



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001539 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:	2019044282
PROCESO SANCIONATORIO	Nro. 201602990
EN CONTRA DE:	UNIDAD CARDIOLOGICA DE CARTAGENA LTDA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	4 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.

Contra la Resolución No. 2019044282 del 4 de Octubre de 2019, **NO** procede recurso alguno.

MARIA LINA PEÑA CONEO

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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (5) folios copia a doble cara íntegra de la Resolución No. 2019044282 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201602990.

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



RESOLUCIÓN No. 2019044282
(4 de Octubre de 2019)
"Por la cual se resuelve la revocatoria
del proceso sancionatorio Nro. 201602990"

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 la solicitud de revocatoria dentro del proceso sancionatorio 201602990 teniendo en cuenta los siguientes:

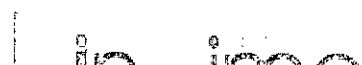
ANTECEDENTES

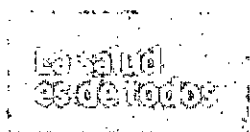
1. Mediante Resolución No. 2018021389 del 22 de Mayo de 2018, se calificó el proceso sancionatorio 201602990, y se impuso a la sociedad UNIDAD CARDIOLÓGICA DE CARTAGENA LTDA con Nit 806003489-5, sanción consistente en multa de CUATRO MIL QUINIENTOS (4.500) salarios mínimos diarios legal vigentes, por infringir la normatividad sanitaria (Folios 48 al 63 vto).
2. La decisión fue notificada personalmente el día 25 de mayo de 2018, a la Doctora ADRIANA MARGARITA PAYARES NAVARRO identificada con cédula de ciudadanía No. 64.569.339 con T.P. 104.874 del C. S. de la J., en calidad de Apoderada de la sociedad UNIDAD CARDIOLÓGICA DE CARTAGENA LTDA con Nit 806003489-5 (Folio 63 vto).
3. El día 12 de Junio de 2018, la Doctora ADRIANA MARGARITA PAYARES NAVARRO identificada con cédula de ciudadanía No. 64.569.339 con T.P. 104.874 del C. S. de la J., en calidad de Apoderada de la sociedad UNIDAD CARDIOLÓGICA DE CARTAGENA LTDA con Nit 806003489-5, interpuso recurso de Reposición mediante radicado No. 20181115588 (Folios 67 a 76).
4. Mediante Resolución No. 2019015322 del 29 de Abril de 2019, se resolvió el recurso de reposición, en el sentido de no reponer y en consecuencia confirmar en su integridad la Resolución No. 2018021389 del 22 de Mayo de 2018 (Folios 87 a 89).
5. La decisión se notificó mediante la remisión del Aviso No. 2019000711 del 09 de Mayo de 2019, el cual se entregó el día 13 de Mayo de 2019, surtiéndose la notificación el día 14 de Mayo de 2019 (Folios 94 a 98).
6. Con radicado 20191151769, del 08 de Agosto de 2019, la señora VIRGELIA CARBALLO ZARATE, identificada con cedula de ciudadanía No 33.335.272, en su condición de representante legal, presento solicitud de revocatoria directa. (folios 104 a 109)

DEL ESCRITO PRESENTADO

"A continuación, desarrollaremos los argumentos por los cuales se considera que la multa impuesta a la sociedad UNIDAD CARDIOLOGICA DE CARTAGENA LTDA, no está acorde a derecho teniendo en cuenta:

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.





RESOLUCIÓN No. 2019044282
(4 de Octubre de 2019)
"Por la cual se resuelve la revocatoria
del proceso sancionatorio Nro. 201602990"

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 el infractor, equivale a 4.500 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 en la presente 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 alimentos de un acervo probatorio que así lo demuestre.

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

Señala 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.

Señala 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 o 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.

Señala 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.

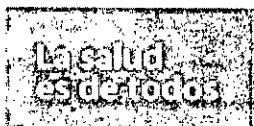
5. Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos.

Se señala 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.

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 desatendido o desatendido las medidas adoptadas por el INVIMA.

