



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001726 De 6 de Diciembre de 2019

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

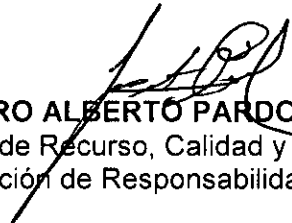
RESOLUCIÓN No.	2019052909
PROCESO SANCIONATORIO:	201601965
EN CONTRA DE:	GERMAN ORTIZ VILLADA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	22 de noviembre de 2019
FIRMADO POR:	MARÍA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución No. 2019052909 de 22 de noviembre de 2019, **NO** procede recurso alguno.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 18 DIC. 2019, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Carrera. 10 No. 64 - 28 de la ciudad de Bogotá.

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

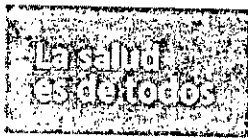

JAIRO ALBERTO PARDO SUÁREZ
 Coordinador de Recurso, Calidad y Apoyo a la Gestión
 Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en once (11) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019052909 de 22 de noviembre de 2019, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201601965.

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

Proyectó y Digitó: Neyve Flórez-Grupo de Recursos, Calidad y apoyo a la Gestión
Revisó: Jairo A. Pardo



RESOLUCIÓN No. 2019052909

(22 de Noviembre de 2019)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio No.201601965"**

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 2018048005 del 7 de Noviembre de 2018, proferida dentro del proceso sancionatorio 201601965, teniendo en cuenta los siguientes

ANTECEDENTES

1. El Director de Responsabilidad Sanitaria (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2018048005 de 7 de noviembre de 2018 (Folios 136 al 154) calificó el proceso sancionatorio 201601965 e impuso al señor German Ortiz Villada, identificado con cédula de ciudadanía No. 17.198.613, sanción consistente en multa de Dos Mil Quinientos (2.500) salarios mínimos diarios legales vigentes por infringir la normatividad sanitaria de Fitoterapéuticos.
2. La Resolución N° 2018048005 de 7 de noviembre de 2018, fue notificada a través del correo electrónico medicinasdelvalle@homail.com, el día 14 de Noviembre de 2018, al señor German Ortiz Villada (Folio 155).
3. El 27 de noviembre de 2018, el señor German Ortiz Villada, identificado con cédula de ciudadanía No. 17.198.613, interpuso recurso de reposición contra la decisión que calificó el proceso a través del escrito de radicado No. 20181243010, dentro del término previsto. (Folios 161 al 185).

CONSIDERACIONES

La normatividad sanitaria a efecto de cumplir la trascendental función de velar por el invaluable bien individual y colectivo de la salud, impone una serie de requisitos de obligatorio cumplimiento, para quienes fabriquen, importen, distribuyan y comercialicen los productos a que se refiere el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, por la incidencia que puedan tener en el bien objeto de tutela.

Estas obligaciones son de carácter general y no contienen ninguna excepción, son de obligatorio cumplimiento dada su naturaleza de normas de orden público, por lo cual, sus destinatarios deben acatarlas sin miramientos, so pena de hacerse merecedores a la sanción que en derecho corresponda.

Precisado lo anterior, el impugnante manifiesta lo siguiente:

"(...)

SEGUNDO

"Si bien en la fecha del 18 de noviembre se realizó una inspección y se tomó una medida sanitaria de decomiso y congelamiento de unos productos de medicinas del valle laboratorios, también es cierto que estos productos no debieron haber sido congelados ni decomisados, ya que debió haber dado paso al debido proceso, teniendo en cuenta los trámites que ya tenía adelantado medicinas del valle ante el Invima y las razones por las cuales a la fecha no se tenían las resoluciones de dichos productos, razones que fueron expuestas en los descargos con radicado 20181211593 y las cuales no fueron tenidas en cuenta por el despacho a la hora de evaluar el proceso.

En el debido proceso cualquier persona tiene derecho a las garantías mínimas, tendientes a asegurar un resultado justo y equitativo dentro de un proceso, a tener la oportunidad de

Página 1

RESOLUCIÓN No. 2019052909

(22 de Noviembre de 2019)

**“Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio No.201601965”**

ser oído y hacer valer las pretensiones legítimas frente al juez, garantizando este los principios fundamentales de la imparcialidad, justicia y libertad.

Solicitamos sean tomadas en cuenta las razones expuestas en estos descargos, ya que de manera ligera y sin argumento de base se deja por fuera y no se tiene en cuenta, el decreto 00019 de 2012, el cual es muy claro y como lo dice el mismo despacho, contempla la prórroga de la licencia en este caso el registro sanitario o el trámite ante la institución y no cabe duda de manera el hecho de que el despacho asuma el hecho de que el registro sanitario haya tenido que someterse como nuevo, en este caso el despacho o está dando un debido proceso ya que no está escuchando ni teniendo en cuenta las razones expuestas del porque los registros sanitarios tuvieron que ser sometidos como nuevos; razones donde el Invima como institución evaluadas y responsable está involucrada y no son caprichos ni decisiones tomadas adrede por medicinas del valle laboratorios para esconder o manipular el proceso, reiteramos nuevamente que se deben verificar al interior de la institución las actas bajo las cuales se concedieron los registros sanitarios objeto de decomiso y congelamiento.

El despacho informa que los registros sanitarios deben darse bajo las mismas condiciones y siguiendo el mismo procedimiento de su expedición como lo manifiesta el artículo 17 del decreto 2266 y efectivamente esto es posible realizarlo siempre y cuando el acta bajo la cual se aprueba un registro sanitario haga parte de los listados que por obligación el invima como institución responsable debe tener actualizados y al alcance de los usuarios, si el despacho realizó la consulta respectiva en las actas como se solicitó en los descargos realizados bajo radicado 20181211593, tuvo que haberse dado cuenta que las actas bajo las cuales se concedió registro sanitario a los productos Algimel y Depuralim no están inmersas en los listados de las actas emitidas por el invima, sea por error de omisión de la institución o cualquier motivo interno de la misma institución, pero medicinas del valle laboratorios como usuarios no puede pagar los errores internos que tenga el INVIMA. Con el TEPARTS como se informa en los descargos con radicado 20181211593 también se aclara que fue llamado a revisión de oficio y es por estos motivos que no pudieron ser renovados los registros sanitarios, bajo las condiciones que menciona el decreto 2266 en su artículo 17.

Si es bien sabido un registro sanitario se renueva y siempre y cuando el acta bajo el cual este aprobado el registro sanitario exista y haya sido previamente evaluado por la sala especializada de productos Fitoterapéuticos con concepto positivo, si esto o se da de esta manera, es imposible que el registro sanitario pueda ser renovado, es aquí donde no es claro el despacho al manifestar que el registro no fue renovado dentro de los tres meses anteriores a su vencimiento, la investigación y análisis realizado por el despacho es superflua y sin fundamento, el tiempo es un punto a evaluar dentro de lo manifestado por el decreto 2266 en su artículo 17 siempre y cuando se trate de una renovación, el análisis en este caso está siendo direccionado y acomodado a conveniencia sin fundamentos de imparcialidad y justicia.

Antes de emitir un concepto a priori y evaluar el tiempo en que se presentó el registro sanitario, el despacho debió haberse tomado la tarea de investigar si los registros si podían ser renovados y las razones del porque no se podía ser de esta manera (...)

(...) como puede observar no existe una formulación que coincida con la formulación con la que fue aprobado el registro sanitario Algimel, quedando demostrado de esta manera que era imposible renovar el registro sanitario Algimel, que medicinas del valle se vio obligado a someter el registro sanitario como nuevo, porque no apareció la formulación del producto con la cual se habría obtenido el registro sanitario inicial. Este es un análisis con el último listado emitido por la sala especializada de fitoterapeuticos, de igual manera se puede corroborar en todos los listados de esta fecha para atrás, se pone como ejemplo este listado ya que se asume es el más completo a la fecha.

Para medicinas del valle sacar el registro sanitario como nuevo acarreó un gasto muy significativo ya que por ser un registro sanitario nuevo tuvo que mandar a realizar estabilidades nuevos gastos de análisis de materia primas y demás gastos que acarrea el hecho de que un registro sanitario no pueda salir como renovado, sino por el contrario tenga que salir como nuevo.



**RESOLUCIÓN No. 2019052909
(22 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio No.201601965"**

Desde ese punto de vista debemos ser justos equitativos a la hora de evaluar e imponer una sanción de la cual nosotros no somos culpables.

