párrafo del artículo 17 de la resolución 1403 de 2007, con relación a cada fuente normativa citada se tienen (...)

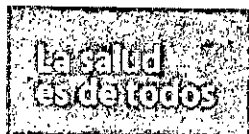
Tal y como ya fue descrito, este aparte normativo que trata el artículo 11 del decreto 2200 de 2005 fue expresamente derogado, luego no produce efectos jurídicos (...)"

Norma vigente para la fecha de ocurrencia de los hechos

Es así que, en cuanto a la normatividad aplicable en el presente caso, el legislador hizo exigible la disposición sanitaria frente a este tema en particular con la expedición del Decreto 2200 de 2005, por el cual se reglamentó el servicio farmacéutico, se regularon las actividades y servicios propios del mismo. Posteriormente a través de la Resolución N° 1403 de 2007, se estableció la obligación para los prestadores de servicios de salud de tramitar y obtener la certificación en las Buenas Prácticas de Elaboración.

Bajo estos parámetros se establece en el artículo 23 de la mencionada resolución, el alcance entre otras, de la Certificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración expedida por este Instituto, el cual los faculta para realizar las preparaciones magistrales y/o adecuación y ajuste de concentración de medicamentos oncológicos y demás productos farmacéuticos para cumplir con las dosis prescritas y para el proceso de reempaque y reenvase de medicamentos dentro del Sistema de Distribución de productos en Dosis Unitaria, estableciéndose como último

Página 3



MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 2019042150

DE 24 de Septiembre de 2019

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición proceso sancionatorio No.201603916"

En el caso subexamine, el proceso sancionatorio tuvo su origen con ocasión a la visita-diligencia de inspección, vigilancia y control de fecha 16 de septiembre de 2015, en la cual se evidenció incumplimiento al Decreto 2200 de 2005, y por el cual fue objeto de medida sanitaria consistente en suspensión total temporal de actividades de reempaque de medicamentos sólidos no estériles orales, con el fin de minimizar el riesgo según lo expuesto, así mismo la norma procedimental aplicable, teniendo en cuenta que el auto que dio inicio al proceso sancionatorio fue emitido el día 11 de julio de 2018, es la establecida en la Ley 1437 de 2011.

Es por ello que los distintos documentos obrantes dentro del presente proceso sancionatorio: acta de visita -diligencia de inspección vigilancia y control de fecha 16 de septiembre de 2015 (Folios 5 al 7), Formato acta de aplicación de medida sanitaria de fecha 16 de septiembre de 2016, (Folios 8 al 13), auto de traslado de cargos de 11 de julio de 2018 (folios 21 al 27), auto de inicio de etapa probatoria del 10 de agosto de 2018 (Folios 68 y 69) y resolución de calificación del 6 de septiembre de 2018 (folios 73 al 82) mantienen la presunción de legalidad que cobija la expedición de cualquier acto administrativo, sobre la base de entender su efectividad y exigencia procesal bajo la lectura del Decreto 2200 de 2005.

Finalmente es importar ilustrar a la petente que la norma actual (Decreto 780 de 2016) conserva el contenido del decreto 2200 de 2005, intacto, por tanto, se podría hablar de una derogatoria en sentido formal y no sustancial.

Al respecto indica el decreto 780 de 2016:

"En virtud de sus características propias, el contenido material de este decreto guarda correspondencia con el de los decretos compilados; en consecuencia, no puede predicarse el decaimiento de las resoluciones, las circulares y demás actos administrativos expedidos por distintas autoridades administrativas con fundamento en los decretos compilados".

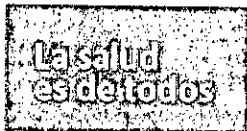
En conclusión, para el caso que nos atañe, la fecha de la ocurrencia de los hechos, datan del 16 de septiembre de 2015, por lo tanto, la norma aplicable era el Decreto 2200 de 2005, el cual se encontraba vigente, por consiguiente, no se vislumbra vulneración al debido proceso, por el contrario se salvaguardo el principio de legalidad que debe gozar toda actuación administrativa.

Por otra parte, se hace necesario ilustrar a la recurrente que el principio de proporcionalidad en el control constitucional de la legislación y en la tutela de los derechos fundamentales depende en gran parte de la efectividad del Estado Social de Derecho, el respeto de la dignidad humana y la inalienabilidad de los derechos de la persona. Es por ello que se hace necesario un manejo adecuado del mismo, diferenciando su sentido general -como máxima de interpretación que evita el desequilibrio, la desmesura o el exceso en el ejercicio del poder público- de su sentido específico como parte constitutiva del juicio de igualdad.

De manera que es deber legal de esta entidad 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, esa facultad potestativa permite establecer 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, teniendo en cuenta cada una de las circunstancias particulares del caso.

Es así que se logró determinar que la sociedad sancionada, con su conducta, generó riesgo sanitario al realizar una actividad contraria a la norma, toda vez que el solo hecho de desplegar una acción como la de efectuar actividades de adecuación y ajuste de dosis de medicamentos sólidos no estériles orales sin contar con el certificado de cumplimiento de buenas prácticas de elaboración otorgado por el Invima, coloca en peligro la salud de la comunidad, puesto que la procesada no garantizaba la idoneidad, calidad y seguridad de los productos que manipulaba;

Página 5



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019042150

DE 24 de Septiembre de 2019

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición proceso sancionatorio No.201603916"

ARTICULO SEGUNDO: Notificar de manera personal el contenido de la presente Resolución al Representante legal y/ apoderado de la sociedad Cooperativa Epsifarma con Nit 900.067.659-6, 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.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente Resolución no procede ningún recurso

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo

MARIA MARGARITA JARAMILLO
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Angélica Rodríguez
Revisó: Diana Sánchez