



NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000043 De 31 de Marzo de 2021

El Coordinador de Medicamentos, Insumos y Otros Productos 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 DE CESACION :	2021005787
PROCESO SANCIONATORIO:	201606641
EN CONTRA DE:	PRACTIMAX S.A.
FECHA DE EXPEDICIÓN:	26 DE FEBRERO DE 2021
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución No. 2021005787 solo procede el recurso de Reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA, el cual debe presentarse dentro de los (10) días hábiles siguientes a la fecha de la diligencia de notificación.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **01 - abril - 2021**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA ubicadas en la Carrera 10 No. 64 - 28 de esta Ciudad.

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.

Fredy CASTILLO P

FREDY CASTILLO PARRA

Coordinador del Grupo Medicamentos, Insumos y Otros Productos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (4) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2021005787, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201606641.

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

FREDY CASTILLO PARRA

Coordinador del Grupo Medicamentos, Insumos y Otros Productos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Monica Florez



RESOLUCIÓN No. 2021005787

(26 de Febrero de 2021)

"Por el cual se decreta la cesación del proceso sancionatorio No 201606641"

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 No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a decretar la cesación del proceso sancionatorio No. 201606641 seguido en contra de la sociedad **PRACTIMAX S.A.**, identificada con **NIT: 811.033.889-4**, teniendo en cuenta los siguientes,

ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No. 2020002190 del 11 de marzo de 2020, se dio inicio al proceso sancionatorio No. 201606641 y se trasladaron cargos en contra de la sociedad **PRACTIMAX S.A.**, identificada con **NIT: 811.033.889-4** (Folios 34 a 50).
2. El día diecinueve (19) de marzo de 2020, se remitió vía correo electrónico citación a la notificación personal del Auto de Inicio y Traslado de Cargos No. 2020002190 del 11 de marzo de 2020, a la dirección electrónica que obra en cámara de comercio, leocadiolopez@une.net.co. (Folio 51)
3. Así mismo, se remitió oficio No. 0800 PS – 2020010695, Mediante radicado saliente 20202013237 del 19 de marzo de 2020, a la dirección que obra en el Certificado de Cámara de comercio Carrera 50 No. 79 Sur 101 IN 82 de la Estrella – Antioquia. (Folio 53)
4. Ante la no comparecencia del representante legal y/o apoderado de la sociedad investigada, y en virtud a que no obra en el expediente constancia de notificación, se tiene como No notificado el Auto de Inicio y Traslado de Cargos No. 2020002190 del 11 de marzo de 2020.
5. Mediante Resolución No. 2020012926 del 3 de abril de 2020, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, *"Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19"*, resolvió respecto de los trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, en el artículo 5º, suspender los términos legales. (Folios 54 a 57).
6. Mediante Resolución No. 2020020185 de 23 junio de 2020, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, *"Por medio de la cual se modifica la Resolución No. 2020012926 del 3 de abril de 2020, por la cual se adoptaron medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19"*, resolvió en su artículo 2º, modificar el artículo 5º de la Resolución No. 2020012926 del 3 de abril de 2020, en el sentido de reanudar los términos de los trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria (Folios 58 a 60).

CONSIDERACIONES

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA 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 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en la Decisión 706 de 2008, Decisión 721 de 2009, Decreto 1545 de 1998 y demás normatividad vigente y concordante.

El objeto de análisis sobre el cual versan los hechos objeto de investigación, tienen origen en la visita de seguimiento a la capacidad de producción de productos de higiene doméstica yⁿ



**RESOLUCIÓN No. 2021005787
(26 de Febrero de 2021)**

"Por el cual se decreta la cesación del proceso sancionatorio No 201606641"

absorbentes de higiene personal realizada los días 22 y 23 de mayo de 2017 en las instalaciones de la sociedad PRACTIMAX S.A. identificada con el NIT 811033889-4, ubicada en la carrera 50 # 79 sur – 101 Bodega 82 del Centro Empresarial Stock Sur, de la Estrella - Antioquia, en la cual se emitió concepto técnico de No mantiene /No cumple, las condiciones técnicas, locativas, higiénicas, sanitarias de dotación y recursos humanos para fabricación de productos de higiene doméstica detergentes en forma líquida (quitamanchas, limpiadores de superficie y lavalozas) y en forma sólida (lavalozas y ambientador) bajo las cuales se otorgó la certificación.

Derivado del concepto técnico emitido, los funcionarios del Invima aplicaron Medida Sanitaria de Seguridad consistente en suspensión temporal total de funcionamiento del establecimiento.

