

### NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000030 De 15 de Enero de 2020

El Coordinador del Grupo de Recursos, calidad y apoyo a la gestión de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Directora General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012 y en aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a notificar el siguiente acto administrativo:

RESOLUCIÓN No.	2019055340
PROCESO SANCIONATORIO:	201603962
EN CONTRA DE:	MEINTEGRAL S.A.S.
	E.S.E. HOSPITAL REGIONAL DEL LIBANO TOLIMA –
	(HOSPITAL REGIONAL ALFONSO JAAMILLO
	SALAZAR E.SE.)
FECHA DE EXPEDICIÓN:	5 de Diciembre de 2019
FIRMADO POR:	MARÍA MARGARITA JARAMILLO PINEDA -
	Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución No. 2019055340 del 5 de diciembre de 2019, NO procede recurso alguno.

### **ADVERTENCIA**

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

JAIRO ALBERTO PARDO SUÁREZ

Coordinador de Regurso, Calidad y Apoyo a la Gestión Dirección de Responsabilidad Sanitaria

**ANEXO:** Se adjunta a este aviso en siete (07) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución Nº 2019055340 de 5 de diciembre de 2019, proferido dentro del proceso sancionatorio Nº 201603962.

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

### JAIRO ALBERTO PARDO SUÁREZ

Coordinador de Recurso, Calidad y Apoyo a la Gestión Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Marie

**i**nvima



La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012 y de los artículos 74 y siguientes del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, procede a resolver el recurso de reposición interpuesto contra la Resolución No.2018050433 proferida el 20 de noviembre de 2018, dentro del proceso sancionatorio 201603962, 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. 2018050433 proferida el 20 de noviembre de 2018, se calificó el proceso sancionatorio 201603962, e impuso a la sociedad Meintegral S.A.S. con Nit. 900.181.419-2 sanción consistente en multa de tres mil quinientos (3.500) salarios mínimos diarios legales vigentes y a la E.S.E Hospital Regional del Líbano Tolima, con Nit. 890.701.718-7, sanción consistente en multa de tres mil (3.000) salarios mínimos diarios legales vigentes por infringir la Resolución 4410 de 2009 y el Decreto 677 de 1995. (Folios 149 a 163).
- 2. Que la E.S.E. Hospital Regional del Líbano Tolima, a través de su Gerente, señor Manuel Alfonso Gonzalez cantor, identificado con la cédula de ciudadanía No.79.393.172, se notificó el día 26 de noviembre de 2018, a través de correo electrónico gerenciahrl2012@gmail.com. (Folio 167)
- 3. Ante la no comparecencia del representante legal y/o apoderado de la sancionada Meintegral S.A.S., para efectos de surtir la notificación personal, la misma fue llevada a cabo mediante aviso No.2018001954 del 26 de noviembre de 2018, enviado a la dirección de correspondencia de la encartada a través del oficio 0800-PS-2018063809, documento que fue recibido el día 27 de noviembre de 2018, quedando debidamente notificado el 28 de noviembre de la misma anualidad (Folio 169)
- 4. Estando dentro del término legal establecido para el efecto, los días 6 y 8 de diciembre de 2018, el señor Álvaro Andrés Silva, en calidad de Gerente y representante Legal de la sociedad Meintegral S.A.S., presentó recurso de reposición, con radicados Nos.0181251126 y 20181251117, respectivamente. (Folios 170 a 179).
- La E.S.E. Hospital Regional del Líbano Tolima, a través de su Gerente, señor Manuel Alfonso Gonzalez Cantor, Presentó de manera extemporánea escrito de recurso de reposición con radicado No. 20191059938 de fecha 01 de abril de 2019. (folios 195 a 206).

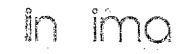
### CONSIDERACIONES

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

Página 1

Oficina Principal;
Administrativo:





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 la sociedad Meintegral S.A.S., en los siguientes términos:

### RECURSO DE REPOSICIÓN INTERPUESTO POR LA SOCIEDAD MEINTEGRAL S.A.S.

### 1. EL DEBIDO PROCESO Y AGOTAMIENTO DE LA ETAPA PROBATORIA.

Dentro del recurso interpuesto por el representante legal de la sociedad Meintegral S.A.S., argumentan.

"Meintegral SAS, en fecha 25 de julio de 2017 presentó, en oportunidad, escrito de descargos dentro del proceso de la referencia, radicado 17078504, rindiendo explicaciones y solicitando la práctica de pruebas, entre ellas la siguiente a saber:

### SEGUNDO-TESTIMONIALES:

Si el despacho tiene a bien considerar, solicitados se recibo testimonio al Dr. Andrés Silva Manrique Cedula 80.166.156 en su calidad de Representante Legal de Meintegral SAS y Dr Carlos Martinez Cedula 79.482.272 en su calidad de Profesional químico Farmacéutico y director Técnico de Meintegral SAS para que informe al Despacho el proceso que ha realizado Meintegral SAS en lo referente a lo ACA investigado, a quienes podrá hacer comparecer por intermedio nuestro.

