



**JUZGADO SEGUNDO ADMINISTRATIVO
DEL CIRCUITO DE BOGOTÁ
SECCIÓN PRIMERA**

Bogotá D.C., diecinueve (19) de agosto de dos mil veintidós (2022)

Expediente: 11001-33-34-002-2020-00164-00
Demandante: Zoila Esther Hernández Llinás
Demandado: Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos- Invima
Temas: Obligaciones de los tenedores de dispositivos médicos

NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO

Procede, el Juzgado Segundo Administrativo del Circuito Judicial de Bogotá, a dictar sentencia de primera instancia, dentro de la demanda que, en ejercicio del medio de control de nulidad y restablecimiento del derecho, instauró la señora Zoila Esther Hernández Llinás en contra del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos-Invima.

I. ANTECEDENTES

1. Pretensiones

“1. Que se declare nulidad de la Resolución No 2018043491 del ocho (8) de octubre de dos mil dieciocho (2018) expedida por la Dirección de responsabilidad Sanitaria, delegada por el Director General del INVIMA, por medio del cual se calificó el proceso sancionatorio No. 201604533 en contra de ZOILA ESTHER HERNANDEZ LLINAS, imponiéndole como sanción una multa de 2000 mil salarios mínimos diarios legales vigentes.

2. Que se declare igualmente la nulidad de la resolución No 2019047425 del 22 de octubre de 2019, expedida por la misma Dirección de responsabilidad Sanitaria, delegada por el Director General del INVIMA, por medio de la cual se decidió el recurso de reposición en contra del inicial acto administrativo, confirmándolo en su mayor parte pero modificándola en cuanto a reducir la multa a 1800 salarios mínimos diarios legales vigentes.

3. Como consecuencia de lo anterior y a título de restablecimiento del derecho, se ordene al INVIMA emitir resolución por medio de la cual se declare la caducidad de la acción y en consecuencia el cese de la acción por infracción a normas sanitarias a favor de mi cliente.

4. Además de las anteriores declaraciones se condene al INVIMA a reconocer y pagar a la parte demandante, o a quien represente sus derechos, la suma de veinte (20) millones de pesos por concepto de perjuicios morales y seis (6) millones más por concepto de perjuicios materiales.

Los veinte (20) millones como perjuicios morales por el estrés y dolor emocional a que se ha visto sometida al ser objeto de una sanción administrativa cuando ha sido en realidad una víctima de un engaño, así

como los problemas que tuvo con su esposo por los gastos que han significado su defensa y la multa que aunque no ha pagado si le genera incertidumbre y desasosiego en el ámbito familiar que pasa por problemas económicos

5. La condena respectiva será actualizada de conformidad con lo previsto en el artículo 187 del C.P.A.C.A, aplicando los ajustes de valor (indexación) desde la fecha de la desvinculación hasta la fecha de ejecutoria de la sentencia que le ponga fin al proceso.

6. El INVIMA, dará cumplimiento a la sentencia en los términos del artículo 187 del C.P.A.CA

7. Si no se efectúa el pago en forma oportuna, la entidad liquidará los intereses comerciales y moratorios como lo ordena el Código General del Proceso”.

2. Cargos

La parte demandante solicitó la nulidad de los actos administrativos acusados con sustento en los siguientes argumentos:

Indicó, que se desempeñaba como esteticista y propietaria del centro de estética “Beauty center SPA” desde el año 2012. Y dijo, que para el desempeño de esa labor, habría adquirido un dispositivo de reducción de contorno corporal con la empresa Inversiones LAC S.A.S.

Afirmó, que cuando pagó la última cuota del equipo, el 15 de junio de 2015, le hicieron entrega del dispositivo medico mencionado junto a la factura de venta, y el manual y hoja de vida de éste.

Refirió que la sociedad vendedora le habría asegurado que el aparato contaba con registro sanitario vigente, mismo que se advertiría en la hoja de vida del equipo, y el sticker en donde se indicaba el registro sanitario No. 2013 DM 0009897

En tal contexto, adujo que en las instalaciones del SPA se habría presentado un funcionario del Invima para verificar el registro sanitario del equipo, así, después de hacer la respectiva revisión, habría afirmado que el registro relacionado en el dispositivo correspondía a un equipo distinto. Esto es, que si bien el número del registro sanitario era auténtico, correspondía a otro tipo de dispositivo médico que le fue autorizado a Inversiones LAC S.A.S.

Agregó, que el funcionario comisionado por la demandada habría consignado en el acta de visita o inspección, que el equipo tenía dos registros sanitarios, de ahí que se trataba de un dispositivo alterado. Sin embargo, manifestó, que a pesar de tal afirmación, lo cierto sería que el equipo contaba con un solo sticker, esto es, el No. 2013 DM0009897.

Indicó, que la demandada habría actuado con desconocimiento del artículo 52 de la Ley 1437 de 2011, dado que el hecho que configuró la infracción sanitaria tuvo ocurrencia superior a los 3 años antes de expedirse la resolución aludida.

En tal sentido, explicó que, aunque en el acto administrativo se habría indicado como hecho constitutivo de la infracción sanitaria la fecha de la visita practicada el

14 de enero de 2016, para efectos de la caducidad ,no se debía tener en cuenta esa fecha

Agregó que inversiones LAC S.A.S. quien habría vendido el equipo a la actora, sería quien cometió la infracción, al venderlo con una etiqueta en la que se relacionaba un registro sanitario que no le correspondía al equipo, pues la actora se habría limitado a comprarlo, desconociendo que este presentaba un vicio oculto

Aseguró, que dado que la infracción habría sido cometida por la comercializadora LAC S.A.S. el 15 de junio de 2015, al momento de la venta, desde esa fecha, hasta la expedición de la resolución sancionatoria de 8 de octubre de 2018, habrían transcurrido más de 3 años

Aseveró que la resolución demandada se profirió con desconocimiento del inciso primero del artículo 64 del Decreto 4725 de 2005, en tal sentido, dijo que la accionada habría incurrido en aplicación indebida de la norma, al haber aplicado una norma no aplicable al caso, toda vez que la actora no sería la titular del registro sanitario, ni fabricante, importadora o comercializadora del dispositivo.

Afirmó que la expresión de tenencia contenida en el referido artículo, no le era aplicable, porque esta se referiría a quienes realizan labores de almacenaje de los equipos, misma que no le es atribuible a un comprador o usuario, pues aquellos no serían responsables del cumplimiento de disposiciones y reglamentaciones que tienen que ver con aspectos técnicos de los dispositivos como lo sería el registro sanitario

Señaló que la resolución demandada se habría proferido con desconocimiento del principio de legalidad, lo anterior, por cuanto al imponerse la sanción, la Administración se habría basado en una calificación de la falta que sería errada, puesto que la demandante no se encontraría inmersa en ninguna de las conductas, esto es, comercializar, tener, almacenar o usar el equipo biomédico.

Dijo, que el literal A del artículo 53 de esa misma norma regularía lo que el dispositivo o su empaque debe contener para su uso, sin que tal obligación recayera en el comprador o usuario del equipo.

Precisó que los actos censurados se profirieron con desconocimiento de lo previsto en el inciso cuarto del artículo 3 de la parte primera de la Ley 1437 de 2011, referente al principio de legalidad, dado que para imponer o graduar la sanción, la resolución se habría basado solo en lo dispuesto en los artículos 77 y 78 del Decreto 4725 de 2005.

