



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001536 De 5 de Noviembre de 2019

La Coordinadora del Grupo de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

RESOLUCION:	2019044635
PROCESO SANCIONATORIO	Nro. 201602189
EN CONTRA DE:	COMPANIA COLOMBIANA DE SALUD-COLSALUD S.A
FECHA DE EXPEDICIÓN:	8 DE OCTUBRE DE 2019
FIRMADO POR:	LILIANA ROCIO ARIZA ARIZA Directora de Responsabilidad Sanitaria (E)

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 15 NOV 2019 en la página web www.invima.gov.co (link) y en la Oficina de Atención al Usuario del INVIMA ubicada en la Carrera 10 No. 64-28

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

MARIA LINA PEÑA CONEO

Coordinadora de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (9) folios copia a doble cara íntegra de la Resolución No. 2019044635 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201602189.

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

MARIA LINA PEÑA CONEO

Coordinadora de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: ElkinB

RESOLUCIÓN No. 2019044635

(8 de Octubre de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio No. 201602189"

La Directora de Responsabilidad Sanitaria (E) 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. 2018040211 proferida el 18 de Septiembre de 2018, dentro del proceso sancionatorio 201602189, 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. 2018040211 del 18 de Septiembre de 2018, calificó el proceso sancionatorio No. 201602189, e impuso a la Sociedad **COMPAÑIA COLOMBIANA DE SALUD- COLSALUD S.A.** con Nit 819.002.176-8, sanción consistente en multa de TRES MIL (3.000) salarios mínimos diarios legales vigentes por incumplir la normatividad. (Folios 61 al 69)
2. La referida Resolución se notificó mediante la remisión del Aviso No. 2018001626 del 26 de Septiembre de 2018, entregado en el lugar de destino el día 27 de Septiembre de 2018, quedando debidamente notificada la decisión el 28 de septiembre de 2018. (Folios 73 y 75)
3. El señor Julio Ramon Pizarro Perez identificado con cédula de ciudadanía No. 4.973.586 en calidad de Representante legal de la sociedad **COMPAÑIA COLOMBIANA DE SALUD- COLSALUD S.A.** con Nit 819.002.176-8, interpuso dentro del término previsto recurso de reposición contra la decisión que calificó el proceso sub júdice a través de los radicados Nos. 20181207293 y 20181207577. (folios 76 al 141)

IMPUGNACIÓN

Las razones de soporte por la cuales, el señor Julio Ramón Pizarro Pérez identificado con cédula de ciudadanía No. 4.973.586 en calidad de Representante legal de la sociedad **COMPAÑIA COLOMBIANA DE SALUD- COLSALUD S.A.** con Nit 819.002.176-8, presenta su inconformismo corresponden a las siguientes:

(...)

ARGUMENTOS DE HECHO Y DE DERECHO

BUENAS PRACTICAS DE ELABORACIÓN

Que el Sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria tiene por objeto controlar el medicamento dispensado a los pacientes, así como un control eficaz de fechas de vencimiento, estabilidad del producto, y evitar pérdidas no justificadas de medicamentos o la optimización de los mismos. Esto bajo la supervisión de un profesional Químico Farmacéutico.

*Los procesos establecidos en el servicio farmacéutico de la sociedad **COMPAÑIA COLOMBIANA DE SALUD S.A.** se enmarcan bajo los mismos principios establecidos por el Sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria, donde prima la seguridad de los pacientes atendidos en nuestra institución, prueba de ello es la implementación del programa de farmacovigilancia, donde se realizan actividades tendientes a establecer los riesgos inherentes al uso de medicamentos y las variables que se pueden controlar para disminuir los mismos.*

RESOLUCIÓN No. 2019044635

(8 de Octubre de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio No. 201602189"

En tal situación la sociedad COMPAÑÍA COLOMBIANA DE SALUD S.A. realizó bajo supervisión del Director Técnico del Servicio Farmacéutico el proceso de reempaque de medicamentos sólidos, teniendo en cuenta todo lo relacionado para evitar riesgo de contaminación cruzada, vencimiento de medicamentos, identificación de medicamentos, minimización de riesgo de contaminación microbiológica. El proceso se realiza sobre el material de envase del producto, de tal manera que el producto no se encontró expuesto al medio ambiente en ningún momento, razón por la cual la integridad del mismo no se vio afectada de ninguna manera. Así mismo la institución en pro de controlar las estabilidades y fechas de vencimiento, diseñó formatos de control de los mismos, lo cuales fueron evaluados por el Invima durante su visita de inspección.

De esta forma la sociedad COMPAÑÍA COLOMBIANA DE SALUD S.A. da cumplimiento a lo establecido en los objetivos y principios establecidos en Resolución 1403 de 2007 relacionados con:

ARTICULO 3°. OBJETIVOS. En desarrollo del artículo 6° del Decreto 2200 de 2005, el servicio farmacéutico tendrá como objetivos primordiales los siguientes:

1. Promoción. Promover y propiciar estilos de vida saludables y el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos.
2. Prevención. Prevenir factores de riesgo derivados del uso inadecuado de medicamentos y dispositivos médicos, así como los problemas relacionados con su uso.
3. Suministro. Suministrar los medicamentos y dispositivos médicos e informar a los pacientes sobre su uso adecuado
4. Atención farmacéutica. Ofrecer atención farmacéutica a los pacientes que la requieren, realizando las intervenciones necesarias para el cumplimiento de la farmacoterapia prescrita por el facultativo.

ARTÍCULO 4°. PRINCIPIOS. El servicio farmacéutico tendrá como guía permanente de sus actividades los principios fijados en la Constitución, la ley y las demás disposiciones del orden nacional relacionadas con la atención en salud, así como los que se determinan a continuación:

1. Accesibilidad. El servicio farmacéutico dentro del marco de sus funciones, garantizará a sus usuarios, beneficiarios, destinatarios y a la comunidad, los medicamentos y dispositivos médicos, la información y asesoría en el uso adecuado de los mismos, para contribuir de manera efectiva a la satisfacción de las necesidades de atención en salud.
2. Conservación de la calidad. El servicio farmacéutico dispondrá de mecanismos y realizará las acciones que permitan conservar la calidad de los medicamentos y dispositivos médicos que estén a su cargo y ofrecerá la información para que ésta se conserve una vez dispensado.