El Despacho, con auto de Pruebas 2018011868 de fecha 2 de octubre de 2018 al respecto de dicho prueba resolvió negarla...

(...)

Luego de dicha actuación, el despacho procedió a declarar agotando la etapa probatoria negando la posibilidad que nos asistía a solicitar la práctica de pruebas que nos permitiera rendir a cabalidad las explicaciones que de mérito correspondían.

Para el suscrito, respetuosamente, dicha medida representó una VIOLACIÓN DEGIDO PROCESO Y UN INCOMPLETO AGOTAMIENTO DE LA ETAPA PROBATORIA EXPRESANDO DE ANTEMANO UNA ACTITUD POR PARTE DE LA ADMINISTRACIÓN DE PREJUZGAMIENTO, TENIENDO OCMO ÚNICAS PRUEBAS ACEPTADAS LAS QUE EL DESPACHO REALIZARÁ DURANTE LA VISITA Y, CON ELLO, IMPIDIENDO UNA OCMPLETA RECOLECCIÓN DEL ACERVO PROBATORIO QUE PERMITIERA AL INVESTIGADO MEINTEGRAL SAS REALIZAR UNA DEFENSA ACORDE A LA LEY."

Antes de entrar a revisar las pruebas requeridas por la sociedad sancionada, relacionadas con los testimonios de los doctores Andrés Silva Manrique en su calidad de Representante Legal de Meintegral SAS y Carlos Martinez, en su calidad de Profesional químico Farmacéutico y director Técnico de Meintegral SAS, el Despacho considera pertinente precisar los conceptos de utilidad, pertinencia y conducencia de las pruebas.

En este sentido, como lo ilustra el maestro Hernando Devis Echandía en el capítulo XIV de su obra *Teoría General de la Prueba,* Tomo I (Editorial Biblioteca Jurídica DIKE, Bogotá, 1993,

Página 2

in ima



págs. 337 a 366), son requisitos intrínsecos del medio probatorio que rigen para la fase de su producción, su conducencia, la pertinencia o relevancia del hecho objeto de la prueba, la utilidad del medio y la ausencia de prohibición legal de investigar el hecho (pág. 337).

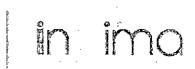
La inconducencia significa que el medio que quiere utilizarse es ineficaz para demostrar el hecho al que se refiere, porque la ley exige un medio distinto para tales fines. "La conducencia de la prueba no es cuestión de hecho (como si lo es su pertinencia) sino de derecho, porque se trata de determinar si legalmente puede recibirse o practicarse." (Devis, ob. cit., pág. 340)

En relación con la pertinencia de la prueba se indica por Devis Echandía que "La conducencia se refiere a la aptitud legal de la prueba respecto del medio mismo o en relación con el hecho por probar, como explicamos en el número anterior; la pertinencia o relevancia, en cambio, contempla la relación que el hecho por probar puede tener con el litigio o la materia del proceso voluntario o del incidente según el caso." (pág. 342)

Una prueba no pertinente o irrelevante será aquella que se aduce con el fin de llevar al juez al convencimiento sobre hechos que no se relacionan con el litigio o la materia que se debate y que por lo tanto, no pueden influir en su decisión. Se entiende por "pertinencia o relevancia de la prueba, la relación entre el hecho objeto de ésta y los fundamentos de hecho de la cuestión por decidir, que permite a aquel influir en la decisión, sea de las pretensiones o excepciones del proceso contencioso, de lo investigado en materia penal, de las declaraciones pedidas en el voluntario, o de la cuestión debatida en el incidente, según el caso." (Devis, ob. cit., pág. 343)

Al respecto la jurisprudencia se ha pronunciado: "La conducencia dice relación a la idoneidad legal de la prueba para demostrar determinado hecho, quiere decir que su empleo no sea contrario al orden jurídico vigente para demostrar determinado hecho, en otras palabras, que el método empleado esté permitido por la ley o si conforme a ello es el idóneo para demostrar el hecho pretendido,(...), por lo que tal juicio siempre tendrá que ver con una confrontación entre la ley y el medio probatorio a emplear, amén de ser el adecuado y apropiado para lograr tal pretensión. Se inadmitirán las pruebas que no conduzcan a establecer la verdad sobre los hechos materia del proceso (pertinencia) o las que hayan sido obtenidas en forma ilegal". (Conducencia), agregando el artículo que se rechazarán las legalmente prohibidas o ineficaces, las que versen sobre hechos notoriamente impertinentes y las manifiestamente superfluas a pesar de su conducencia y pertinencia; a su turno, pertinencia, es la adecuación entre los hechos que se pretenden llevar al proceso y los que son tema de la prueba de éste, en suma, es la relación fáctica entre el hecho que se intenta demostrar y el tema del proceso; la utilidad dice relación al servicio que pueda prestar la prueba dentro del proceso (artículo 250 C.P.P. Decreto 2700 de 1991, hoy 235 de la Ley 600 de 2000), ante la cual, y en tanto la prueba demandada no lo constituya, puede el Juez rechazarla mediante decisión motivada, ya no por ser inidónea, es decir por no tener conducencia el medio pedido para demostrar determinado hecho, sino por su falta de tino respecto del específico proceso al cual se quiera aportar, de suerte que resulte irrelevante para el fallo y por ello entonces inútil, de modo que la prueba al final del inventario probatorio para producir el fallo devenga superflua, redundante, o simplemente corroborante de hechos ya satisfactoriamente probados, siempre que esto no sea absolutamente necesario.." (Consejo Superior de la Judicatura, Magistrado Ponente Doctor Jorge Alonso Flechas Díaz).