Estimó que en la motivación se habría explicado la ausencia de agravantes y existiría un atenuante consagrado en el literal a del artículo 78 del Decreto 4725 de 2005. En ese orden, explicó que la motivación para imponer la sanción sería “exigua”, puesto que no obedecería a criterios de razonabilidad y proporcionalidad.

Expresó que la multa impuesta en valor de 2000 salarios mínimos sería muy alta y que de tener que pagarse, le causaría perjuicios de orden económico.

Sostuvo, que la sanción no sería proporcional a la gravedad de la falta, dado que se trataría de un equipo médico de riesgo moderado, según lo establecido en el Decreto 4735 de 2005.

Agregó, que la imposición de la sanción no obedecería a ningún criterio objetivo. Aunado a ello, aseguró que el Invima, para graduar la sanción, no tuvo en cuenta el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011; y en su lugar, habría dado aplicación, privativamente, a los artículos 87 y 88 del Decreto 4725 de 2005, norma que, a su juicio, no le era aplicable al caso bajo estudio.

3. Contestación de la demanda

El Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos- Invima contestó la demanda y se opuso a totalidad de las pretensiones, al considerar que no le asistía derecho a la demandante.

Indicó, a diferencia de la actora, que el término de caducidad debía contarse desde la ocurrencia de la conducta, esto es, desde el 14 de enero de 2016, por corresponder a la fecha en la que se realizó la visita de inspección y se dio aplicación a la medida sanitaria.

Adujo, que, desde la referida fecha, la demandada conoce sobre la infracción sanitaria. En tal sentido, reiteró que, a partir de ahí, la Administración contaba con 3 años para investigar y sancionar a la señora Hernández Llinás.

Dijo que la resolución sancionatoria habría sido notificada por aviso el 12 de octubre de 2018, y entregada en su lugar de destino el 17 de ese mes y año, de ahí que la notificación se surtió el 18 de octubre de 2018, esto es, antes que hubiera operado la caducidad de la facultad sancionatoria.

Aseguró, que el cumplimiento de normas sanitarias podría impactar la calidad de los dispositivos médicos y comprometer al usuario final, de ahí que sería necesario contar con el registro sanitario vigente.

Sostuvo que el Estado, a través del Invima, da fe de la seguridad e idoneidad de los dispositivos médicos que obtienen su registro sanitario y garantiza a la población que los riesgos han sido minimizados

Refirió, que la actora estaba obligada a cumplir con las normas sanitarias vigentes, pues estimó, que antes de adquirir el dispositivo, debió tener conocimiento sobre la normativa que regulaba el producto. Y explicó que el aparato encontrado contaba con dos registros sanitarios en su etiqueta, hallazgo que generaría incertidumbre.

Manifestó, que, aunque la actora habría alegado que el artículo 64 no le era aplicable al caso, dado que, según ella, no era la titular, la importadora, comercializadora o fabricante del registro sanitario; tal planteamiento no era acertado, como quiera que la norma también incluiría a quienes tuvieran dispositivos médicos, sin cumplir los requerimientos sanitarios pertinentes.

Aseguró que la función del Invima consiste en evaluar e identificar las infracciones a la normativa sanitaria y los procedimientos establecidos, así como adelantar las investigaciones pertinentes y aplicar las medidas y sanciones procedentes.

Precisó que, la autoridad demandada estaba investida de autoridad y competencia para salvaguardar la salud pública, de ahí que sus actuaciones se encontrarían revestidas de legalidad y legitimidad.

Afirmó, que las normas que regulan los equipos biomédicos son de carácter público, de ahí que son de estricto cumplimiento. En ese entendido, dijo que toda persona que desarrollara actividades vigiladas por el Invima debía ajustarse a las normas que protegen la salud pública, pues lo que se le reprocharía a la señora Hernández sería el riesgo y *“la puesta en peligro del bien tutelado”*.

Razonó, que la existencia del riesgo en la salud era evidente, habida cuenta existiría alteración de un dispositivo médico que tendría dos registros sanitarios distintos para este, a saber: No. 2013DM-0009897 y No. 2015DM-0014156.

Dedujo, que, conforme a las competencias que le fueron atribuidas, la demandada podía investigar y sancionar a los infractores que participaran en la cadena de comercialización.

Indicó, que los actos enjuiciados no habrían incurrido en falsa motivación, puesto que estos serían producto de una investigación, que recaudó un material probatorio suficiente, y que demostrarían la certeza de la conducta desplegada. Y , que, contrario a lo estimado por la parte censora, en el proceso existirían pruebas suficientes que cimentaban la sanción impuesta y su proporcionalidad.

Agregó, que, en todas las etapas del procedimiento administrativo, se le habría garantizado el debido proceso y el derecho de contradicción a la investigada.

Expresó, que las normas sanitarias son de orden público y buscan la prevención tanto del riesgo, esto es, la probabilidad de que ocurra un suceso o exposición peligrosa, como del peligro, entendido como el acto con potencial para causar un daño.

En lo atinente al valor de la multa fijada, estimó que habría sido tasada de manera proporcional, atendiendo al margen establecido por la norma y en razón al riesgo sanitario que representaba para la población la infracción cometida.

Finalmente, propuso como *“excepción de mérito”*, la legalidad de los actos administrativos acusados, al considerar que la demandada habría actuado considerando las facultades que le habrían sido conferidas legalmente, y con sujeción al deber de protección para salvaguardar el derecho a la salud pública y la vida que habría sido puesto en riesgo por la censora.

4. Actividad procesal

El 15 de diciembre de 2020, después de verificar la subsanación, el Juzgado admitió la demanda y se ordenaron las notificaciones de rigor.

El 19 de julio de 2021, la accionada contestó la demanda

El 25 de noviembre de 2021, se llevó a cabo la audiencia inicial de que trata el artículo 180 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, en la que fijó el litigio, y se incorporaron las pruebas que fueron aportadas por las partes.

Así mismo, en esa diligencia, se concedió, en efecto devolutivo, el recurso de apelación presentado por la actora, contra la decisión de negar: (i) el oficio para que la demandada remitiera copia de los procesos sancionatorios No. 2016-04536, 2016-0454 y 2016-04567, que se habrían iniciado contra compradores de equipos médicos a Inversiones LAC S.A.S y (ii) el decreto de los testimonios del señor Néstor Cifuentes y del funcionario que habría practicado la visita de inspección que dio lugar al proceso sancionatorio.

Finalmente, se ordenó la presentación de los alegatos de conclusión por escrito.

5. Alegatos de conclusión

Tanto la parte demandante, como la demandada reiteraron los argumentos expuestos tanto en el escrito de la demanda como en su contestación, respectivamente.

II. CONSIDERACIONES

Agotados los trámites propios del proceso, sin que exista causal de nulidad que invalide lo actuado hasta la fecha, se procederá a dictar sentencia dentro de la demanda promovida por la señora Zoila Hernández Llinás en contra del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Con ese fin, el Despacho seguirá el siguiente derrotero: i) aspectos preliminares; ii) de los hechos probados; (iii) problemas jurídicos; iv) caso concreto v) conclusión; y vi) condena en costas.