(...) No debe ser inaplicable el decreto 00019 de 2012 ya que, si fuera de esta manera deben ser inaplicables todas las normas, que cobijan las responsabilidades que debe asumir el Invima frente a sus usuarios, ya que el causal de una mala actuación administrativa conlleva a una sanción injustificada que viola los derechos y principios fundamentales de los ciudadanos.

(...)

Si el decreto 00019 de 2012, no puede ser tenido en cuenta, porque resulta inaplicable de la misma manera sería inaplicable la norma por la cual estoy siendo sancionado decreto 2266 capítulo I numerales 4 y 7 para que pueda existir el hecho de la igualdad y principio de legalidad, máxime cuando la norma que aplican para ser sancionado de acuerdo al principio de igualdad no puede ser cumplido en sus artículos 21 y 22 por los motivos expuestos

(...)

El acta de registro sanitario del producto Algimel nunca fue publicada, ni modificada, ni comunicada, no puede existir validez del acto si este no es informado, por tal razón no es procedente una sanción por causa de un acto administrativo errado u omitido.

(...)

El registro sanitario Depuralim, (...)

Como puede observarse no existe una formulación que coincida con la formulación con la que fue aprobado el registro sanitario Depuralim, quedando demostrado de esta manera que era imposible renovar el registro sanitario Depuralim. Que medicinas del valle se vio obligado a someter el registro como nuevo, porque no apareció la formulación del producto con la cual habría obtenido el registro sanitario inicial, ni en las fechas a las cuales se debió haber aprobado el acta. (...)

(..)

Razones muy claras del porque el registro sanitario no pudo ser renovado y no es viable las razones del despacho para hablar de fechas de vencimiento de renovación porque el análisis del caso de tienen que dar con un debido proceso de preexistencia de la norma. El producto fue llamado a revisión de oficio en el 2012 y se vencía en el 2014, es imposible que después de este llamado se insista en renovar un registro el cual de ninguna manera va a ser aceptado por el ente evaluador.

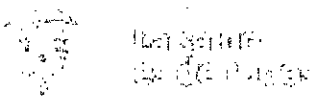
(...)

Para los productos Algimen, Depualim y Teparts, dentro de las razones expuestas por el despacho, de ninguna manera es procedente darle continuidad a un proceso sancionatorio que contradice la norma y la razón que me asiste como ciudadano e imputar cargos de culpabilidad de un hecho legalmente demostrado como arbitrario, legal y desigual.

Adicionalmente a los incumplimientos administrativos por parte de la entidad se le suma el hecho de que los tramites estén siendo extremadamente para los ciudadanos lo tramites están teniendo tiempos hasta muchas ocasiones superiores a tres años otra razón que se le suma al hecho de que los tramites no estén en el tiempo estipulado por decreto.

(...)

Las evidencias que presenta Medicinas del valle laboratorios en Representación del señor German Ortiz Villada son claras y suficientes para demostrar que no existe culpabilidad frente al



**RESOLUCIÓN No. 2019052909
(22 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio No.201601965”**

hecho que se le imputa y las explicaciones dadas por el despacho son infructuosas y carecen de investigación y evidencia, violando de esta manera el debido proceso. Por eso no existe vulnerabilidad a la salud pública, ni puede haber un trámite adecuado de renovación, ni puede existir control de fechas de renovación, ni puede haber coacción a la fabricación envasado y etiquetado de los productos, objeto de decomiso ya que no existe culpabilidad frente a los cargos determinados en el proceso sancionatorio.

(. .)

Se le aclara al despacho con respecto a la marca Terpanin que paso a Tepars que el trámite fue radicado ante el invima en fecha 15/12/2015, fecha previa a los hechos, por tal razón la modificación de la marca se encontraba en trámite en el momento de la visita de los funcionarios, es por esto que lo manifestado por el despacho no tienen razón justificable par indicar que el producto a la hora de ser decomisado no contaba con la marca Tepars (...)

(...)

El despacho sigue insistiendo en un proceso arbitrario por parte de la Institución, es de recordar que el producto Tepars no pudo ser renovado porque fue llamado a revisión de oficio en el acta del 04 de 9 de mayo de 2012 y que una vez swe obtuvo el registro sanitario no de renovación sino de registro sanitario nuevo el cual fue asignado con la marca Terpanin, se realizó la modificación de la marca a teparts y esta modificación se realizó previa a la fecha 18 de noviembre de 2015.

(..)

Se aclara que los registros sanitarios que contenían los productos decomisados son los registros sanitarios que obtuvieron resolución de aprobación por parte del Invima y de los cuales no se pudo obtener proceso de renovación por las razones expuestas en este escrito.

(...) (No se encontraban en actas y fueron llamados a revisión de oficio)

Con respecto a los productos objeto de congelamiento Triecercol, marelaz y Prostacil

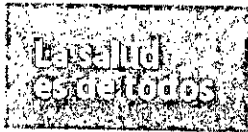
Medicinas del valle laboratorios presentó cumplimiento al artículo segundo de la resolución de aprobación del registro sanitario (...) enviando etiquetas corregidas para lo cual medicinas del valle a la fecha de la visita del 18 de noviembre aun no tenía respuesta por parte del invima (...)

(...)

En el punto séptimo de los descargos realizados bajo radicado 201812311593 se relaciona el decreto 019 de 2012 artículo 35 el cual no está siendo tenido en cuenta por el despacho sin razón justificable. La parte subrayada de este artículo manifiesta claramente que las autorizaciones como en este caso con las etiquetas de un registro sanitario si son presentadas en el tiempo previsto por la norma (no tiene tiempo establecido por norma) se entenderá prorrogada hasta tanto no se produzca la decisión de fondo por parte del Invima. Las etiquetas del producto TRICERCOL estaban siendo amparadas por este artículo al momento de la visita del 18 de noviembre de 2015 ya que el trámite había sido sometido ante la entidad competente tiempo antes de la visita. El invima no tenía una decisión de fono con respecto al acto administrativo autorización de etiquetado. No es justo ni procedente que el usuario debe esperar meses y años hasta que el ente regulador emita una decisión de fondo para un acto administrativo, el acto administrativo debe estar acogido a un tiempo de entrega cual debería ser resuelto en el tiempo que es y acogidos a una norma preexistencia decreto 2266.

(...)

Con respecto al producto Marelatex, se aclara al despacho que la observación que hace con respecto al hecho de que el producto haya salido en el 2010, y la modificación se hay



**RESOLUCIÓN No. 2019052909
(22 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio No.201601965"**

presentado el 25 de septiembre de 2015 no tienen lugar es una observación fuera del contexto de los hechos que se me acusan, ya que no existe norma que me obligue como dueño de un registro sanitario a sacar la aprobación inmediatamente después de emitida la resolución de aprobación de un registro sanitario los 30 días que da el Invima para presentar etiquetas no es una obligación si esta normalizado, es simplemente una opción que da la resolución y usted es libre de acogerse o no a ella, se le da al titular para presentar etiquetas sin tener que presentar modificación y tener un gasto económico adicional. Como usuario tiempo el tiempo que dure el registro en vigencia para presentar la aprobación de etiquetas.

(...)

Con respecto al producto Prostacil

Como se aclara en el folio 6, de los descargos realizados bajo el radicado 20181211593 la buena fe de German Ortiz Villada se ve reflejada en indicar las fechas de la realización de la modificación, el hecho de realizar de forma casi automática la solicitud de aprobación de etiquetas ante el invima y la solicitud de levantamiento de la medida. (..)

(..)

Si bien el despacho no puede obviar lo reportado el 08 de noviembre de 2015, tampoco debe ignorar las pruebas, ni omitir su valoración, ni ignorar sin razón valedera los hechos o circunstancia que del material probatorio emerjan clara y objetivamente.

(..)

No es legal que el despacho no acoja los argumentos expuestos por el señor German Ortiz Villada, si la ocurrencia de los hechos se da por un mal procedimiento administrativo que conlleva a una sanción injustificada, se debe considerar como se expuso en los párrafos anteriores que no se debe desconocer el derecho de defensa, máxime cuando esta tienen argumentos de base para hacerlo, no se debe dejar llevar a cabo un debido proceso, no se deben imponer normas de una forma injustificada y arbitraria (..)"