Es pertinente traer a colación lo expresado en repetidas ocasiones por el Doctor Parra Quijano, quien señala que, "en principio, las pruebas impertinentes e inconducentes son inútiles, pero puede ocurrir que una prueba aunque pertinente, quiere decir que el medio pretende probar un hecho que se constituye en el tema de prueba en el proceso, o conducente, esto es, que tenga





la idoneidad legal para probar determinado hecho, resulten inútiles, citando para el efecto, a manera de ejemplo circunstancias de clara ineptitud de la prueba, como cuando se demandan medios encaminados a demostrar hechos contrarios a una presunción de derecho o presunción jure et de jure que no admite prueba en contrario; o cuando se trata de demostrar el hecho presumido ya por presunción jure et de jure o juris tantum, cuando aquel no se está discutiendo; o también, a pesar que el hecho está plenamente evidenciado se pretende con otras pruebas demostrarlo; y finalmente, cuando se pretende desvirtuar lo que ha sido objeto de juzgamiento y ha hecho tránsito a cosa juzgada, en el evento que se trate de demostrar con nuevos medios probatorios lo ya probado con sentencia judicial con mérito de cosa juzgada".

En ese orden de ideas, y en concordancia con la anterior referencia doctrinal y jurisprudencial de los preceptos de conducencia, pertinencia y utilidad de la prueba, es claro para este Despacho que los testimonios requeridos por la sancionada no cumplen con los presupuestos anteriores, toda vez que las actas de inspección, vigilancia y control por su naturaleza gozan de presunción de legalidad, al ser realizadas por personas investidas de función pública, razón por la cual su oponibilidad descansa en la incompetencia que puede tener el organismo que la realiza, y en este caso el INVIMA es la autoridad sanitaria encargada de vigilar los productos y establecimientos que fabrican, importan, distribuyen y comercializan los productos a que se refiere el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, en consecuencia resulta improcedente desvirtuar el contenido del acta que sirvió de génesis para la presente investigación por el medio solicitado, más aún cuando la misma fue avalada en su contenido por diego Fernando Padilla Mendieta, identificado con la cédula de ciudadanía No.93.297.198, como Coordinador de Planeación y Calidad del Hospital Regional del Líbano Tolima ESE y Adriana Lucia Torres Castro, identificada con la cédula de ciudadanía No.28.822.222, como Administradora de la Agencia Líbano de Meintegral S.A.S., tal como se manifestó en el auto de inicio de etapa probatoria, donde se negó la práctica de dichas pruebas, por superfluas.

En consecuencia no le asiste razón a la defensa en su aseveración, y pretender desvirtuar el contenido del acta a través de testimonios, que no constituye el medio probatorio idóneo para tales fines, pues como se ha reiterado en varias ocasiones, las actas de inspección, vigilancia y control sanitario gozan por su naturaleza de presunción de legalidad, y por lo tanto su contenido no está sujeto a controversias verbales.

Lo anterior, tampoco implica que solamente se tenga en cuenta los elementos probatorio que sustenta la posición del despacho, sino que las actas de visita son una prueba técnica adelantada por la autoridad sanitaria, la cual se da en ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control previstas en los numerales 1 y 3 del art. 4 del Decreto 2078 de 2012, que dispone:

"Articulo 4°. Funciones. En cumplimiento de sus objetivos el INVIMA realizará las siguientes funciones:

- 1º. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.
- 3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las



sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9 de 1979 y demás normas reglamentarias.

Así las cosas, la función de inspección, vigilancia y control que ejerce el INVIMA está concebida como una función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de proteger la salud individual y colectiva, consistente en el proceso sistemático y constante de verificación de estándares de calidad e inocuidad, monitoreo de efectos en salud y acciones de intervención en las cadenas productivas, orientadas a eliminar o minimizar riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana por el uso de consumo de bienes y servicios, por lo tanto su ejercicio no puede estar condicionado a otros factores distintos a lo que se evidencia en el establecimiento objeto de IVC, y es en cumplimiento de esta función que se elabora el acta, la cual como se explicó precedentemente es objeto de impugnación en el evento de estar en desacuerdo con su contenido, garantizándose así el derecho de defensa y controversia de la prueba.

### 2. GRADUACIÓN DE LA SANCIÓN.

Así mismo dentro del escrito EL recurrente esgrime que:

"En el escrito de RESOLUCION 2018050433 su despacho afirma, en referencia a MEINTEGRAL SAS lo siguiente en referencia a la GRADUACIÓN DE LAS SANCIONES:

1. Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. Meintegral: no hay prueba que determine que se generó un daño, pero si genero un peligro al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, por cuanto la sociedad investigada adelantó actividades de fabricación, empleo y suministro de gases o aire medicinal sin contar con el Certificado de Cumplimiento de Buenas Practicas Manufactura, sin mitigar el riesgo que se genera por el incumplimiento a las normas sanitarias, por lo tanto, este criterio le es aplicable.