Esta responsabilidad también estará a cargo de cada uno de los actores que intervengan en los procesos de recepción y almacenamiento, transporte y distribución física de medicamentos y dispositivos médicos, garantizándose las condiciones establecidas por el fabricante en el empaque y la trazabilidad de los mismos.

(...)

Que, si bien es cierto que a nivel legal la institución no se encontraba al día, también es cierto que a nivel técnico y de prevención de ocurrencia de algún evento adverso relacionado con el uso de los productos farmacéuticos de la institución se trabaja prioritariamente en la disminución de riesgo, como lo evidencio el instituto, todo esto bajo la dirección de un profesional con un perfil adecuado para el cargo.

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA GASES MEDICINALES



RESOLUCIÓN No. 2019044635

(8 de Octubre de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio No. 201602189"

De igual forma en el caso de la producción de gases medicinales la institución tiene en cuenta que dicho proceso corresponde a un proceso industrial especializado por lo tanto cuenta con el diseño, capacidad de producción, almacenamiento, distribución, mantenimiento y suministro especial, tanto en la fabricación y control de calidad de los mismos. Por esta razón la institución cuenta con los respectivos documentos que soportan esta actividad, así como el direccionamiento de un profesional competente para tal fin. Se cuentan con los mantenimientos del equipo y de las instalaciones utilizadas. De este modo se garantiza la calidad del producto manejado en busca de disminuir riesgos en su uso para los pacientes de nuestra institución.

A continuación, desarrollaremos los argumentos por los cuales se considera que la multa impuesta a sociedad COMPAÑÍA COLOMBIANA DE SALUD S.A., mediante resolución 2018040211 de 18 de septiembre de 2018, no está acorde a derecho teniendo en cuenta lo expuesto en el artículo 29 de la Constitución Política de Colombia, que señala: Artículo 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. En materia penal, la ley permisiva o favorable, aun cuando sea posterior, se aplicará de preferencia a la restrictiva o desfavorable. 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. Es nula, de pleno derecho, la prueba obtenida con violación del debido proceso.

En lo anteriormente expuesto se hace referencia a lo señalado en negrita, por cuanto no existe un procedimiento expreso en ninguna normatividad de tipo nacional para tasar o cuantificar la multa impuesta, así las cosas, Como pudo el INVIMA llegar a la conclusión de que la infracción presuntamente cometida por equivale a 3000 SMLDV y no a 80SMLDV o 10SMLDV, o a una mera amonestación, si tenemos en cuenta que no existe un sistema que pueda identificar cual es la sanción o multa a imponer, por la infracción cometida; por tal motivo debemos basarnos para tasar la sanción en lo estipulado en el artículo 50 de la ley 1437 el cual señala: Graduación de las sanciones. Artículo 50. Graduación de las sanciones. Salvo lo dispuesto en leyes especiales, la gravedad de las faltas y el rigor de las sanciones por infracciones administrativas se graduarán atendiendo a los siguientes criterios, en cuanto resultaren aplicables:

1. **Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados:**

Se señala a folio 16 de la resolución por la cual impone una sanción lo siguiente: que se puso en riesgo la salud pública, revisado el expediente, no se evidencia prueba contundente, que demuestre en qué grado se puso en riesgo el bien tutelado, la salud pública, es evidente que el cargo indilgado carece de validez absoluta o almenos de un acervo probatorio que asilo demuestre.

2. **Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero.**

Se señala a folio 16 de la resolución que impone la sanción lo siguiente: verificados los hechos, se tiene que este criterio no es aplicable para agravar la sanción, toda vez que no obra prueba en el expediente que permita inferir que la investigado haya obtenido un beneficio económico para sí o para un tercero al desplegar las conductas investigadas. Según lo anterior este criterio no es tenido en cuenta para tasar la sanción.

3. **Reincidencia en la comisión de la infracción.**

RESOLUCIÓN No. 2019044635
(8 de Octubre de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio No. 201602189"

Se señala a folio 16 de la resolución por la cual se impone una sanción lo siguiente: consultada la base de datos de procesos sancionatorios del invima se encuentra que la procesada no cuenta con sanciones ejecutoriadas en su contra en relación con las BPM. por tal motivo este criterio no debe ser tenido en cuenta al momento de tasar la sanción.

4. Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión.

Se señala a folio 16 de la resolución por la cual se impone una sanción lo siguiente: no se aplicará este criterio de graduación como agravante, toda vez, que este despacho no le consta que la procesada haya obstaculizado la labor del INVIMA, por tal motivo este criterio no debe ser tenido en cuenta al momento de tasar la sanción.

5. Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos.

Se señala a folio 17 de la resolución por la cual se impone una sanción lo siguiente: no se aplicará este criterio de graduación, por cuanto no se comprobó que la procesada haya utilizado medios fraudulentos, por tal motivo este criterio no debe ser tenido en cuenta al momento de tasar la sanción.

6. Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes.

La investigada fue imprudente y temeraria al decidir fabricar oxígeno medicinal, obtenido mediante compresor en sitio, por sus propios medios y sin contar con la certificación de BPM, por lo que este criterio de graduación será tenido en cuenta como agravante.

7. Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente.

Se señala a folio 17 de la resolución por la cual se impone una sanción lo siguiente: verificados los hechos materia de investigación se tiene que este criterio, no es aplicable como agravante, porque en el expediente no consta que la procesada haya desacatado o desatendido las medidas adoptadas por el INVIMA en cuanto a la aplicación de la medida sanitaria de seguridad impuesta el 29 de septiembre de 2015. Por tal motivo este criterio no debe ser tenido en cuenta como agravante.

8. Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas.

Para la tasación de la sanción impuesta, debió tenerse en cuenta el máximo que son 10.000 SMDLV Y el mínimo que es una amonestación, según lo señalado en la Ley 9 de 1959; y realizar una ponderación, teniendo en cuenta el número de criterios establecidos en el Art. 50 del OPACA, que fueron presuntamente violentados, según la conducta realizada, para lo cual se podría determinar que la multa podría llegar a ser muy inferior de lo que impuso el INVIMA. Si tenemos en cuenta que la conducta realizada por el presunto infractor no se encuentra enmarcada en todos de los criterios establecidos en el artículo 50 del OPACA; lo que se quiere señalar con esto, es que no existe un criterio unificado o basado en un reglamento, ley o demás, que determine la sanción a imponer según las conductas realizadas; por tal motivo existe claramente una violación al derecho fundamental consagrado en la CPC, denominado DEBIDO PROCESO.