1. De la situación sanitaria advertida.

El presente proceso sancionatorio tiene su génesis, en la visita-diligencia de inspección, vigilancia, y control de fecha 18 de noviembre de 2015, en la cual los funcionarios de este instituto evidenciaron, que los productos: Tricercol con registro sanitario PFM2015-0002415, Marelaax con registro sanitario PFM2010-0001538, y Prostacil PFM2014-0002287, no contaban con etiquetas aprobadas por este instituto y los productos : Algimel con registro Sanitario 2004N-0000231, Depularim con registro invima 2004N- 0000219 y Tepars con registro sanitario 2004 N-0000221, se encontraban vencidos, lo que motivó a la imposición de la medida sanitaria de seguridad consistente en Decomiso y congelamiento al incumplir las normas sanitarias vigentes. (Folios 3 al 16).

También se encuentra el formato acta de levantamiento de medida sanitaria de congelamiento para los productos, Tricercol, Marelaax y Prostacil en fecha 02 de junio de 2016, por haberse subsanado las irregularidades presentadas en la visita inicial. (Folios 22 y reverso).

Es así que conforme a lo evidenciado por este instituto en las citadas diligencias, y los argumentos expuestos por el petente, este despacho proceder a realizar las siguientes consideraciones:



**RESOLUCIÓN No. 2019052909
(22 de Noviembre de 2019)**

***“Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio No.201601965”***

2. En relación con las condiciones del producto Algimel y Depuralim:

Es necesario manifestar al recurrente que no es de recibo sus argumentos con respecto al producto Algimen, por lo siguiente:

Consultada la base de datos de Registros Sanitarios de los productos Fitoterapéuticos, en sede de recurso se pudo evidenciar que el primer registro sanitario obtenido por el señor German Ortiz Villada, identificado con cédula de ciudadanía No. 17.198.613, que se refiere al producto Algimen corresponde al Registro Sanitario 2004N-0000231, estableciéndose como fecha de vencimiento el día 3 de junio de 2014.

Es así que se encuentra, que con relación a este producto, no existe reporte en la base de datos de información de esta entidad, que el producto Algimen haya sido llamado a revisión de oficio por la sala especializada de la Comisión Revisora, por lo tanto en este punto el producto se encontraba vigente hasta el 3 de junio de 2014 y el sancionado debía realizar con respecto a este producto el trámite de renovación, sin embargo no lo hizo.

De la misma forma, tampoco observa este despacho, que el señor German Ortiz, haya realizado gestión alguna para el trámite de Renovación del registro Sanitario, conforme lo establece el Decreto 2266 de 2004:

ARTÍCULO 17. DE LAS RENOVACIONES AL REGISTRO SANITARIO. <Artículo derogado por el artículo 52 del Decreto 1156 de 2018. Será aplicable a partir del 6 de abril de 2019>

“Las renovaciones de los registros sanitarios se realizarán siguiendo el mismo procedimiento de su expedición, para lo cual requerirá de la documentación técnica y legal de acuerdo a su categoría. La solicitud de renovación deberá radicarse ante el Invima al menos con tres (3) meses de anterioridad al vencimiento del registro sanitario. (El subrayado es nuestro)

Toda solicitud de renovación de un registro sanitario que no sea presentada en el término aquí previsto, se tramitará como nueva solicitud de registro sanitario.

PARÁGRAFO. *Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, o se desista de ella o no se hubiere presentado la solicitud en el término aquí previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país, ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias en el mercado, el Invima dará a los interesados un plazo para disponer de ellas, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses. Si transcurrido el plazo, existen productos en el mercado, el Invima ordenará su decomiso. (El subrayado es nuestro)*

Ahora bien, si como lo asevera el petente, a este producto se le hizo un llamamiento de revisión de oficio en el año 2012, y no hay evidencia de esto en la base de información del instituto ya sea porque no se hizo el registro de ingreso del mismo o porque el producto estaba próximo a vencer, el sancionado solo podía realizar las actividades de fabricación, envasado y etiquetado del fitoterapéutico Algimen, hasta la fecha de su vencimiento, por lo tanto habiéndose hecha efectiva la misma, era claro que debía detener, cesar o suspender las actividades aquí descritas, cosa que no hizo, y que generó la imposición de una medida sanitaria de seguridad por parte de los funcionarios de esta entidad

De tal manera que si lo que pretende el sancionado es trasladar responsabilidad al INVIMA, manifestando que *“no existe una formulación que coincida con la formulación con la cual fue aprobado*



**RESOLUCIÓN No. 2019052909
(22 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio No.201601965”**

el registro sanitario Algimel, quedando demostrado de esta manera que era imposible renovar el registro sanitario Algimen, que medicinas del valle se vio obligado a someter el registro sanitario como nuevo, porque no apareció la formulación del producto con la cual se habría obtenido el registro sanitario inicial.” Al respecto cabe indicarle, que si como lo ha aseverado, el producto fue llamado a revisión de oficio, el si tenía la opción de renovar el producto, ajustando el mismo, al listado de las plantas medicinales de la fecha, pero tampoco lo hizo.

Es así que el sancionado dejó vencer el registro sanitario del producto Algimel, y solicitó de manera voluntaria un nuevo Registro sanitario, realizando un cambio de composición del producto, el cual fue otorgado a través de la Resolución 2016002933 del 01 de febrero de 2016, sin existir evidencia como él lo aduce que fue obligado a sacar un nuevo registro sanitario en el que debió cambiar la formulación y sin existir una justificación clara del cambio de formulación del mismo.

En cuanto a la insistencia del impugnante en que se debe dar aplicación al Decreto 00019 de 2012, este despacho también le insiste en que la ley anti tramites (Decreto 00019 artículo 35), que establece:

*ARTICULO 35. SOLICITUD DE Renovación DE PERMISOS, LICENCIAS O AUTORIZACIONES
Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación.*

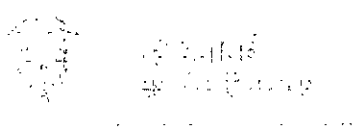
Si no existe plazo legal para solicitar la renovación o prórroga del permiso, licencia o autorización, ésta deberá presentarse cinco días antes del vencimiento del permiso, licencia o autorización, con los efectos señalados en el inciso anterior.

No es de aplicación para este caso en concreto, en primer lugar porque el sancionado no realizó el trámite de renovación estipulado para el producto fitoterapéutico Algimen y además porque la norma es taxativa y establece claramente “*si no existe plazo legal para solicitar la renovación o prórroga del permiso, licencia o autorización ésta deberá presentarse cinco días antes del vencimiento del permiso, licencia o autorización, con los efectos señalados en el inciso anterior*”, y en este caso cabe precisar si existe un plazo legal, que es el señalado en el artículo 17 del Decreto 2266 de 2004, el cual indica que la renovación debe solicitarse al menos con tres con tres (3) meses de anterioridad al vencimiento del registro sanitario, trámite que no fue gestionado por el sancionado.

Conforme a lo expuesto, el argumento presentado, no logró desvirtuar el cargo que le fue imputado con relación al producto Algimel, razón por la cual este cargo debe mantenerse.

3. En relación con las condiciones del producto Depuralim:

En cuanto al producto Depuralim, el despacho también hace una revisión y encuentra que al señor German Ortiz Villada, se le expidió el Registro sanitario para el producto Depuralim con el número 2004N-0000219, estableciéndose como fecha de vencimiento el día 15 de abril de 2014.



RESOLUCIÓN No. 2019052909
(22 de Noviembre de 2019)

***“Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio No.201601965”***

Es así que se encuentra, que con relación a este producto, no existe reporte en la base de datos de información de esta entidad, que el producto Depuralim haya sido llamado a revisión de oficio por la sala especializada de la Comisión Revisora, por lo tanto en este punto el producto se encontraba vigente hasta el 15 de abril de 2014 y el sancionado debía realizar con respecto a este producto el trámite de renovación, y no lo hizo.