1. Asunto preliminar: De las excepciones de fondo

Revisado el escrito de contestación de demanda del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima, se desprende que, planteó como excepción de mérito la *“legalidad de los actos administrativos censurados”*

Para sustentar la excepción propuesta, explicó que la autoridad sanitaria habría actuado con sujeción a al deber de vigilancia y control procurando la protección del derecho a la salud pública y la vida de la población en general

Sin embargo, del análisis de los planteamientos antes esbozados, se infiere que, tales no tienen la connotación propiamente dicha de excepciones, sino de argumentos que refuerzan la tesis de la demandada en cuanto a sostener la legalidad de las decisiones acusadas. De ahí que el Despacho aludirá a ellos al momento de resolver el fondo del asunto.

2. De los hechos probados

Revisado el expediente administrativo, se destacan como hechos probados, los siguientes:

- El 3 de mayo de 2013, través de Resolución No. 2013011374, el Invima concedió un registro sanitario en los siguientes términos:

RESUELVE	
ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A	
PRODUCTO:	V8 - V8 SHAPE - LAC CELL
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2013DM-0009897
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INVERSIONES LAC S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	BEIJING ANCHORFREE TECHNOLOGY CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	INVERSIONES LAC S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO TERAPEUTICO
RIESGO:	IIA
SUBSISTEMAS:	CONSOLA PRINCIPAL CON COMANDOS, PANTALLA LCD, PANTALLA TÁCTILCROMÁTICA, INTERRUPTOR DE ALIMENTACIÓN, MICRO-ORDENADOR, PIEZAS DE MANO. COMPONENTE ELECTRÓNICOS, FUENTE DE ALIMENTACIÓN.
USOS:	EL V8 ES UN EQUIPO DE USO ESTÉTICO QUE COMBINA TECNOLOGÍA DE LUZ INFRARROJA Y RADIOFRECUENCIA PARA AUMENTAR LA DIFUSIÓN DE OXÍGENO INTRACELULAR POR CALENTAMIENTO DE LA PIEL. EL VACÍO Y DE RODILLOS MECÁNICOS DE MANIPULACIÓN DE LOS TEJIDOS. SE EXTIENDE POR EL TEJIDO CONJUNTIVO FIBRILAR, ROMPIENDO LA GRASA SUBCUTÁNEA, ASÍ COMO LOS VASOS CAPILARES EXTRUIDOS, DRENAJE LINFÁTICO Y AUMENTO, PROMUEVE EL METABOLISMO Y REDUCE EL TAMAÑO DE LA CÁMARA REAL DE MATERIA GRASA Y EL EFECTO MEJORADO EN GRAN MEDIDA DEL CONTORNO CORPORAL. COADYUVANTE EN TRATAMIENTOS ESTÉTICOS DE CONTORNO CORPORAL, ADIPOSIDAD LOCALIZADA, DISOLUCIÓN DE LA GRASA, PIEL DE APIRIETE (BRAZO, PIERNA, HOMBRO Y ESPALDA, CALZADO DE MONTAÑA).
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACIÓN INDIVIDUAL. UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA EL SIGUIENTÉ MODELO: V8 (SHAPE). ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.
EXPEDIENTE NO.:	20061700
RADICACIÓN NO.:	2013047402
VIDA UTIL:	03 05 2013

- El 17 de diciembre de 2015, por medio de Resolución No. 2015051709 de 17 de diciembre de 2015, el Invima concedió un registro sanitario en los siguientes términos:

RESUELVE	
ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A	
PRODUCTO:	BODY SHAPING SYSTEM - EQUIPO DE CONTORNO CORPORAL
MARCA:	BEIJING ANCHORFREE TECHNOLOGY CO., LTD
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0014156
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INVERSIONES LAC S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	BEIJING ANCHORFREE TECHNOLOGY CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	INVERSIONES LAC S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	INVERSIONES LAC S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO TERAPÉUTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS:	CONSOLA PRINCIPAL CON COMANDOS, PNATALLA LCD, PANTALLA TÁCTIL CROMÁTICA, INTERRUPTOR DE ALIMENTACIÓN, MICROORDENADOR, COMPONENTES ELECTRÓNICOS, FUENTE DE ALIMENTACIÓN.
USOS:	EQUIPO DE USO ESTÉTICO QUE COMBINA DIVERSAS TECNOLOGÍAS PARA AUMENTAR LA DIFUSIÓN DE OXIGENO INTRACELULAR. PROMUEVE EL METABOLISMO Y REDUCE EL TAMAÑO DE LA CAMA REAL DE MATERIA GRASA Y EL EFECTO MEJORADO EN GRAN MEDIDA DEL CONTORNO CORPORAL. COADYUVANTE EN TRATAMIENTOS ESTÉTICOS DE REDUCCIÓN DE CONTORNO CORPORAL, ADIPOSIDAD LOCALIZADA, DISOLUCIÓN DE LA GRASA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20103846
RADICACIÓN NO.:	2015169715
FECHA DE RADICACIÓN:	16 12 2015

- A través de auto No. 704-0135-16, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima comisionó a unos funcionarios, para que del 12 al 15 de enero de 2016, realicen visita de inspección, vigilancia y control en el establecimiento “ESTHER HERNANDEZ ubicado en la CALLE 53 No. 73ª-81 piso 2 de BOGOTA”
- En acta de visita de 14 de enero de 2016, se registró:

“DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

(...) Se verifica el equipo identificado con nombre V8- V8-shape, no se puede verificar el serial del equipo ya que el señor Néstor Cifuentes guarda el equipo biomédico y no se puede evidenciar, este se encuentra amparado en el registro sanitario 2013DM-0009897, donde se evidencia que cuenta dos sticker pegados en el mismo equipo con los siguientes datos:

Equipo: V8

IMPORTADO POR: INVERSIONES LAC S.A.S MARCA: LACCELL
VOLTAJE: 110 VAC 60 HZ Ma BS INVIMA: 2013DM-0009897

Y el otro sticker describe:

EQUIPO DE CONTORNO CORPORAL BODY SHAPING SYSTEM V8, V8PLUS, V6 PLUS, V12, V10 Registro Sanitario: INVIMA 2015DM-0014156
Importado por: INVERSIONES LAC SA.S AV. Boyacá No. 79 A-06 of 302-Carrera 70 H No. 116-55 Teléfono: 6131841-3175123046 Bogotá D.C-Colombia

El registro sanitario 2013DM-0009897, fue verificado con el grupo de Registros sanitarios de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, mediante vía telefónica con el Referente Técnico de Dispositivos Médicos de la Dirección de Operaciones Sanitarias, **el cual se puede concluir que este equipo VB-VB Shape evidenciando en la visita y amparado en el Registro Sanitario 2013DM-0009897, no en el autorizado por el INVIMA, así mismo no cumple con el etiquetado estipulado en el Artículo 54.55 y 57 del Decreto 4725 del 2005. Por cuanto las etiquetas evidenciadas en el equipo biomédico no corresponden a las autorizadas por la entidad sanitaria Invima.**

Se solicita la hoja de vida del equipo donde se observó que el Registro Sanitario INVIMA que se incluye en el formato por quienes atiende la diligencia es el Registro Sanitario Invima 2015DM-0014156, en el transcurso de la visita se presentó en el establecimiento vigilado (...)