Ahora bien, apartándonos del argumento antes expuesto, es de recalcar que la conducta realizada, no estuvo enmarcada en ninguno de los agravantes señalados en el Contencioso Administrativo, por tal motivo no es de recibo que la multa impuesta por este instituto sea tan suntuosa.

RESOLUCIÓN No. 2019044635

(8 de Octubre de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio No. 201602189"

Es de recalcar que la multa impuesta a COMPAÑÍA COLOMBIANA DE SALUD S.A., incurre en la violación de otro principio amparado en la constitución política de Colombia como lo es el *non bis in idem*, según la honorable corte señala que es pilar fundamental del estado social de derecho. "el *non bis in idem* como principio fundamental está inmerso en la garantía constitucional de la legalidad de los delitos y de las sanciones (*nullum crimen, nulla poena sine lege*), puesto que su efectividad está ligada a la previa existencia de preceptos jurídicos de rango legal que determinen con certeza los comportamientos punibles. De esta forma, dicho postulado se constituye en un límite al ejercicio desproporcionado e irrazonable de la potestad sancionadora del Estado". CORTE CONSTITUCIONAL DE COLOMBIA. Sentencia 554 de 2001.

Es de aclarar que dicho principio fue vulnerado por cuanto no existe un sistema que determine que la conducta realizada, será sancionada con 3000 SMDLV Y no otra, adicional a ello se ve violentado por cuanto le aplicaron dos sanciones a dicho establecimiento como se expone a continuación.

Que, mediante formato de acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad, los profesionales, impusieron al establecimiento COMPAÑÍA COLOMBIANA DE SALUD S.A., medida sanitaria, consistente en suspensión total temporal de actividades, esto se entiende como una sanción por cuanto; adicional a ello mediante resolución 2018040211 de 18 de septiembre de 2018, se calificó el proceso sancionatorio en mención, y se impone otra sanción por 3000 SDLMV, es evidente que existe una doble sanción, por los mismos hechos cometidos, lo que da a lugar a que se violente el principio de *non bis in idem*.

Adicional, a lo anteriormente expuesto, se considera que existe una clara violación al debido proceso, toda vez que no se dio la oportunidad, para la presentación de pruebas ni a los alegatos de conclusión. En la resolución por la cual se impone una sanción, en la parte de los antecedentes se habla que mediante Auto No. 2018009343 de 2018, se inició la etapa probatoria, lo cual es equivocado toda vez que nunca fue notificado en los términos que señala la ley 1437 de 2011 en sus artículos 69 y subsiguientes; puesto que no se recibo notificación ni en el lugar de domicilio, ni por correo electrónico, ni por aviso, de ello no existe prueba en el expediente; de igual forma sucede con los alegatos de conclusión.

Por último y no menos importante, cabe resaltar que el INVIMA, perdió la facultad para imponer una sanción, por lo expuesto en el artículo 52 de la ley 1437 de 2011, la cual señala: Caducidad de la facultad sancionatoria. Salvo lo dispuesto en leyes especiales, la facultad que tienen las autoridades para imponer sanción 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. 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 Nado 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.

De lo anterior podemos inferir que el INVIMA perdió la facultad sancionatoria, puesto que ya pasaron más de tres años del conocimiento de los hechos, sin que notificase la resolución por la cual se impone una sanción, ya que el artículo 87 del Código de Procedimiento

RESOLUCIÓN No. 2019044635
(8 de Octubre de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio No. 201602189"

Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual señala: Artículo 87. Firmeza de los actos administrativos. Los actos administrativos quedarán en firme:

1. *Cuando contra ellos no proceda ningún recurso, desde el día siguiente al de su notificación, comunicación o publicación según el caso.*
2. *Desde el día siguiente a la publicación, comunicación o notificación de la decisión sobre los recursos interpuestos.*
3. *Desde el día siguiente al del vencimiento del término para interponer los recursos, si estos no fueron interpuestos, o se hubiere renunciado expresamente a ellos.*
4. *Desde el día siguiente al de la notificación de la aceptación del desistimiento de los recursos.*
5. *Desde el día siguiente al de la protocolización a que alude el artículo 85 para el silencio administrativo positivo.*

Es evidente que nos encontramos frente a la caducidad de la acción ya que trascurrieron más tres años sin que la resolución por la cual se impone una sanción que para el caso es la 2018040211 de 18 de septiembre de 2018, quede en firme. Ya que el INVIMA conoció de los hechos el día 29 de septiembre de 2015, y tendría hasta el 29 de septiembre de 2018, para que la resolución que impone la sanción quede en firme según el artículo antes descrito y la misma quedara en firme, cuando se resuelva el presente recurso.

PRETENCIONES (sic)

PRIMERA: *Teniendo en cuenta los hechos y argumentos antes descritos, Se ordene a quien corresponda, la cesación del procedimiento sancionatorio iniciado.*

SEGUNDO: *revocar en toda y cada una de sus partes de la 2018040211 de 18 de septiembre de 2018, se calificó el proceso sancionatorio 201602189., conforme lo dispone el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo según corresponda.*

TERCERO: *En subsidio del anterior se reduzca considerablemente a lo más mínimo, la multa impuesta a COMPAÑÍA COLOMBIANA DE SALUD S.A., mediante resolución 2018040211 de 18 de septiembre de 2018".*

(...)

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.

Precisado lo anterior, procederá el Despacho a pronunciarse sobre los motivos de inconformidad planteados por el recurrente en el siguiente sentido:

Sobre las Buenas Prácticas de manufactura.

Al respecto aduce el recurrente, lo siguiente:

RESOLUCIÓN No. 2019044635

(8 de Octubre de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio No. 201602189"

(...)

"Los procesos establecidos en el servicio farmacéutico de la sociedad COMPAÑÍA COLOMBIANA DE SALUD S.A. se enmarcan bajo los mismos principios establecidos por el Sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria, donde prima la seguridad de los pacientes atendidos en nuestra institución, prueba de ello es la implementación del programa de farmacovigilancia, donde se realizan actividades tendientes a establecer los riesgos inherentes al uso de medicamentos y las variables que se pueden controlar para disminuir los mismos.