De la misma forma, tampoco observa este despacho, que el señor German Ortiz, haya realizado gestión alguna para el trámite de Renovación del registro Sanitario, conforme lo establece el Decreto 2266 de 2004:

ARTÍCULO 17. DE LAS RENOVACIONES AL REGISTRO SANITARIO. <Artículo derogado por el artículo 52 del Decreto 1156 de 2018. Será aplicable a partir del 6 de abril de 2019>

“Las renovaciones de los registros sanitarios se realizarán siguiendo el mismo procedimiento de su expedición, para lo cual requerirá de la documentación técnica y legal de acuerdo a su categoría. La solicitud de renovación deberá radicarse ante el Invima al menos con tres (3) meses de anterioridad al vencimiento del registro sanitario. (El subrayado es nuestro)

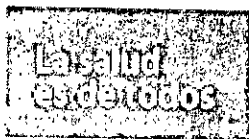
Toda solicitud de renovación de un registro sanitario que no sea presentada en el término aquí previsto, se tramitará como nueva solicitud de registro sanitario.

PARÁGRAFO. Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, o se desista de ella o no se hubiere presentado la solicitud en el término aquí previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país, ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias en el mercado, el Invima dará a los interesados un plazo para disponer de ellas, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses. Si transcurrido el plazo, existen productos en el mercado, el Invima ordenará su decomiso. (El subrayado es nuestro)

Ahora bien, si como lo asevera el petente, a este producto se le hizo un llamamiento de oficio en el año 2012, y no hay evidencia de esto en la base de información del instituto ya sea porque no se hizo el registro de ingreso del mismo o porque el producto estaba próximo a vencer, el sancionado solo podía realizar las actividades de fabricación, envasado y etiquetado del producto Depuralim, hasta la fecha de su vencimiento, por lo tanto habiéndose hecha efectiva la misma, era claro que debía detener, cesar o suspender las actividades aquí descritas, cosa que no hizo, y que generó la imposición de una medida sanitaria de seguridad por parte de los funcionarios de esta entidad

También traslada responsabilidad al Invima, manifestando *“no existe una formulación que coincida con la formulación con la cual fue aprobado el registro sanitario Depuralim, quedando demostrado de esta manera que era imposible renovar el registro sanitario Depuralim, que medicinas del valle se vio obligado a someter el registro sanitario como nuevo, porque no apareció la formulación del producto con la cual se habría obtenido el registro sanitario inicial.”* Al respecto cabe indicar al petente, que si como lo ha aseverado, el producto fue llamado a revisión de oficio, el sí tenía la opción de renovar el producto, ajustando el mismo al listado de las plantas medicinales de la fecha, pero tampoco lo hizo.

Es así que el sancionado dejó vencer el registro sanitario del producto Depuralim, y solicitó de manera voluntaria un nuevo Registro sanitario, realizando un cambio de composición del producto, el cual fue otorgado a través de la Resolución 20160142263 del 25 de abril de 2016, sin existir evidencia como él lo aduce que fue obligado a sacar un nuevo registro sanitario en el



**RESOLUCIÓN No. 2019052909
(22 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio No.201601965”**

que debió cambiar la formulación y sin existir una justificación clara del cambio de formulación del mismo.

En cuanto a la insistencia del impugnante en que se debe dar aplicación al Decreto 00019 de 2012, este despacho también le insiste en que la ley anti tramites (Decreto 00019 artículo 35), que establece:

ARTICULO 35. SOLICITUD DE Renovación DE PERMISOS, LICENCIAS O AUTORIZACIONES. Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación.

Si no existe plazo legal para solicitar la renovación o prórroga del permiso, licencia o autorización, ésta deberá presentarse cinco días antes del vencimiento del permiso, licencia o autorización, con los efectos señalados en el inciso anterior.

No es de aplicación para este caso en concreto, en primer lugar porque el sancionado no realizó el trámite de renovación estipulado para el producto fitoterapéutico Depuralim y además porque la norma es taxativa y establece claramente “*si no existe plazo legal para solicitar la renovación o prórroga del permiso, licencia o autorización ésta deberá presentarse cinco días antes del vencimiento del permiso, licencia o autorización, con los efectos señalados en el inciso anterior*”, y en este caso cabe precisar si existe un plazo legal, que es el señalado en el artículo 17 del Decreto 2266 de 2004, el cual indica que la renovación debe solicitarse al menos con tres con tres (3) meses de anterioridad al vencimiento del registro sanitario, trámite que no fue gestionado por el sancionado.

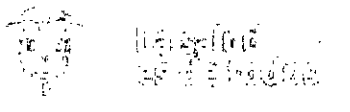
Conforme a lo expuesto, el argumento presentado, no logró desvirtuar el cargo que le fue imputado con relación al producto Depuralim, razón por la cual este cargo debe mantenerse.

4. En relación con las condiciones del producto Teparts:

Consultada la base de los productos Fitoterapéuticos, encuentra este despacho, que el producto Teparts con registro sanitario 2004N-0000221, fue llamado a revisión de oficio en el año 2012, mediante acta de 4 de mayo, y se estableció que el llamado a revisión de oficio fue básicamente para los productos que llevaran en su composición carga papaya L, como aporte de fibra, y básicamente se debía justificar el contenido de fibra y su posible reclasificación como suplemento dietario.

No obstante lo anterior, se observa del citado llamamiento de oficio que esta entidad no lo hizo, ya sea porque no hizo el registro de ingreso del mismo o porque el producto estaba próximo a vencer, situación que facultó al sancionado a que realizara actividades de fabricación, envasado y rotulado del mismo hasta la fecha de su vencimiento.

Entonces si la excusa es que el Invima no cumplió con el deber de poner en conocimiento el llamamiento a revisión de oficio al sancionado, cabe advertirle, que si no se hizo de manera oficial el ingreso sistémico, el producto se encontraba vigente hasta el 25 de marzo de 2014, y por lo tanto el sancionado debió gestionar el trámite de renovación del producto en mención, cosa que no hizo.



RESOLUCIÓN No. 2019052909
(22 de Noviembre de 2019)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio No.201601965"**

De otra manera, si el producto no fue llamado a revisión de oficio a través del ingreso sistémico pero era de conocimiento del sancionado, también debió antes de la fecha de vencimiento gestionar la renovación del Registro sanitario y acoger su producto a las indicaciones dadas en la respectiva acta de comisión revisora y ajustarse al listado de plantas medicinales de la fecha, pero contrario a esto dejó vencer el registro sanitario y así con todo, decidió continuar con las actividades de fabricación, envasado y rotulado de este producto, sin solicitar a la administración el agotamiento de las existencias del producto vencido y sin esperar que la administración expidiera un nuevo registro para continuar con estas actividades.

De tal manera que claramente lo que da lugar a la imposición de la medidas sanitarias de seguridad en la fecha de la ocurrencia de los hechos no es el llamamiento de revisión de oficio del producto, sino el haber encontrado bajo la custodia del sancionado un producto que estaba vencido, y que continuaba siendo fabricado, envasado y rotulado sin autorización del Invima, generando con tal situación un riesgo alto a los consumidores del mismo.

Ahora bien, los productos con registro sanitario emitidos por el Invima cuyo trámite de renovación se haya presentado dentro del plazo previsto en el artículo 17 del Decreto 2266 de 2004, esto es, tres (3) meses antes a la fecha de su vencimiento, serán relacionados en el aplicativo de consulta como **"en trámite de renovación"**.

De conformidad con los términos del artículo 35 del Decreto Ley 019 de 2012, en el lapso de estudio por parte del Invima de una solicitud de renovación, la vigencia del correspondiente registro sanitario se entenderá prorrogada, y el producto podrá seguir siendo fabricado, importado y comercializado, **hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad.**

Quiere esto decir que, si bien la base de datos de consulta del Invima señala la fecha inicial de vencimiento del registro sanitario, el mismo se considerará vigente así en el lapso de estudio de su renovación ocurra el vencimiento de aquel. En consecuencia, la vigencia del registro sanitario se extiende hasta que el Invima emita el correspondiente acto administrativo de aprobación o negación de la renovación, razón por la cual, los productos pueden seguir siendo fabricados, importados, comercializados y exportados según aplique.

No obstante en el caso que nos ocupa el sancionado no renueva el registro sanitario 2004N-0000221, en el plazo estipulado por la norma especial (Decreto 2266 de 2004) y lo deja vencer, obteniendo un segundo registro a través de la resolución No. 2015044889 de 9 de noviembre de 2015, cuyo nombre de producto es Teparnim, producto que contiene otra composición (Extracto de Yerbabuena y canela), y que es solicitada de manera autónoma, por el sancionado.

Entonces con respecto al trámite que alega haber radicado en fecha 15 de diciembre de 2015, fecha previa a los hechos y que según él, se encontraba en trámite, por lo que este despacho debe dar aplicación al Decreto 0019 de 2012.