(...) se verifica que este registro sanitario fue otorgado mediante resolución 2015051709 de 17 de Diciembre de 2015, se solicita la factura de venta del equipo a la señora Esther Hernández, donde se evidencia que este equipo fue comprado el 11/06/ 2015 a LAC CELL INVERSIONES LAC S.A.S con NIT: 900.379.427-3. El señor Néstor Cifuentes y la señora Esther Hernández No facilitan copia de la factura de compra venta para anexarla a la presente acta. En ese momento llega al establecimiento la señora Andrea Díaz la Directora Administrativa de la empresa INVERSIONES LAC SAS y ella solicita ver el equipo para poder observar el serial y así explicar que pasó con ese equipo ya que hay equipos que fueron adquiridos a terceros, el cual no menciona quienes son los terceros, cuando se pide ver el equipo nuevamente el señor Néstor Cifuentes refiere que el equipo ya no se encuentra en el establecimiento que ha sido retirado dado que él no va a permitir que el equipo sea decomisado por los funcionarios del Invima obstaculizando de esta manera el buen desarrollo de la diligencia y aclara que la empresa INVERSIONES LAC SAS le debe solucionar el problema y allegarle un nuevo equipo, de igual manera se comunica con el abogado de la señora Esther

Hernández y le solicita se acerque al establecimiento. El abogado no hace presencia durante la diligencia.

Teniendo en cuenta que el equipo fue comercializado antes de otorgarle el registro sanitario y de acuerdo a lo citado anteriormente y enmarcándolo en las definiciones del Artículo 2 del Decreto 4725 del 2005 se considera un Dispositivo Medico Fraudulento donde se cita:

(...)

Por lo anterior con el fin de mitigar un riesgo en la salud pública, los profesionales del Invima que desarrollan la presente diligencia establecen que el equipo V8 V8 Shape, el serial no se puede verificar, amparado en el Registro sanitario 2013DM-0009897, es susceptible de la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en DECOMISO, medida sanitaria que no se puede materializar debido a que el señor Néstor Cifuentes y la Señora Esther Hernández retiran el equipo del establecimiento, esta medida es fundamentada en los artículos 68 y 69 del Decreto 4725 de 2005.

Así mismo el señor Néstor Cifuentes y la señora Esther Hernández, informan que no van hacer entrega del equipo y que no va firmar ningún acta de diligencia elaborada por el Invima, se realiza llamada a la Policía Nacional del CAI del sector de Normandía, solicitando el apoyo, el cual informan que ellos no están autorizados para ser acompañamientos de este tipo de visitas”. (Se destaca)

Igualmente, debe resaltarse que la referida acta no se encuentra firmada por la señora Zoila Hernández y que, tampoco presenta ninguna observación al respecto.

- En acta de aplicación de medida de 14 de enero de 2016, se resolvió:

“PRIMERO. —Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en el DECOMISO del Equipo Biomédico V8 — V8 Shape, marca Laxel Technologies, serial sin verificar. De conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de esta decisión, medida que tendrá carácter preventivo, se aplicará sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que ha desaparecido las causas que la originaron. Sin embargo, se aclara que la presente medida sanitaria no puede ser materializada debido a que el señor Néstor Cifuentes y la Señora Esther Hernández retiran el equipo del establecimiento imposibilitando el buen desarrollo de la diligencia SEGUNDO. —Contra la presente decisión no procede recurso alguno”.

- A través de auto de 25 de julio de 2018, se decidió:

“ARTÍCULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio contra la ZOILA ESTHER HERNÁNDEZ LLINÁS, identificada con cédula de ciudadanía No. 38.284.585, como propietaria del establecimiento de comercio BEAUTY CENTER SPA, de conformidad con lo expuesto en la parte motiva del presente auto.

ARTÍCULO SEGUNDO: Formular cargos en contra de la señora ZOILA ESTHER HERNÁNDEZ LLINÁS, identificada con cédula de ciudadanía No. 38.248.585, como propietaria del establecimiento de comercio BEAUTY CENTER SPA, al presuntamente transgredir la normatividad sanitaria por: I. Comercializar, tener, almacenar y usar el equipo biomédico con nombre V8-V8-Shape, considerado alterado de conformidad con el literal c) del artículo 2 [definición de Dispositivo Médico Alterado] del Decreto 4725 de 2005 por declarar dos números de Registro Sanitario distintos [2013DM-0009897 y 2015DM- 0014156], vulnerando el contenido de los artículos 53 literal a), 55 literal c), 57 y 58 del decreto en cita, en concordancia con el artículo 64 de la misma norma”.

- El 28 de agosto de 2018, la actora radicó memorial ante el Invima en el que informó, entre otras, que el equipo médico marca LAXEL lo adquirió a través del proveedor INVERSIOES LAC S.A.S. Así mismo, aportó copia de la factura emitida por LAC CELL en la que se señala la venta de un equipo de reducción de medidas el 11 de junio de 2015.
- El 8 de octubre de 2018, a través de Resolución No. 2018043491, se resolvió:

(...)

ARTÍCULO PRIMERO: Imponer a la señora ZOILA ESTHER HERNÁNDEZ LLINÁS, con cédula de ciudadanía No. 38.284.585, en calidad de propietaria del establecimiento denominado BEAUTY CENTER SPA sanción consistente en multa de DOS MIL (2.000), salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación ésta que deberá efectuar en la Cuenta Corriente No. 002869998688 del Banco Davivienda a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto. Luego de haber efectuado el pago se deberá radicar copia de la respectiva consignación en la Oficina de Tesorería del INVIMA, Carrera 10 No 64-28 Bogotá D.C., con su respectivo acto administrativo. El no pago del valor de la multa, dentro del término señalado, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva”.

- El 17 de octubre de 2018, por medio de notificación por aviso No. 2018001719, el Invima notificó la anterior resolución en los siguientes términos:

La Coordinadora de la Secretaría Técnica 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

Contra la resolución de calificación No. 2018043491 sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. ADVERTENCIA El acto administrativo aquí relacionado, del cual se acompaña copia íntegra, se considera legalmente

NOTIFICADO al finalizar el día siguiente de la entrega del presente aviso en el lugar de destino.

- El 22 de octubre de 2019, a través de Resolución No. 2019047425, se desató el recurso de reposición interpuesto por la actora, en contra del acto sancionatorio. En ese orden, se decidió:

“(…) ARTÍCULO SEGUNDO. Reponer parcialmente la Resolución No. 2018043491 de 8 de OCTUBRE de 2018, proferida dentro del proceso sancionatorio No. 201604533, adelantado contra la señora Zoila Esther Hernández Llinás, identificada con cédula de ciudadanía número 38.284.585, fijando como sanción, multa consistente en MIL OCHOCIENTOS (1800) salarios mínimos diarios legales vigentes, de acuerdo a lo expuesto en la parte considerativa de este proveído

- El 29 de marzo de 2021, a través de oficio No. 0800 PS – 2021006037. el Invima expidió certificación en la que indicó:

“Mediante Resolución No. 2018043491 del 08 de octubre de 2018, se calificó el proceso sancionatorio No. 201604533, e impuso a la señora ZOILA ESTHER HERNANDEZ LLINAS, identificada con cédula de ciudadanía No. 38.284.585, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio BEAUTY CENTER SPA, sanción consistente en multa de dos mil (2000) salarios mínimos diarios legales vigentes, por infringir las normas sanitarias (Folios 52 a 62). La decisión se notificó mediante remisión del aviso N°2018001719 del 12 de octubre de 2018, entregado en su lugar de destino el 17 de octubre de 2018, surtiéndose la notificación el día 18 de octubre de 2018 (Folios 69 y 70). (…)

Mediante Resolución No. 2019047425 del 22 de octubre de 2019, se resolvió REPONER PARCIALMENTE la Resolución No. 2018043491 del 08 de octubre de 2018, fijando como sanción consistente en multa de mil ochocientos (1800) salarios mínimos diarios legales vigentes (Folios 85 a 92).