Expuesto los hechos de manera resumida se concluye que, al observar el presunto incumplimiento normativo, este despacho dio apertura al proceso sancionatorio No 201606641, mediante el Auto de Inicio y traslado de Cargos No 2020002190 del 11 de marzo de 2020.

Ahora bien, es de resaltar que los cargos trasladados en el Auto de Inicio y traslado de Cargos No 2020002190 del 11 de marzo de 2020, obedecen a cada uno de los hallazgos y observaciones realizadas en el acta de visita de fecha 22 y 23 de mayo de 2017, en algunos casos siendo de carácter documental, citando los numerales del Anexo Técnico de la Decisión 721 de 2009, la cual establece los requisitos para el funcionamiento de establecimientos que fabrican productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

Realizado el análisis de las actas y demás documentos obrantes en el expediente, encuentra este Despacho que al momento de realizar la visita de fecha 22 y 23 de mayo de 2017, no se evidenció proceso productivo, ni se encontraron productos o materia prima para la producción de los mismos, dicha visita se realizó con el fin de establecer si se mantenían los requisitos establecidos para estar certificados en capacidad de producción, en ese entendido, hasta la fecha en que se emitió concepto técnico de no mantiene no cumple, la sociedad investigada contaba con su respectivo Certificado de Capacidad de Producción, razón por la cual todos los productos fabricados hasta esa fecha estaban cumpliendo con la norma sanitaria, no obstante es importante precisar que no se encontró ningún tipo de proceso de fabricación, ni si quiera producto fabricado sobre el cual se pudiera establecer una medida sanitaria.

La Decisión 706 de 2008 indica que los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal son considerados de bajo riesgo.

"Que los productos de higiene doméstica y los productos absorbentes de higiene personal son considerados de bajo riesgo sanitario, y que el fabricante o importador es el responsable de la seguridad del producto, las Autoridades Sanitarias de los Países Miembros acordaron armonizar sus legislaciones y permitir el uso del mecanismo de Notificación Sanitaria Obligatoria para autorizar la comercialización de este tipo de productos en la Comunidad Andina (...)"

Subrayado fuera de texto

En este sentido, y en virtud a que no existe evidencia de proceso productivo, materia prima o producto almacenado, se entiende que no se estaba generando ni se pretendía generar un riesgo tan siquiera bajo, pues no se estaban realizando acciones que vulneraran la norma sanitaria, así como tampoco se pretendía poner productos terminados a disposición del consumidor final, pues no se encontró proceso de fabricación.

Por otro lado, atendiendo al proceso sancionatorio, indica el Artículo 43 de la Decisión 706 de 2008, que:

"Con arreglo a los procedimientos administrativos establecidos en la legislación interna de los países miembros y conforme a la gravedad de la infracción cometida, las Autoridades



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021005787

(26 de Febrero de 2021)

"Por el cual se decreta la cesación del proceso sancionatorio No 201606641"

Nacionales competentes, aplicarán según correspondan, las siguientes sanciones administrativas

(...)

d) suspensión o cierre temporal o parcial, del funcionamiento del establecimiento;

(...)

g) Cancelación de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Certificado de Capacidad o Permiso de Funcionamiento

(...)"

En el presente caso, se tiene que la gravedad de la infracción cometida, es decir obtener concepto técnico de no mantiene/no cumple, y atendiendo a que no existe evidencia de proceso productivo, materia prima o producto almacenado, no implica en sí mismo un daño al bien jurídico tutelado de la salud; no obstante, atendiendo a la prevención de riesgos, se aplicó Medida Sanitaria de Seguridad consistente en suspensión temporal total de funcionamiento del establecimiento, adicionalmente, aunque no se menciona en el acta, una vez realizada la búsqueda en las bases de Datos del Invima, la sociedad PRACTIMAX S.A. no está certificada en Capacidad de Producción para productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal.

Por lo anterior, se puede concluir que este Instituto cumplió a cabalidad con las funciones establecidas en la normatividad vigente, específicamente lo estipulado en el Decreto 1290 de 1994 artículo 4 numeral 5, por cuanto la Certificación de Capacidad de Producción de la sociedad investigada fue cancelado oportunamente con el fin de mitigar los riesgos que se pudieran generar con la fabricación de los productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal.

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

(...)

5. Expedir las licencias sanitarias de funcionamiento y los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, cuando le corresponda, de conformidad con la reglamentación que sobre el particular expida el Gobierno Nacional con fundamento en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993; los registros y licencias así expedidos no podrán tener una vigencia superior a la señalada por el Gobierno Nacional en desarrollo de la facultad establecida en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993.

Subrayado fuera de texto

(...)"

