



Bogotá D.C. julio de 2021

Doctora

Gloria Dorys Álvarez García

Juzgado segundo administrativo del circuito judicial de Bogotá

Sección Primera

E. S. D.V.

RADICADO: 11001-33-34-002-2020-00164-00
 MEDIO DE CONTROL: NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO
 DEMANDANTE: ZOILA ESTHER HERNÁNDEZ LLINÁS
 DEMANDADO: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS
 Y ALIMENTOS – INVIMA

ASUNTO: CONTESTACIÓN DE DEMANDA ART. 172 CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ANA MARIA SANTANA PUENTES, identificada con Cédula de Ciudadanía No. 52265642 y portadora de la Tarjeta Profesional No. 122.422 del Consejo Superior de la Judicatura, en mi calidad de Jefe de la Oficina Asesora Jurídica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, según Resolución No. 2019005671 del 13 de diciembre de 2019 y en virtud de la Representación Judicial Delegada por el Director General del Instituto a través de la Resolución No. 2012030801 del 19 de octubre de 2012, respetuosamente me dirijo a su despacho con el fin de dar contestación a la demanda presentada del medio de control de NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO incoada por el apoderado judicial de la señora ZOILA ESTHER HERNANDEZ LLINAS propietaria del Centro de Estética BEAUTY CENTER SPA en los siguientes términos.

PARTE DEMANDADA Y SU REPRESENTANTE*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, con NIT. 830.000.167, establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, con domicilio y sede de sus órganos administrativos principales en la ciudad de Bogotá D.C., ubicado en la en la Carrera 10 No. 64-28/60, representado por el Director General, facultad establecida en el numeral 3 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012, hoy en cabeza del Doctor **JULIO CÉSAR ALDANA BULA**, mayor de edad, con domicilio y residencia en la ciudad de Bogotá, identificado con la cédula de ciudadanía 15.043.679, en su calidad de Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, según Decreto 1878 del 04 de octubre de 2018 y acta de posesión 145 del 10 de octubre de 2018 y judicialmente representado por la suscrita. Por lo anterior, solicito que se me reconozca personería para actuar en este proceso.

CONTESTACIÓN A LAS PRETENSIONES

A LA PRETENSION PRIMERA, ME OPONGO a que se declare la nulidad de la Resolución N° 2018043491 del 08 de octubre de 2018 expedido por El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, por medio de la cual se calificó el proceso sancionatorio número 201604533, imponiendo multa consistente en dos mil salarios mínimos diarios legales (2000).

A LA PRETENSION SEGUNDA, ME OPONGO a que se declare la nulidad la Resolución N° 2019047425 del 22 de octubre de 2019 expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, mediante el cual la Dirección de Responsabilidad Sanitaria resuelve recurso reposición y reduce la sanción en mil ochocientos salarios mínimos diarios legales (1800).

A LA PRETENSION TERCERA, ME OPONGO a que se declare la caducidad de la acción y en consecuencia a la declaratoria del cese de la acción por infracción de las normas sanitarias.

A LA PRETENSION CUARTA, ME OPONGO a que se condene al INVIMA a reconocer y pagar a la demandante cualquier suma de dinero y en especial la suma de veinte millones de pesos por concepto de perjuicios morales y seis millones más por concepto de perjuicios materiales.





A LA PRETENSION QUINTA, ME OPONGO a que se conceda la condena solicitada por el demandante y sea actualizada de conformidad con lo previsto en el artículo 187 del CPACA, aplicando ajustes de indexación.

A LA PRETENSION SEXTA, ME OPONGO a que se profiera sentencia en contra del INVIMA, y se condene a pago de perjuicios.

A LA PRETENSION SÉPTIMA, ME OPONGO a que se condene al pago de intereses comerciales y moratorios.

CONTESTACIÓN A LOS HECHOS

AL HECHO PRIMERO, PARCIALMENTE CIERTO, según copia del certificado de Cámara de Comercio aportada, el establecimiento BEAUTY CENTER SPA fue matriculado en el año 2012, de propiedad de la señora **ZOILA ESTHER HERNANDEZ LLINAS**. Dentro del proceso sancionatorio la demandante probó que el equipo biomédico fue comprado a INVERSIONES LAC, sin otro dato de referencia, diferido en siete pagos.

Las condiciones del equipo sobre el registro sanitario se encuentran documentadas en el acta de visita, quedando consignado que "...el Registro Sanitario 2013DM-0009897, no es 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".

AL HECHO SEGUNDO, ES CIERTO, el día 14 de enero de 2016 fue realizada visita de inspección, vigilancia y control al establecimiento BEAUTY CENTER SPA de propiedad de la señora ZOILA ESTHER HERNANDEZ LLINAS, donde los funcionarios del INVIMA, debidamente comisionados para realizar la visita evidenciaron lo siguiente:

"(...) 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 V8 - V8 Shape evidenciando en la visita y amparado en el Registro Sanitario 2013DM-0009897, no es 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, un asesor de la empresa INVERSIONES LAC SAS, la señora Esther Hernández y el señor Néstor Cifuentes le informan que hay dos funcionarios del INVIMA realizando una inspección sobre los equipos vendidos por la empresa INVERSIONES LAC SAS, el asesor de la empresa se acerca a los funcionarios del Invima, y se le explica que los funcionarios del Invima tiene dudas sobre el Registro Sanitario INVIMA del equipo V8 — V8 shape que se encuentra en el establecimiento, el asesor refiere que este equipo, tiene el nombre de SISTEMA CONTORNEANTE CORPORAL y que si se le permite él mismo trae el Registro Sanitario en físico, los funcionarios del INVIMA le refieren que no hay problema y se le espera mientras allega la documentación. (...)"

AL HECHO TERCERO, ES CIERTO, según el acta de visita dice:

"(...) Durante la diligencia se acerca el Señor Luis Carlos Samacá, Representante Legal de la empresa INVERSIONES LAC SAS, el señor Luis Carlos informa que el equipo cuenta con Registro Sanitario Invima y aclara que este equipo lo ampara es el Registro Sanitario INVIMA 2015DM-0014156, se le solicita al Representante Legal de INVERSIONES LAC S.A.S, allegar la declaración de Importación de la Dian, en el cual se nacionaliza el equipo y se registra el serial y el número de registro sanitario, el señor Luis Carlos refiere que una persona en la empresa es la encargada de esos documentos pero no está y no tiene como le alleguen esos documentos, 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. (...)"

AL HECHO CUARTO, ES CIERTO, los funcionarios del INVIMA, en la visita realizada encontraron lo siguiente, según consta en el acta de aplicación de medida:

"(...) 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
 RS 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 S.A.S AV. Boyacá No. 79 A —08 of. 302 — Carrera 70 H No. 116-55 Teléfono: 6131841 —3175123046 Bogotá D.O - 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 V8 - V8 Shape evidenciando en la visita y amparado en el Registro Sanitario 2013DM-0009897, no es 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. (...)

AL HECHO QUINTO, NO ES CIERTO, según el acta de visita, el equipo contaba con dos stickers. Los datos de las dos etiquetas se pueden observar en los folio 8 y 9 del proceso sancionatorio, plasmados en el acta de visita, en la cual se consignó que el "(...) equipo V8 - V8 Shape evidenciando en la visita y amparado en el Registro Sanitario 2013DM-0009897, no es 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.(...)"

AL HECHO SEXTO, NO ES CIERTO, lo que realmente sucedió está consignado en el acta, de la siguiente manera:

"(...) 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, un asesor de la empresa INVERSIONES LAC SAS, la señora Esther Hernández y el señor Néstor Cifuentes le informan que hay dos funcionarios del INVIMA realizando una inspección sobre los equipos vendidos por la empresa INVERSIONES LAC SAS, el asesor de la empresa se acerca a los funcionarios del Invima, y se le explica que los funcionarios del Invima tiene dudas sobre el Registro Sanitario INVIMA del equipo V8— V8 shape que se encuentra en el establecimiento, el asesor refiere que este equipo, tiene el nombre de SISTEMA CONTORNEANTE CORPORAL y que si se le permite él mismo trae el Registro Sanitario en físico, los funcionarios del INVIMA le refieren que no hay problema y se le espera mientras allega la documentación. Durante la diligencia se acerca el Señor Luis Carlos Samacá, Representante Legal de la empresa INVERSIONES LAC SAS, el señor Luis Carlos informa que el equipo cuenta con Registro Sanitario Invima y aclara que este equipo lo ampara es el Registro Sanitario INVIMA 2015DM-0014156, se le solicita al Representante Legal de INVERSIONES LAC S.A.S, allegar la declaración de Importación de la Dian, en el cual se nacionaliza el equipo y se registra el serial y el número de registro sanitario, el señor Luis Carlos refiere que una persona en la empresa es la encargada de esos documentos pero no está y no tiene como le alleguen esos documentos, 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. (...)"

AL HECHO SÉPTIMO, NO ES UN HECHO, el demandante hace alusión a procesos sancionatorios que no intervienen en la presente litis. Sin embargo, se informa que consultada la base de procesos que ha adelantado el Invima en contra de Inversiones Lac SAS, se encontraron los siguientes: 201604536, 201604567, 201601197 y 20160454.

AL HECHO OCTAVO, NO ES CIERTO, El Invima actúa conforme a las competencias atribuidas por ley y sanciona una vez transcurrido el debido procedimiento sancionatorio a quienes se les comprueba haber incurrido en una infracción sanitaria.

AL HECHO NOVENO Y DÉCIMO, NO SON CIERTOS, la demandante no puede pretender en esta instancia culpar a un tercero, la investigada al momento de adquirir un equipo biomédico de uso



estético para su establecimiento, no solo ha debido limitarse a exigir la factura de compra venta de forma correcta, sino ir más allá y verificar la información de las etiquetas que presenta el equipo, cotejar dicha información con la reportada en la hoja de vida del equipo, la cual es el historial desde el fabricante hasta el tenedor y constatar que lo reportado sea certero, es decir que haya sido importado en debida forma, que cuente con su respectivo Registro Sanitario y que cumpla con las condiciones de rotulado y etiquetado que exige la normatividad sanitaria.