En tal situación la sociedad COMPAÑÍA COLOMBIANA DE SALUD S.A. realizó bajo supervisión del Director Técnico del Servicio Farmacéutico el proceso de reempaque de medicamentos sólidos, teniendo en cuenta todo lo relacionado para evitar riesgo de contaminación cruzada, vencimiento de medicamentos, identificación de medicamentos, minimización de riesgo de contaminación microbiológica. El proceso se realiza sobre el material de envase del producto, de tal manera que el producto no se encontró expuesto al medio ambiente en ningún momento, razón por la cual la integridad del mismo no se vio afectada de ninguna manera. Así mismo la institución en pro de controlar las estabilidades y fechas de vencimiento, diseñó formatos de control de los mismos, lo cuales fueron evaluados por el Invima durante su visita de inspección".

(...)

Sea lo primero mencionar que los hechos que dieron origen a la presente investigación, fundamentaron el cargo formulado. Se precisa entonces que el acta de aplicación de medida sanitaria adelantada en las instalaciones de la sociedad inquirida el día 29 de septiembre de 2015, plasma lo que a continuación se describe: (Folios 19 y 20):

"DESARROLLO DE LA VISITA

Los funcionarios presentaron comisorio y su respectiva identificación, seguidamente se solicita la presencia del director técnico, quien atiende la visita por parte del establecimiento nos informa que en la actualidad se encuentran temporalmente sin director técnico para el servicio farmacéutico en razón a que quien ejerce las respectivas funciones se encuentra con incapacidad laboral; se procede a solicitar el contrato suscrito entre el establecimiento y la dirección técnica, quien tiende la visita aporta un contrato a término fijo en el cual se observa que en el mismo la Dra Uldy de Jesús Gómez Ospina se desempeñara como: "Químico Farmacéutica" es importante señalar que el contrato tiene una vigencia de Seis (6) Meses con fecha de iniciación Enero dos (2) de 2015 y Finalización Julio primero (1) de 2015, el citado contrato únicamente se encuentra firmado por el contratista es decir por la Dra. Uldy de Jesús Gómez Ospina y no se apoda renovación del mismo; seguidamente solicitamos el ingreso al área de almacenamiento y/o generación de gases medicinales; en el área señalizada como: "Gases Medicinales" se evidencia una toma de aire ambiental la cual se encuentra conectada a dos compresores marcas: KAESER de 30 HP y 40 HP respectivamente seguidamente se evidencia un secador marcas KAESER y un tanque pulmón de 300 01, el cual al momento de la inspección contiene aire obtenido por compresor a una presión de 30 PSI, el tanque pulmón se conecta a un Filtro de partícula de aceite marca KAESER y este último se conecta con una unidad identificada como: "generador de oxígeno el cual al momento de la inspección tiene una presión de 40 PSI, el sistema de generación de oxígeno medicinal se encuentra conectado al Sistema I de suministro de gases medicinales de la clínica de igual manera se evidencia conectado al sistema y en funcionamiento un banco de cilindros de oxígenos, en ese estado de la diligencia se solicita el último ingreso de cilindros de oxígeno quien atiende la visita por parte del establecimiento porta un documento el cual tiene fecha de: 18/09/2015 en donde se evidencia que la última adquisición de cilindros de oxígenos para atender la demanda de la clínica corresponde al 18 de septiembre de la presente anualidad, fecha en la cual se adquirieron las últimas unidades (Ocho en Total) actualmente en servicio, seguidamente se solicita registro en el cual se evidencie la fecha en la cual son cambiados los diferentes cilindros de oxígenos mediante los cuales se suministra el citado

Página 7

RESOLUCIÓN No. 2019044635

(8 de Octubre de 2019)

“Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio No. 201602189”

medicamento; quien atiende la visita por parte del establecimiento indica no cuenta con los respectivos registros en los cuales se pueda evidenciar que el aire medicinal utilizado en el establecimiento procede única y exclusivamente de cilindros adquiridos de establecimientos debidamente autorizados (Certificado) por la Autoridad Sanitaria competente. No se aporta certificación o solicitud de recertificación para la generación de gases medicinales obtenidos por compresor por parte de: Compañía colombiana de Salud —COLSALUD S.A Clinica Mar Caribe. (...)”

Ante la situación sanitaria anteriormente, se procedió a la aplicación de medida sanitaria consistente en suspensión total de actividades de producción de aire medicinal por compresor en sitio, con base en la situación sanitaria advertida (Folios 6 a 9):

RESUELVEN.

PRIMERO. — *Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE ACTIVIDADES DE PRODUCCIÓN DE AIRE MEDICINAL POR COMPRESOR EN SITIO. Por incumplimiento del Artículo 85 de la resolución 4410 del 17 de Noviembre de 2009 del Ministerio de Salud y Protección Social, de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de esta decisión, medida que tendrá carácter preventivo, se aplicará sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que han desaparecido las causas que la originaron. (...)”*

De tal manera que es claro que la infracción sanitaria se originó por presuntamente incumplir las condiciones necesarias por fabricar y suministrar el aire medicinal en sitio por compresor, considerado producto farmacéutico fraudulento al no contar con la respectiva certificación en Buenas Prácticas de Manufactura por parte del Invima, requisito promulgado por la normatividad colombiana, al no ajustarse a lo dispuesto en la normatividad sanitaria. Es así que los hallazgos verificados en sitio y que fueron soportados con el material probatorio recaudado, dio lugar a que esta administración adoptara la decisión que continuación se relaciona:

“CALIFICACIÓN DE LA FALTA

La **COMPAÑÍA COLOMBIANA DE SALUD- COLSALUD S.A.**, identificada con NIT.: 819.002.176- 8, trasgredió la normatividad sanitaria de medicamentos y gases medicinales por:

1. *Fabricar y suministrar aire medicinal producido en sitio por compresor, considerado fraudulento de conformidad con el literal b) del artículo 2 del Decreto 677 de 1995 [definición de producto farmacéutico fraudulento], sin contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de gases medicinales otorgada por el INVIMA, contraviniendo lo estipulado en el parágrafo 2° del artículo 77 del Decreto 677 de 1995 y en los artículos 85 y 86 de la Resolución 4410 de 2009”.*