Ahora bien y en virtud del Principio constitucional de Buena Fe, la Honorable Corte Constitucional en Sentencia C – 131 de 2004, Magistrada Ponente Dra. Clara Inés Vargas Hernández, manifestó lo siguiente:

"En relación con el principio de la buena fe cabe recordar que es uno de los principios generales del derecho, consagrado en el artículo 83 de la Constitución, el cual gobierna las relaciones entre la Administración Pública y los ciudadanos, y que sirve de fundamento al ordenamiento jurídico, informa la labor del intérprete y constituye un decisivo instrumento de integración del sistema de fuentes colombiano.

En tal sentido, el mencionado principio es entendido, en términos amplios, como una exigencia de honestidad, confianza, rectitud, decoro y credibilidad que otorga la palabra dada, a la cual



RESOLUCIÓN No. 2021005787
(26 de Febrero de 2021)

"Por el cual se decreta la cesación del proceso sancionatorio No 201606641"

deben someterse las diversas actuaciones de las autoridades públicas y de los particulares entre sí y ante éstas, la cual se presume, y constituye un soporte esencial del sistema jurídico; de igual manera, cada una de las normas que componen el ordenamiento jurídico debe ser interpretada a luz del principio de la buena fe, de tal suerte que las disposiciones normativas que regulen el ejercicio de derechos y el cumplimiento de deberes legales, siempre deben ser entendidas en el sentido más congruente con el comportamiento leal, fiel y honesto que se deben los sujetos intervinientes en la misma. En pocas palabras, la buena fe incorpora el valor ético de la confianza y significa que el hombre cree y confía que una declaración de voluntad surtirá, en un caso concreto, sus efectos usuales, es decir, los mismos que ordinaria y normalmente ha producido en casos análogos. De igual manera, la buena fe orienta el ejercicio de las facultades discrecionales de la administración pública y ayuda a colmar las lagunas del sistema jurídico."

Subrayado fuera de texto

En efecto, atendiendo a las circunstancias que originaron el inicio y traslado de cargos en el proceso 201606641, y las circunstancias descritas previamente, respecto a la ausencia de productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, o materia prima para la producción de los mismos en las instalaciones de la sociedad investigada, lo cual indica que no se estaba generando ni se pretendía generar algún riesgo que vulnerará el Bien Jurídico Tutelado de la Salud del conglomerado Colombiano, es imperante a todas luces el principio constitucional a la Buena fe consagrado en el ordenamiento constitucional por parte de PRACTIMAX S.A.

Como quiera que el Decreto 1545 de 1998 artículo 56, prevé la Cesación del procedimiento administrativo en el evento en que, la autoridad sanitaria establezca que las normas técnico-sanitarias no lo consideran como sanción o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, en los siguientes términos:

"Artículo 56. De la cesación del procedimiento. Cuando la autoridad sanitaria competente establezca con fundamento en las diligencias practicadas, que el hecho investigado no existió, que el presunto infractor no lo cometió, que las normas técnico-sanitarias no lo consideran como sanción o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, dictará un acto administrativo que así lo declare y ordenará cesar el procedimiento contra el presunto infractor."

Este acto deberá notificarse personalmente al investigado o a su apoderado. En su defecto, la notificación se efectuará por edicto, de conformidad con lo dispuesto por el Código Contencioso Administrativo."

Subrayado fuera de texto

Es necesario entonces recalcar, que antes de iniciar o proseguir una actuación administrativa el estado debe contar con elementos necesarios que permitan establecer la presunta conducta trasgresora para de allí adecuar la misma a una norma vulnerada, determinándose con ello desde la apertura, la dinámica del proceso sancionatorio, y la garantía de derechos tales como legalidad y debido proceso, así como de la correcta y adecuada administración de justicia bajo los límites y presupuestos del denominado *ius puniendi* estatal.

En ese sentido, el artículo 29 de la Constitución, menciona:

"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.



RESOLUCIÓN No. 2021005787
(26 de Febrero de 2021)

"Por el cual se decreta la cesación del proceso sancionatorio No 201606641"

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."

El anterior precepto constitucional menciona que deben observarse las formas propias de cada juicio y en el caso que nos ocupa el proceso sancionatorio no puede continuarse en virtud al principio constitucional de buena fe por las razones mencionadas anteriormente, toda vez que, la presunta vulneración a la norma sanitaria endilgada en el Auto de Inicio y Traslado de Cargos, se realizó sin tener en cuenta las circunstancias de legalidad y gravedad de riesgo mencionados en la norma sanitaria vigente.

Es por ello que el sentido y alcance de los principios constitucionales establecidos para el debido proceso, debe revisarse en congruencia con el principio de legalidad inherente a las actuaciones administrativas el cual declara:

"(...)