AL HECHO DÉCIMO PRIMERO, ES CIERTO, con Auto de Inicio y Traslado de Cargos, se formuló cargos contra la aquí demandante, y en su momento la investigada por *"Comercializar, tener, almacenar y usar e) 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), 57y 58 del decreto en cita, en concordancia con el artículo 64 de la misma norma."*

AL HECHO DÉCIMO SEGUNDO, ES CIERTO, con Resolución No. 2018043491 del 8 de octubre de 2018, se calificó el proceso sancionatorio No. 201604533, imponiendo a la señora ZOILA ESTHER HERNÁNDEZ LLINAS identificada con CC. No. 38.284.585 en calidad de propietaria del establecimiento BEAUTY CENTER SPA, sanción consistente en multa de Dos Mil (2.000) salarios mínimos diarios legales vigentes.

AL HECHO DÉCIMO TERCERO, NO ES UN HECHO, hace alusión a argumentos de defensa respecto de la normatividad sanitaria aplicada en el proceso sancionatorio, los cuales son desvirtuados en el acápite de fundamentos de defensa de esta contestación de demanda.

AL HECHO DÉCIMO CUARTO, NO ES CIERTO, que se descartaron de plano los argumentos de defensa que se basaron en el actuar de la buena fe y que no se hizo una valoración probatoria. En el folio 54 del expediente sancionatorio, se encuentra los argumentos expuestos en la Resolución N° 2018043491 del 8 de octubre de 2018, relativos a la manifestación de la entonces investigada, de haber sido engañada en su buena fe.

Entre otras cosas, se le indicó: *"... En este entendido, si bien es cierto que la buena fe es un principio general del derecho, también es cierto que las normas sanitarias son normas imperativas que en su misma esencia son obligatorias, inspiradas en principios generales, la seguridad del Estado y las buenas costumbres, son normas de orden público, es decir son indispensables para la existencia y funcionamiento del Estado y del orden social, que no pueden ser remplazadas por la creencia de cada ciudadano de que está actuando bien..."*

Adicionalmente, mediante Auto de pruebas No. 2018010558 del 7 de septiembre de 2018, se dio inició a la etapa probatoria dentro del proceso No. 201604533, y se incorporaron documentos probatorios al proceso, los cuales fueron analizados y valorados para determinar la calificación de la falta.

AL HECHO DÉCIMO QUINTO, NO ES CIERTO, primero hace alusión a apreciaciones subjetivas sobre sobre la costumbre mercantil. Y segundo, menciona que el registro sanitario es para comercializar un producto, tratando de evadir la responsabilidad por haber adquirido y usado en los pacientes de estética un dispositivo médico alterado a pesar de que en el proceso sancionatorio se le manifestaron sendas explicaciones de su responsabilidad.

Respecto de la obligación de contar con el registro sanitario adecuado en el producto o dispositivo médico sobre el cual se le investigó y sancionó se precisa lo siguiente:

El artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, *por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*, trae las siguientes definiciones:

"(...)

Artículo 2°. Definiciones. *Para efectos de aplicación del presente decreto, se adoptan las siguientes definiciones:*

Dispositivo Médico Alterado. Es aquel que se encuentre inmerso en una de las siguientes situaciones:



c) Cuando no corresponda al autorizado por la autoridad sanitaria o se hubiere sustituido el original, total o parcialmente;

(...)

Etiqueta: Es toda información impresa escrita o gráfica adherida que acompañe el dispositivo médico.

(...)

Registro sanitario. Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico. (...)

Se precisa que contar con el registro sanitario garantiza la seguridad y calidad del producto, por lo que este es parte del mismo, es así que, cuando un establecimiento o centro de estética, adquiere un dispositivo médico para uso de sus pacientes deben ser confiables y que adolezcan de cualquier irregularidad para evitar daños en la salud. Si bien existe un responsable de tramitar el registro sanitario, al momento de usarlo, el registro sanitario otorgado debe corresponder al del equipo autorizado.

Cabe anotar, que en el documento público llamado registro sanitario expedido por el INVIMA, trae un acápite de "Uso o indicaciones del producto" las cuales no son desconocidas por las personas que adquieren el producto. Por lo que el desconocimiento de la ley no lo exime de la responsabilidad que tiene al usar dispositivos médicos confiables en sus pacientes, la cual está garantizada con el aval de este Instituto que vela por la salud pública de los ciudadanos.

AL HECHO DÉCIMO SEXTO, NO ES CIERTO, la demandante debió de percatarse que el producto que compró y usó en el centro de estética era un producto confiable, legal y que brinde seguridad en la salud de sus pacientes, por tanto, la formulación de 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, fue por transgredir la normatividad sanitaria según hechos evidenciados en el acta de visita de IVC el día 14 de enero de 2016, documento que se presume legal donde se describen de manera minuciosa la situación evidenciada en la diligencia.

Por lo tanto, el proceso sancionatorio concluyó calificando la falta por "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.

AL HECHO DÉCIMO SÉPTIMO, NO ES CIERTO, que en el cargo formulado se haya incluido indistintamente verbos rectores, la infracción fue calificado conforme a la norma sanitaria. Si bien los hechos materia de investigaron iniciaron por: comercializar, tener, almacenar y usar el equipo biomédico V8- V8-Shape, considerado alterado, por cuanto declara dos números de Registro Sanitario distintos 2013DM-0009897 y 2015DM- 0014156. Al fallar el recurso de reposición fueron analizados los argumentos de defensa y se desestimó la conducta de comercialización. 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.

Todo establecimiento que disponga de Dispositivos Médicos para su funcionamiento debe garantizar que estos productos sean seguros y legales para su uso, de ahí que el incumplimiento de uno solo de los requisitos previstos, debe ser asumido acatando las medidas preventivas aplicadas y soportando además las sanciones que establezca la ley. Es así que tampoco es cierto que las conductas de tener, almacenar y usar deban ser desestimadas.

AL HECHO DÉCIMO OCTAVO, NO ES CIERTO, el apoderado de la parte demandante hace alusión al comportamiento de quien le vendió el producto, sin tener en cuenta que el proceso sancionatorio No. 201604533 se basó en la investigación de hechos ocurridos en el



establecimiento o centro de estética de propiedad de la aquí demandada, quien debe asumir directamente la responsabilidad de lo evidenciado, como lo es tener, almacenar y usar el equipo biomédico con irregularidades de registro sanitario conforme a la norma.

Frente a este punto en particular se observa que el cargo trasladado a la señora Hernández Llinás, consistió:

RESUELVE

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:

- 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.

Como se puede observar, el cargo en mención hace referencia a que el equipo biomédico **V8-V8 – Shape**, declaraba dos números de registros sanitarios uno correspondiente al año 2013 y el otro al año 2015, el cual como más adelante se explicará fue expedido hasta diciembre de ese año 2015.

Lo anterior, en atención a que en el acta de IVC de 14 de enero de 2016, se indicó:

ACTA DE VISITA – DILIGENCIA DE INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL			
Código: IVC-INS-FM054	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2016	Página 2 de 5

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, esto 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**
 RS INVIMA: **2013DM – 0009897** *Importar y vender* **Incorrecto**

Y el otro sticker describe:

EQUIPO DE CONTORNO CORPORAL
BODY SHAPING SYSTEM
V8, V8PLUS, V6 PLUS, V12, V10
 Registro Sanitario: **INVIMA 2015DM – 0014156** *Importar y vender* **Correcto**
 Importado por: **INVERSIONES LAC S.A.S**
 AV. Boyacá No. 79 A – 08 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 **V8 - V8 Shape** evidenciando en la visita y amparado en el Registro Sanitario 2013DM-0009897, no es 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.

Así las cosas, y en lo que atañe a porque no se formuló cargos a la sociedad **INVERSIONES LAC S.A.S.**, se observa que en la referida acta de IVC se indicó claramente que el equipo fue comprado por la señora Hernández el día 11 de junio de 2015. Aspecto que fue corroborado con la factura de venta que dicha sociedad le realizó a la señora Hernández Llinás, del equipo biomédico **V8-V8 – Shape**¹¹:

LAC CELL INVERSIONES LAC S.A.S
 LAC CELL NIT.900.379.427-3
 Cra. 71C No. 95 - 40 PBX 605 2232
 TEL: 605 2694
 www.lacellestetica.com

Ciudad y Fecha: BOGOTÁ 11/06/2015	FACTURA DE VENTA N° 828
CLIENTE: ZOILA ESTHER HERNANDEZ	FORMA DE PAGO: E FECHA DE VENCIMIENTO: 15 06 2015
CONTACTO: 313482692	
DIRECCION: C1 53 # 73 a 81 lc 201	
NIT: 38284585-3	

CANTIDAD	DESCRIPCION	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
1	EQUIPO DE REDUCCION DE MEDIDAS	4.310.345	4.310.345

HABILITADA PARA RESOLUCION 20091207680 DEL 18/11/2014 DEL RANGO 770 AL 1001

Nombre: Zoila Esther Hernandez	SUSTOTAL: 4.310.345
C.C. No.: 38284585	IMPORTE FUENTE: 6.891.655
Fecha: 11/06/2015	RETEIVA: —
	RETEIVA: —
	TOTAL: —

FIRMA AUTORIZADA INVERSIONES LAC S.A.S

Se tiene entonces soportado que el equipo biomédico **V8-V8 – Shape** fue adquirido por Hernández Llinás el 11 de junio de 2015, fecha para la cual aún no se había expedido el registro 2015DM-

¹¹ Folio 36 del expediente.



0014156, puesto que se tiene documentado que este fue proferido por el INVIMA el 17 de diciembre de 2015. Como se ve:

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015051709 DE 17 de Diciembre de 2015

Por la cual se concede un Registro Sanitario
El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDE 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 BOGOTÁ - D.C.
FABRICADOR(ES): BEIJING ANCHORFREE TECHNOLOGY CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): INVERSIONES LAC S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): INVERSIONES LAC S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE APOYO TERAPÉUTICO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS: CONSOLA PRINCIPAL CON COMANDOS, PANTALLA LCD, PANTALLA TÁCTIL

En ese orden, en su momento se consideró que la persona llamada a responder sanitariamente en un proceso sancionatorio por los hechos narrados en la visita de IVC de 14 de enero de 2016 en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado Beauty Center Spa, era la señora Zoila Hernández Llinás, en calidad de propietaria del equipo biomédico y del referido establecimiento, por cuanto, de un análisis de las pruebas se coligió que era materialmente imposible que la sociedad Inversiones Lac S.A.S., para junio 11 de 2015 (momento en que vendió el equipo biomédico V8-V8 – Shape a la señora Hernández) haya etiquetado el equipo biomédico V8-V8 – Shape, con un registro sanitario (2015DM-0014156) que no había sido expedido sino hasta seis (6) meses después (diciembre de 2015).