FRENTE A LA AUSENCIA DE DAÑO: Al respecto es importante resaltar que es el mismo despacho que reconoce que MEINTEGRAL SAS no generó ni se materializó daño alguno a Paciente o persona, es decir que NO EXISTIÓ DAÑO. Luego afirmar la posibilidad, conjetura, contingencia incierta sin que obre demostración alguna de UN DAÑO GENERADO es sancionar sobre un supuesto etéreo.

(...)

FRENTE A LA MITIGACIÓN DEL RIESGO: En referencia a la afirmación realizada el despacho en la cual afirma que MEINTEGRAL SAS obró "sin mitigar el riesgo que se genera por el incumplimiento a las normas sanitarias, por lo tanto, este criterio le es aplicable", debemos informar que dicha afirmación no es cierta; se contradice el despacho cuando afirma que en el argumento de Reincidencia en la comisión de la infracción: que se evidenció que "Meintegral: En cuanto al numeral tercero, no le es aplicable por cuanto revisada la base de datos de la Dirección de Responsabilidad no se encontraron procesos sancionatorios ejecutoriados donde se evidencia la reincidencia en la fabricación, empleo y suministro de gases sin contar con BPM

Es más, obra en el plenario solicitud de visita para Certificación ante la Autoridad que demuestra que Meintegral SAS siempre procuró "mitigar el riesgo" y que, cuando se generó la medida sanitaria Meintegral SAS suspendió la producción.

Página 5

Oficina Principal: Administrativo: in imo



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

Meintegral: que dentro del expediente se evidencia otro si como manifestación en el escrito de descargos de las investigadas que meintegral obtuvo beneficio económico al fabricar y suministrar gases o aire medicinal fraudulento a la ESE Hospital Regional del Líbano, por lo tanto esta circunstancia le será aplicable al momento de imponer la respectiva sanción administrativa.

Frente a este elemento de BENEFICIO ECONOMICO, es parcialmente cierto, MEINTEGRAL SAS durante la vigencia del convenio suscrito con el Hospital Regional del Líbano obtuvo beneficio, pero el mismo se suspendió una vez se realizó la imposición de la medida, luego gran parte del Beneficio que se afirma obtuvo Meintegral SAS se causó en vigencia de la Resolución de Buenas Prácticas de Manufactura durante su vigencia.

En referencia a los elementos:

- 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:

Nos parece pertinente resaltar la acertada Graduación que hace el Despacho de estos elementos en referencia a Meintegral SAS correspondientes a evidenciar que nuestra IPS ha buscado dar cumplimiento y generar claridad frente a hechos acontecidos que por si solos no se pueden evaluar sin el contexto que fue presentado en el escrito de descargos.

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

Meintegral: Este Criterio no le es aplicable como atenuante, toda vez que se evidenció que la sociedad Meintegral, actuó de manera imprudente pues pese a que conocían que no contaba con la BPM, siguieron con la fabricación de gases.

EN REFERENCIA A ESTE ELEMENTO DE PRUDENCIA, no parece que se debe considerar resaltando que nuestra compañía si solicitó la visita ante la AUROTIDAD INVIMA para obtener la recertificación, luego respetuosamente solicitamos que dicho elemento sea analizado teniendo aquel hecho demostrado en el proceso.

Por lo anterior respetuosamente solicitamos se realice una revisión ajustada a los elementos agravantes:

Meintegral: Daño o peligro generado a los intereses tutelados y Beneficio económico para sí a un tercero.

Atenuantes: Meintegral y Hospital Regional del Líbano: Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción ante del decreto de pruebas."

De acuerdo con los argumentos presentados por el petente en el item de su escrito, se harán las siguientes consideraciones:

En relación con los planteamientos esgrimidos por la defensa, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, se permite precisar que realizó en la etapa de calificación el análisis correspondiente de los criterios para establecer la sanción que en derecho corresponde a quién con su actuar ha demostrado ser responsable de una trasgresión a la norma sanitaria, valoración que fue realizada y que a continuación se detalla:

Antes de establecer el tipo de sanción a imponer, es necesario analizar los criterios respecto a la graduación de las sanciones contenidos en el artículo 50 de Ley 1437 de 2011:



"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."

Para el presente caso se analizarán cada uno de los anteriores numerales y se tendrán en cuenta los criterios aplicables para la respectiva graduación de la sanción respecto de las conductas presentadas:

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

Meintegral: No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí genero un peligro al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, por cuanto la sociedad investigada adelantó actividades de fabricación, empleo y suministro de gases o aire medicinal sin contar con el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas Manufactura, sin mitigar el riesgo que se genera por el incumplimiento a las normas sanitarias, por lo tanto, este criterio le es aplicable.