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. *Imponer sanción a la COMPAÑÍA COLOMBIANA DE SALUD- COLSALUD S.A., identificada con NIT.: 819.002.176- 8, consistente en MULTA de TRES MIL (3000) salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, mediante consignación que deberá efectuarse en la Cuenta Corriente No. 002869998688 del banco Davivienda a nombre del INVIMA, en el formato de consignación que lleva el logo del Instituto.*

Así las cosas, las falencias evidenciadas por los funcionarios del Invima, permiten demostrar la ausencia de controles por parte de la sociedad sancionada, que no permitían garantizar la eficiencia del producto, y no se podía asegurar la ausencia de riesgo en la fabricación y

Página 8

RESOLUCIÓN No. 2019044635**(8 de Octubre de 2019)****"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio No. 201602189"**

suministro de aire medicinal, en inadecuadas condiciones sanitarias para garantizar su buen funcionamiento, así como la calidad del mismo, incumplimientos que se vieron reflejados en la visita génesis de la presente investigación, incumplimiento que no hay duda generó un riesgo en los usuarios del servicio, por lo que la sancionada no tuvo justificación, para no acatar la normatividad que regula a los medicamentos.

Sobre la graduación de la sanción y el debido proceso alegado.

El impugnante sostiene que el Invima no ha aplicado de forma cierta los criterios de graduación dentro de la Resolución de calificación No. 2018040211 del 18 de Septiembre de 2018, en consecuencia indica que no existe un procedimiento expreso en ninguna normatividad de tipo nacional para tasar la sanción o cuantificar la multa, por lo tanto debió imponer el máximo de la sanción de 1.000 y el mínimo que es una amonestación, según lo señalado en la Ley 9 de 1979, teniendo en cuenta que la conducta realizada por la sociedad inquirida no estuvo enmarcada en ninguno de los agravantes señalados en los criterios previstos en el Artículo 50 de la Ley 1437 de 2011.

Es así que al analizar los argumentos expuestos, considera este despacho que, al efectuar el análisis jurídico de la sanción impuesta, la misma se encuentra justificada, en razón a que es la consecuencia jurídica y legal establecida para todo infractor de la norma sanitaria.

En tal sentido, los criterios de graduación, que fueron previstos por el legislador en el Artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, se constituyen en factores que deben ser valorados por el operador administrativo para determinar el tipo de sanción a imponer, razón por la cual en el evento que se trate de una multa, son el soporte fundamental para estimar su quantum.

Lo anterior permite concluir que:

1. A través de los criterios que establece el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011 no se motiva la atribución de responsabilidad dentro de la actuación administrativa, o dicho de otro modo en aplicación de los mismos la administración no decide sancionar y/o exonerar.
2. La existencia de dichos criterios garantiza el debido proceso a la investigada, quien debe conocer los aspectos que motivaron el tipo de sanción y el valor de la multa.
3. La aplicación de dichos criterios limita la facultad discrecional que tiene esta Dirección para imponer la multa, haciendo que la misma resulte proporcional a los hechos que le sirven de causa.

Es decir, que las circunstancias descritas en el artículo 50° pueden llevar a agravar y/o atenuar la falta dependiendo de la forma en que la conducta de la investigada se adecue al supuesto que consagra el artículo. Así, por ejemplo, en el caso del numeral 1 *daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados*, si dentro de la actuación se demuestra la ocurrencia de daño con ocasión de la acción y/o omisión de la investigada, necesariamente la sanción debe ser significativa atendiendo a la gravedad de la conducta. Por su parte, si como en el presente caso, no existió daño sino riesgo, la multa no puede resultar excesiva en rigidez, atenuándose la imposición de la misma, y llevando a la imposición de multas como la acá impuesta TRES MIL (3000) salarios mínimos diarios legales vigentes que resulta mínima frente a la potestad que tiene este Despacho de imponer multas hasta por 10.000 SMDLV.

RESOLUCIÓN No. 2019044635

(8 de Octubre de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio No. 201602189"

Previamente a pronunciarnos frente a la solicitud de revisión del caso, sobre el cambio de la multa a amonestación, se debe traer a colación lo establecido en el Artículo 577 de la ley 9 de 1979, en el que se indica:

El Artículo 577 de la ley 9 de 1979 indica:

"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 cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.*

Es así como se evidencia que la administración, realizó la ponderación de la sanción, teniendo en cuenta la libre apreciación de las pruebas en el respectivo proceso sancionatorio, las cuales demostraron inequívocamente la responsabilidad del investigado, el riesgo que pudo ocasionar al bien jurídicamente tutelado, también fueron aplicados los criterios para graduar la sanción según la gravedad de la falta y el rigor de las sanciones previstos en este caso específico en el Artículo 50 del Ley 1437 de 2011, y el desarrollo eficaz de los principios de proporcionalidad y razonabilidad, los cuales fueron tenidos en cuenta al 201602189.

Es así, que frente al riesgo se estableció en la Resolución recurrida lo siguiente:

"1.Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelado: Es claro que con su conducta la aquí procesada puso en riesgo la vida y la salud de los pacientes a los que prestaba sus servicios, ya que realizaba actividades de fabricación de gases medicinales sin encontrarse debidamente autorizada para ello por la autoridad sanitaria nacional, INVIMA. De esta manera arriesgó el bien jurídico tutelado de la salud pública".

Nótese que se censuró la generación de un daño, pero con relación al riesgo del bien jurídicamente tutelado, se determinó que se materializó al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual y colectiva, razón por la cual los profesionales del Instituto aplicaron la medida de seguridad sanitaria consistente en LA SUSPENSIÓN TOTAL DE ACTIVIDADES DE PRODUCCIÓN DE AIRE MEDICINAL POR COMPRESOR EN SITIO, la cual, gracias a la acción de los funcionarios mitigó el riesgo sanitario al que estaba exponiendo a los destinatarios del servicio.

Ahora bien, no puede pretender el Representante legal de la sociedad investigada que se remplace la sanción por una amonestación, pues el riesgo se ve reflejado al determinarse que la actividad reprochable endilgada a la sociedad investigada es por fabricar y suministrar aire medicinal producido en sitio por compresor, considerado fraudulento de conformidad con el literal b) del artículo 2 del Decreto 677 de 1995 [definición de producto farmacéutico fraudulento], sin contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de gases medicinales otorgada por el INVIMA, contraviniendo lo estipulado en el parágrafo 2º del artículo 77 del Decreto 677 de 1995 y en los artículos 85 y 86 de la Resolución 4410 de 2009, infracciones que influyen en la salud de la población.