AL HECHO DÉCIMO NOVENO, NO ES CIERTO, la conducta infractora de la norma sanitaria fue debidamente demostrada y sustentada en el proceso sancionatorio que concluyó con la imposición de una multa. Quedó demostrada la conducta antijurídica cometida por la señora Zoila Esther Hernández Llinás propietaria del centro de estética Beauty Center Spa, a quien puntualmente se le señaló de infringir los artículos 53 literal a), 55 literal c), 57, 58 y 64 del Decreto 4725 de 2005.

AL HECHO VIGÉSIMO, NO ES CIERTO, se reitera lo contestado en el hecho décimo cuarto, donde se le indicó:

“... En este entendido, si bien es cierto que la buena fe es un principio general del derecho, también es cierto que las normas sanitarias son normas imperativas que en su misma esencia son obligatorias, inspiradas en principios generales, la seguridad del Estado y las buenas costumbres, son normas de orden público, es decir son indispensables para la existencia y funcionamiento del Estado y del orden social, que no pueden ser remplazadas por la creencia de cada ciudadano de que está actuando bien...”

El centro de estética debe garantizar que los equipos biomédicos a utilizar son confiables y no atentan contra la salud de sus pacientes, y no justificar su omisión de haber adquirido y usado un dispositivo médico alterado basado en la supuesta buena fe de quien se lo vendió. También le asiste responsabilidad de adquirir y contar con productos de calidad que garanticen la salud de sus usuarios.

AL HECHO VIGÉSIMO PRIMERO, ES CIERTO, se aplicaron los criterios de graduación de la sanción previstos en los artículos 77 y 78 del Decreto 4725 de 2005 por corresponder a la norma especial que rige el caso concreto.

La sanción se tasó dentro de los parámetros indicados en el literal b) del artículo 80 del Decreto 4725 de 2005 y el artículo 577 de la Ley 9 de 1979, atendiendo a la gravedad de la falta, el riesgo generado para el bien jurídico, las circunstancias en que ocurrió el hecho y las causales de agravación y atenuación procedentes, teniendo un límite hasta por diez mil (10.000) SMDL

AL HECHO VIGÉSIMO SEGUNDO, NO ES CIERTO, No se produjo caducidad de la facultad sancionatoria para imponer la sanción, el artículo 52 de la Ley estipula que los tres (3) años se cuentan a partir de ocurrido el hecho, la conducta u omisión que pudiere ocasionar la sanción.



Para el caso que nos ocupa, las actividades irregulares consistentes en tener, almacenar y usar un dispositivo médico alterado fueron evidenciadas el 14 de enero de 2016, fecha desde la cual el INVIMA tuvo conocimiento de la infracción, y desde la cual corre el término de caducidad

El proceso sancionatorio No. 201604533 se calificó con Resolución No. 2018043491 del 8 de octubre de 2018, notificada por aviso No. 2018001719 del 12 de octubre de 2018, según oficio 800-2018055640 con radicado 20182048709 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).

Es decir, que este Instituto tenía la facultad de expedir la resolución imponiendo la sanción hasta el 14 de enero de 2019, acto que se produjo dentro del término legal otorgado.

CONTESTACIÓN AL MEDIO DE CONTROL DE NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO FUNDAMENTOS DE DEFENSA

1. CREACIÓN, FUNCIONES, COMPETENCIA DEL INVIMA y APLICACIÓN DE LAS NORMAS ESPECIALES AL CASO CONCRETO

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, fue creado en virtud del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, que a la letra dice:

“ART. 245. —El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.”

El Gobierno Nacional reglamentará el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de qué trata el objeto del Invima, dentro del cual establecerá las funciones a cargo de la Nación y de las entidades territoriales, de conformidad con el régimen de competencias y recursos.” (Subraya fuera del texto)

De conformidad con lo establecido en el numeral 3° del Artículo 4°, numeral 6° del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9 de 1979 y demás normas reglamentarias, en concordancia con lo establecido en el Decreto 2078 de 2012 y el Decreto 4725 de 2005.

De la misma manera 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*” dispone en su artículo 4° lo siguiente:

“Artículo 4°. Funciones. *En cumplimiento de sus objetivos el INVIMA realizará las siguientes funciones:*

- 1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.*
- 2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.*
- 3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9 de 1979 y demás normas reglamentarias.*



4. Remitir a las autoridades competentes la información de las posibles infracciones a las normas sanitarias de las que tenga conocimiento y que no sean de su competencia.
5. Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del INVIMA.
6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad.
7. Brindar asistencia técnica y asesorar a las entidades territoriales en la correcta aplicación de normas y procedimientos previstos en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad en los temas de su competencia.
8. Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.
9. Generar y suministrar la información requerida para alimentar los diferentes Sistemas Administrativos a los cuales pertenece el INVIMA en el marco de su competencia.
10. Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.
11. Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.
12. Realizar el control sanitario sobre la publicidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y las normas que lo modifiquen o adicionen de conformidad con lo dispuesto en la Ley 9 de 1979 y sus decretos reglamentarios y en las demás normas que se expidan para el efecto.
13. Proponer y colaborar con las entidades competentes, en la investigación básica e investigación aplicada y epidemiológica de las áreas de su competencia.
14. Realizar actividades de información y coordinación con los productores y comercializadores, sobre el cuidado en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.
15. Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.
16. Armonizar y establecer equivalencias, con los países con los cuales Colombia tenga relaciones comerciales, en materia de normas referidas a la vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, en el marco de sus competencias.
17. Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.
18. Evaluar y adoptar, en el marco de sus competencias, las medidas que sean necesarias para facilitar los procesos de admisibilidad sanitaria que inicie el país en los mercados internacionales y coordinar con el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA y las demás entidades públicas, las acciones a adelantar.
19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.
20. Las demás funciones asignadas o delegadas que correspondan a la naturaleza de la entidad.

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º, numeral 6º, numeral 10º del Artículo 4º, del Decreto 2078 de 2012, es función del INVIMA realizar visitas de inspección, vigilancia y control y, a su vez 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 que adicionen y/o justifiquen la medida.

En cumplimiento del objetivo estratégico "Contribuir a la mejora continua del estatus sanitario del país mediante el fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgo garantizando la protección de la salud de los colombianos y el reconocimiento nacional e internacional" para este Instituto es importante verificar que los establecimientos en los que se desarrollan actividades de impacto en la salud pública, cuenten con unos protocolos adecuados y ajustados técnicamente para que los productos y servicios prestados se brinden con la calidad y seguridad requerida, si se incumplen, la autoridad sanitaria puede suspender las actividades de fabricación, comercialización, según el caso, puesto que generan graves riesgos al equilibrio de la salud pública.

Estas actividades debidamente avaladas por el INVIMA garantizan el cumplimiento de los procedimientos necesarios para que los productos cumplan con estándares de calidad que eviten poner riesgo la salud de los consumidores. El incumplimiento de las normas sanitarias, más allá de un aspecto formal, puede comprometer la salud del usuario final, la infracción sanitaria atribuida a la aquí demandante consistió en ejecutar actividades irregulares consistentes en tener, almacenar y usar un dispositivo médico alterado, que dieron sustento fáctico y jurídico a la imposición de la medida sanitaria. Es así como los actos administrativos expedidos por la Dirección Responsabilidad Sanitaria del Invima dentro del proceso sancionatorio N° 201604533, se encuentran ajustadas al principio de legalidad, garantía y respeto al debido proceso.

- DE LA APLICACIÓN DE LAS NORMAS ESPECIALES AL CASO CONCRETO



El marco legal que rige la presente controversia, el cual es el referente en la presente actuación:

El **Decreto 4725 de 2005** por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”, establece:

“(…)

Artículo 1°. Objeto y ámbito de aplicación. El presente decreto tiene por objeto, regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, los cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional.

Parágrafo. Se exceptúan del cumplimiento de las disposiciones del presente decreto, los dispositivos médicos sobre medida y los reactivos de diagnóstico in vitro.

Artículo 2°. Definiciones. Para efectos de aplicación del presente decreto, se adoptan las siguientes definiciones:

Dispositivo Médico Alterado. Es aquel que se encuentre inmerso en una de las siguientes situaciones:

c) Cuando no corresponda al autorizado por la autoridad sanitaria o se hubiere sustituido el original, total o parcialmente;

(…) *Etiqueta:* Es toda información impresa escrita o gráfica adherida que acompañe el dispositivo médico.
(…)

Registro sanitario. Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico.

(…) **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 54. Información en etiquetas de envase. En las etiquetas de envase deberá llevar como mínimo, en idioma castellano la información que se relaciona a continuación:

(…)

e) Fabricante y /o importador con domicilio;
(…)

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.



El producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y para identificar al fabricante, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales. Esta información estará constituida por las indicaciones que figuren en la etiqueta y las que figuren en las instrucciones de utilización

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: (...)

Parágrafo 2°. 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.

Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.

Parágrafo. Para efectos de la vigilancia, del cumplimiento de las normas y de la imposición de medidas sanitarias y sanciones de que trata este decreto, las autoridades sanitarias competentes, en cada caso, serán consideradas como de policía, de conformidad con lo establecido en el Decreto-ley 1355 de 1970. (...)

En relación con el aspecto procedimental, el **Decreto 4725 de 2005** por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano", establece:

"(...) **Artículo 71. Inicio del proceso sancionatorio.** El proceso sancionatorio se iniciará de oficio o a solicitud del funcionario público, por denuncia o queja debidamente fundamentada presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido adoptada una medida sanitaria de seguridad. Conocido el hecho o recibida la denuncia o el aviso o aplicada la medida sanitaria de seguridad, la autoridad sanitaria competente ordenará la correspondiente investigación para verificar los hechos u omisiones constitutivas de infracción a las disposiciones sanitarias.

La autoridad sanitaria competente, podrá realizar todas aquellas diligencias que se consideren conducentes, tales como, visitas, inspecciones sanitarias, toma de muestras, pruebas de laboratorio, pruebas de campo, químicas, prácticas de dictámenes periciales y en general, todas aquellas que se consideren necesarias para establecer los hechos o circunstancias objeto de la investigación.