Hospital Regional del Libano: No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí genero un peligro al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, por cuanto la E.S.E. investigadas adelantó actividades de suministro de gases o aire medicinal de una empresa que no contaba con el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas Manufactura, sin mitigar el riesgo que se genera por el incumplimiento a las normas sanitarias, por lo tanto, este criterio le es aplicable.

2. Beneficio económico obtenido por el infractor para si o a favor de un tercero. Meintegral: Que dentro del expediente se evidencia otro si como manifestación en el escrito de descargos de las investigadas que meintegral obtuvo beneficio económico AL fabricar y suministrar gases o aire medicinal fraudulento a la ESE Hospital Regional del Líbano, por lo tanto esta circunstancia le será aplicable al momento de imponer la respectiva sanción administrativa.

Hospital del Líbano: Dentro de las diligencias no se observa que la E.S.E. investigada haya obtenido beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, por lo tanto esta circunstancia no será aplicable al momento de imponer la respectiva sanción administrativa.

3. Reincidencia en la comisión de la infracción:

Meintegral: En cuanto al numeral tercero, no le es aplicable por cuanto revisada la base de datos de la Dirección de Responsabilidad no se encontraron procesos sancionatorios ejecutoriados donde se evidencia la reincidencia en la fabricación, empleo y suministro de gases sin contar con BPM. Hospital del Libano: En cuanto al numeral tercero, no le es aplicable por cuanto revisada la base de datos de la Dirección de Responsabilidad no se encontraron procesos sancionatorios ejecutoriados donde se evidencia la reincidencia en la fabricación, empleo y suministro de gases sin contar con BPM.

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

Meintegral: En relación a que la sociedad investigada hubiere actuado con resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora, no hay prueba dentro del plenario que así lo demuestre por lo tanto este criterio no es aplicable.

Página 7

Oficina Principal: Administrativo: in imo



**Hospital del Libano**: En relación a que la E.S.E. investigada hubiere actuado con resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora, no hay prueba dentro del plenario que así lo demuestre por lo tanto este criterio **no es aplicable** 

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

**Meintegral**: No se observa que haya utilizado medios fraudulentos o intentara ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos, por lo que no aplica la circunstancia descrita para graduar la sanción.

**Hospital del Líbano:** No se observa que haya utilizado medios fraudulentos o intentara ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos, por lo que no aplica la circunstancia descrita para graduar la sanción.

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

**Meintegral**: Este criterio **no le es aplicable** como atenuante, toda vez que se evidenció que la sociedad Meintegral, actuó de manera imprudente pues pese a que conoclan que no contaba con la BPM, siguieron con la fabricación de gases.

Hospital del Libano: Este criterio no le es aplicable como atenuante, toda vez que se evidenció que la E.S.E, actuó de manera imprudente pues pese a que conocían que el fabricante no contaba con la BPM, continuó con el empleo y suministro a pacientes.

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

Meintegral: No le es aplicable, por cuanto en el expediente no existe evidencia que demuestre que la investigada, no dio cumplimiento a la orden impartida por la autoridad sanitaria.

Hospital del Líbano: No le es aplicable, por cuanto en el expediente no existe evidencia que demuestre que no dio cumplimiento a la orden impartida por la autoridad sanitaria

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

**Meintegral:** Este criterio le **es aplicable** por cuanto hasta el escrito de descargos se desprende que la sociedad aceptó los cargos imputados a título presuntivo.

Hospital del Líbano: Este criterio le es aplicable por cuanto hasta el escrito de descargos se desprende que aceptó los cargos imputados a título presuntivo.

De conformidad con las consideraciones expuestas, las conductas investigadas se enmarcan dentro de las circunstancias:

#### - Agravantes:

Meintegral: Daño o peligro generado a los intereses tutelados y Beneficio económico para sí a un tercero.

Hospital Regional del Libano: Daño o peligro generado a los intereses tutelados.

### Atenuantes:

Meintegral y Hospital Regional del Líbano: Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción ante del decreto de pruebas.

Continuando con los planteamientos realizados por el recurrente, es de resaltar frente al monto de la multa impuesta, que esta autoridad administrativa cuando impone las sanciones se acoge a los principios de proporcionalidad y al de razonabilidad, según los cuales la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto. Sumado a lo anterior, aplica los criterios de graduación que contempla la ley 1437 de 2011, que es la norma procedimental aplicable para la fecha de la ocurrencia de los hechos, referidos a las circunstancias que agravan y atenúan la conducta:



Evidenciándose al respecto, que se aplicó en su contra y como criterio probado:

- Las falencias evidenciadas en los procedimientos de buenas prácticas de manufactura de gases medicinales y se valoraron como circunstancias agravantes al ser generadora de peligro.
- Grado de prudencia y diligencia en la atención de los deberes.

En tanto que el beneficio económico se tuvo en contra como agravante de la conducta, puesto que la sociedad investigada obtuvo un beneficio económico para sí, como quedó estipulado en la Resolución de calificación, por cuanto se fabricó y suministró gases medicinales a la ESE Hospital Regional del Líbano Tolima, que no contaban con Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura otorgada por el Invima, incumpliendo de esta manera la normatividad sanitaria, obteniendo un beneficio económico.