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



RESOLUCIÓN No. 2019044282

(4 de Octubre de 2019)

"Por la cual se resuelve la revocatoria del proceso sancionatorio Nro. 201602990"

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 CPACA, que fueron presuntamente violentados, según la conducta realizada por Orlando Ramírez, 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 ninguno de los criterios establecidos en el artículo 50 del CPACA; lo que se quiere señalar con esto, es que no existe un criterio unificado o basado en un reglamento, ley o demás, que determine el monto de la sanción, por el incumplimiento de la normatividad, 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

SEGUNDO:

Es de recalcar que la multa impuesta a la UNIDAD CARDIOLOGICA DE CARTAGENA LTDA incurre en la violación de otro principio amparado en la constitución política de Colombia como lo es el non bis in ídem, según la honorable corte señala que es pilar fundamental del estado social de derecho. "el non bis in ídem 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 norma, dicho postulado se constituye en un límite al ejercicio desproporcionado e irrazonable de la potestad sancionadora del Estado". CORTE CONSTITUCIONAL E 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 4500 SMDLV Y no otra, adicional a ello, se ve violentado el principio en mención, por cuanto le aplicaron dos sanciones a dicho establecimiento como se expondrá a continuación.

Que, mediante formato de acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad, los profesionales, impusieron al establecimiento UNIDAD CARDIOLOGICA DE ARTAGENA LTDA medida sanitaria, consistente en suspensión total temporal de actividades, esto se entiende como una sanción por cuanto; adicional a ello, se calificó el proceso sancionatorio en mención, y se impone otra sanción por 4500 DLMV, 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 ídem.

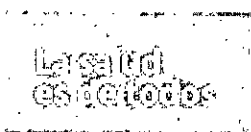
TERCERO:

Se observa que, en el acta de aplicación de medida sanitaria, no contempla el sustento normativo que debe motivar el contenido de lo allí descrito, es decir, que o cuenta con la debida motivación legal de las acciones de inspección, vigilancia y control sanitaria que realizaron los funcionarios del INVIMA, adoleciendo de uno de los requisitos formales, para que dicho acto nazca a la vida jurídica, lo que lo hace nulo de pleno derecho.

Adicional a lo anterior, en el ACTA DE APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA, no se dejó constancia de las sanciones en las se incurriría si se llegasen a violar las sanitarias impuestas, tal como lo dispone el artículo 53 del decreto 3518 de 2006. Lo que sin duda alguna vicia el acto administrativo haciéndolo nulo de pleno derecho.

CUARTO.

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



**RESOLUCIÓN No. 2019044282
(4 de Octubre de 2019)**

**“Por la cual se resuelve la revocatoria
del proceso sancionatorio Nro. 201602990”**

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 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.

*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 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 transcurrieron más tres años sin que la resolución por la cual se impone una sanción quede en firme. Ya que el INVIMA conoció de los hechos el día 18 y 19 de junio de 2015 y tendría hasta el 19 de junio de 2018, para que la resolución que impone la sanción quede en firme según el artículo antes descrito y la misma quedo en firme cuando se resolvió el recurso que ante ella se interpuso.”

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.

En cuanto a la solicitud de la revocatoria se debe aclarar que la misma no se concederá, puesto que no se configura ninguna de las causales contempladas en el artículo 93 de la ley 1437 de 2011:

“Artículo 93. Causales de revocación.



RESOLUCIÓN No. 2019044282

(4 de Octubre de 2019)

“Por la cual se resuelve la revocatoria del proceso sancionatorio Nro. 201602990”

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

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

La primera causal no prospera puesto que la decisión no es contraria a la Constitución o la ley, toda vez que se fundamenta en hechos constitutivos reales que contravienen el régimen sanitario especial que regula la actividad comercial desplegada por la encartada, además se identificó e individualizó a la responsable de la conducta reprochable desde traslado de la investigación.

“El ARTÍCULO 94. del CPACA señala la IMPROCEDENCIA de la revocatoria. La revocación directa de los actos administrativos a solicitud de parte no procederá por la causal del numeral 1 del artículo anterior, cuando el peticionario haya interpuesto los recursos de que dichos actos sean susceptibles, ni en relación con los cuales haya operado la caducidad para su control judicial.”

Además, es improcedente la revocatoria en el presente caso, dado que de conformidad con la causal del numeral 1, tenemos que presento los recursos de ley contra el acto administrativo atacado, por lo que no es procedente la solicitud de revocatoria en razón a la causal 1.