El término para la práctica de esta diligencia, no podrá exceder de dos (2) meses contados a partir de la fecha de iniciación de la correspondiente investigación. En caso que la autoridad competente cuente con los elementos necesarios, deberá iniciar el proceso y trasladar cargos inmediatamente, evento en el cual deberá seguir el procedimiento establecido en el artículo sobre formulación de cargos de este decreto. El denunciante podrá intervenir en el curso del procedimiento cuando el funcionario competente designado para adelantar la respectiva investigación, lo considere pertinente con el objeto de ampliar la información o aportar pruebas.

Artículo 72. Cesación del proceso. Cuando la autoridad sanitaria competente establezca con base en las diligencias practicadas, que el hecho investigado no existió, que el presunto infractor no lo cometió, que las normas técnico-sanitarias no lo consideran como sanción o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, dictará un acto administrativo que así lo declare y ordenará archivar el procedimiento sanitario contra el presunto infractor. Este acto deberá notificarse personalmente al investigado o a su apoderado. En su defecto, la notificación se efectuará por edicto, de conformidad con lo dispuesto por el Código Contencioso Administrativo.



Artículo 73. Formulación de cargos. Si de las diligencias practicadas se concluye que existe mérito para trasladar cargos, se procederá a notificar personalmente al presunto infractor de los cargos que se formulan y se pondrá a su disposición el expediente con el Hoja 28 de 28 DECRETO NÚMERO 4125 DE 2005 por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. propósito de que solicite a su costa copia del mismo; si no pudiere hacerse la notificación personal, la notificación se hará de conformidad con lo establecido en los artículos 44 y 45 del Código Contencioso Administrativo.

Artículo 74. Descargos. Dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación de los cargos, el presunto infractor, directamente o por medio de apoderado, podrá presentar sus descargos en forma escrita, solicitar la práctica de pruebas y aportar las que tenga en su poder.

Artículo 75. Pruebas. La autoridad sanitaria competente decretará la práctica de pruebas que considere conducentes y decidirá sobre las pedidas por el investigado señalando para estos efectos un término de quince (15) días hábiles que podrá prorrogarse por un período igual, si en el término inicial no se hubiere podido practicar las decretadas. El auto que decida sobre pruebas se notificará por estado, salvo que se niegue alguna prueba, caso en el cual se notificará personalmente al investigado y, si no pudiere surtirse, se notificará por edicto. Contra el auto que niegue pruebas procederá el recurso de reposición.

Artículo 76. Fallo. Vencido el término de que trata el artículo anterior y dentro de los cuarenta (40) días hábiles posteriores al mismo, la autoridad competente procederá a valorar las pruebas con base en la sana crítica y a decidir, exonerando o calificando la falta e imponiendo la sanción correspondiente.

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. **Artículo 79. Exoneración de responsabilidades.** Si se encontrare que no se ha incurrido en violación de las disposiciones sanitarias de que trata el presente decreto se expedirá el acto administrativo correspondiente por medio del cual se declare exonerado de responsabilidad al presunto infractor y se ordenará archivar el expediente. (...)

Artículo 80. Imposición de sanciones. Cuando se haya demostrado la violación de las disposiciones sanitarias de que trata el presente decreto, teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la autoridad sanitaria impondrá alguna o algunas de las siguientes sanciones de conformidad con el artículo 577 de la Ley 09 de 1979:

- a) **Amonestación:** Consiste en la llamada de atención que hace por escrito la autoridad sanitaria cuya finalidad es hacer ver las consecuencias del hecho, de la actividad o de la omisión, la cual se aplicará a quien viole cualquiera de las disposiciones sanitarias sin que dicha violación implique riesgo para la salud o la vida de las personas. En el escrito de amonestación se precisará el plazo que se da al infractor para el cumplimiento de las disposiciones sanitarias violadas, si es el caso;
- b) **Multa:** Consiste en la sanción pecuniaria que se impone a un infractor por la ejecución de una actividad u omisión de una conducta que acarrea la violación de disposiciones sanitarias vigentes. 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. Las multas deberán cancelarse en la entidad que las hubiere impuesto, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la ejecutoria de la providencia que las impone el no pago en los términos y cuantías señaladas dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva;
- c) **Decomiso de productos:** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá ordenar el decomiso de los productos cuyas condiciones sanitarias no correspondan a las autorizadas en el respectivo registro sanitario o que violen las disposiciones vigentes o que representen un peligro para la salud. De la diligencia se levantará acta por triplicado, la cual suscribirán los funcionarios o personas que intervengan en la misma. Copia del acta se entregará a la persona a cuyo cuidado se hubieren encontrado los bienes decomisados;
- d) **Suspensión o Cancelación de los Registros Sanitarios o Permiso de Comercialización:** Cuando la autoridad sanitaria competente compruebe que se han expedido los correspondientes registros sanitarios o permisos de comercialización contraviniendo las disposiciones del presente decreto, según la gravedad de la contravención ordenará la suspensión o cancelación de los mismos. La suspensión de los registros sanitarios o permisos de comercialización se levantará cuando desaparezcan las causas que la



originaron. Si transcurridos seis (6) meses no han desaparecido estas causas procederá la cancelación del registro;

e) *Cierre Temporal o definitivo: En los eventos en que mediante amonestación, multa o decomiso, no haya sido posible obtener el cumplimiento de las disposiciones infringidas, se impondrá sanción de cierre temporal o definitivo de los establecimientos, poniendo fin a las actividades que en ellos se desarrollen, este podrá ordenarse para todo el establecimiento o sólo para una parte o un proceso que se desarrolle en él. El cierre temporal subsistirá mientras permanezcan las causas que la originaron. A partir de la ejecutoria de la resolución mediante la cual se imponga el cierre, no podrá desarrollarse actividad alguna, salvo la necesaria para evitar el deterioro de los equipos o la conservación del inmueble. El cierre implica que no podrán venderse los productos que en el establecimiento se elaboren, almacenen y/o acondicionen. Artículo*

81. Notificación de las sanciones.

Las sanciones impuestas mediante resolución motivada, deberán notificarse personalmente al afectado o a su representante legal o a su apoderado, dentro del término de los cinco (5) días hábiles posteriores a su expedición; contra el acto administrativo en mención proceden los recursos de ley conforme a lo dispuesto en el artículo 50 del Código Contencioso Administrativo. Si no pudiere hacerse la notificación en forma personal se deberá surtir mediante edicto, conforme a lo dispuesto en el artículo 45 del Código Contencioso Administrativo. Cuando una sanción se imponga por un período determinado, este empezará a contarse a partir de la fecha de ejecutoria de la providencia que la imponga y se computará para efectos de la misma, el tiempo transcurrido bajo una medida sanitaria de seguridad.

En consecuencia, de lo anterior, es claro que al INVIMA como máxima autoridad sanitaria y en ejecución de su función de control y vigilancia de la calidad de los productos de su competencia, le corresponde identificar, evaluar y sancionar las infracciones sanitarias y en atención a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia.

Las resultados de las labores de Inspección, vigilancia y control en el establecimiento de comercio constituyen el primer insumo para que la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, inicie el proceso y de acuerdo con las funciones otorgadas por ley a los inspectores, no se pueden cuestionar los procedimientos desarrollados por ellos, más aún cuando hay suficientes medios probatorios que soportan irregularidades frente a la normatividad sanitaria aplicable al caso.

En la parte motiva de la calificación y de la resolución que desató el recurso, se dieron sendas explicaciones a cada uno de los cargos atacados, cuya defensa por parte de la demandante investigada y sancionada, sin embargo, nos permitimos realizar un análisis de los antecedentes administrativos y el desarrollo del proceso sancionatorio, así:

2. ANTECEDENTES DEL PROCESO QUE FUNDAMENTARON LOS CARGOS FORMULADOS EN EL TRASLADO Y DESARROLLO DEL PROCESO SANCIONATORIO

De acuerdo con el expediente del proceso sancionatorio No. 201604533, se pudo determinar que el día 14 del mes de enero de 2016, se adelantó una visita de inspección, vigilancia y control a las instalaciones del establecimiento ESTHER HERNANDEZ, en desarrollo de la visita se aplicó medida sanitaria de seguridad consistente en DECOMISO del equipo Biométrico V8-V8shape Marca laxel Technologies, serial sin verificar y enmarcándolo en las definiciones del artículo 2 del decreto 4725 de 2005, se considera un Dispositivo Médico Fraudulento. (Folio 3 al 12)

1. DESARROLLO DEL PROCESO SANCIONATORIO

2.1. Inicio y traslado de cargos

Mediante Auto No. 2018008965 del 25 de julio de 2018, se dio inicio y se trasladó cargos a la convocante a título presuntivo dentro del proceso sancionatorio No. 201604533, presuntamente 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 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 4725 de 2005 en concordancia con el artículo 64 del mismo decreto. (Folios 14 - 18)*



2.2. Notificación del Auto de traslado de cargos:

Mediante la publicación del aviso No. 2018001293 del 13 de agosto de 2018, en la página web del INVIMA de fecha 15 de agosto de 2018, se notifica a la señora Zoila Esther Hernández Llinás, aviso que fue retirado el día 22 de agosto de 2018 (Folio 22)

2.3 Descargos presentados por la sancionada frente a los cargos imputados:

A través del oficio de fecha 28 de agosto de 2018 y con radicado No. 2018m1173507, la señora Zoila Esther Hernández Llinás presentó descargos frente a la situación evidenciada por este en el desarrollo de la Inspección realizada por este Instituto (Folios 33-34)

2.4. Etapa Probatoria

Mediante Auto de pruebas No. 2018010558 del 7 de septiembre de 2018, se dio inicio a la etapa probatoria dentro del proceso No. 201604533. (Folios 45-46).

2.5. Calificación de la conducta

Mediante Resolución No. 2018043491 del 8 de octubre de 2018, se calificó el proceso sancionatorio No. 201604533, imponiendo a la señora ZOILA ESTHER HERNÁNDEZ LLINAS identificada con CC. No. 38.284.585 en calidad de propietaria del establecimiento BEAUTY CENTER SPA, sanción consistente en multa de Dos Mil (2.000) salarios mínimos diarios legales vigentes. (Folios 52-62).