PRINCIPIO DE LEGALIDAD EN LAS ACTUACIONES ADMINISTRATIVAS-Exigencias

Esta Corporación ha señalado que el principio de legalidad exige: "(i) que el señalamiento de la sanción sea hecho directamente por el legislador; (ii) que éste señalamiento sea previo al momento de comisión del ilícito y también al acto que determina la imposición de la sanción; (iii) que la sanción se determine no solo previamente, sino también plenamente, es decir que sea determinada y no determinable" y tiene como finalidad proteger la libertad individual, controlar la arbitrariedad judicial, asegurar la igualdad de todas las personas ante el poder punitivo estatal y en su materialización participan, los principios de reserva de ley y de tipicidad. (subrayado fuera de texto)"

"(...)"

Por otro lado, el Despacho considera que se logró contener el riesgo que eventualmente pudiese convertirse en un posible atentado contra la salud pública, puesto que con la imposición de la Medida Sanitaria de suspensión temporal total de funcionamiento y posterior cancelación del Certificado de Capacidad de Producción se impidió continuar con la fabricación de productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, razón por la cual se mitigó cualquier riesgo que se pudiese llegar a generar con su producción, adicionalmente no existe evidencia del incumplimiento de la Medida Sanitaria de Seguridad impuesta o la Fabricación de productos sin contar con Certificado de Capacidad de Producción.

En ese sentido, es importante señalar que para el caso que nos ocupa, se debe observar el principio de legalidad y las formas propias del juicio, la autoridad sanitaria como garante del principio del debido proceso e imparcialidad consagrados en los Artículos 3, numeral. 12 de la ley 1437 del 2011 debe evitar someter a desgastes innecesarios a la administración pública., debe darse cumplimiento a lo previsto en la norma en mención:

"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.



La salud
es de todos

Minsalud

**RESOLUCIÓN No. 2021005787
(26 de Febrero de 2021)**

"Por el cual se decreta la cesación del proceso sancionatorio No 201606641"

De modo tal, que con el fin de darle cumplimiento a los principios orientadores de las actuaciones administrativas expresamente señalados por el artículo 3 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, dentro de los cuales se encuentran el principio de economía, celeridad, eficacia, imparcialidad, publicidad y contradicción; que en general buscan que las decisiones de las administraciones sean oportunas y ágiles, debemos afirmar para el caso concreto, que de las pruebas obrantes en el expediente y en virtud del debido proceso, es viable ordenar la cesación de la investigación administrativa.

En mérito de lo expuesto, este Despacho

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Ordenar la cesación del proceso sancionatorio No. 201606641, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar en forma electrónica al representante legal de la sociedad **PRACTIMAX S.A.**, identificada con **NIT: 811.033.889-4** y/o su apoderado, del presente auto, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y en concordancia con lo establecido en el párrafo tercero del artículo primero de la Resolución 2020012926 del 3 de abril de 2020 y el párrafo del artículo 2 de la Resolución 2020020185 del 23 de junio de 2020.

En el evento de no ser posible efectuar la notificación antes mencionada, se notificará conforme a lo dispuesto en el artículo 67 y siguientes del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y/o lo dispuesto en el ordenamiento jurídico legal vigente.

Se advierte que contra esta resolución sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Invima, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en el artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: En firme la presente decisión, archívense las diligencias administrativas obrantes en el expediente.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Maria Margarita Jaramillo

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Ariadna C Caballero N
Revisó: Fredy Castillo Parra



La salud
es de todos

Minsalud

OFICIO No. 0800 PS - 2021006228

Bogotá D.C. Marzo de 2021

Señores:

PRACTIMAX S.A.

Carrera 50 No. 79 Sur – 101 IN 82

Leocadiolopez@une.net.co

La Estrella – Antioquia

AL CONTESTAR FAVOR CITAR EL NÚMERO DEL PROCESO

Referencia: Remisión Aviso No. 2021000043 de 31 de Marzo de 2021
Proceso Sancionatorio N° 201606641

Respetado Señores:

Por medio del presente se le remite adjunto, el Aviso No. 2021000043 de 31 de Marzo de 2021, a través del cual se notifica la Resolución No. 2021005787, proferido dentro del proceso sancionatorio N°201606641.

El referido expediente se encuentra a disposición de las partes en la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA, ubicada en la **Cra. 10 No. 64 – 28 piso 1** de esta ciudad.

Atentamente,

Fredy Castillo P

FREDY CASTILLO PARRA

Coordinador del Grupo de Medicamentos, Insumos y Otros Productos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Anexo 6 folios.
Proyectó: Monica Florez

Página 1