

**De:** Marleny Saldaña <[marleny\\_davidson1@hotmail.com](mailto:marleny_davidson1@hotmail.com)>

**Enviado:** lunes, 10 de mayo de 2021 4:42 p. m.

**Para:** Correspondencia Sede Judicial CAN - Bogotá - Bogotá D.C.  
<[correscanbta@cendoj.ramajudicial.gov.co](mailto:correscanbta@cendoj.ramajudicial.gov.co)>

**Cc:** [cfbding@gmail.com](mailto:cfbding@gmail.com) <[cfbding@gmail.com](mailto:cfbding@gmail.com)>; [invimagr@invima.gov.co](mailto:invimagr@invima.gov.co) <[invimagr@invima.gov.co](mailto:invimagr@invima.gov.co)>; [contactenos@invima.gov.co](mailto:contactenos@invima.gov.co) <[contactenos@invima.gov.co](mailto:contactenos@invima.gov.co)>; [invimagr@invima.gov.co](mailto:invimagr@invima.gov.co) <[invimagr@invima.gov.co](mailto:invimagr@invima.gov.co)>; [oficinajuridica@invima.gov.co](mailto:oficinajuridica@invima.gov.co) <[oficinajuridica@invima.gov.co](mailto:oficinajuridica@invima.gov.co)>; [gguzmanr@invima.gov.co](mailto:gguzmanr@invima.gov.co) <[gguzmanr@invima.gov.co](mailto:gguzmanr@invima.gov.co)>; [fgonzalezo@invima.gov.co](mailto:fgonzalezo@invima.gov.co) <[fgonzalezo@invima.gov.co](mailto:fgonzalezo@invima.gov.co)>; [procjudadm85@procuraduria.gov.co](mailto:procjudadm85@procuraduria.gov.co) <[procjudadm85@procuraduria.gov.co](mailto:procjudadm85@procuraduria.gov.co)>; Carolina Penalzoza Pinilla <[cpenalzoza@procuraduria.gov.co](mailto:cpenalzoza@procuraduria.gov.co)>; [procesosnacionales@defensajuridica.gov.co](mailto:procesosnacionales@defensajuridica.gov.co) <[procesosnacionales@defensajuridica.gov.co](mailto:procesosnacionales@defensajuridica.gov.co)>; [carolinaquintero@arunasesores.com](mailto:carolinaquintero@arunasesores.com) <[carolinaquintero@arunasesores.com](mailto:carolinaquintero@arunasesores.com)>

**Asunto:** TASLADO EXCEPCIONES DE FONDO RAD: 11001-3334-006-2019-00232-00.

Buenas tardes, por medio del presente correo electrónico envió adjunto archivo en formato PDF, a través del cual allego memorial que refiere al traslado de excepciones de fondo dentro del proceso de la referencia.

**DATOS PROCESO:**

**RAD: 11001-3334-006-2019-00232-00.**

**DEMANDANTE: NAGA S.A.S**

**DEMANDADO: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS-  
INVIMA**

**JUZGADO SEXTO ADMINISTRATIVO**

**TRASLADO EXCEPCIONES DE FONDO**

**1 ARCHIVO ADJUNTO.**

Atentamente,

  
**CARLOS FELIPE USECHE GARCIA.**  
C.C. No. 79.751.666 de Bogotá.  
T.P. No. 95.490 del C.S. de la J.

**SEÑOR:  
JUEZ SEXTO (6º) ADMINISTRATIVO  
DEL CIRCUITO DE BOGOTÁ. (SECCIÓN PRIMERA)**

E.

S.

D.