Fecha de notificación de la resolución de calificación:

Ante la no comparecencia de la señora Zoila Esther Hernández Llinás en calidad de propietaria del establecimiento BEAUTY CENTER SPA, el INVIMA remitió el aviso No. 2018001719 del 12 de octubre de 2018, según oficio 800-2018055640 con radicado 20182048709 del 12 de octubre de 2018, entregados en el domicilio de la señora Hernández Llinás según guía No. PC004711496CO (Folios 64-70)

1.6. Recurso de Reposición

Fecha de presentación del Recurso de Reposición con radicado No 20181217961 del 23 de octubre de 2018 la señora Zoila Esther Hernández Llinás, presentó recurso de reposición contra la resolución No. 2018043491 del 08 de octubre de 2018.

Se desestimó la conducta de comercializar, por lo que se repuso parcialmente la resolución que calificó el proceso sancionatorio, disminuyendo el valor de la sanción impuesta.

Fecha de decisión y notificación del recurso de reposición presentado por la señora Zoila Esther Hernández Llinas

Mediante Resolución No. 2019047425 del 22 de octubre de 2019 la Dirección de Responsabilidad Sanitaria resuelve recurso reposición, decisión que fue notificada personalmente el día 06 de noviembre agosto de 2019, a la señora Zoila Esther Hernández Llinás (Folio 92).

3. SOBRE LA CADUCIDAD DE LA FACULTAD SANCIONATORIA -

Manifiesta que operó la CADUCIDAD de la facultad sancionatoria preceptuado en el artículo 52 del C.C.A, señalando que la administración no puede imponer la sanción a la poderdante, planteando que el término debe contabilizarse desde la fecha en la cual adquirió el dispositivo médico mediante compraventa realizada el 15 de junio de 2015.

Al respecto, el artículo 52 de la Ley 1437 de 2011, señala:

"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 pudiere ocasionarlas, término dentro del cual el acto administrativo que impone la sanción debe haber sido expedido y notificado. Dicho acto sancionatorio es diferente de los actos que resuelven los recursos, los cuales deberán ser decididos, so pena de pérdida



de competencia, en un término de un (1) año contado a partir de su debida y oportuna interposición. Si los recursos no se deciden en el término fijado en esta disposición, se entenderán fallados a favor del recurrente, sin perjuicio de la responsabilidad patrimonial y disciplinaria que tal abstención genere para el funcionario encargado de resolver. **Subrayado fuera de texto**

Jurisprudencia Vigencia

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."

Observemos que la norma establece el término de tres años de facultad para que la administración imponga la sanción, los cuales se cuentan desde la ocurrencia del hecho, la conducta u omisión. Para el caso en concreto, el término se cuenta desde 14 de enero de 2016 fecha en la cual se realizó la visita de IVC y de aplicación de medida sanitaria.

En efecto, a partir del día 14 de enero de 2016 el Invima tuvo conocimiento de la infracción sanitaria, por lo tanto, es desde esta fecha en que inicia a contar el término de caducidad, pues es este día que se tiene documentado la ejecución de las actividades de la entonces investigada y ahora demandante en el presente medio de control.

Son desacertados los argumentos invocados por la apoderada de la sociedad accionada, como quiera que en el presente asunto en ningún momento ha operado el fenómeno de la caducidad. En otras palabras, la falta sancionada se encuentra ligada a las circunstancias de tiempo, modo y lugar que fueron evidenciadas en la visita de fecha 14 de enero de 2016. Por tanto, resulta desacertado que la apoderada de la sancionada pretenda retrotraer las circunstancias en el tiempo, hasta el punto de manifestar que la caducidad corre desde la fecha en que el demandante adquirió el dispositivo médico.

Por lo anterior, en el proceso 201604533 no ha operado el fenómeno de la caducidad como quiera que la Administración contaba con 3 años para investigar y sancionar a la señora **ZOILA ESTHER HERNANDEZ LLINAS** propietaria del Centro de Estética BEAUTY CENTER SPA., y a través de la Resolución No. 2018043491 del 8 de octubre de 2018, se calificó el proceso sancionatorio, es decir, antes que transcurrierán los 3 años previstos para que operara la caducidad de la acción administrativa.

Adicionalmente, la mencionada Resolución fue notificada mediante la remisión del aviso No. 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).

De acuerdo con lo anterior, el proceso fue investigado, sancionado y notificado antes que transcurrieran los 3 años para que operara el fenómeno de la caducidad. Es decir, que este Instituto tenía la facultad de expedir la resolución imponiendo la sanción hasta el 14 de enero de 2019, acto que se produjo dentro del término legal otorgado.

4. SOBRE LA RESPONSABILIDAD DE LA INFRACCIÓN COMETIDA POR LA DEMANDANTE Y LA AFECTACIÓN A LA SALUD

El incumplimiento de las normas sanitarias, más allá de un aspecto formal, puede impactar la calidad de los dispositivos médicos y puede comprometer al usuario final, la norma exige contar con registro sanitario como se encuentra debidamente pormenorizado en el acta de visita, y que dio sustento fáctico y jurídico a la imposición de la medida sanitaria el 14 de enero de 2016.

El registro sanitario es un documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar y usar un dispositivo médico.

Es así como el estado colombiano, en cabeza del INVIMA da fe de la seguridad, e idoneidad de los dispositivos médicos que obtienen su registro sanitario por las vías legales, y le garantiza a la población que los riesgos asociados a su uso han sido minimizados bajo los más altos estándares de calidad. Cuando un producto que debe contar con registro sanitario carece de este, se pierde



ese respaldo institucional y se hace imposible controlar los efectos adversos que puedan llegar a generarse en la vida y salud de las personas.

Sobre la aplicación del artículo 64 del Decreto 4725 de 2005, el cual regula el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano establece:

"(...) "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 sandalias. 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." (Subrayado fuera de texto)

La sancionada antes de disponer del producto en el mercado, estaba obligada a cumplir las normas sanitarias vigentes y, por ende, estaba llamada a realizar las actividades de su objeto social conforme a los requerimientos administrativos. De esta manera, previo a adelantar actividades de adquisición de este producto, debió tener un conocimiento claro sobre la normativa que regulaba el producto. En consecuencia, un producto como el equipo de contorno corporal que al momento de la inspección contaba con dos registros sanitarios en su etiqueta, establece per se, la incertidumbre sobre su calidad e idoneidad.

Arguye la demandante que el artículo 64 ibidem no le es aplicable al caso porque no era titular del registro sanitario, ni fabricante del dispositivo, ni importadora ni comercializadora del mismo, ni almacena equipos, sino un simple usuario y comprador de un equipo para su uso, olvidando que la norma debe ser leída en su integridad, porque también contempla a quien tenga dispositivos médicos, que para el caso concreto el producto fue inspeccionado en el centro de estética de propiedad de la aquí demandante.

5. SOBRE LA LEGALIDAD EN LA EXPEDICIÓN DE LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS PREFERIDOS CONTRA LA INVESTIGADA

Es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones pertinentes y aplicar las medidas sanitarias y sanciones que sean de su competencia. Una vez evidenciada la conducta endilgada a la sociedad, se observó que vulneró la normatividad sanitaria.

Las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado, comercialización, publicidad y promoción de productos como medicamentos, alimentos, suplementos dietarios, dispositivos médicos y otros objeto de vigilancia sanitaria, en estas condiciones las mismas buscan que los productos que son objeto de uso y/o consumo por la población tengan las condiciones de calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo. En consecuencia, cualquier incumplimiento a las normas sanitarias genera un riesgo para la salud pública por los eventos adversos que puedan ocasionarse a quien use un dispositivo médico que no ha cumplido a cabalidad la normatividad que lo regula.

Argumenta el apoderado violación al principio de legalidad conforme lo dispuesto en el artículo 3 de la ley 1437 de 2011, especialmente reprocha lo estipulado en el literal a) del artículo 53 y al literal c) del artículo 55 ibidem, indicando que sobre su demandante no recae en forma expresa o deducible ámbito de responsabilidad en su calidad de simple compradora y usaría del equipo, que además el producto contaba con un vicio oculto.

Ante este argumento se recalca que la norma sanitaria establece unas condiciones taxativas sobre los productos y/o dispositivos médicos, sobre los cuales se debe dar cumplimiento sin excepciones, por lo tanto, dichos requisitos, condiciones y exigencias dispuestas de manera taxativa, deben ser leídas de manera integral, es decir, que los artículos sobre los cuales fue fundamentada la infracción de la demandante en el proceso sancionatorio no aplican de manera independiente, sino que comprendiendo que quien tenga dispositivos médicos, como lo menciona el artículo 64 ibidem deben dar cumplimiento a las disposiciones sanitarias como lo es, con lo señalado en los artículos 53 literal a), 55 literal c), 57 y 58 del mismo decreto así:



"(...) 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 54. Información en etiquetas de envase. En las etiquetas de envase deberá llevar como mínimo, en idioma castellano la información que se relaciona a continuación:

(...)

e) Fabricante y/o importador con domicilio;

(...)

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.

El producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y para identificar al fabricante, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales. Esta información estará constituida por las indicaciones que figuren en la etiqueta y las que figuren en las instrucciones de utilización (Subrayado fuera de texto)

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: (...)

Parágrafo 2°. 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. (...)

Es así que exonerar la responsabilidad de no conocer su registro sanitario, inhibe el sentido la de este, toda vez que el registro sanitario permite identificar el uso e indicaciones del producto.

Las normas sanitarias y para este caso en particular las que regulan los equipos biomédicos son de carácter público y, por lo tanto, tienen la característica de ser de estricto cumplimiento. Adicionalmente, tienen por objeto la protección de la Salud Pública del conglomerado social, en consecuencia, al momento en que éste bien jurídico tutelado se pone en riesgo se convierte en sancionable bajo la normatividad que el INVIMA vigila con celo, para que la salud y la vida de la comunidad no se vea afectada.

Es así que toda persona natural y/o jurídica que desarrolle actividades de competencia del Invima debe ajustarse a las normas que protegen la salud pública y las condiciones establecidas en las mismas en todo tiempo y lugar, teniendo en cuenta que la libertad de ejercicio de actividad



económica supone responsabilidades que tienen su límite en el bien común bajo la figura de la salud pública.

Así mismo, se debe resaltar que las exigencias sanitarias normativas están instituidas para proteger la salud como bien de interés público, y el mismo no puede ser inferior al interés y condiciones particulares de cualquier investigada y/o sancionada. El apego y cumplimiento a la normatividad sanitaria debe darse en todo momento y lugar sin excepción alguna, en aras de garantizar la protección de la salud pública.