La decisión se notificó personalmente el 06 de noviembre de 2019, a la señora ZOILA ESTHER HERNANDEZ LLINAS, identificada con cedula de ciudadanía No. 38.284.585, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio BEAUTY CENTER SPA (Folio 92 vto.)

Contra la decisión no procede recurso alguno, quedando en firme y debidamente ejecutoriada el 07 de noviembre de 2019”

3. Problemas jurídicos

Tal y como fue establecido en la audiencia inicial, celebrada el 25 de noviembre 2021, las cuestiones a resolver, en el asunto de la referencia, se concretan en las siguientes:

•¿Profirió, la autoridad demandada, los actos enjuiciados cuando había operado el fenómeno de la caducidad de la facultad sancionatoria establecida en el artículo 52 de la Ley 1437 de 2011?

•¿Expidió, la accionada, los actos demandados con desconocimiento del inciso 1° del artículo 64 del Decreto 4725 de 2005, al haber aplicado una norma que no correspondía al caso, dado que no habría considerado que la actora no era fabricante, importadora, ni comercializadora del equipo biomédico, como tampoco titular del registro sanitario?

•¿Los resoluciones demandadas estarían viciadas de nulidad por desconocimiento del inciso 4 del artículo 3 de la Ley 1437 de 2011, referente al principio de legalidad, dado que, la calificación de la falta habría enumerado una serie de verbos rectores infringidos, pese a que ninguno se le podría endilgar a la demandante, habida cuenta el hecho le era imputable a un tercero?

•¿El ente de inspección, vigilancia y control profirió los actos demandados con desconocimiento en el principio de legalidad porque (i) para graduar la sanción no habría realizado una valoración de los criterios contemplados en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, siendo que, en su criterio, esta era la norma aplicable y no el Decreto 4725 de 2005 y (ii) habría impuesto una sanción sin atender a los criterios de proporcionalidad y razonabilidad?

4. Caso concreto

4.1 ¿Expidió, la accionada, los actos demandados con desconocimiento del inciso 1° del artículo 64 del Decreto 4725 de 2005, al haber aplicado una norma que no correspondía al caso, dado que no habría considerado que la actora no era fabricante, importadora, ni comercializadora del equipo biomédico, como tampoco titular del registro sanitario?

• ¿Los resoluciones demandadas estarían viciadas de nulidad por desconocimiento del inciso 4 del artículo 3 de la Ley 1437 de 2011, referente al principio de legalidad, dado que, la calificación de la falta habría enumerado una serie de verbos rectores infringidos, pese a que ninguno se le podría endilgar a la demandante, habida cuenta el hecho le era imputable a un tercero?

De manera preliminar, ha de aclararse que, por cuestiones de orden metodológico, se auscultarán conjuntamente los cargos contenidos en los literales antes esgrimidos, habida cuenta que, se sirven de argumentos similares y requieren analizar los elementos fácticos que fueron en sustento de la sanción.

Dicho lo anterior, y para resolver los problemas jurídicos planteados, debe ponderarse que, revisada el acta de visita al establecimiento comercial propiedad de la actora, realizada el 14 de enero de 2016, se evidencia que el equipo de contorno corporal “Body shaping system V8PLUS”, presentaba irregularidades en el registro sanitario exigido, pues éste contaba con dos registros sanitarios diferentes. En ese orden, ante tal hallazgo, en acta de aplicación de medida, se decidió aplicar la medida sanitaria de decomiso frente al mencionado dispositivo.

Posteriormente, en Resolución sancionatoria, se estableció que la señora Zoila Hernández había incumplido la norma sanitaria, por lo que procedió a calificar la falta e imponer una sanción, en la manera en que se aprecia a continuación:

“CALIFICACIÓN DE LA FALTA La señora ZOILA ESTHER HERNÁNDEZ LLINÁS, identificada con cédula de ciudadanía No. 38.284.585, en calidad de propietaria del establecimiento denominado BEAUTY CENTER SPA infringió las disposiciones sanitarias por: 1. Comercializar, tener, almacenar y usar el equipo biomédico con nombre V8- V8-Shape, considerado alterado de conformidad con el literal c) del artículo 2 [definición de Dispositivo Médico Alterado] del Decreto 4725 de 2005 por declarar dos números de Registro Sanitario distintos [2013DM-0009897 y 2015DM- 0014156], vulnerando el contenido de los artículos 53 literal a), 55 literal c), 57 y 58 del decreto en cita, en concordancia con el artículo 64 de la misma norma.

ARTÍCULO PRIMERO: Imponer a la señora ZOILA ESTHER HERNÁNDEZ LLINÁS, con cédula de ciudadanía No. 38.284.585, en calidad de propietaria del establecimiento denominado BEAUTY CENTER SPA sanción consistente en multa de DOS MIL (2.000), salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación ésta que deberá efectuar en la Cuenta Corriente No. 002869998688 del Banco Davivienda a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto. Luego de haber efectuado el pago se deberá radicar copia de la respectiva consignación en la Oficina de Tesorería del INVIMA, Carrera 10 No 64-28 Bogotá D.C., con su respectivo acto administrativo. El no pago del valor de la multa, dentro del término señalado, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva”.

Precisado lo de precedencia, debe ponderarse que la actora estimó que la demandada no habría tenido en cuenta que aquella no era fabricante, importadora, ni comercializadora del equipo biomédico, como tampoco titular del registro sanitario de aquel.

Aunado a ello, indicó que los actos enjuiciados estarían pretermitiendo el principio de legalidad, habida cuenta que no se habrían ceñido a lo dispuesto en el inciso 4 del artículo 3 de la Ley 1437 de 2011, toda vez que, la calificación de la falta habría enumerado una serie de verbos rectores infringidos, pese a que ninguno se le podría endilgar a la demandante, habida cuenta el hecho le era imputable a un tercero.

De conformidad con lo anterior, y revisada la resolución sancionatoria, se advierte que las infracciones que le fueron atribuidas a la señora Hernández Llinás fueron las contempladas en los artículos 53 literal a), 55 literal c), 57 y 58 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con el artículo 64 de la misma norma, que en su orden rezan:

“Artículo 53. Disposiciones generales del etiquetado. Para la información referida en las etiquetas, se establecen las siguientes disposiciones generales:

a) La información necesaria para identificar y usar el dispositivo con seguridad, se debe suministrar en el propio dispositivo, y/o en el empaque de cada unidad, y/o en el empaque de dispositivos múltiples. Si no es viable el empaque individual de cada unidad, la información se debe establecer en el folleto, el inserto del empaque o en otro medio suministrado con uno o con múltiples dispositivos;

Artículo 55. Información general. De acuerdo al tipo de dispositivo médico y cuando aplique, el etiquetado deberá contener lo siguiente:
(...)

c) Datos para que el usuario identifique el dispositivo y cuando sea pertinente, el contenido de cualquier empaque;

Artículo 57. De las etiquetas, rótulos y empaques de los dispositivos médicos importados. Las etiquetas, rótulos y empaques de los dispositivos médicos importados serán aceptados tal como se hayan establecido en el país de origen. En este caso se requerirá de un rótulo o etiqueta adicional, en idioma castellano que cumpla con lo previsto en las disposiciones generales sobre etiquetado y la información en etiquetas de que trata los artículos 54 y 55 del presente decreto, **y adicionar tanto el nombre y domicilio del importador como el número de registro sanitario o permiso de comercialización.** El nombre y/o domicilio del importador, el número de registro sanitario y/o del permiso de comercialización podrán proveerse mediante el uso de sticker, siempre y cuando su utilización no cubra o tape ninguna de la información de la etiqueta.
(...)