Cabe ilustrarle que es una modificación que:

- ✓ No aplica porque no guarda relación con el primer registro sanitario 2004N-0000221 (Extracto de papaya), puesto que corresponde a una composición diferente esto es, extracto de yerbabuena y canela.
- ✓ Claramente se quedó sin piso jurídico, toda vez que el registro sanitario 2004N-0000221, venció en fecha 25 de marzo de 2014, y no existe para este registro trámite



**RESOLUCIÓN No. 2019052909
(22 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio No.201601965”**

de renovación alguno, por lo que este producto para la fecha de la ocurrencia de los hechos no contaba con registro sanitario.

- ✓ Por último porque la marca Teparts fue concedida a través del registro sanitario 2004N-0000221, y este no fue renovado, lo que indica que no tiene ninguna cabida la aplicación del decreto 00019 de 2012.

Finalmente lo expuesto por este despacho en sede de recurso, con relación a estos tres productos Fitoterapéuticos vencidos, encuentra además soporte con lo aducido por el operador jurídico en sede de calificación al señalar lo siguiente a folios 150 vto:

“Del mismo modo aconteció respecto de los productos Algimel con Registro sanitario 2004N-0000231, Depuralim con Registro sanitario 2004N-0000219 y Teparts con Registro sanitario 2004N-0000221, los cuales a fecha de la visita de inspección no contaban aun con registro sanitario, ya que los registros que se declaraban se encontraban vencidos y los nuevos registros aún no se habían emitido por el Invima, al encontrarse de análisis por parte de esta entidad, por lo que el investigado hasta tanto no contara con los registros respectivos, debió abstenerse de realizar actividades de fabricación, empaque y comercialización de los mismos (...)

(...)

Las circunstancias descritas en el presente análisis, destacan que los productos Algimel, Teparts y Depuralim, estaban siendo fabricados, envasados y rotulados de manera fraudulenta ya que para la fecha de los hechos, no se encontraban amparados por un registro sanitario vigente lo cual genera un riesgo inminente en la salud pública (...)

Cabe además aclararle al impugnante que si como él lo asevera, los registros sanitarios del producto Algimel y Depuralim, nunca le fueron publicados, ni comunicados esto quiere decir que usted se encontraría en una situación aún más gravosa frente a la autoridad sanitaria, toda vez que en un lapso de tiempo bastante largo estuvo realizando actividades de fabricación, envasado, rotulado, de estos productos, sin estas exigencias, a sabiendas que no lo podía hacer, situación que debió reportar para poder realizar la comercialización de sus productos.

5. Riesgo sanitario al fabricar, envasar, rotular y comercializar productos vencidos.

Frente a los riesgos asociados a la tenencia de productos Fitoterapéuticos, que fueron fabricado, envasados y rotulados con un registro sanitario vencido y que han cumplido su ciclo de vida útil, deben sufrir un proceso de destrucción que asegure que no van a contaminar las fuentes de agua ni el medio ambiente, ni van a ser empleados de forma fraudulenta. Este proceso se conoce como disposición final.

Es así que al no realizar la renovación de los productos Algimel, Depuralim y Teparts, y el agotamiento de las existencias de los mismos en el tiempo dispuesto por la norma sanitaria, el sancionado debió realizar un proceso para la segregación en la fuente, recolección, almacenamiento y disposición final de estos, el cual debía cumplir con los lineamientos del manual y ser vigilado por la Secretaria de Salud y el INVIMA, por el contrario los siguió utilizando para su comercialización generando un riesgo a la salud pública, por lo que fue claramente la diligencia de inspección sanitaria de fecha 18 de noviembre de 2015, y la acción adoptada por los funcionarios de campo, la que mitigó el riesgo generado, y evitó que se continuará con la puesta en circulación de los productos Algimel, Depuralim y Teparts que se encontraban vencidos.

**RESOLUCIÓN No. 2019052909
(22 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio No.201601965”**

Recuerde que cuando un producto esta vencido, es porque el usuario ya no lo requiere, está averiado y no es apto para el consumo humano.

De allí, la omisión de diferentes circunstancias y/o actividades en función del establecimiento de propiedad del sancionado evidenciaron fallas en gestión y prevención de riesgos asociados a la adecuada administración y uso de estos productos.

Se le reitera que aún sin la existencia de un daño cierto, la norma sanitaria faculta a la autoridad para tomar las medidas de seguridad pertinentes y adoptar las sanciones a las que hubiere lugar para garantizar la preservación del orden jurídico y social, por las características del bien tutelado.

6. En relación con las condiciones de los productos Marelax, Prostacil y Tricercol.

Con respecto a estos tres productos, es claro que para la fecha de la diligencia, esto es, el día 18 de noviembre de 2015, los funcionarios evidenciaron que no contaban con etiquetas aprobadas y que reportaban un rotulo que no habían sido autorizadas por esta entidad, por lo que se les aplicó la medida sanitaria de congelamiento, la cual fue levantada en fecha 2 de junio de 2016, al haberse subsanado las irregularidades evidenciadas en la visita inicial así:

Tricercol con Registro sanitario PFM2015-0002415, cuenta con etiquetas aprobadas mediante resolución No. 2016005811 de 22 de febrero de 2016.

Marelax con Registro sanitario PFM2010-0001538, cuenta con etiquetas aprobadas mediante resolución No. 2016009384 de 17 de marzo de 2016.

Prostacil con Registro sanitario PFM2014-0002287 cuenta con etiquetas aprobadas mediante resolución No. 2016005809 de 22 de marzo de 2016.

Es así que contrario a lo que usted afirma en su escrito, no puede disponer como quiera con su registro sanitario, por el simple hecho de ser titular, en el sentido de no atender lo dispuesto por la normatividad sanitaria vigente, máxime si es el garante de sus procesos, por lo que debió vigilar con extremo cuidado y diligencia que sus productos contaran con información, cierta, veraz, completa y no presentar a los usuarios y destinatarios de los mismos, información que no corresponde con la realidad y con la cual comprometió la trazabilidad de estos productos, utilizando un rotulo que no había sido aprobado por este instituto y que como se demuestra con el levantamiento de la visita, se hizo en los meses de febrero y marzo de 2016.

Por todo lo anterior, es claro que la conducta reprochable desplegada por el encartado no es procedente, ya que el hecho de haber obtenido los registros sanitarios de los productos Fitoterapéuticos descritos, debían cumplir a cabalidad con los parámetros establecidos por nuestro ordenamiento jurídico para poder liberarlos en el mercado.

Debe ilustrarse que afectar la trazabilidad de productos de competencia del INVIMA, es una falencia que resulta riesgosa, y el incumplimiento del requisito exigido por la norma, genera por ende un riesgo en la salud pública. Una correcta trazabilidad ayuda a reducir el riesgo de los consumidores ante cualquier problema que afecte su salud y mejora la calidad del producto final y esta falta entorpece o en su defecto obstaculiza el correcto seguimiento del producto.

Cabe entonces reiterar la importancia de que el etiquetado tenga una correcta trazabilidad, toda vez que es la manera como los consumidores adquiere con certeza información del producto.



**RESOLUCIÓN No. 2019052909
(22 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio No.201601965”**

En cuanto a que las radicaciones de la modificaciones para aprobar el registro sanitario, se encontraba en trámite para la fecha de la visita de inspección sanitaria, este despacho debe señalarle que como usted, muy bien lo ha manifestado, las modificaciones se encontraban en “trámite”, por lo que debió esperar la decisión de fondo de la administración, pues el hecho de que presente una modificación no quiere decir que ésta se va a aprobar, puesto que puede que a la misma se le haga un requerimiento y que en este sentido se tenga que adoptar una decisión diferente.

Por lo tanto, con su actuar el impugnante, infringió las normas sobre rotulado y por lo tanto incumplió con su deber de cuidado al fabricar, envasar, rotular y comercializar productos Fitoterapéuticos, los cuales para la fecha de la visita todavía no contaban con la debida autorización por parte de esta entidad en cuanto al etiquetado, siendo este el centro del reproche institucional en relación con estos tres productos.