Se aplicó a favor de la sociedad sancionada:

- No generación de daño
- No existir reincidencia
- No haber resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora
- La no utilización de medios fraudulentos.
- No existir renuencia o desacato.
- Haber aceptado expresamente la infracción.

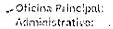
Como primera medida el recurrente manifiesta haber llevado a cabo las acciones correctivas necesarias para cumplir con las exigencias que fueron objeto de reproche por parte de esta entidad, acciones correctivas consistentes en la obtención del Certificado de buenas Prácticas de Manufactura.

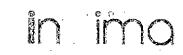
Encuentra el despacho a folio 209 a 213 del proceso, Acta de visita de inspección, vigilancia y control y Acta de levantamiento de medida sanitaria, del día 26 de septiembre de 2019, consistente en el levantamiento de la medida sanitaria de SUSPENSIÓN TOTAL DE ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN DE GASES MEDICINALES, en las instalaciones de la sociedad Meintegral SAS.

De igual forma se observa a folios 208 a 231 del expediente en estudio, que el Director de Operaciones Sanitarias (E) del INVIMA, con oficio radicado 20193009115 del 7 de octubre de 2019, allega Acta de Inspección al cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura de gases medicinales, realizada desde el 18 al 21 de febrero de 2019, en las instalaciones de Meintegral SAS, así como copia de la Resolución 2019006154 del 22 de febrero de 2019, por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica para Gases Medicinales a Meintegral S.A.S., identificado con NIT.900181.419-2.

Conforme a lo expuesto, la Dirección de responsabilidad Sanitaria, en cuanto a la aplicación de los criterios de graduación de la sanción consagrados en el artículo 50 del CPCA, manifestó lo siguiente:

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







Meintegral: Este criterio no le es aplicable como atenuante, toda vez que se evidenció que la sociedad Meintegral, actuó de manera imprudente pues pese a que conocían que no contaba con la BPM, siguieron con la fabricación de gases."

En este sentido, entiende esta Dirección, que la sociedad sancionada al llevar a cabo las acciones correctivas correspondientes, actuó con prudencia y diligencia, circunstancia que no fue tenida en cuenta a su favor, para establecer la sanción como resultado de la conducta infractora. Razón por la cual este despacho procederá a modificar la multa inicialmente impuesta.

No obstante lo anterior, las acciones correctivas no puede ser tomadas como una causal de exoneración que lleven a que esta entidad no cumpla su deber legal para a imponer las sanciones de ley a quienes infrinjan las normas de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, y de propender en consecuencia por el cumplimiento riguroso de las normas que constituyen el marco normativo de los productos alimentos.

Recuerde que el INVIMA, da una aplicación adecuada y de manera concomitante a los decretos que regulan el marco normativo de los medicamentos, con el fin de proteger la salud y en búsqueda del bienestar humano, por lo cual exige acatamiento por parte de la ciudadanía a la normatividad establecida la que es de carácter general, no contiene ninguna excepción, y es de obligatorio cumplimiento dada su naturaleza de normas de orden público, permanentes y rigurosas, por lo que sus destinatarios deben acatarlas sin miramientos, so pena de hacerse merecedores a la sanción que en derecho corresponda.

Ahora bien, en consideración al factor determinante en la imposición de la sanción, esta Dirección tiene en cuenta la actividad específica que desarrolló la persona jurídica o natural sin estar certificada en Buenas Prácticas de Manufactura, fijando la misma en atención al nivel del riesgo generado con tal actividad, frente al margen de discrecionalidad de imponer multas hasta por 10.000 salarios mínimos diarios legales vigentes.

En consecuencia se evidenciaron dos clases de actividad: por un lado el oxígeno medicinal suministrado por la empresa Meintegral SAS, al Hospital Regional del Libano Tolima, y también se observó un sistema para producir aire medicinal por compresión en sitio y oxigeno medicinal por PSA, actividad que no contaba con certificación del Invima.

Las buenas prácticas de manufactura en materia de gases medicinales son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de los medicamentos, las cuales son requeridas y exigidas por la autoridad sanitaria competente — Invima, por cuanto esta herramienta constituye el método que permite tanto a la administración como a la empresa fabricante y comerciante verificar que los productos se fabriquen de forma uniforme y controlada de acuerdo con las normas de calidad, buscando ante todo la eficacia, seguridad e inocuidad de los productos y por supuesto evitando o disminuyendo los riesgos inherentes a la actividad farmacéutica, los cuales por lo general se presentan debido a presencia de contaminación cruzada, de ahí la importancia de implementar estas técnicas de calidad que en últimas ayudan para que la elaboración de estos producto no generen riesgos en la salud de la población en general.

En este punto es propicio recordarle al recurrente que las normas sanitarias que contienen el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales, tienen como finalidad garantizar las condiciones de calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo. En consecuencia, cualquier incumplimiento a las normas



sanitarias genera un peligro para la salud pública, por los eventos adversos que puedan ocasionarse a quien se brinda este medicamento sin el cumplimiento de la normatividad que lo regula.