Artículo 58. De la información y publicidad. La información científica, promocional o publicitaria de los dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada, será realizada de acuerdo a las condiciones de los respectivos registros sanitarios o permisos de comercialización y las normas técnicas legales vigentes y deberá ceñirse a la verdad, con evidencia científica que así lo demuestre y por consiguiente, no podrán exagerarse las bondades que pueda ofrecer su uso, en todo caso, no se podrá efectuar publicidad de dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada, en los siguientes casos: a) Cuando no se apliquen las normas generales en materia de educación sanitaria o terapéutica; b) En aquellas que induzcan a engaño o error; c) Cuando se impute, difame, cause perjuicios o comparación peyorativa para otras marcas, productos, servicios, empresas u organismos. (...) Los titulares y/o comercializadores de los correspondientes registros sanitarios o permisos de comercialización, serán responsables por cualquier trasgresión de lo establecido en el presente artículo y de las consecuencias que puedan acarrear en la salud individual o colectiva.

Artículo 64. Responsabilidad. Los titulares, fabricantes, importadores y comercializadores, **o quien tenga dispositivos médicos, serán responsables de la veracidad de la información que le suministren tanto al público en general como a las entidades de control, así como del cumplimiento de las normas sanitarias.** Los efectos adversos que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los dispositivos médicos, por trasgresión de las normas y/o condiciones establecidas, será responsabilidad de los titulares, fabricantes, importadores y comercializadores”. (Se destaca)

En ese contexto, de las conductas que se consideraron infringidas, se extrae que, a la actora se le reprochó haber pretermitido cumplir con la exigencia de etiquetas y rótulos, en especial lo referente al número de registro sanitario que se provee, por el Invima, a través de sticker, así mismo, se indicó que la información de los equipos médicos debía ceñirse a la verdad.

De ese modo, en específico de lo regulado en el artículo 64 citado, se extrae que la responsabilidad *“de la información que le suministren tanto al público en general como a las entidades de control, **así como del cumplimiento de las normas sanitarias**”*, recae tanto en los titulares, fabricantes, importadores y comercializadores, y también en quien tenga dispositivos médicos, de ahí que, sea claro que, contrario a lo estimado por la actora, el verbo rector *“tener”*, que le fue endilgado, sí se encuentra contemplado en la norma.

Aunado a ello, aunque la censora consideró que la conducta que le fue reprochada solo podía desplegarse por sujetos calificados, esto es, por los fabricantes, importadores, comercializadores o titulares del registro sanitario del equipo médico, lo cierto es que el Decreto 4725 de 2005, también prevé la posibilidad de adjudicarle responsabilidad a los tenedores, cuando omiten el cumplimiento de la normativa sanitaria, de lo que puede colegirse que contar con el registro sanitario del dispositivo médico *“V8 Shape”*, constituye una exigencia que podía exigírsele a la señora Zoila Hernández.

Corolario de lo expuesto, es claro que, la entidad de vigilancia y control no incurrió en desconocimiento de la norma, pues la normativa invocada sí le era aplicable al caso concreto. Aunado a ello, no se configuró la vulneración del principio de legalidad, toda vez que, una vez que se descartó que la actora no era comercializadora del equipo médico, se consideró que estaba inmersa en el verbo rector *“tener”*, de ahí que la calificación de la falta fue correctamente hecha y no le era imputable a un tercero. En ese tenor, los cargos estudiados no están llamados a prosperar.

4.2 ¿Profirió, la autoridad demandada, los actos enjuiciados cuando había operado el fenómeno de la caducidad de la facultad sancionatoria establecida en el artículo 52 de la Ley 1437 de 2011?

Inicialmente, se advierte que, para sustentar el cargo sometido a estudio, la actora consideró que el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos- Invima habría proferido los actos censurados cuando había operado el fenómeno de la caducidad de la facultad sancionatoria, contemplado en el artículo 52 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Para sustentar tal afirmación, la demandante explicó que, siendo que habría sido sancionada por contar con un dispositivo médico que, presuntamente, no contaba con el registro sanitario correspondiente, debía tenerse en cuenta que la infracción se configuró al momento en que inversiones LAC S.A.S le vendió el dispositivo a la señora Hernández Llinás y no cuando la autoridad demandada realizó la visita de inspección y verificó tal hecho.

En ese tenor, consideró que la caducidad debió contarse desde el momento en que el equipo médico fue adquirido y no cuando el Invima realizó la visita de inspección.

Así, adujo, que, si se tiene en cuenta que la fecha de compra del dispositivo es el 15 de junio de 2015, es desde esa fecha en la que se debería a empezar a contar el término contemplado en el artículo 52 de la Ley 1437, mismo que habría excedido los tres años, de ahí que, habría operado el fenómeno de caducidad de la facultad sancionatoria.

Así las cosas, para resolver el problema jurídico en comento, es menester acudir a lo establecido en el mencionado artículo:

“ARTÍCULO 52. CADUCIDAD DE LA FACULTAD SANCIONATORIA. Salvo lo dispuesto en leyes especiales, la facultad que tienen las autoridades para imponer sanciones caduca a los tres (3) años de ocurrido el hecho, la conducta u omisión que pudiese ocasionarlas, término dentro del cual el acto administrativo que impone la sanción debe haber sido expedido y notificado. Dicho acto sancionatorio es diferente de los actos que resuelven los recursos, los cuales deberán ser decididos, so pena de pérdida de competencia, en un término de un (1) año contado a partir de su debida y oportuna interposición. Si los recursos no se deciden en el término fijado en esta disposición, se entenderán fallados a favor del recurrente, sin perjuicio de la responsabilidad patrimonial y disciplinaria que tal abstención genere para el funcionario encargado de resolver.

Cuando se trate de un hecho o conducta continuada, este término se contará desde el día siguiente a aquel en que cesó la infracción y/o la ejecución.

La sanción decretada por acto administrativo prescribirá al cabo de cinco (5) años contados a partir de la fecha de la ejecutoria”. (Se destaca).

De la normativa en cita se extrae que, la Administración puede imponer sanciones hasta 3 años después de ocurrida la infracción. Así mismo, contempla que, en ese periodo, debe expedir y notificar el acto sancionatorio.

Igualmente, debe tenerse en cuenta lo establecido en el Decreto 2078 de 2012, “por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias.”, que regula:

ARTÍCULO 4°. Funciones. En cumplimiento de sus objetivos el Invima realizará las siguientes funciones:

(...) 3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias. (Se destaca)

Precisado lo anterior, se resalta que, dentro de las funciones que le fueron conferidas al Invima, se encuentra la de identificar y evaluar las infracciones a la normativa sanitaria. De modo que puede inferirse que las visitas, tienen como objetivo verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria, de ahí que, es en el

momento en el que se realiza una inspección, cuando la entidad puede identificar y evaluar un posible hecho u omisión sancionable.