Así mismo, se insiste tampoco podía el encartado, aplicar el Decreto 00019 de 2012, a estos trámites de modificación, pues esta es una norma específica cuya aplicación está dirigida a los tramites de renovación de Registro sanitario, en la cual la vigencia del Registro se mantiene por la situación de la renovación en “trámite” y hasta tanto se adopte la decisión de fondo por parte de la administración, el administrado puede realizar actividades de acuerdo al desarrollo de su actividad económica, pero este no es el caso para este proceso que hoy está en estudio.

Ahora bien, las razones anteriores, encuentran sustento en lo expuesto en sede de calificación a folios 141 vto y 142 que indica lo siguiente:

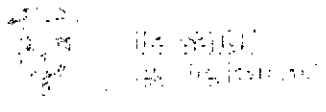
“... respecto del producto tricercol, de que manifiesta haberse encontrado en curso la solicitud de aprobación ante el Invima a fin de que este último emitiera concepto respecto a las etiquetas a utilizar, termino en el cual se llevó a cabo ña inspección del 18 de noviembre de 2015 y que contrario a la interpretación equivocada del investigado, fruto de la visita realizada en su establecimiento, se evidenció producto terminado sin contar con la decisión por parte de esta entidad como aprobado de las etiquetas objeto de congelamiento... el investigado debió abstenerse de utilizar las mismas hasta tanto no conociera la decisión de fondo de este instituto.

Respecto del producto marelux con registro sanitario PFM2010-0001538 se observa con atención.... Que las etiquetas fueron presentadas ante el invima hasta el 25 de septiembre de 2015, habiéndose señalado un término de 30 días por la resolución para la presentación de las artes de etiqueta ... una vez radicadas, en tránsito el trámite , el investigado hizo uso las etiquetas para rotular el producto Marelux sin conocer previamente la decisión de fondo del invima...

Finalmente respecto de la situación de las unidades de producto congeladas de Prostacil con Registro sanitario PFM2014-0002287, este despacho le aclara que las actuaciones tendientes a acceder a la aprobación de la etiqueta respectiva se surtieron con posterioridad a los hechos materia de investigación, por cuanto no lo exime de responsabilidad...”

7. Del principio de la buena fe.

En cuanto a lo que afirma el sancionado, en el sentido de haber actuado de buena fe, se debe mencionar a la defensa que la buena fe, es un principio que rige todas las actuaciones tanto de los particulares como de las autoridades cuando adelantan actividades administrativas en pro del cumplimiento de los objetivos estatales, en este sentido ha expresado la jurisprudencia, considerando de gran importancia citar lo expuesto por el Magistrado Ponente del Consejo de Estado – Sala de lo contencioso Administrativo Sección Cuarta Dr. HUGO FERNANDO BASTIDAS BARCENAS en sentencia con número de radicado 11001-03-15-000-2014-01114-



**RESOLUCIÓN No. 2019052909
(22 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio No.201601965”**

01(AC) de fecha veintiséis (26) de febrero de dos mil quince (2015) sobre el principio de la Buena Fe:

“Sobre el alcance del principio de buena fe, en la sentencia T-568 de 1992, la Corte Constitucional también advirtió: “la buena fe no puede implicar que el Derecho la admita y proclame como criterio eximente de la responsabilidad que, según las leyes, corresponde a quienes incurrir en acciones u omisiones dolosas o culposas que ameritan la imposición de sanciones judiciales o administrativas.

Hacer del principio de la buena fe una excusa de ineludible aceptación para consentir conductas lesivas del orden jurídico equivale a convertir éste en sistema inoperante. Pese a la obligatoriedad del principio constitucional enunciado, éste se edifica sobre la base de una conducta cuidadosa de parte de quien lo invoca, en especial si la ley ha definido unas responsabilidades mínimas en cabeza del que tiene a su cargo determinada actividad”.

Aquí interesa resaltar que el principio de buena fe no es absoluto porque no puede constituir un eximente de responsabilidad frente a conductas lesivas del orden jurídico. En otras palabras, la ley impone unas obligaciones y el principio de buena fe no puede servir de excusa para desconocer esas obligaciones, so pena de hacer inoperante el orden jurídico.”

Si bien es cierto, este principio debe presumirse en todas las actuaciones administrativas y para todas las acciones desplegadas por los particulares, también es cierto que el principio de buena fe, no puede servir de excusa para justificar los incumplimientos a la normatividad sanitaria, así mismo debe resaltarse que el sancionado, debió adoptar diligencia y cuidado en pro de su objeto social y no lo hizo. Así las cosas el principio de buena fe es exigible a la administración, pero su aplicación es restrictiva, en tanto no puede servir de excusa para evadir la responsabilidad por la vulneración de la ley.

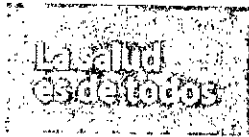
8. Del principio de proporcionalidad.

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

De manera que es deber legal de esta entidad que la aplicación de las normas establecidas sea proporcional y adecuada a cada uno de los supuestos fácticos probados dentro del trámite de la actuación. Empero se reitera, esa facultad potestativa permite establecer los valores que considere pertinentes en cuanto al monto de la multa impuesta, claro está bajo los presupuestos, análisis y hechos sustentados probatoriamente en la actuación, teniendo en cuenta cada una de las circunstancias particulares del caso.

Frente a la tasación de la multa, es menester traer a colación la sentencia C-916 del 29 de octubre de 2002 expedida por la Corte Constitucional, Magistrado Ponente Dr. Manuel José Cepeda Espinosa, que nos habla sobre la proporcionalidad de la sanción en los siguientes términos:

“(…)



**RESOLUCIÓN No. 2019052909
(22 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio No.201601965"**

En la jurisprudencia constitucional el postulado de la proporcionalidad constituye una directiva no explícitamente positivizada en la Carta Política. Desde un punto de vista abstracto, la proporcionalidad es un concepto relacional cuya aplicación busca colocar dos magnitudes en relación de equilibrio. El concepto de la proporcionalidad remite a la relación de equilibrio entre distintos pares de conceptos, como supuesto de hecho y consecuencia jurídica, afectación y defensa, ataque y reacción. Históricamente la proporcionalidad se ha asociado a conceptos e imágenes como la balanza, la regla o el equilibrio.

La proporcionalidad en el derecho refiere a una máxima general y parámetro de acción para la totalidad de la actividad estatal, aunque no exclusivamente, ya que el principio de proporcionalidad puede llegar a aplicarse también en el ámbito de las relaciones particulares regidas por el derecho privado. 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.).

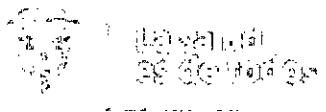
(...)"

A este tenor, el principio de proporcionalidad aplicado conjuntamente con el de razonabilidad al imponer una sanción, encierra un análisis profundo del caso en particular, donde no solo se tengan en cuenta las infracciones cometidas por el sancionado, sino los intereses y derechos vulnerados o puestos en peligro.

De tal manera, el despacho le reitera al recurrente que la omisión en el cumplimiento de los requisitos exigidos en la norma ya por sí solo genera un riesgo sanitario, hecho que fue demostrado en el desarrollo de la investigación, al realizar una conducta que está prohibida por la norma sanitaria, con la fabricación, envasado y rotulado de productos fitoterapéuticos de productos que se encontraban vencidos y sin autorización de etiquetas.

Ahora bien, frente a la solicitud del recurrente en el entendido de exonerarle de responsabilidad, se le precisa que esta únicamente es viable cuando no se ha incurrido en violación a la normatividad establecida para el efecto, esto es el Decreto 2266 de 2004, que para este caso no aplica, por cuanto la vulneración normativa encuentra sustento según lo evidenciado en la diligencia adelantada en las instalaciones del establecimiento de su propiedad el día 18 de noviembre de 2015, donde se verificó la fabricación, envasado y rotulado de productos fitoterapéuticos vencidos y sin aprobación de etiquetas para su eventual colegialización, aspectos sanitarios que hicieron necesaria la aplicación de medidas sanitarias de seguridad con el objeto de prevenir o impedir que la situación encontrada continuara generando un eventual riesgo a la salud de la comunidad.