RESOLUCIÓN No. 2019044635

(8 de Octubre de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio No. 201602189"

Es así, que dicha sanción solo procede cuando no se ha generado un riesgo para la salud de los consumidores, y como se dijo con anterioridad las acciones en las cuales incurrió la sociedad investigada, si implicaron dicho riesgo, lo cual se encuentra plenamente probado en el proceso sancionatorio No. 201602189 y por lo cual resulta improcedente la aplicación de la amonestación para el caso concreto.

Tampoco puede pretender el petente que se aplique a favor de su representada la disminución de la sanción por el hecho de que se evidenciaron más supuestos atenuantes que agravantes, puesto que como ya se ha indicado, no solo los criterios consagrados en la ley 1437 de 2011, son utilizados por el juzgador para la ponderación de la sanción, pues también debe tener en cuenta el riesgo generado, la naturaleza del producto, la situación sanitaria advertida y los principios de proporcionalidad y razonabilidad.

Ahora bien, en la resolución calificatoria manifestó el operador jurídico, en relación con los supuestos contenidos en el artículo 50 de la ley 1437 de 2011, lo siguiente:

El artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, consagra:

"Artículo 50. Graduación de las Sanciones. Salvo lo dispuesto en leyes especiales, la gravedad de las faltas y el rigor de las sanciones por infracciones administrativas se graduarán atendiendo a los siguientes criterios, en cuanto resultaren aplicables:

- 1. Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados.*
- 2. Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero.*
- 3. Reincidencia en la comisión de la infracción.*
- 4. Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión*
- 5. Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos.*
- 6. Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes.*
- 7. Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente.*
- 8. Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas".*

Aplicando lo anterior al caso concreto, se tiene:

- 1. Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelado: Es claro que con su conducta la aquí procesada puso en riesgo la vida y la salud de los pacientes a los que prestaba sus servicios, ya que realizaba actividades de fabricación de gases medicinales sin encontrarse debidamente autorizada para ello por la autoridad sanitaria nacional, INVIMA. De esta manera arriesgó el bien jurídico tutelado de la salud pública.*
- 2. Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero: Verificados los hechos, se tiene que este criterio no es aplicable para agravar la sanción, toda vez, que no obra prueba en el expediente que permita inferir que la investigada haya obtenido un beneficio económico para sí o para un tercero al desplegar las conductas investigadas.*
- 3. Reincidencia en la comisión de la infracción: Consultada la base de datos de procesos sancionatorios del Invima, se encuentra que la procesada no tiene sanciones ejecutoriadas en su contra, en relación con la infracción sanitaria de ausencia de BPM de gases medicinales.*
- 4. Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión: No se aplicará este criterio de graduación como agravante, toda vez, que a este Despacho no le consta que la procesada haya obstaculizado la labor del Invima en la visita del 29 de septiembre de 2015, así como tampoco durante las etapas del presente procedimiento sancionatorio.*

Página 11



RESOLUCIÓN No. 2019044635
(8 de Octubre de 2019)

“Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio No. 201602189”

5. *Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos: No se aplicará este criterio de graduación, por cuanto no se comprobó que la procesada haya utilizado medios fraudulentos, o actuado a través de un tercero para ocultar la infracción sanitaria cometida, o sus efectos.*
6. *Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes. La investigada fue imprudente y temeraria al decidir fabricar oxígeno medicinal, obtenido mediante compresor en sitio, por sus propios medios y sin contar con la certificación de BPM, por lo que este criterio de graduación será tenido en cuenta como agravante.*
7. *Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente: Verificados los hechos materia de investigación, se tiene que este criterio no es aplicable como agravante, porque en el expediente no consta que la procesada haya desacatado o desatendido las medidas adoptadas por el Invima en cuanto a la aplicación de la medida sanitaria de seguridad impuesta el 29 de septiembre de 2015.*
8. *Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas: No se aplicará este criterio como atenuante, pues la parte investigada no aceptó la comisión de la infracción sanitaria antes de la expedición del Auto de Pruebas No. 2018009343 del 3 de agosto de 2018.*

Por todo lo anterior, resulta oportuno indicar que la apreciación del solicitante es errónea, en tanto la Resolución de calificación, señala claramente que se realizó el análisis de los criterios para la respectiva graduación de la sanción, señalando una por una las conductas presentadas, para finalmente realizar una correcta aplicación de los criterios graduación en la sanción impuesta a la sociedad sancionada, incluso se reitera, teniendo en cuenta las circunstancias que la favorecían dentro del proceso sancionatorio No. 201602189. Razón por la cual no es posible acceder a su solicitud por lo argumentos antes expuestos.

Así mismo, es necesario resaltar que la tasación de la graduación se realizó con base en las garantías constitucionales y el material probatorio que reposa en el libelo procesal, lo cual permitió definir las circunstancias de tiempo, modo y lugar que rodearon los hechos reprochables, lo anterior sumado con los criterios de graduación de la sanción, la naturaleza del producto, el riesgo generado y la conducta contraventora, situación que fue ampliamente motivada y justificada a través del análisis de descargos, el análisis de las pruebas y finalmente en el acápite de consideraciones del acto administrativo recurrido.

Tal es así que el funcionario sustanciador de la resolución recurrida expuso la importancia del cumplimiento de la normatividad sanitaria en cuanto a fabricar y suministrar aire medicinal, en adecuadas condiciones, además de precisar el riesgo al infringir la normatividad sanitaria, situación que se considera importante incorporar en esta actuación:

“Ahora bien, con el propósito de salvaguardar la salud pública, proteger la vida y la salud humana, y garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos [gases medicinales en este caso], se establecieron requisitos para su elaboración, almacenamiento y suministro a los pacientes, cuya vigilancia se encuentra a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante la emisión del certificado en Buenas Prácticas de Manufactura de que trata el artículo 6 de la Resolución 4410 de 2009.

Sin la mencionada certificación, no existe garantía para la población de que los medicamentos sean seguros, de calidad, eficaces y aptos para el consumo humano, ya que el ente encargado de ejercer el control, vigilancia e inspección de estos aspectos, es sustraído de su labor cuando las organizaciones o empresas deciden actuar de manera arbitraria, y entran a desarrollar actividades como la que aquí se reprocha, prescindiendo de la venia de la autoridad sanitaria nacional.