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

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

DE LA LEGALIDAD Y PROPORCIONALIDAD DE LA SANCIÓN

En cuanto a la graduación de la sanción, este despacho se permite indicarle a la recurrente que Colombia es un estado social de derecho cuyas relaciones 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.”

De manera tal, que es preciso recordarle a la interesada que el régimen sanitario está constituido por normas de orden público, que son de obligatorio y permanente cumplimiento, en consecuencia su poderdante debió cumplir con las obligaciones establecidas en el régimen sanitario hasta el último día de operación.

Cabe señalar que la sancionada infringió la normatividad sanitaria al realizar investigación clínica para los estudio (TIGRIS/CMC-DUM-2013/1 y CACZ885M2301) en seres humanos, sin



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019044282

(4 de Octubre de 2019)

**"Por la cual se resuelve la revocatoria
del proceso sancionatorio Nro. 201602990"**

el cumplimiento total de los requisitos exigidos por la normatividad sanitaria referente a las Buenas Prácticas Clínicas.

Ante esta infracciones en que se incurrió y que fueron verificados por los funcionarios del INVIMA en las diligencias celebradas los días 18 y 19 de junio de 2015, configuraron un riesgo en la salud, habida cuenta que no existe un procedimiento definido de capacitación continua, tampoco se encuentra claramente definido un profesional responsable del Sistema de Gestión de Calidad que articule el proceso; No está establecido el manejo, control y archivo de documentos obsoletos y de igual manera, no está establecido un procedimiento para identificar, recolectar, acceder, almacenar y disponer los registros, entre otros aspectos, que derivan en un potencial riesgo la salud de los usuarios.

En este punto se debe aclarar, que el tema del riesgo fue uno de los argumentos debatidos por la vinculada en el recurso de reposición, y que a su vez fue estudiado por el operador jurídico en la resolución que resuelve el recurso aludido, donde se debe resaltar que la entidad realizó hincapié en temas como estudio clínico y clases de investigaciones, así como se relaciona a continuación:

"Estudio Clínico. Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(os) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto(os) de investigación y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(o) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia

Producto en Investigación/Medicamento. Forma farmacéutica de un ingrediente activo o placebo que se está probando o usando como referencia en un estudio clínico, incluyendo un producto con una autorización de comercialización cuando se utiliza o se acondiciona (formulado o empaquetado) en una manera diferente a la aprobada o cuando se usa para obtener mayor información sobre un uso previamente aprobado
(....)

a. *Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.*

b. *Investigación con riesgo mínimo: Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas, pruebas de agudeza auditiva, termografías, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, recolección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml en dos meses excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a grupos o individuos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico y registrados en este Ministerio o su autoridad delegada, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos que se definen en el artículo 55 de la Resolución 8430 de 1993.*

c. *Investigaciones con riesgo mayor que el mínimo: Son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, estudios con los medicamentos y modalidades que se definen en los títulos III y IV de la Resolución 2378 de 2008, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros"*



RESOLUCIÓN No. 2019044282

(4 de Octubre de 2019)

**“Por la cual se resuelve la revocatoria
del proceso sancionatorio Nro. 201602990”**

Para finalmente, señalar a la procesada que es fundamental que previamente a dar inicio a las actividades de estudio clínico, la vinculada debe cumplir cada uno de los lineamientos dispuestos por el legislador so pena de vulnerar la norma y verse inmerso en actividades como las que nos ocupa

En cuanto al principio denominado non bis in ídem, se debe señalar que este despacho no avala su aplicación, toda vez que no hay duplicidad de procesos; pues, lo que ocurrió fue que se efectuó una visita de inspección sanitaria en las instalaciones de la sociedad vinculada los días 18 y 19 de junio de 2015 y consecuencia de las irregularidades evidenciadas por los profesionales de la entidad se aplicó medida sanitaria de seguridad consistente en suspensión total de las actividades de investigación clínica desarrolladas en la unidad de Cardiología de Cartagena Ltda, medida que como su nombre lo indica, es una medida preventiva, es decir busca prevenir o impedir hechos que atenten o generen peligro para la salud individual o colectiva de la comunidad, en cambio en el proceso sancionatorio se investiga si existió vulneración a la normatividad que ampara la salud pública e impone la sanción respectiva cuando se demuestre la ocurrencia de los hechos y la responsabilidad de la investigada.