Todo establecimiento que disponga de Dispositivos Médicos para su funcionamiento, debe garantizar que estos productos sean seguros y legales para su uso, de ahí que el incumplimiento de uno solo de los requisitos previstos, debe ser asumido acatando las medidas preventivas aplicadas y soportando además las sanciones que establezca la ley, con independencia del tamaño de la empresa, pues lo que se reprocha es el riesgo y la puesta en peligro del bien tutelado. Fue clara la existencia del riesgo en la salud de la población en general, máxime tratándose de dispositivos médicos alterados, por declarar dos números de Registro Sanitario distintos 2013DM-0009897 y 2015DM-0014156, porque con esta conducta afecta la calidad, seguridad y funcionamiento del mismo, contrariando las exigencias normativas del Decreto 4725 de 2005.

En consecuencia, teniendo en cuenta que el bien tutelado es el de la salud colectiva, las normas sanitarias reguladoras de medicamentos que fueron infringidas en el presente caso se encuentran diseñadas para actuar no solo cuando exista un daño concreto, sino también en forma preventiva y evitar que éste se genere. De acuerdo con el material probatorio existente en el proceso sancionatorio, se comprobó que las conductas evidenciadas contrariaron la normatividad sanitaria relativa a dispositivos médicos por:

*"(...) 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.
(...)"*

La normatividad sanitaria a efecto de cumplir la trascendental función de velar por el invaluable bien de la salud individual y colectiva impone una serie de requisitos de obligatorio cumplimiento para quienes fabriquen, importen, distribuyan, publiciten, comercialicen, tengan y usen en pacientes los productos a que se refiere la presente litis.

Debe advertirse que a los particulares les está permitido desarrollar sus actividades mientras no interfieran con los derechos del conglomerado. No obstante, en la causa que nos ocupa las actividades que generaron la sanción ponen en riesgo la salud individual y colectiva de la población, en concordancia con lo dispuesto por las normas sanitarias vigentes.

Conforme a las competencias conferidas y la normatividad analizada, corresponde al Instituto investigar y sancionar esta clase de actividades, en cuanto permitir las, dejando de sancionar a los infractores que participan en la cadena de comercialización, es tanto como omitir el cumplimiento de sus funciones y violar flagrantemente las razones de existencia constitucional y legal del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y adicionalmente permitir que se atente de manera grave y directa contra la salud pública de los Colombianos.

El INVIMA garantizó en todo momento el debido proceso que, aunado a los principios de publicidad y contradicción, permiten que el investigado tenga conocimiento de la actuación que se surte en su contra y ejerza su derecho de defensa, en ese sentido, se tiene que tales exigencias constitucionales fueron cumplidas a cabalidad por parte del INVIMA en el trámite del proceso sancionatorio.

Con todo, las actuaciones o actos emitidos por el INVIMA, no se encuentran amparados en el capricho, arbitrariedad, interpretación errónea o violación de la norma aplicada en el curso del proceso sancionatorio, en el cual se profirieron las resoluciones demandadas, así como tampoco obedece a un proceder de la administración en contra de los derechos de la sociedad demandante,



por el contrario, se ejecutaron en cumplimiento del deber de vigilancia y en aras de la PROTECCIÓN DEL DERECHO FUNDAMENTAL DE LA VIDA Y LA SALUD PÚBLICA DE LOS CONSUMIDORES.

Por lo expuesto, no existe un derecho que deba ser restablecido; la Institución no causó perjuicios a la sociedad convocante.

6. EXISTEN PRUEBAS SUFICIENTES QUE CIMIENTAN LA SANCIÓN IMPUESTA

En primer lugar, es deber del Estado y de los particulares, bien sean personas jurídicas o naturales actuar de acuerdo con lo señalado en el estatuto superior como en las leyes y sus decretos reglamentarios, resoluciones etc. Este concepto en sentido estricto es la materialización del principio de legalidad.

Igualmente es deber de la administración en todas sus actuaciones garantizar el debido proceso en procura de asegurar un resultado justo y equitativo dentro de los procesos que allí se adelanten, razón por la cual el Invima respetando este principio constitucional hace el análisis de las pruebas, en razón a que se permita establecer la responsabilidad o no sobre las conductas atribuidas.

Se evidenció que la señora ZOILA ESTHER HERNANDEZ LLINAS propietaria del Centro de Estética BEAUTY CENTER SPA infringió la norma sanitaria al 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.

La resolución de calificación se funda en la certeza sobre el incumplimiento a la normatividad sanitaria y sobre la responsabilidad del investigado. La certeza es el conocimiento seguro y claro de alguna cosa o como dice la Real Academia de la Lengua "Firme adhesión de la mente a algo conocible sin temor a errar".

Al reconocerse la libertad probatoria para la demostración de los elementos constitutivos de la responsabilidad sanitaria y la responsabilidad de los investigados, el legislador ha querido en forma relativa y subsidiaria permitir que la verdad histórica pueda ser demostrada por cualquiera de los medios probatorios señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La resolución que calificó la conducta sancionada se analizó detalladamente todas las pruebas allegadas a los procesos sancionatorios, las cuales llevaron a concluir que efectivamente existió la violación de la normatividad sanitaria.

La doctrina ha entendido que la pertinencia de la prueba hace alusión a la relación del medio de convicción y el objeto del proceso y significa que las pruebas "deben versar sobre hechos que conciernan al debate, porque si en nada tienen que ver con el mismo entran en el campo de la impertinencia". Bajo la misma línea argumental el profesor Hernán Fabio López Blanco, sostiene que la prueba impertinente es aquella que nada aporta a la Litis, pues busca probar un hecho inocuo para los fines perseguidos dentro del proceso. Que no esté incorporado el auto comisorio que autorizaba a las funcionarias para realizar la visita de inspección, vigilancia y control sanitario, en nada incide en las resultas del proceso sancionatorio objeto de análisis.

Es así que el Invima bajo su facultad, experticia y en cumplimiento del procedimiento administrativo sancionatorio, está en su derecho de considerar cuales son las pruebas conducentes, pertinentes y oportunas, en pro de los principios de la función pública que buscan en los procesos administrativos un trámite ágil y oportuno.

De conformidad con el artículo 176 del Código General del Proceso sobre la apreciación de las pruebas, "*Las pruebas deberán ser apreciadas en conjunto, de acuerdo con las reglas de la sana crítica, sin perjuicio de las solemnidades prescritas en la ley sustancial para la existencia o validez de ciertos actos.*"

Al respecto se hace necesario precisarle que dentro de la visita realizada al establecimiento de la señora Zoila Esther Hernández Llinás, el día 14 de Enero del 2016, los funcionarios del INVIMA realizaron las tareas propias para las que fueron asignados y se apegaron a la normatividad



aplicable y vigente, así como que obedecieron al fin misional del INVIMA, el cual es garantizar la salud del conglomerado social colombiano. El interés del ESTADO al expedir mediante normas los requisitos sanitarios que deben cumplir quienes comercialicen, tengan y usen dispositivos médicos entre otros productos alimenticios, es garantizar la salud de los habitantes del territorio nacional, sin que medie interés económico o comercial. Este Instituto verifica de manera imparcial el cumplimiento de los requisitos legales establecidos para los dispositivos médicos en aras de proteger y garantizar la salud pública, efectuando para ello las actuaciones administrativas del caso.

Así las cosas, ejerce funciones de Inspección Vigilancia y Control, sobre dispositivos médicos, por ende son profesionales altamente calificados para ejercer dichas acciones, por lo que a pesar de la inconformidad de la sancionada, la percepción lograda por ellos es directa, al tener un contacto con ésta, es decir la inmediación de ellos es diferente de la del fallador, quien debe confiar en el criterio y en lo consignado en las actas, que es un documento de carácter público, por ende, el valor probatorio que se le otorga a estas es suficiente para determinar que lo que allí se consigna es el reflejo de la realidad, más aún cuando se trata de personas que cuentan con el conocimiento técnico para la realización de este tipo de diligencias.

La antijuridicidad de la conducta contraventora de las normas sanitarias se verifica no sólo cuando se produce un daño a la salud de las personas, sino también cuando quiera que se verifique el riesgo generado a dicho bien jurídico. Siendo irrelevante la existencia de hechos probados que indiquen la concreción de un daño efectivo y directo a la salud de la comunidad, esto teniendo en cuenta que sobre este Instituto recae la protección de la salud pública, la cual se realiza mediante la gestión del riesgo asociado al consumo o uso de los productos objeto de su competencia.

Es así que este Instituto no solo, tiene la facultad de sancionar los daños causados, sino las situaciones generadoras de riesgo por la infracción a las normas sanitarias de dispositivos médicos, razón por la cual hay que tener presente que las normas constituyen mínimos para garantizar la calidad del producto de consumo humano y por lo tanto, su contravención lleva implícito un riesgo reprochable. De tal manera que el incumplimiento implica un riesgo sanitario, razón por la cual es evidente que para la toma de decisión del acto calificador impugnado no se partió de presunciones o suposiciones sino de un acto tangible y cierto representado en la conducta de la sancionada, que puso en riesgo la salud del conglomerado situación que la hace merecedora de una sanción.

La sanción impuesta al investigado guardar estrecha relación con la falta cometida. De acuerdo con lo contemplado en la resolución que impone la sanción se evidencia que fueron valoradas las circunstancias atenuantes y agravantes consagradas en los artículos 77 y 78 del Decreto 4725 de 2005. El Decreto 4725 de 2005, corresponde a la norma especial que rige el caso concreto.

7. SOBRE LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD

El principio de proporcionalidad en materia sancionatoria administrativa exige que tanto la falta descrita como la sanción correspondiente a la misma resulten adecuadas a los fines de la norma, esto es, a la realización de los principios que gobiernan la función pública. Respecto de la sanción administrativa, la proporcionalidad implica también que ella no resulte excesiva en rigidez frente a la gravedad de la conducta, ni tampoco carente de importancia frente a esa misma gravedad. Es así que la sanción se tasó dentro de los parámetros indicados en el literal b) del artículo 80 del Decreto 4725 de 2005 atendiendo la gravedad de la falta, el riesgo generado para el bien jurídico tutelado, las circunstancias en que ocurrió el hecho y la causales de agravación y atenuación procedentes para el caso bajo estudio, pues si bien el legislador deja a las administraciones un margen para determinar la sanción y estipular su monto, esta depende de la conducta y las circunstancias demostradas en el proceso.