Teniendo en cuenta que el bien jurídico tutelado es el de la salud colectiva, la normas sanitarias reguladoras que fueron infringidas en el presente caso, se encuentran diseñadas para actuar no sólo cuando exista un daño concreto sino también en forma preventiva y evitar que éste se genere, por lo cual se advierte que el solo incumplimiento de las disposiciones sanitarias generan por si solo un riesgo o peligro sanitario.

Aunado a lo anterior, se aclara que toda persona natural o jurídica que se dedica a la fabricación de medicamentos debe obligatoriamente en todo momento sujetarse sin excepción alguna, al cumplimiento de las normas sanitarias, bajo las cuales esta entidad vigila, inspecciona y controla las actividades relacionadas con los medicamentos.

Así mismo, es necesario precisar que los requisitos técnicos como los contenidos en el Decreto 677 de 1995 y la Resolución 4410 de 2009, se establecen para garantizar, las condiciones de calidad e idoneidad de los bienes y servicios que se ofrecen a la población colombiana y que afectan la salud de la misma.

Ahora bien los gases medicinales por ser preparados farmacéuticos que se utilizan en la prevención, diagnóstico, tratamiento, alivio o curación de las enfermedades o dolencias y en terapias de inhalación, anestesia, diagnóstico "in vivo" o en la conservación y transporte de órganos, tejidos y células destinados a la práctica médica, que requiere un proceso de fabricación que es totalmente diferente al utilizado en la producción de medicamentos.

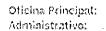
Proceso industrial especializado que requiere un diseño, capacidad de producción, almacenamiento, distribución, mantenimiento y suministro especial, que tiene unas particularidades referentes a la fabricación y control de calidad de los mismos. De manera tal, que al realizar actividades de producción de gases medicinales sin contar con las buenas prácticas de manufactura requeridas, la sociedad sancionada puso en riesgo la salud de los pacientes a quienes se le suministraban los medicamentos que fueron elaborados en condiciones que no garantizan la calidad y efectividad de los mismos.

Así las cosas la institución sancionada debía contar con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales desde el inicio de estas actividades, no iniciarla y después contar con el certificado, pues de esta manera se encontraría prestado un servicio de salud que no cuenta con el aval del instituto y por lo tanto generando riesgo en la salud de los pacientes al brindar un medicamento del cual no puede garantizarse su calidad. Aquí es importante advertir que las personas naturales o jurídicas que realicen actividades objeto de vigilancia por parte del instituto deben cumplir con cada una de las exigencias establecidas sin excepción.

### 3. PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD

Es de resaltar que las sanciones impuestas por el despacho corresponden a la ponderación de los interese puestos en peligro, su impacto frente a la salud de la población y la valoración de las circunstancias particulares del caso.

Las mismas deben atender a los principios de proporcionalidad y razonabilidad y cuando se trate de multas o sanciones pecuniarias, deberán estar conformes a los parámetros indicados en el artículo 577 de la ley 9 de 1979:





"Artículo 577°.- 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. <u>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;</u>
- c. Decomiso de productos;
- d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
- e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.

De manera tal, que en esta instancia se encuentra que ante las infracciones evidenciadas, el análisis precitado y teniendo en cuenta el riesgo inminente que representa para la salud de la población colombiana la realización de actividades de fabricación de gases medicinales sin contar con buenas prácticas de manufactura y sin garantizar las condiciones de calidad y seguridad de los mismos, esta dependencia en aplicación al principio de proporcionalidad, respecto del cual la Corte Constitucional ha señalado en la sentencia C-916 del 29 de octubre de 2002, Magistrado Ponente Dr. Manuel José Cepeda Espinosa, lo siguiente:

"(...)
En sentido constitucional, la proporcionalidad es un principio de corrección funcional de toda la actividad estatal que, junto con otros principios de interpretación constitucional —unidad de la Constitución, fuerza normativa, fuerza integradora, concordancia práctica, armonización concreta, inmunidad de los derechos constitucionales e interpretación conforme a la Constitución—, busca asegurar que el poder público, actúe dentro del marco del estado de derecho, sin excederse en el ejercicio de sus funciones. Su fundamento normativo último está dado por los principios fundamentales de Estado de Derecho (artículo 1 C.P.), fuerza normativa de la Constitución (artículo 4 C.P.) y carácter inalienable de los derechos de la persona humana (artículo 5 C.P.).(Subraya fuera de texto) (...)".

Por todo lo anterior, este Despacho resolvió imponer a la sociedad Meintegral S.A.S., sanción consistente en multa de tres mil quinientos (3500) salarios diarios mínimos legales vigentes, pese a que la norma la faculta a imponer sanciones económicas hasta por 10.000 salarios diarios mínimos legales vigentes, multa que resulta proporcional y adecuada debido a cada uno de los supuestos fácticos probados dentro del trámite de la actuación. De igual forma se observa que la imposición de la sanción se realizó obedeciendo a los criterios de graduación establecidos en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, sin observarse irregularidad alguna al respecto.

En este sentido se reitera, que la facultad potestativa permite a este Despacho 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 el proceso, teniendo en cuenta cada una de las circunstancias particulares del caso y en el caso que nos ocupa no es procedente revocar y/o reponer la resolución recurrida.