En todo caso la administración, realizó la ponderación de la sanción, teniendo en cuenta la libre apreciación de las pruebas en el respectivo proceso sancionatorio, las cuales deben demostrar inequívocamente la responsabilidad del investigado, el riesgo o daño que pudo ocasionar al bien jurídicamente tutelado, la aplicación de los criterios para graduar la sanción según la gravedad de la falta y el rigor de las sanciones previstos en este caso específico en el artículo 50 del Ley 1437 de 2011, y el desarrollo eficaz de los principios de proporcionalidad y razonabilidad, los cuales fueron tenidos en cuenta al momento de proferir el acto administrativo calificador dentro del proceso sancionatorio 201601480, en concordancia con el artículo 577 de la Ley 9° de 1979:



**RESOLUCIÓN No. 2019052909
(22 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio No.201601965”**

“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) Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución;
- c) Decomiso de productos;
- d) Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
- e) Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.

Así las cosas el INVIMA como autoridad sanitaria, estaba facultada para imponer multa equivalente hasta de 10.000 SDMLV según las pruebas aportadas, la ponderación del caso y los incumplimientos evidenciados, que para el caso específico se estableció en un valor de dos mil quinientos (2.500) SDMLV como monto a pagar por parte del sancionado.

9. Del principio de legalidad, del debido proceso y derecho a la defensa en la presente actuación administrativa.

De manera preliminar es menester legal y constitucional de esta autoridad sanitaria, garantizar y dar completa aplicación a la forma y fondo del juicio sancionatorio que se ha puesto en cabeza de esta entidad, razón por la cual dicha responsabilidad implica dar aplicación estricta al debido proceso garantizando con ello el derecho de defensa de acuerdo a lo establecido en el artículo 29 de la Constitución, que establece:

“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.

(...)

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.”

Del mismo modo, ha dicho la H. Corte Constitucional en cuanto la finalidad del debido proceso, en la sentencia ya referida que:

“DEBIDO PROCESO-Finalidad

A partir de su naturaleza jurídica, puede sostenerse que la finalidad del debido proceso se concreta en “asegurar la objetividad en la confrontación de las pretensiones jurídicas”, procurando satisfacer los requerimientos y condiciones que han de cumplirse indefectiblemente para garantizar la efectividad del derecho material y la consecución de la justicia distributiva.”

De acuerdo a lo anterior, la imposición de cualquier tipo de sanción por parte de las autoridades administrativas, debe tener como principio rector el debido proceso, lo que se traduce en que la actuación punitiva debe encontrarse plenamente sustentada y demostrada dentro del trámite sancionatorio, como garantía constitucional. De modo que en la especificidad de la función de guarda de la salud pública como bien jurídico tutelado que se encuentra en cabeza de esta entidad, los principios contenidos y desarrollados por el derecho penal, le son aplicables mutatis mutandis al derecho administrativo sancionador.



**RESOLUCIÓN No. 2019052909
(22 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio No.201601965"**

Por su parte, el principio de legalidad es una de las manifestaciones más plausibles del ya visto debido proceso, de acuerdo al cual todas las actuaciones seguidas por el estado así como las decisiones por este adoptadas, deben ceñirse a una ley preexistente que regule la misma garantizando con ello la seguridad jurídica y evitar así la arbitrariedad frente al particular vigilado. Al respecto, valga decir que la concepción del principio de legalidad y la aplicación correcta y concreta de la norma sanitaria, es dada en razón de que las actuaciones emitidas por la administración deben ceñirse a lo establecido por la norma, así lo ha dicho y reiterado el H. Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Segunda - Subsección "A" Consejero ponente: Alfonso Vargas Rincón, de veintidós (22) de mayo de dos mil ocho (2008):

"DERECHO AL DEBIDO PROCESO - Concepto

El debido proceso, como desarrollo del principio de legalidad, ha sido concebido por el constituyente como un derecho fundamental de aplicación inmediata, el cual se aplica, sin distinción alguna, a toda actuación (art. 29 de la C.P.), y del cual se desprende obviamente el derecho de defensa, constituyéndose en su núcleo esencial. Así, toda persona debe juzgarse conforme a la ley preexistente al acto que se le imputa, ante la autoridad competente y con las formalidades propias de cada juicio, es decir, que la actuación debe ceñirse a las ritualidades propias del caso. Y para que esa protección constitucional sea real y efectiva se hace necesario que tales formalidades o procedimientos se encuentren previamente señalados en un estatuto legal, de tal suerte que pueda determinarse de manera clara e inequívoca cuál ha de ser el comportamiento gubernativo o judicial a seguir en cada caso."

Con lo anterior, la manifestación del principio de legalidad se da en tanto las actuaciones seguidas por esta entidad, se ajusten y se encuentren previstas en una norma preexistente frente al particular investigado, a efectos de garantizar con ello el derecho constitucional al debido proceso.

Conforme a lo expuesto, es claro que el despacho ha garantizado que el proceso 201601965, se haya desarrollado en todas sus etapas con total respeto y obediencia a las normas constitucionales y legales que rigen las normas sanitarias y además ha asegurado que el sancionado haya contado con todas las herramientas con el fin de que ejerciera su derecho a la defensa y contradicción, por lo que la decisión adoptada por el juzgador en la resolución calificatoria, a consideración de esta Dirección en sede de recurso, no la encontró de ningún modo viciada de ilegalidad o arbitrariedad, sino por el contrario considera que se tomó con base al análisis concienzudo y minucioso del acervo probatorio obrante dentro del proceso que hoy es objeto de estudio.

10. De la falta de motivación.

Frente a esta postura, lo primero es indicar la interpretación que la sala novena de revisión de la Corte Constitucional en sentencia T-214 del 16 de marzo de 2012, expediente T-3231960, con magistrado ponente doctor Luis Ernesto Vargas Silva ha manifestado

"La motivación de los fallos judiciales es un deber de los jueces y un derecho fundamental de los ciudadanos, como posición jurídica concreta derivada del debido proceso. Desde el punto de vista del operador judicial, la motivación consiste en un ejercicio argumentativo por medio del cual el juez establece la interpretación de las disposiciones normativas, de una parte, y determina cómo, a partir de los elementos de convicción aportados al proceso y la hipótesis de hecho que se construye con base en esos elementos, es posible subsumir el caso concreto en el supuesto de hecho de una regla jurídica aplicable al caso. En el estado constitucional de derecho, la motivación adquiere mayor importancia. La incidencia de los derechos fundamentales en todas las áreas del derecho y la obligación de los jueces y operadores jurídicos de aplicar las reglas legales y/o reglamentarias sólo en la medida en que sean conformes con la Carta Política (aspectos conocidos en la doctrina constitucional como efecto irradiación, interpretación conforme y carácter normativo de la Constitución) exigen del juez un ejercicio interpretativo calificado que dé cuenta del ajuste entre su



**RESOLUCIÓN No. 2019052909
(22 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio No.201601965"**

interpretación y los mandatos superiores, y que le permita, mediante el despliegue de una argumentación que tome en cuenta todos los factores relevantes, administrar el pluralismo de los principios constitucionales

(..)

La motivación es un derecho constitucional derivado, a su vez, del derecho genérico al debido proceso. Esto se explica porque sólo mediante la motivación pueden excluirse decisiones arbitrarias por parte de los poderes públicos, y porque sólo cuando la persona conoce las razones de una decisión puede controvertirla y ejercer así su derecho de defensa. En el caso de los jueces de última instancia, la motivación es, también, su fuente de legitimación democrática, y el control ciudadano se convierte en un valioso medio para corregir posturas adoptadas en el pasado y eventualmente injustas o poco adecuadas para nuevas circunstancias jurídicas y sociales."

De igual forma, la sentencia T-709 del ocho (8) de septiembre de dos mil diez (2010), expediente T-2690952, proferida por la Sala Quinta de Revisión de la Corte Constitucional, con magistrado Ponente Dr. Jorge Ivan Palacio Palacio se refirió frente al tema de la siguiente forma:

"Ahora bien, la Corte ha sostenido que la comprobación de la ausencia de motivación de las decisiones judiciales está estrechamente ligada a la complejidad del asunto, las materias alegadas y los hechos del caso. De esa forma, mientras que en algunos casos unas breves consideraciones bastarán para dirimir el caso; en otros es indispensable que el juez argumente de manera exhaustiva la decisión que va a adoptar. En todo caso, siempre habrá de emitirse pronunciamiento sobre los asuntos entorno de los cuales gira la controversia y si es del caso, aducir la razón jurídica por la cual el fallador se abstendrá de tratar alguno de los puntos sometidos a su consideración.

(...)