Así las cosas, no le asiste razón a la recurrente cuando manifiesta que se ha impuesto doble sanción, afirmación que se fundamenta en un error al confundir la medida sanitaria de seguridad con la sanción.

Por otra parte, se aclara que la determinación de la sanción es el resultado del estudio y valoración de las pruebas, como también el estudio de los argumentos expuestos por la defensa en el escrito de alegatos, evaluando el riesgo generado con la infracción incurrida, respetando los términos legales establecidos para etapa procesal y aplicando los criterios de graduación establecidos en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011. En este punto, cabe agregar que los criterios de graduación establecidos fueron analizados en debida forma por el operador jurídico en la resolución calificatoria.

A continuación, se relaciona la valoración realizada por el despacho frente a los criterios de graduación de la sanción – artículo 50 de la ley 1437 de 2011 (Folios 61 y 62):

“GRADUACIÓN DE LA SANCIÓN

*En pro de analizar cada aspecto que enmarca la conducta adelantada por la **UNIDAD CARDIOLÓGICA DE CARTAGENA LTDA.**, con nit 806.003.489-5, se estudiarán las circunstancias que gradúan la sanción, establecidas por el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011 que dispone:*

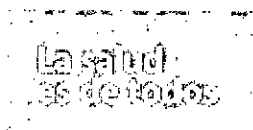
“(…)

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.*

(…)”

De acuerdo a ello:



RESOLUCIÓN No. 2019044282
(4 de Octubre de 2019)
"Por la cual se resuelve la revocatoria
del proceso sancionatorio Nro. 201602990"

1. Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados: Si bien dentro de la investigación no se probó daño para la salud de los pacientes involucrados en las investigaciones clínicas, si fue evidente el potencial riesgo para la seguridad de los involucrados, dadas las falencias críticas encontradas que hicieron necesaria la aplicación de medida sanitaria de seguridad dirigida a suspender las investigaciones.

2. Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero: En el expediente no quedó probado que haya existido un margen de ganancia o de utilidad obtenido como consecuencia de la infracción.

3. Reincidencia en la comisión de la infracción: Esta circunstancia no le es aplicable para agravar la conducta, ya que no hay prueba que determine que hayan reincidido por las conductas similares a las trasladadas.

4. Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión: Criterio no aplicable a la investigada para agravar la conducta ya que durante las visitas de inspección e investigación, no se registró comportamiento alguno del que se pueda concluir que la sociedad se resistió a las acciones del ente supervisor.

5. Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos: Dentro del expediente no se observa que la investigada utilizara medios fraudulentos o personas para ocultar información y demás, por ende, no se agrava la conducta por este hecho.

6. Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes: En desarrollo de la investigación se demostró que la investigada acató la medida sanitaria que le fue impuesta, y posteriormente se decidió cancelar las investigaciones clínicas, cesando el riesgo generado con la conducta objeto de reproche, por ende, se aplica para atenuar la conducta.

7. Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente: El despacho encuentra a lo largo de la investigación y análisis de los documentos obrantes en el expediente que no obra prueba en el expediente de dichas conductas, por ende, no aplica como criterio de agravación de la conducta.

8. Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas: Criterio no aplicable para atenuar la sanción, toda vez, que el Representante Legal de la sociedad no ha realizado ningún pronunciamiento dentro del proceso.

En consideración a lo expuesto, al riesgo generado con las conductas infractoras y una vez determinada la responsabilidad de la investigada, resulta procedente imponer sanción consistente en MULTA de CUATRO MIL QUINIENTOS (4500) salarios mínimos legales diarios vigentes.

Conforme a lo anterior, se fija esta multa, teniendo en cuenta que las normas sanitarias que regulan las Buenas Prácticas Clínicas fueron expedidas con carácter especial y con el fin de prevenir riesgos en la salud y por ello son de estricto cumplimiento."

Así las cosas en estos casos el INVIMA como autoridad sanitaria, está facultada para imponer multa equivalente hasta 10.000 SDMLV según las pruebas aportadas, la ponderación del caso, los incumplimientos evidenciados, así como el riesgo generado por el despliegue de la conducta endilgada entendido éste como la "Contingencia o proximidad de un daño"¹ del bien jurídico tutelado, razón por la cual el monto de la sanción impuesta por este Despacho, resulta más que adecuada a las conductas reprochadas conforme lo expuesto.