### RECURSO DE REPOSICIÓN INTERPUESTO POR LA ESE HOSPITAL REGIONAL DEL LÍBANO TOLIMA.

Para iniciar es necesario precisar que en esta etapa procedimental y siguiendo el trámite previsto en los artículos 76 y siguientes del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo – Ley 1437 de 2011, sería lo procedente entrar a pronunciarse



sobre los motivos de inconformidad planteados en el recurso, sin embargo, se observa que éste se radicó por fuera del término previsto en la ley.

Según lo dispone el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo – Ley 1437 de 2011, los recursos de reposición y apelación deben interponerse por escrito, en la diligencia de notificación personal o dentro de los diez días siguientes a ella, o a la notificación por aviso, o al vencimiento del término de publicación, según el caso.

"Artículo 76. Oportunidad y presentación. "Los recursos de reposición y apelación deberán interponerse por escrito en la diligencia de notificación personal, o <u>dentro de los diez (10) días siguientes a ella</u>, o a la notificación por aviso, o al vencimiento del término de publicación, según el caso. Los recursos contra los actos presuntos podrán interponerse en cualquier tiempo, salvo en el evento en que se haya acudido ante el juez. (...)" (subrayas fuera del texto original.)

En el presente caso, la notificación se surtió a la E.S.E. Hospital Regional del Líbano Tolima, a través de su Gerente, señor Manuel Alfonso Gonzalez cantor, identificado con la cédula de ciudadanía No.79.393.172, el día 26 de noviembre de 2018, por correo electrónico gerenciahrl2012@gmail.com. (Folio 167), empezando a correr el término de diez días hábiles que dispone el ordenamiento jurídico a partir del día siguiente hábil a esta fecha; esto es el 27 de noviembre de 2018. Por ende, dando aplicación a lo referido en la norma citada, el plazo establecido para la interposición de recurso se extendería hasta el día diez (10) de diciembre de la misma anualidad, plazo que concluyó, sin que se hubiese presentado objeción alguna.

El día primero (01) de abril de 2019, esto es, fuera de los términos legales establecidos por el artículo 76 de la Ley 1437 de 2011, se radicó recurso de reposición en contra de la resolución No.2018050433 fechada el 20 de noviembre de 2018, con radicado 20191059938.

Conforme a las exigencias contenidas en el artículo 77 ibídem, que se ocupa de los requisitos que deben reunir los medios de impugnación, en el numeral 1° se encuentra la de presentarlos en la oportunidad legal:

"1. <u>Interponerse dentro del plazo legal</u>, por el interesado o su representante o apoderado debidamente constituido. (...)" (Subrayas fuera del texto original)

Ante este hecho y teniendo en cuenta que se está frente a un término perentorio y de orden público, lo que significa que los mecanismos de impugnación deben presentarse dentro del límite establecido en la ley so pena de perder el derecho, siguiendo lo normado en el artículo 78 ibídem, corresponde a este Despacho rechazar el recurso:

"Artículo 78. Rechazo del recurso. Si el escrito con el cual se formula el recurso no se presenta con los requisitos previstos en los numerales 1, 2 y 4 del artículo anterior, el funcionario competente deberá rechazarlo...."

En mérito de lo anterior, este despacho

#### RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- No reponer y en consecuencia confirmar en su integridad la Resolución N° 2018050433 del 20 de noviembre de 2018, que calificó el proceso sancionatorio N° 201603962, e impuso a la sociedad Meintegral S.A.S., identificada con Nit. 900.181.419-2, sanción consistente en multa de TRES MIL QUINIENTOS (3500) salarios mínimos diarios legales vigentes y a la E.S.E Hospital Regional del Líbano Tolima, con Nit. 890.701.718-7, hoy Página 13

Oficina Principal: Administrativo: in imo



Hospital Regional Alfonso Jaramillo Salazar E.S.E., sanción consistente en multa de TRES MIL (3.000) salarios mínimos diarios legales vigentes por infringir la Resolución 4410 de 2009 y el Decreto 677 de 1995, conforme las razones indicadas.

**ARTICULO SEGUNDO.-** Rechazar el recurso de reposición interpuesto contra la Resolución N° 2018050433 del 20 de noviembre de 2018, dentro del proceso sancionatorio 201603962, adelantado contra la ESE Hospital Regional del Líbano Tolima, con NIT. 890.701.718-7, hoy Hospital Regional Alfonso Jaramillo Salazar E.S.E por extemporáneo.

ARTICULO TERCERO: Notificar de manera personal la presente resolución al representante legal o quien haga sus veces de las sociedades Meintegral S.A.S., identificada con Nit 890.938.774-8 y a la E.S.E Hospital Regional del Líbano Tolima, con Nit. 890.701.718-7, hoy Hospital Regional Alfonso Jaramillo Salazar E.S.E y/o apoderados, 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 CUARTO: Contra la presente Resolución no procede ningún recurso.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margaita Janamillo PINEDA

Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó. Neyve L. Flórez Revisó Jairo A. Pardo

in ima