**ASUNTO: TRASLADO DE LAS EXCEPCIONES DE FONDO**

**DEMANDA DE ACCIÓN DE NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO DE NAGA S.A.  
CONTRA: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA**

**RAD: 11001-3334-006-2019-00232-00.**

**CARLOS FELIPE USECHE GARCIA**, mayor de edad, identificado con la CC No. 79.751.666 de Bogotá y la T.P. No. 95.490 del C.S. de la J., obrando de acuerdo con el poder que ya obra en el expediente, como Apoderado de la Sociedad **NAGA S.A.**, Sociedad debidamente constituida, identificada con NIT No. 800.176.621-1, con domicilio en Cartagena, Representada Legalmente por **Gabriel Ignacio Galvis Franco**, mayor de edad, identificado con la C.C. No. 73.094.09, todo lo cual consta en el certificado de existencia y representación legal, cuya personaría ya me fue reconocida luego ante el Despacho a su digno cargo, con el fin de DESCORRER EL TRASLADO de las excepciones de fondo propuestas, dentro DE LA DEMANDA DE NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO DEL ARTÍCULO 138 DEL C.P.A.C.A. (LEY 1437 DE 2011), contra: EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA entidad representada legalmente por el Señor JULIO CESAR ALDANA BULA, mayor de edad, con domicilio en Bogotá, identificado con la CC No. 15043679 en su calidad de Director del EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA y/o quien haga sus veces, para que en ejercicio de la acción de nulidad y restablecimiento del derecho se revoquen las Resoluciones No. 2018002213 del 23 de enero de 2018 por medio de la cual se resolvió calificar la conducta de mi poderdante imponiendo multa equivalente a 2000 salarios mínimos diarios legales vigentes y Resolución No. 2019003038 del 01 de febrero de 2019, por medio de la cual el despacho resolvió recurso de reposición en el proceso sancionatorio No. 201601946, resolviendo confirmar en su integridad la Resolución No. 2018002213 del 23 de enero de 2018, expedidas por la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, para que previo el trámite y previas las formalidades propias del proceso ordinario contencioso-administrativo, se pronuncien las siguientes o similares;

#### I. A LA CONTESTACION DEL DEMANDADO

##### RESPECTO A LOS HECHOS:

Como se puede evidenciar, INVIMA responde como ciertos cada uno de los hechos que motivaron la demanda instaurada en su contra, salvo el referido al hecho sexto que lo da como cierto, bajo la siguiente salvedad:

*AL HECHO SEXTO: ES CIERTO, el despacho verificó que el importador NAGA fue certificado ante INVIMA el 13 de diciembre de 2006 mediante el operador logístico COORDILOGISTICA CENTRO DE DISTRIBUCIÓN MONTEVIDEO; **sin embargo, en la visita de inspección, vigilancia y control del 27 de julio de 2010 se constató que dicha empresa no operaba en la dirección del operador logístico, por ende, la certificación expedida para el importador NAGA SA. Perdió vigencia a partir de la reubicación o cese de actividades del Operador Logístico, por tanto no cuenta con certificación de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.***

***Valga la pena precisar que este hecho es cierto en cuanto a que el día 27 de julio de 2010 en una visita de inspección, vigilancia y control se constató que dicha empresa no operaba en la dirección del operador logístico,** sin embargo, se resalta que esa visita no originó el proceso sancionatorio 201601946; cómo se puede observar, dicha acta no demuestra hechos alusivos a la*

*importación y comercialización del producto DRUGSMART sin contar con el CCAA, conducta por la cual fue calificada la falta e impuesta la sanción mediante Resolución N° 2018002213 del 23 de enero de 2018.*

Al respecto me permito hacer notar la completa contradicción de la entidad demandada respecto a la oposición de todas las pretensiones de la demanda en especial la negativa del conocimiento de los hechos previo al día 04 de febrero del 2015 (momento en que se realizó la importación y comercialización en áreas no certificadas), cuando la entidad demandada si CONFIRMA LA VERACIDAD DEL HECHO SEXTO, relacionado con la visita realizada el día 27 de julio de 2010 en donde se constató que dicha empresa no operaba en la dirección del operador logístico, por ende, la certificación expedida para el importador NAGA SA. Perdió vigencia a partir de la reubicación o cese de actividades del operador logístico.