RESOLUCIÓN No. 2019044635

(8 de Octubre de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio No. 201602189"

De conformidad con lo anterior, se hace necesario precisarle a la sociedad Colsalud S.A.- Clínica Mar Caribe, que las normas sanitarias, y para este caso en particular, las que regulan las actividades relacionadas con los gases medicinales, contemplan la obligación de cumplir con los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995, en las resoluciones 4410 de 2009 y 2011012580 de 2011, ya que son normas de orden público que tienen por objeto la protección de la Salud Pública. Es así como, en el momento en que este bien jurídico tutelado se pone en riesgo, las conductas que lo vulneran se convierten en reprochables y sancionables a la luz del ordenamiento jurídico colombiano".

Es así que la actuación administrativa se desarrolló con pleno cumplimiento de la normatividad sanitaria y en observancia de los presupuestos establecidos en el ordenamiento jurídico vigente, tal y como ha sido reiterado que cada una de las tapas procesales surtidas del proceso sancionatorio 201602189, se adelantaron de conformidad con la normatividad sanitaria vigente, pues es menester legal y constitucional de esta autoridad sanitaria, garantizar y dar completa aplicación a la forma y fondo del juicio sancionatorio que se ha puesto en cabeza de esta entidad, razón por la cual dicha responsabilidad implica dar aplicación estricta al debido proceso, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 29 de la Constitución que establece:

"(...)

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

(...)

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. (Negrilla y Subrayado fuera del texto)

(...)"

Bastan las anteriores consideraciones, para concluir que el trámite efectuado en este proceso sancionatorio, se encuentra ajustado a la normatividad, es decir, se ha ceñido al ordenamiento jurídico vigente; en donde se efectuó la respectiva visita de control sanitario y se detectó el incumplimiento de varios de los requisitos requeridos para el desarrollo de la actividad comercial de la sociedad sancionada, acto seguido se inició el respectivo proceso sancionatorio respetando todas las garantías tales como el debido proceso, oportunidad para presentar la respectiva defensa, se le permitió aportar las pruebas que estimó necesarias incorporar dentro del proceso, adicionalmente se analizaron cada uno de los criterios para graduar la respectiva imposición de la multa. Lo que nos permite concluir que, contrario a lo manifestado por el peticionario si se dio completa aplicación al debido proceso que rigen las actuaciones administrativas, respetando con ella las garantías procesales que le asiste a la parte investigada dentro del proceso sancionatorio 201602189.

Finalidad de la medida sanitaria de seguridad y el proceso sancionatorio como tal

Cabe ilustrar a la sociedad sancionada, que existe diferencia entre el proceso sancionatorio y las medidas sanitarias de seguridad, y esta radica en su naturaleza, trámite, objeto y consecuencias, como lo indica el Artículo 110 del Decreto 677 de 1995, y que es la norma que regula este procedimiento.



RESOLUCIÓN No. 2019044635

(8 de Octubre de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio No. 201602189"

Mientras que las medidas sanitarias de seguridad buscan prevenir o impedir hechos que atenten o generen peligro para la salud individual o colectiva de la comunidad; el proceso sancionatorio establece la existencia o no, de la vulneración a la normatividad que ampara la salud pública e impone la sanción respectiva, siempre y cuando se demuestre la ocurrencia de los hechos y la responsabilidad del infractor de la normas sanitaria.

En efecto, la finalidad del proceso sancionatorio acorde con la jurisprudencia constitucional se concretan en:

"(...) a través del derecho administrativo sancionador se pretende garantizar la preservación y restauración del ordenamiento jurídico, mediante la imposición de una sanción que no sólo repruebe sino que también prevenga la realización de todas aquellas conductas contrarias al mismo. Se trata, en esencia, de un poder de sanción ejercido por las autoridades administrativas que opera ante el incumplimiento de los distintos mandatos que las normas jurídicas imponen a los administrados y aún a las mismas autoridades públicas."

En consecuencia, independientemente que la medida sanitaria sea levantada y/o se mantenga dado el desinterés de quien le fue impuesta de implementar las observaciones que le son hechas, la responsabilidad de a quien le es impuesta continua incólume, toda vez, que el proceso sancionatorio se fundamenta en las condiciones sanitarias que fueron evidenciadas

Por otra parte, la Corte Constitucional en su sentencia C-521/09, frente al principio **NON BIS IN IDEM**, indica:

"PRINCIPIO NON BIS IN IDEM-Derecho fundamental/PRINCIPIO NON BIS IN IDEM-Finalidades constitucionales/PRINCIPIO NON BIS IN IDEM-Forma parte del debido proceso

*El derecho fundamental a no ser juzgado dos veces por el mismo hecho, pretende asegurar que los conflictos sociales que involucran consecuencias de tipo sancionatorio no se prolonguen de manera indefinida, además de evitar que un mismo asunto obtenga más de una respuesta de diferentes autoridades judiciales, en procesos que tengan identidad de sujeto, objeto y causa, siendo su finalidad última la de racionalizar el ejercicio del poder sancionatorio en general, y especialmente del poder punitivo. Por eso, no solo se aplica a quien está involucrado en un proceso penal, sino que en general rige en todo el derecho sancionatorio (contravencional, disciplinario, fiscal, etc.), pues el artículo 29 dispone que [e]l debido proceso se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativas, y el non bis in ídem hace parte de los derechos que se entienden asociados al debido proceso."*²

Así mismo, la Corte Constitucional en su sentencia C 870 del 2002 se ha pronunciado sobre el caso que nos ocupa en los siguientes términos;

*"El principio non bis in ídem no es solo una prohibición dirigida a las autoridades judiciales con el fin de impedir que una persona ya juzgada y absuelta vuelva a ser investigada, juzgada y condenada por la misma conducta. También es un derecho fundamental que el legislador debe respetar. Una norma legal viola este derecho cuando permite que una persona sea juzgada o sancionada dos veces por los mismos hechos. Dicha permisión puede materializarse de diferentes formas, todas contrarias a la Constitución (...)"*³

Una vez aclarado lo anterior, y conforme a lo expuesto en líneas anteriores sobre la definición del principio de non bis in ídem, se puede colegir entonces que la afirmación del peticionario

¹ CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia C-818 del 9 de Agosto de 2005, Magistrado Ponente Rodrigo Escobar Gil.