En tal sentido, en criterio de esta juzgadora, los tres años contemplados en el artículo 52 de la Ley 1437 de 2011, deben computarse a partir de cuando el Invima tuvo conocimiento de la posible conducta infractora. Pues de no ser así, el alcance de sus facultades de vigilancia y control se tornarían inocuas.

Por tanto, toda vez que los hechos que dieron lugar a la apertura del procedimiento administrativo y su decisión ocurrieron en la visita de 14 de enero de 2016, era esta la fecha que debía tenerse en cuenta para calcular el término de caducidad.

De conformidad con lo anterior, es claro que, dado que el cargo se cimentó en premisa según la cual el término de caducidad debía contarse desde la adquisición del equipo biomédico, y que tal tesis quedó desvirtuada, los argumentos del actor no pueden ser acogidos.

En gracia de discusión, se advierte que, dado que el posible hecho infractor se evidenció el 14 de enero de 2016, es claro que la Administración tenía hasta el 14 de enero de 2019 para proferir y notificar la Resolución sancionatoria.

En ese orden, toda vez que el acto administrativo que impuso sanción se profirió el 8 de octubre de 2018 y que fue enviado por aviso el 17 de octubre de ese mismo año¹, surtiéndose la notificación al día siguiente, es claro que se hizo antes de que operara el fenómeno de la caducidad de la facultad sancionatoria. En esa razón, el cargo bajo análisis deberá negarse.

4.3 ¿El ente de inspección, vigilancia y control profirió los actos demandados con desconocimiento en el principio de legalidad porque (i) para graduar la sanción no habría realizado una valoración de los criterios contemplados en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, siendo que, en su criterio, esta era la norma aplicable y no el Decreto 4725 de 2005 y (ii) habría impuesto una sanción sin atender a los criterios de proporcionalidad y razonabilidad?

En primer lugar, debe precisarse que la censora estimó que los actos enjuiciados serían nulos, toda vez que no se habrían valorado los criterios de graduación de la sanción contemplados en el artículo 50 de la Ley 1347 de 2011, y habría dado aplicación al Decreto 4725 de 2005, siendo que, en su concepto esta norma no sería la aplicable.

Así, para resolver el primer cuestionamiento, debe acudirse a lo establecido en el artículo 50 de la Ley antes mencionada, mismo que establece:

“ARTÍCULO 50. GRADUACIÓN DE LAS SANCIONES. Salvo lo dispuesto en leyes especiales, la gravedad de las faltas y el rigor de las sanciones por infracciones administrativas se graduarán atendiendo a los siguientes criterios, en cuanto resultaren aplicables: (...)”

¹ Página 96 del PDF contentivo de los antecedentes administrativos

De la norma en cita, se extrae, de manera diáfana, que el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, solo es aplicable en ausencia de leyes especiales. En tal sentido, debe ponerse de presente, que en el Decreto 4725 de 2005, se reglamentó el “*régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*”, y que, en los artículos 77 y 78 de esa norma se contemplaron circunstancias agravantes y atenuantes de las infracciones sanitarias.

Así, de la revisión de los artículos antes señalados, se extrae que el Decreto 4725 de 2005 establece, expresamente, unos criterios de graduación de las sanciones que son aplicables cuando se configuran infracciones al régimen sanitario, de ahí que, al existir norma especial, se concluye que para el caso bajo estudio no le era aplicable el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, sino el Decreto antes citado. Por lo que el primer argumento del demandante no está llamado a prosperar

En segundo término y habiéndose esclarecido lo anterior, deberá resolverse la disertación restante, pues la parte censora consideró que la sanción que se le habría impuesto, había pretermitido tener en cuenta los principios de proporcionalidad y razonabilidad.

Para explicar su argumento, expuso, que la suma que se le habría impuesto sería desproporcionada, puesto que, no se habría tenido en cuenta que el equipo médico sería de riesgo moderado, motivo por el que calificó la motivación del acto como “*exigua*” y que no se habría fundamentado en criterios objetivos.

Descendiendo al estudio del caso, se advierte que, en lo concerniente a la observancia de los parámetros que debían tenerse en cuenta para definir la sanción, se hallan los artículos 77 y 78 del Decreto 4725 de 2005, que dispone:

“Artículo 77. Circunstancias agravantes. Se consideran circunstancias agravantes de una infracción sanitaria las siguientes: a) Reincidir en la comisión de la falta; b) Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o presionando indebidamente a subalternos o colaboradores; c) Rehuir la responsabilidad o atribuírsela sin razones a otro u otros; d) Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta; e) Incurrir en una falta para ocultar otra.

Artículo 78. Circunstancias atenuantes. Se consideran circunstancias atenuantes de la infracción sanitaria las siguientes:

a) El no haber sido sancionado anteriormente; b) Procurar por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la iniciación del procedimiento sancionatorio; c) Informar la falta voluntariamente antes de que produzca daño a la salud individual o colectiva.

(...)”

De la norma en cita, se extrae que, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, al imponer multas, debe evaluar las circunstancias agravantes y atenuantes de la infracción, en aras de realizar una graduación en la sanción que obedezca a criterios proporcionales.

Ahora, en pos de verificar si los criterios que fueron señalados en preferencia, fueron tenidos en cuenta o no por la demandada, en orden a imponer una razón proporcional y razonable, es necesario poner de presente lo afirmado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos en los actos acusados, esto es, en la Resolución sancionatoria No. 2018043491 de 8 de octubre de 2018:

*“(...) **Con respecto a las circunstancias agravantes**, se tiene que no es aplicable el literal a), ya que no obra prueba dentro del expediente que indique que la señora investigada hubiese reincidido en las irregularidades encontradas.*

Frente al literal b), no le es aplicable en consideración a que no existe prueba de que la investigada haya actuado con conocimiento de los efectos dañosos de la conducta ni bajo presión.

Cometer la falta sanitaria para ocultar otra, no le es aplicable, por cuanto el Despacho no ha tenido conocimiento que la parte investigada con su acción haya ocultado otra falta sanitaria.

En relación a rehuir la responsabilidad o atribuírsela sin razones a otro u otros, no es aplicable toda vez, que la investigada no trasladó la comisión de su falta a otra persona natural o jurídica

Por Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta no es aplicable, toda vez, que con la actuación desplegada se vulneró únicamente normatividad referida a dispositivos médicos.

Con relación a los atenuantes, le es aplicable el consagrado en el literal a), toda vez que consultada la base de datos de procesos Sancionatorios del Instituto, se evidencia que la señora investigada no ha sido objeto de sanción en su contra.

Procurar por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la sanción no le es aplicable, toda vez que no obra en el expediente acciones correctivas adelantadas por la investigada.