Ahora bien, teniendo en cuenta que el rango para imponer una sanción conforme el literal b) del artículo 577 de la Ley 9 de 1979 es "*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;*" en el presente caso fue impuesta una sanción consistente en Mil ochocientos (1.800) salarios mínimos diarios legales vigentes, teniendo en cuenta los argumentos analizados, el material probatorio existente y la puesta en riesgo del bien jurídico tutelado de la salud pública.



*En el desarrollo doctrinario del principio de proporcionalidad es posible determinar unos aspectos básicos, por ejemplo en sus elementos que entendidos en sentido amplio o genérico, se integra o compone de tres elementos o como dice la doctrina "subprincipios", a saber: a) el de utilidad o adecuación. b) el de la necesidad o indispensabilidad. c) el de proporcionalidad en sentido estricto. Cada uno de los subprincipios enunciados y que integra el principio de proporcionalidad **requiere un análisis concreto al momento de su aplicación y que exige un enjuiciamiento de la sanción administrativa a imponer desde varios puntos de vista:***

Cabe agregar que la antijuricidad de la conducta contraventora de las normas sanitarias se verifica no solo cuando se produce un daño a la salud de las personas, sino también cuando quiera que se verifique el riesgo o peligro generado a dicho bien jurídico.

Está demostrado que dentro del proceso sancionatorio fueron valoradas todos los criterios para la graduación de la multa. Se comprobó la responsabilidad del investigado frente al incumplimiento de las exigencias requeridas para la tenencia y almacenamiento de dispositivos médicos, siendo evidente la trasgresión al régimen sanitario y sustentado el riesgo que se generó con la conducta.

Se resalta el deber legal, en cuanto a 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. 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 el proceso, teniendo en cuenta cada una de las circunstancias particulares del caso.

Observa el despacho que en el curso del trámite se garantizó y conservo todas y cada una de las formas propias del proceso establecidas para culminar el mismo, y la valoración del material probatorio habiente fue realizada conforme a lo expuesto en la resolución que impuso la sanción, encontrando plena validez legal de la actuación administrativa adelantada y en consecuencia pleno soporte de la sanción impuesta.

El principio de legalidad de la actuación incluyendo la imposición de la sanción no ha sido vulnerado, la sanción impuesta tiene como sustento las normas imputadas, las cuales son preexistentes a la conducta objeto de reproche y su quantum, se tasó dentro de los parámetros indicados en el literal b) del artículo 80 de Decreto 4725 de 2005 y el artículo 577 de la Ley 9 de 1979, atendiendo a la gravedad de la falta, el riesgo generado para el bien jurídico, las circunstancias en que ocurrió el hecho y las causales de agravación y atenuación procedentes. Se reitera que el Decreto 4725 de 2005, corresponde a la norma especial que rige el caso concreto, por lo que sus disposiciones fueron aplicadas.

8. VIOLACIÓN AL DEBIDO PROCESO

Del estudio de la actuación procesal sancionatoria, se desprende que el Invima actuó en cumplimiento de sus deberes legales y constitucionales, en aras de salvaguardar la salud pública para la protección de los consumidores.

Es deber de la administración en todas sus actuaciones garantizar el debido proceso en procura de asegurar un resultado justo y equitativo dentro de los procesos que allí se adelanten. El Invima respeta las etapas establecidas en la norma para el sano desarrollo del proceso sancionatorio, realiza un adecuado análisis a las pruebas para establecer la responsabilidad o no sobre las conductas atribuidas y garantiza los derechos de defensa y contradicción.

Es necesario traer a colación lo expresado por la Corte Constitucional en la Sentencia T-521 de 1992 M. P. Alejandro Martínez Caballero:

"4. Del debido proceso en actuaciones administrativas. El artículo 29 de la Constitución Política establece que el debido proceso se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativas. Colombia, como Estado de Derecho, se caracteriza porque todas sus competencias son regladas. Por Estado de Derecho se debe entender el sistema de principios y reglas procesales según los cuales se crea y perfecciona el ordenamiento jurídico, se limita y controla el poder estatal y se protegen y realizan los derechos del individuo, por disposición de una norma. Todo proceso consiste en el desarrollo de particulares relaciones jurídicas entre el órgano sancionador y el procesado o demandado, para buscar la efectividad del derecho material y las garantías debidas a las personas que en él intervienen.



La situación conflictiva que surge de cualquier tipo de proceso exige una regulación jurídica y una limitación de los poderes estatales, así como un respeto de los derechos y obligaciones de los individuos o partes procesales.

Es decir que cuando de aplicar sanciones se trata, el debido proceso es exigente en materia de legalidad, ya que no solamente pretende que el servidor público cumpla las funciones asignadas, sino que además lo haga en la forma que lo determina el ordenamiento jurídico.

El debido proceso es el mayor celo en el respeto de la forma en los procesos sancionatorios.

La verdad no se ha de investigar a cualquier precio, sino protegiendo a la persona con su dignidad, su personalidad y su desarrollo; es por ello que existe una estrecha relación entre el derecho procesal y el derecho constitucional.

Toda infracción merecedora de reproche punitivo tiene una misma naturaleza, como idénticas son las consecuencias, no obstante que provengan de una autoridad administrativa o jurisdiccional o que tengan origen en las diferencias formales de los trámites rituales. De consiguiente, los principios que rigen todo procedimiento deben necesariamente hacerse extensivos a todas las disciplinas sancionatorias en las que no ha existido un desarrollo doctrinal en esta materia.

El proceso moderno se caracteriza por una progresiva y paulatina ampliación de los derechos de defensa.

Por esta razón las constituciones contemporáneas consagran en sus textos disposiciones específicas para la protección de esta garantía jurídico-procesal.

Los tratadistas contemporáneos de derecho administrativo, entre ellos García de Enterría y Ramón Parada, sostienen que "los principios inspiradores del ordenamiento penal son aplicables, con ciertos matices, al derecho sancionador, dado que ambos son manifestaciones del ordenamiento punitivo del Estado, tal como lo refleja la propia Constitución".

Así, el Código Contencioso Administrativo, en el artículo 35, dispone:

"Habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares.

En la decisión se resolverán todas las cuestiones planteadas, tanto inicialmente como durante el trámite...".

Conforme a la Jurisprudencia anteriormente transcrita se tiene que la finalidad del cumplimiento de los postulados procesales, están encaminados a dos principios fundamentalmente: el de publicidad y contradicción, que permiten que el investigado tenga conocimiento de la actuación que se surte en su contra y el otro para que ejerza su derecho de defensa, en ese sentido, se tiene que tales exigencias constitucionales fueron cumplidas a cabalidad por parte del INVIMA en el trámite del proceso sancionatorio.

Con todo, las actuaciones o actos emitidos por el INVIMA, no se encuentran amparados en el capricho, arbitrariedad, interpretación errónea o violación de la norma aplicada en el curso del proceso sancionatorio, en el cual se profirieron las resoluciones demandadas, así como tampoco obedece a un proceder de la administración en contra de los derechos de la sociedad demandante, por el contrario, se ejecutaron en cumplimiento del deber de vigilancia y en aras de la PROTECCIÓN DEL DERECHO FUNDAMENTAL DE LA VIDA Y LA SALUD PÚBLICA DE LOS CONSUMIDORES.

Por lo expuesto, no existe un derecho que deba ser restablecido; la Institución no causó perjuicios a la sociedad convocante.

9. RESPECTO A LA FALSA MOTIVACIÓN

La falsa motivación, que se encuentra consagrada en el artículo 137² del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo como un control jurisdiccional contra los vicios de ilegalidad de un acto administrativo, puede estructurarse cuando en las consideraciones de

² Artículo 137. Nulidad. Toda persona podrá solicitar por sí, o por medio de representante, que se declare la nulidad de los actos administrativos de carácter general.

Procederá cuando hayan sido expedidos con infracción de las normas en que deberían fundarse, o sin competencia, o en forma irregular, o con desconocimiento del derecho de audiencia y defensa, o mediante falsa motivación, o con desviación de las atribuciones propias de quien los profirió.



hecho o de derecho que contiene el acto, **se incurre en un error de hecho o de derecho**, ya sea porque los hechos aducidos en la decisión son inexistentes o, cuando existiendo éstos son calificados erradamente desde el punto de vista jurídico. En el primer caso, se genera el error de hecho y en el segundo, el error de derecho.

La medida sanitaria que deriva del ejercicio de la función de inspección, vigilancia y control es de inmediata ejecución, tiene carácter preventivo y transitorio y se aplica sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar, por lo mismo, su fin es prevenir o impedir la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación que atente o pueda significar peligro contra la salud individual o colectiva de la comunidad.

El Consejo de Estado indicó que los motivos de un acto administrativo constituyen uno de sus fundamentos de legalidad, a tal punto, que cuando se demuestra que las razones que se expresan en el acto como fuente del mismo no son reales, no existen o están distorsionadas, se presenta un vicio que invalida el acto administrativo, llamado falsa motivación.

La corporación explicó que el vicio de nulidad es el que afecta el elemento causal de la decisión, relacionado con los antecedentes de hecho y derecho que facultan su expedición y, por ello, el impugnante tiene la carga de demostrar que lo expresado en el acto administrativo no corresponde a la realidad. No hubo falsa motivación, pues de los actos que la convocante pretende acusar, la entidad fundamentó la calificación de la falta y la sanción con elementos de hecho y de derecho expuestos de manera clara, precisa y suficiente.

Los actos acusados de nulidad por falsa motivación son producto de toda una investigación realizada en desarrollo del proceso sancionatorio 201604533, encontrando que el sancionado incurrió en conductas que contrarían el Decreto 4725 de 2005 y la Resolución 004816 de 2008.

Así las cosas, no existió falsa motivación como quiera que del acervo probatorio existente y de las pruebas recaudadas se cuenta con certeza que la conducta desplegada, encontrada en visita de inspección, vigilancia y control realizada el día 14 de enero de 2016 transgredían la normatividad sanitaria. Se realizó un análisis fáctico indicando los hechos que sirvieron de fundamento en el proceso sancionatorio, y jurídico realizando la calificación de la falta conforme a la norma sanitaria.