² <http://www.corteconstitucional.gov.co/RELATORIA/2009/C-521-09.htm>

³ <http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2002/C-870-02.htm>



RESOLUCIÓN No. 2019044635

(8 de Octubre de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio No. 201602189"

sobre la aplicación del principio alegado es errónea ya que tal y como se ilustró la misma corresponde a la duplicidad de las sanciones y no puede tenerse como sanción la aplicación de medida sanitaria ya que esta sirve para mitigar el riesgo al que se expone la salud pública al infringir la normatividad sanitaria y la sanción es la consecuencia al infringir la normatividad sanitaria.

Sobre la facultad sancionatoria

Sobre la pérdida de la facultad sancionatoria, es necesario recordar que Colombia es un estado social de derecho cuyas relaciones sociales están regidas por unos principios fundamentales que están consagrados en nuestra Constitución Nacional, así:

(...)

ARTICULO 4. *La Constitución es norma de normas. En todo caso de incompatibilidad entre la Constitución y la ley u otra norma jurídica, se aplicarán las disposiciones constitucionales.*

*Es deber de los nacionales y de los extranjeros en Colombia **acatar la Constitución y las leyes**, y respetar y obedecer a las autoridades.*

(...)

Aunado a lo anterior, se tiene que en toda actuación administrativa la entidad debe actuar conforme a las normas y procedimientos establecidos en el ordenamiento jurídico vigente, esto con el fin de garantizar el debido proceso que les asiste a los administrados y que la Ley 1437 de 2011 contempla así:

Artículo 3°. Principios. *Todas las autoridades deberán interpretar y aplicar las disposiciones que regulan las actuaciones y procedimientos administrativos a la luz de los principios consagrados en la Constitución Política, en la Parte Primera de este Código y en las leyes especiales.*

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

1. En virtud del principio del debido proceso, las actuaciones administrativas se adelantarán de conformidad con las normas de procedimiento y competencia establecidas en la Constitución y la ley, con plena garantía de los derechos de representación, defensa y contradicción.

En materia administrativa sancionatoria, se observarán adicionalmente los principios de legalidad de las faltas y de las sanciones, de presunción de inocencia, de no reformatio in pejus y non bis in idem.

De conformidad con lo anterior se hace necesario citar el Artículo 52 de la ley 1437 de 2011, el cual establece:

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 pudiese ocasionarlas, término dentro del cual el acto administrativo 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.*



RESOLUCIÓN No. 2019044635

(8 de Octubre de 2019)

“Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio No. 201602189”

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.

Por lo anterior, debe resaltarse que la conducta objeto de la sanción data del día 29 de Septiembre de 2015, tal y como consta en la fecha de la visita de Inspección Vigilancia y control en donde se evidenciaron las conductas infractoras a la normatividad sanitaria por fabricar y suministrar el aire medicinal sin contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, y es a partir de esta fecha 29 de Septiembre de 2015, que se debe empezar a contabilizar los tres años con que contaba la administración para ejercer la facultad sancionatoria, es decir que dicho plazo se extendió hasta el día 29 de Septiembre de 2018.

Precisado lo anterior, observa el Despacho que la Resolución 2018040211 mediante la cual se calificó el proceso sancionatorio 201602189, se profirió el día 18 de Septiembre de 2018, y la misma se notificó mediante la remisión del aviso No. 2018001626 del 26 de Septiembre de 2018, el cual fue entregado en el lugar de destino el 27 de Septiembre de 2018, quedando debidamente notificada la decisión el 28 de Junio de 2018. (Folios 381 y 382)

De acuerdo con lo expuesto, es claro que la actuación del Invima, se desarrolló dentro de los tres años previstos por el Artículo 52 de la Ley 1437 de 2011, De tal manera, que no es correcta la afirmación del interesado ya que el trámite se realizó con el lleno de los requisitos exigidos por Ley y en cumplimiento de las garantías del debido proceso y derecho de defensa de la sociedad investigada.

Así mismo, se observa que la norma procedimental vigente para la época, establece que los recursos deben ser decididos en el término de un (1) año contado a partir de su debida y oportuna interposición, razón por la cual habiéndose interpuesto el recurso el día 9 de octubre de 2018, se tenía hasta el 8/10/2019, para expedir la Resolución resolviendo el recurso. En el caso concreto la Resolución fue proferida con fecha 8 de octubre de 2019, encontrándose en el término para el efecto sin que pudiera operar el silencio administrativo positivo.

Nótese que la norma no indica o establece que dentro del año con el que cuenta la administración para resolver el recurso, se surta la notificación. La ley sólo obliga a que la autoridad profiera la decisión dentro del año.

En este orden de ideas, se considera que el recurrente no presentó ningún argumento legal válido que justifique a esta Dependencia la modificación de la sanción impuesta, y en observancia de la actuación administrativa que procura por la ejecución de sus procedimientos con eficiencia, diligencia y legalidad, se decide no acceder a las solicitudes de cesación del proceso sancionatorio 201602189, ni revocar la Resolución No. 2018040211 del 18 de septiembre de 2018, así como tampoco disminuir la sanción impuesta.

De esta forma, se concluye que no existe fundamentos facticos ni jurídicos que permitan a la administración realizar algún tipo de modificación en el monto de la sanción impuesta en la Resolución calificatoria, siendo lo procedente su confirmación.

En mérito de lo expuesto, el Despacho:

Página 16

RESOLUCIÓN No. 2019044635

(8 de Octubre de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio No. 201602189"

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: No Reponer y en consecuencia confirmar la Resolución N° 2018040211, proferida el 18 de Septiembre de 2018, dentro del proceso sancionatorio N° 201602189 adelantado en contra de la Sociedad **COMPAÑIA COLOMBIANA DE SALUD- COLSALUD S.A.**, con Nit. 819.002.176-8, 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 **COMPAÑIA COLOMBIANA DE SALUD- COLSALUD S.A.**, con Nit. 819.002.176-8, conforme lo establecido en el 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


LILIANA ROCIO ARIZA ARIZA
Directora de Responsabilidad Sanitaria (E)

Proyectó: Paola Acevedo
Revisó: Jairo A. Pardo Suárez