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

¹ Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española Online <http://lema.rae.es/drae/srv/search?id=c04EL0KYs2x5eX0g9AP>



**RESOLUCIÓN No. 2019044282
(4 de Octubre de 2019)**

**“Por la cual se resuelve la revocatoria
del proceso sancionatorio Nro. 201602990”**

resolución que impuso la sanción, encontrando plena validez legal de la actuación administrativa adelantada, y en consecuencia pleno soporte de la sanción impuesta.

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.

Cabe agregar que dentro del desarrollo de la investigación no se vislumbró ninguna vulneración al principio del debido proceso, por el contrario, la administración, garantizo el derecho de defensa y contradicción que le asiste a la vinculada, así como salvaguardo los principios que rigen las actuaciones administrativas, como el de publicidad, celeridad, entre otros.

Teniendo en cuenta cada uno de los elementos en mención, que fueron debidamente relacionados, se procedió a la tasación de la sanción, dentro del margen previsto en la Ley.

Así las cosas, la legalidad de la sanción para el caso que nos ocupa se ajusta a los criterios de razonabilidad y proporcionalidad, obedeciendo a lo ordenado en la norma referida. De tal manera, que teniendo en cuenta las circunstancias particulares del caso, no le es posible al despacho modificar la decisión.

EN CUANTO AL TEMA DE LA CADUCIDAD

En cuanto al tema de caducidad de la investigación, es uno de los argumentos que se analizó en la resolución que resuelve el recurso de reposición, donde se expresó lo siguiente:

“Al respecto, el despacho aclara que los hechos materia de investigación tuvieron génesis en la diligencia que realizaron los funcionarios del Invima los días 18 y 19 de junio de 2015 a las instalaciones de la investigada, situación soportada en el material probatorio que reposa en el expediente, donde se aplicó medida sanitaria de seguridad consistente en suspensión total de las actividades de investigación clínica desarrolladas en la Unidad Cardiológica de Cartagena Ltda.

De acuerdo a la fecha de ocurrencia de los hechos, el tiempo que tenía esta Dirección para ejercer la facultad sancionatoria en los términos del artículo 52 de la ley 1437 de 2011, vencía el 18 de junio de 2018, (...)

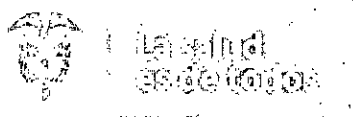
Evidenciándose en el presente caso que la actuación administrativa se calificó mediante Resolución N° 2018021389 del 22 de mayo de 2018, notificada personalmente a la apoderada doctora Adriana Margarita Payares Navarro, el día 25 de mayo de 2018 (folios 48 al 63), esto es, antes de cumplirse los tres (3) años establecidos por la norma procedimental para caducar la facultad sancionatoria.

Conforme a lo anotado, este despacho sostiene que la actuación adelantada por este Instituto, se encuentra adecuada a lo que la norma ha establecido, toda vez, que desde la ocurrencia del hecho y hasta cuando se llevó a cabo la notificación del calificadorio, aún no habían transcurrido los tres (3) años a que se hace referencia la disposición en comento.”

En este orden de ideas, se considera que la recurrente no presentó ningún argumento legal válido que justifique a esta dependencia la modificación o revocatoria de la sanción impuesta.

En mérito de lo expuesto el despacho,

RESUELVE



RESOLUCIÓN No. 2019044282
(4 de Octubre de 2019)

**"Por la cual se resuelve la revocatoria
del proceso sancionatorio Nro. 201602990"**

ARTICULO PRIMERO. No revocar y en tal sentido confirmar la resolución No. 2018021389 del 22 de Mayo de 2018, en el proceso sancionatorio N° 201602990, adelantado contra de la sociedad UNIDAD CARDIOLÓGICA DE CARTAGENA LTDA con Nit 806003489-5.

ARTICULO SEGUNDO. Notificar de manera personal a la sociedad UNIDAD CARDIOLÓGICA DE CARTAGENA LTDA con Nit 806003489-5 y/o a su apoderado, siguiendo 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

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

ARTICULO CUARTO: Comunicar de la presente decisión a la Oficina Asesora Jurídica y remitir el expediente para lo de su cargo.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

LILIANA ROCIO ARIZA ARIZA

Directora de Responsabilidad Sanitaria (E)

Proyectó: Elkin B.
Revisó: Diana Sánchez