Adicionalmente, en la sentencia T-302 de 2008, esta Corporación expresó que la motivación de las providencias judiciales es "un componente que refuerza el contenido mínimo del debido proceso, dado que constituye una barrera a la arbitrariedad judicial y contribuye a garantizar la sujeción del juez al ordenamiento jurídico y el posterior control sobre la razonabilidad de la providencia."

De conformidad con la jurisprudencia constitucional antes reseñada, una autoridad judicial incurre en una decisión sin motivación y, por consiguiente, desconoce el derecho fundamental al debido proceso de una persona, cuando la providencia judicial (i) no da cuenta de los hechos y los argumentos traídos por los sujetos vinculados al proceso, particularmente cuando resultan esenciales para el sentido de la decisión (ii) no justifica el motivo por el cual se abstiene de pronunciarse sobre ciertos temas o (iii) los despacha de manera insuficiente, bajo consideraciones retóricas o en conjeturas carentes de sustento probatorio o jurídico alguno."

En este orden, la motivación del acto administrativo, representa el conjunto de razones de hecho y de derecho que dan lugar a la expedición de la providencia y deben estar presentes en las decisiones que tome la administración, argumento que para este Despacho resulta infundado, por cuanto la autoridad sanitaria profirió la Resolución N° 2018048005 de 7 de noviembre de 2018, con la cual se califica el proceso sancionatorio N° 201601965, de forma estructurada a través de los siguientes acápite: antecedentes, descargos, análisis de descargos, pruebas, análisis de pruebas, consideraciones, calificación de la falta y finalmente la parte resolutive.

En los antecedentes son consignadas las principales actuaciones adelantadas dentro del proceso sancionatorio, en los descargos se consigna de forma textual los argumentos de defensa del investigado, en el análisis de descargos, se da respuesta a los argumentos esgrimidos por la parte del investigado acogiendo o desvirtuando los mismos en atención a las



**RESOLUCIÓN No. 2019052909
(22 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio No.201601965”**

circunstancias fácticas o jurídicas que rodeen la realización de la conducta, y frente a los mismos este despacho no omitió pronunciarse.

Por su parte, en el acápite titulado análisis de las pruebas la administración valora cada una de las pruebas que fueron incorporadas, haciendo alusión a los hechos que ponen de manifiesto y con los cuales se genera el incumplimiento a las disposiciones sanitarias, por las que se hace atribuible una sanción.

En las consideraciones, se realiza el compendio normativo que sustenta los cargos imputados por el despacho y se efectúa el análisis de los criterios de graduación de la sanción que contempla el artículo 50 de la ley 1437 de 2011 y finalmente se encuentra la parte resolutive de la calificación donde se indica la sanción y el monto de la misma.

Por ende, a través del contenido que conforma el acto administrativo, siempre se hace alusión a los riesgos, a las normas que se vulneran y finalmente a las circunstancias que permiten agravar o atenuar la conducta, evidenciándose en este caso que en atención a estos factores se impone la sanción, encontrando infundada la falta de motivación que aduce el impugnante.

11. En cuanto a la ineficiencia que alega el petente en relación con los tramites presentados.

Cabe advertirle que la administración ha establecido el derecho de turno a los ciudadanos para acceder a alguna prestación en aquellos casos que adelanten procesos de carácter administrativo como en el caso del INVIMA ya que se ha considerado razonable que ante la cantidad de denuncias, quejas y solicitudes, la misma autoridad debe iniciar su trámite en el orden en el que llegan, respetando así el derecho a la igualdad en el acceso a la administración, y a que se defina la situación del investigado.

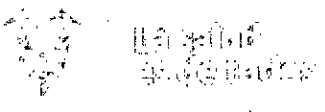
Respecto al "derecho de turno", sea lo primero indicar que sobre este se ha pronunciado la Corte Constitucional en los siguientes términos:

*"De otra parte, esta Corporación ha tenido oportunidad de pronunciarse sobre la importancia de establecer y respetar turnos, para la administración y entrega de prestaciones que materializan derechos constitucionales. La Corte considera razonable el que la administración defina turnos para asegurar el acceso efectivo a tales prestaciones en condiciones de igualdad, eficiencia, eficacia y calidad. La posibilidad de que la administración fije turnos y prioridades, implica que el usuario o beneficiario de la prestación sepa con certeza, cuándo tendrá acceso efectivo a la prestación, cómo se fijan las prioridades y cuáles sujetos de especial protección constitucional y cuáles derechos de ciertos grupos permiten alterar tales turnos."*¹¹

12. Derecho a la igualdad

Al respecto resulta importante aclararle que cada proceso y/o actuación que se tramita en este despacho, es analizada conforme al material probatorio que ha sido incorporado al expediente; teniendo en cuenta las circunstancias de tiempo, modo y lugar que rodearon la conducta contraventora, el riesgo generado y los criterios de graduación de la sanción o las circunstancias de atenuación o agravación dependiendo de la norma técnico sanitaria que ha sido vulnerada.

En suma, los destinatarios de la normatividad sanitaria deben entender que sus actuaciones contrarias a derecho generan unas consecuencias, que redundan de manera importante en el aspecto económico de la actividad desarrollada. Ya que el INVIMA no puede pasar por alto, el



**RESOLUCIÓN No. 2019052909
(22 de Noviembre de 2019)**

***“Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio No.201601965”***

incumplimiento a la norma sanitaria, toda vez que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, su objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria, por lo tanto, debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia, adoptando las medidas preventivas o correctivas que sean pertinentes aplicando las sanciones a que haya lugar, a fin de garantizar que las actividades desarrollada por el vinculado sea segura y confiable. De tal manera que si en las labores del Invima de adelantar visitas de inspección sanitaria y verificar el cumplimiento de la norma sanitaria, evidencia una contravención a la norma sanitaria, se debe dar apertura a una investigación y determinar la responsabilidad de quien con su conducta contrario la norma sanitaria, tal como sucedió en el caso sub examine.

13. De la revocatoria

De tal manera que la Ley 1437 de 2011, indica lo siguiente.

“Artículo 93. Causales de revocación.

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.*

Finalmente y conforme a lo expuesto, es concluyente que al revisar las actuaciones dentro del presente proceso se observa que estas fueron adelantadas conforme a las garantías constitucionales y de acuerdo a lo estipulado por el legislador, por lo tanto no es procedente la aplicación de la 1 causal consagrada en el artículo 93 de la Ley 1437 de 2011.

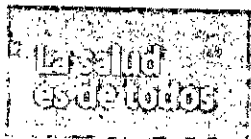
Así mismo, tampoco resulta procedente decretar la revocatoria solicitada con fundamento en la causal indicada en el numeral 2, en tanto la sanción impuesta no es contraria al interés público o social o atento contra él. Se advierte que la guarda de la salud pública y su preservación, es misión del instituto y favorece al interés de la colectividad.

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, ya que la decisión se fundamenta en las conductas contraventoras de la normatividad sanitaria imputadas a la encartada y que fueron debidamente probadas dentro del proceso sancionatorio, así como también se probó la responsabilidad de la vinculada en el desarrollo de las mismas.

Por lo tanto la sanción impuesta atendió a criterios de razonabilidad al riesgo y a la determinación de la responsabilidad sanitaria advertida., razón por la cual esta sanción debe ser soportada por el infractor, sin que implique un agravio injustificado.

Por las razones expuestas se fundamenta la negativa de acceder a las pretensiones de reponer y/o revocar la resolución de Calificación en ausencia de fundamentos fácticos y/o jurídicos por lo que se procede a confirmar el acto administrativo impugnado.

En mérito de lo expuesto, el despacho



**RESOLUCIÓN No. 2019052909
(22 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio No.201601965"**

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Confirmar en su integridad la Resolución 2018048005 de 7 de noviembre de 2018, proferida dentro del proceso sancionatorio 201601965, adelantado en contra el señor el señor German Ortiz Villada, identificado con cédula de ciudadanía No. 17.198.613, conforme a las razones indicadas.

ARTÍCULO SEGUNDO. Notificar de manera personal la presente resolución al señor el señor German Ortiz Villada, identificado con cédula de ciudadanía No. 17.198.613 y/o apoderado, siguiendo lo establecido en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En el evento de no comparecer, se notificará mediante aviso, en aplicación a lo previsto en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y/o lo dispuesto en el ordenamiento jurídico legal vigente.

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

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

*Proyectó y Digitó: Angélica Rodríguez Pacheco.
Revisó: Cristian Romero*