10. EL INVIMA HA CUMPLIDO A CABALIDAD CON SU LABOR INSTITUCIONAL Y CON LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE.

El objeto del Instituto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas alcohólicas, cosméticos, dispositivos y elementos médico quirúrgica, odontológica, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva".

Según el Decreto reglamentario 2078 de 2012, el INVIMA debe controlar y vigilar la calidad y seguridad de los productos que se le asignan, en relación con su producción, importación, comercialización y consumo. Además, debe adelantar los estudios básicos requeridos y proponer al Ministerio de Salud las bases técnicas para la formulación de políticas y normas, en materia de control de calidad y vigilancia sanitaria; coordinar la elaboración de normas de calidad con otras entidades especializadas en esta materia, así como expedir las licencias sanitarias de funcionamiento y los registros sanitarios.

EXCEPCIÓN DE MÉRITO

LEGALIDAD DE LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS CENSURADOS. NO SE VULNERÓ DERECHO DE LA DEMANDANTE QUE DEBA SER RESTABLECIDO

Como bien se explicó a lo largo de esta contestación, las actuaciones del Instituto y los actos que se profririeron durante la investigación no fueron ilegales y mucho menos infundados. En consecuencia, no se causaron perjuicios de ninguna índole a la sociedad demandante, por el contrario, ésta si puso en riesgo la colectividad violando la normatividad sanitaria vigente.

Debe advertirse sobre el deber legal que le asiste a la sociedad demandante, de cumplir en todo momento con la normatividad sanitaria, y debe garantizar que su actividad se desarrolla bajo los



parámetros normativos creados con el fin de salvaguardar el derecho a la salud pública y a la vida. No se puede restablecer el derecho de un particular, el cual afecta o pone en riesgo directamente la salud pública de la comunidad en general al quebrantar lo establecido en los artículos 2, 53, 55, 57, 58 y 64 del Decreto 4725 de 2005 por Comercializar, tener, almacenar y usar el equipo biomédico con nombre V8- V8-Shape, considerado alterado y por declarar dos números de Registro Sanitario distintos [2013DM-0009897 y 2015DM- 0014156].

Por consiguiente, conforme a las competencias conferidas y la normatividad analizada, corresponde al Instituto investigar y sancionar esta clase de actividades, en cuanto permitir las, es tanto como omitir el cumplimiento de sus funciones y violar flagrantemente las razones de existencia constitucional y legal del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, y en consecuencia permitir que se vulnere y ponga en grave riesgo la salud pública de los colombianos.

Ahora bien, a los particulares les está permitido desarrollar sus actividades mientras no interfieran con los derechos del conglomerado. No obstante, en la causa que nos ocupa las actividades que generaron la sanción ponen en riesgo la salud individual y colectiva de la población, en concordancia con lo dispuesto por las normas sanitarias vigentes.

Con todo, las actuaciones o actos emitidos por el INVIMA, no se encuentran amparados en el capricho, arbitrariedad, interpretación errónea o violación de la norma aplicada en el curso del proceso sancionatorio 201604533, en el cual se profirieron las resoluciones No. 2018043491 del 08 de octubre de 2018 y Resolución 2019047425 del 22 de octubre de 2019, así como tampoco obedece a un proceder de la administración en contra de los derechos de la sociedad demandante, por el contrario, se ejecutaron en cumplimiento del deber de vigilancia y en aras de la **PROTECCIÓN DEL DERECHO FUNDAMENTAL DE LA VIDA Y LA SALUD PÚBLICA DE LOS CONSUMIDORES.**

EXCEPCIÓN GENÉRICA

Solicito al Honorable Juez declarar la prosperidad de cualquier otra excepción que se demuestre a lo largo del proceso.

NO HAY MOTIVOS PARA CONDENAR EN COSTAS A LAS PARTES

Se solicita la no condena en costas a este Instituto, de conformidad con las previsiones contenidas en el artículo 365 del Código General del Proceso, aplicable por remisión a las normas procedimentales civiles, contenida en el artículo 188 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, por cuanto no se encuentran acreditadas.

Al respecto el Consejo de Estado ha señalado como criterio objetivo, valorativo para la imposición de costas (Consejo de Estado, Sección Segunda, Subsección A, sentencia del 7 de abril de 2016, radicación número: 13001-23-33-000-2013-00022-01(1291-14 Actor: José Francisco Guerrero Bardi), que:

“...en esta oportunidad la Subsección A varía aquella posición y acoge el criterio objetivo para la imposición de costas (incluidas las agencias en derecho) al concluir que no se debe evaluar la conducta de las partes (temeridad o mala fe). Se deben valorar aspectos objetivos respecto de la causación de las costas, tal como lo prevé el Código General del Proceso, con el fin de darle plena aplicación a su artículo 365, ha proferido sin número de sentencias sin condena en costas, al considerar que no se encuentra demostrada su causación”.

Ahora bien, el numeral 8 del artículo 365 del Código General del Proceso, dispone: “Solo habrá lugar a costas cuando en el expediente aparezca que se causaron y en la medida de su comprobación».

Por lo tanto, su Señoría y revisado el presente proceso, no existen elementos de prueba que demuestren o justifiquen las erogaciones por concepto de costas en esta instancia, como tampoco se evidencia conducta que amerite una condena. Así las cosas, no existe fundamento para imponerlas.



PETICIÓN

por lo expuesto y no existiendo un vicio de nulidad que deba ser reconocido, así mismo ningún derecho que deba ser restablecido, solicito de manera respetuosa a su Despacho, un pronunciamiento a favor de este Instituto, por cuanto como se expresó a lo largo de esta contestación, el INVIMA dio cumplimiento a la normatividad aplicable al caso y, por ende, no causó los perjuicios alegados por la sociedad demandante.

De igual forma, le solicito muy amablemente a su Señoría tener en cuenta los argumentos señalados en la presente contestación por la aquí demanda, respecto a las circunstancias de tiempo, modo y lugar por las cuales la señora **ZOILA ESTHER HERNANDEZ LLINAS**- propietaria del Centro de Estética **BEAUTY CENTER SPA** fue sancionada por la Dirección de Responsabilidad Sanitaria y valore las conductas atribuidas a la misma existiendo plena certeza de la vulneración a las normas de índole sanitario que afectan la salud de la población.

A LAS PRUEBAS

A LAS PRUEBAS SOLICITADAS POR LA SOCIEDAD DEMANDANTE
A LAS PRUEBAS DOCUMENTALES ALLEGADAS

1. **NO ME OPONGO**, a las documentales aportadas por el demandante, algunos corresponden a las actuaciones del proceso sancionatorio No. 201604533.
2. **ME OPONGO** a que se ordene suministrar copia de los procesos sancionatorios N° 2016-04536, 20160454 y 201604567, ni de cualquier otro proceso administrativo sancionatorio en contra de **INVERSIONES LAC SAS**, toda vez que no son pruebas que conduzcan a determinar la validez de la conducta formulada a la demandante y, por tanto, no soluciona la presente litis.
3. **ME OPONGO** a que se aporten como prueba los registro sanitario 2013-DM-0009897 y 2015-DM-0014156, ya que los mismos, se encuentran aportados en los folio 50 y 51 del proceso sancionatorio No. 201604533 el cual se allega con la contestación de demanda.
4. **ME OPONGO** a que se ordene suministrar copia auténtica de los resoluciones con las constancias de notificación, éstas son aportadas con el proceso sancionatorio No. 201604533 por lo que no es necesario duplicar la prueba.
5. **ME OPONGO** a que sea ordenado el testimonio del funcionario que practicó la diligencia de inspección, vigilancia y control, toda vez que revisadas las actas de visita IVC y de aplicación de medida sanitaria la situación encontrada por el funcionario fue consignada en su totalidad. Téngase en cuenta su señoría que las actas de visita y de medida sanitaria tiene presunción de legalidad.

SOLICITUD DE PRUEBAS POR PARTE DEL INVIMA.

Solicito que se tenga e incorpore como prueba del Invima el expediente administrativo del proceso sancionatorio No 201604533 adelantado contra la sociedad **ZOILA ESTHER HERNANDEZ LLINAS** propietaria del Centro de Estética **BEAUTY CENTER SPA** el cual se remite en archivo PDF.

NOTIFICACIONES

Carrera 10 No. 64-60, Piso 07 de la ciudad de Bogotá, y al correo institucional de notificaciones judiciales del INVIMA, njudiciales@invima.gov.co.

ANEXOS

- Resolución No. 2012030801 del 19 de octubre de 2012 "Por la cual se delegan unas funciones al Jefe de la Oficina Asesora Jurídica".
- Resolución No. 2019056571 de 13 de diciembre de 2019 "Por la cual se hace un nombramiento en un encargo de Libre nombramiento y Remoción de la Planta de personal Globalizada del INVIMA" de la Jefe de Oficina Asesora Jurídica"



- Acta de posesión No. 712 del 16 de diciembre de 2019 en el cargo de Jefe de Oficina Asesora Jurídica.
- Decreto 1878 del 04 de octubre de 2018 "Por el cual se acepta una renuncia y se hace un nombramiento ordinario", expedido por el Ministerio de la Salud y Protección Social.
- Acta de posesión No. 145 del 10 de octubre de 2018, del cargo de Director General del Invima.

De la señora Juez

Cordialmente,

ANA MARIA SANTANA PUENTES

C. C. No. 52.265.642

T. P. No. 122422-D2 del Consejo Superior de la Judicatura

Proyectó: Ginna Alexandra Guzmán Ríos
Revisó: Fidel Ernesto González Ospina

DILIGENCIA DE PRESENTACIÓN PERSONAL **NOTARIA TRECE 13**

El anterior memorial dirigido a: INTERESADO.

Fue presentado personalmente por:
SANTANA PUENTES ANA MARIA
quien exhibió **C.C. 52265642** y **T.P. 122422 C. S. J.**
y declaró que la firma que lo autoriza fue puesta por el(ella).
Ingrese a www.notariaenlinea.com para verificar este documento.

Bogotá D.C 2021-07-16 09:40:25

Cod. 8ly6g

4291-c602b8a9

LUZ AMANDA GARAVITO RODRIGUEZ
NOTARIA (E) 13 DEL CIRCULO DE BOGOTA D.C.
RESOLUCION 6050 DEL 02 DE JULIO DE 2021

DILIGENCIA NOTARIAL FUERA DEL DESPACHO