Por último, en cuanto a lo previsto en el literal c), no se considerará, como quiera que este Instituto tuviera conocimiento de las falencias que originan la infracción a la normatividad a través de la visita realizada el día 14 de Enero de 2016.”. (Se destaca)

Así mismo, en Resolución No. 2019047425 de 22 de octubre de 2019, por la cual se resolvió un recurso de reposición en contra de la Resolución sancionatoria, se estableció:

“(...) Se tiene entonces que, conforme a la situación sanitaria descrita en la visita del 14 de enero de 2016, la sancionada tenía en su establecimiento, bajo su custodia, almacenamiento y uso el dispositivo (equipo de contorno corporal), incumpliendo normas sanitarias vigentes, puesto que en su etiqueta contenía dos registros sanitarios distintos 2013DM-0009897 y 2015DM-0014156, no garantizando así la calidad, seguridad, funcionamiento y trazabilidad del equipo. Conforme a lo expuesto, puede este despacho concluir, que la inquirida con sus conductas infringió normas de obligatorio cumplimiento, generando riesgo en la salud pública, toda vez que omitió el deber de vigilancia y control

del producto (cabestrillos inmovilizadores), que almacenaba y comercializaba en su establecimiento, al vulnerar las exigencias requeridas por las normas sanitarias vigentes que regulan los dispositivos médicos, por lo que su falta de diligencia y cuidado lo hacen responsable de los cargos impuestos, circunstancia que sin duda trae aparejada una sanción.

(...)

No obstante la tenencia y el uso del equipo biomédico con nombre V8-V8-Shape evidenciado dentro de la visita realizada por los profesionales del Instituto el día 14 de enero de 2016 en el establecimiento de comercio denominado Beauty Center Spa, de propiedad de la señora Zoila Esther Hernández Llinás se mantienen dentro de la calificación de la falta adelantada en el proceso sancionatorio 201604533. Por lo expuesto, en virtud del principio de proporcionalidad y razonabilidad, al haberse desestimado el verbo rector de comercialización, considera el Despacho pertinente disminuir el valor de la multa en DOSCIENTOS (200) salarios mínimos legales diarios vigentes, es decir que la sanción a imponer será de multa de MIL OCHOCIENTOS (1800) salarios mínimos legales diarios vigentes.

De estos apartes se deduce que, la Administración sí valoró todos los criterios que se encuentran vertidos en el numeral que fue citado en antecedencia. Pues, analizar las circunstancias agravantes, se consideró que la señora Zoila Hernández no era reincidente en la conducta que le fue adjudicada; así mismo, que no había actuado con conocimiento de los efectos dañosos de la conducta; adicionalmente, que no habría cometido la falta para ocultar otra y que no habría rehuido a su responsabilidad, ni se la habría adjudicado a otro. Finalmente, se ponderó que no habría infringido varias disposiciones sanitarias con la misma conducta

De otro lado, y en consideración a los atenuantes, se le aplicó el establecido en el literal a), puesto que no había sido sancionada anteriormente. Por otra parte, se explicó que no le era aplicable el atenuante referente al resarcimiento del daño, toda vez que la actora no habría adelantado alguna acción correctiva ante su conducta.

Así mismo, se advierte que, en aplicación a los principios de proporcionalidad y razonabilidad, en la Resolución que desató el recurso de reposición, se razonó, que al haberse desestimado que la actora incurrió en el verbo rector “comercializar”, se procedió a la disminución de la multa que inicialmente se impuso en 2000 salarios mínimos, de ahí que la sanción endilgada correspondió a 1800 salarios mínimos legales diarios vigentes.

En adición, en lo que respecta a la proporcionalidad de la sanción, debe advertirse que, si bien es cierto que existen decisiones que pueden estar sujetas a la facultad discrecional de la Administración, no lo es menos que dentro del ordenamiento se contemplan normas que establecen unos límites dentro de los cuales deben actuar las autoridades, más aún en lo relacionado con la imposición de multas.

En este caso, la norma aplicable corresponde al artículo 80 del Decreto 4725 de 2005, que establece que “De acuerdo con la naturaleza y calificación de la falta, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima podrá imponer multas, hasta por una suma equivalente a diez mil (10.000) salarios mínimos legales diarios vigentes al momento de dictarse la respectiva resolución”.

Así las cosas, para los eventos en que se imponga una sanción consistente en multa, como en el asunto bajo estudio, el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, no puede tasarla por encima de 10.000 salarios mínimos legales días vigentes.

En este orden de ideas, toda vez que la autoridad de inspección, vigilancia y control tasó la multa en 1.800 salarios mínimos diarios legales vigentes, tal suma no resulta desproporcionada, pues, este monto solo corresponde a un bajo porcentaje del máximo que se podía imponer.

En ese tenor, es posible concluir que la decisión adoptada por la autoridad accionada se adecuó a los fines de la norma. Igualmente, se ha corroborado que la Administración sustentó su decisión a través de una valoración razonable y proporcional de los criterios que debía analizar.

Finalmente, aunque la demandante aseguró que debió tenerse en cuenta que el equipo era de riesgo moderado, debe considerarse que, tal como lo refirió la demandada, la actora tenía en su custodia un dispositivo médico que no contaba con el respectivo registro sanitario, de ahí que sea claro que haya puesto en riesgo la salud pública, por lo que dicha argumentación no pueda considerarse exigua o insuficiente. En consecuencia, el cargo estudiado se niega.

Colofón de lo aludido, se considera que las respuestas a los problemas jurídicos indicados conllevan a colegir que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos no incurrió en vicios que desvirtúen la legalidad los actos censurados. Por ende, todos los cargos de nulidad propuestos se niegan.

5. Conclusiones

En conclusión, habida cuenta que no se comprobó la configuración de las causales de nulidad propuestas por la parte demandante en su concepto de violación, el Juzgado negará las pretensiones de la demanda, por no haberse desvirtuado la presunción de legalidad que acompaña las Resoluciones No. 2018043491 del 8 de octubre de 2018 y No. 2019047425 del 22 de octubre de 2019, proferidas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima.

6. Condena en costas

Según lo previsto en los artículos 188 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y 365 del Código General del Proceso, el criterio subjetivo – valorativo para la condena en costas implica: i) el resultado de la derrota dentro del proceso o recurso que se haya propuesto (objetivo); y ii) que en el expediente se revise si las mismas se causaron y en la medida de su comprobación.

Por lo tanto, el Despacho considera que, en el presente asunto, no hay lugar a imponer una condena en costas al demandante, en la medida que, si bien se negó la prosperidad de las pretensiones de la demanda, no se acreditó probatoriamente su causación, es decir, no aparece prueba alguna que acredite los gastos en que incurrió la autoridad demandada.

En mérito de lo expuesto, el Juzgado Segundo Administrativo del Circuito Judicial de Bogotá, administrando justicia, en nombre de la República y por autoridad de la Ley,

FALLA

PRIMERO. Negar las pretensiones de la demanda.

SEGUNDO. Sin condena en costas.

TERCERO. Ejecutoriada la presente providencia, **archívese** el expediente.

NOTIFÍQUESE² Y CÚMPLASE



Gloria Dorys Álvarez García
Juez

Firmado Por:

Gloria Dorys Álvarez García
Juez
Juzgado Administrativo
002
Bogotá, D.C. - Bogotá D.C.,

Este documento fue generado con firma electrónica y cuenta con plena validez jurídica,
conforme a lo dispuesto en la Ley 527/99 y el decreto reglamentario 2364/12

Código de verificación: 1d12a2ade95fb624ab66244c43b41b67ad18af5e2d81c5a834d88f39103cdd76

Documento generado en 19/08/2022 03:33:35 PM

Descargue el archivo y valide éste documento electrónico en la siguiente URL:
<https://procesojudicial.ramajudicial.gov.co/FirmaElectronica>

² njudiciales@invima.gov.co ; [notificaciones judiciales@invima.gov.co](mailto:notificaciones_judiciales@invima.gov.co) ; Zesther5@gmail.com ; aucdolar@yahoo.es