Téngase en cuenta que el elemento más importante que se discute ante su honorable Despacho, es la ocurrencia del fenómeno jurídico de la caducidad de la acción administrativa sancionadora de conformidad con lo establecido en el artículo 52 de la Ley 1437 de 2011 y para esto definir a partir de cuando INVIMA tuvo conocimiento de los hechos motivo de infracción.

EL CONOCIMIENTO DEL ENTE COMPETENTE DEL HECHO MOTIVO DE INFRACCIÓN, como lo confirma la misma entidad en la contestación de la demanda, esta señalado en el hecho Sexto de la presente demanda a lo cual contesta afirmando que si, que INVIMA a través de visita de inspección, vigilancia y control el día 27 de julio del 2010, constató que la compañía demandante no contaba con certificación de CCAA vigente al reubicar sus instalaciones de almacenamiento a otro operador logístico.

Ahora bien, pretender excusarse diciendo que esa visita del 27 de julio del 2010, no originó el proceso sancionatorio cuya sanción impuesta es la que hoy se discute No, 201601946, es justamente confirmar la omisión y negligencia de INVIMA EN IGNORAR el incumplimiento evidenciado desde ese día, y no realizar la gestión interna de inicio de un proceso sancionatorio y la imposición de una sanción como consecuencia de ello dentro de los 3 años que impone la ley en ejercicio de su potestad sancionatoria.

Por otra parte, aducir que los hechos de infracción que motivaron el inicio del proceso sancionatorio como es la importación y comercialización del producto el día 04 de febrero del 2015, sin la vigencia del certificado de CCAA, es pretender tomar una consecuencia del hecho constitutivo de infracción, como el hecho primario.

Es decir, para explicar este punto, nuevamente me permito citar expresamente el cargo imputado en el acto administrativo expedido por INVIMA, No 2017013264 del 08 de noviembre del 2017, que señala:

***ARTÍCULO SEGUNDO: Formular cargos en contra de la sociedad NAGA S.A., con Nit.: 00.176.621-1, toda vez que presuntamente infringió la normatividad sanitaria toda vez que se ha importado, distribuido y comercializado un producto, especialmente con los siguientes aspectos:***

***Importar y comercializar el reactivo de diagnóstico: DRUGSMARTCUP con registro sanitario INVIMA No. 2007RD-0000386 identificado con número de lote 143C12 considerado como producto fraudulento, toda vez que no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento expedido por el INVIMA, contraviniendo lo estipulado en los artículos: 5, 1 O numeral 10.1.4, 12 literal g) y 33 del Decreto 3770 de 2004 en concordancia con el artículo 2 (definición Reactivo de diagnóstico in vitro fraudulento numeral 11).***

Importar y comercializar un producto, el cual, para el momento de ocurrencia de los hechos contaba con registro sanitario vigente que es el único requisito exigido por INVIMA para autorizar dentro del

visto bueno de importación VUCE, la autorización de importación de un producto objeto de su competencia, no es el hecho constitutivo de infracción.

El hecho constitutivo de infracción es lo que califica esa conducta como constitutiva de infracción, y es, no contar para el momento de la ocurrencia de los hechos, con certificado de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento CCAA vigente, y ese hecho, INVIMA ratifica en la contestación de la demanda en el hecho sexto, que si realizó esa visita de inspección el 27 de julio del 2010, y que desde ese momento conoció que la compañía NAGA S.A., perdió la vigencia del certificado de CCAA vigente.

La misma redacción del cargo imputado lo ratifica., la calificación de incumplimiento en la importación del producto, la da el hecho de no contar con certificado de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento CCAA vigente.

Así que, consideramos fuera de todo contexto legal, intentar desvalorar el hecho del conocimiento de la perdida de vigencia del CCAA conocida desde el 27 de julio del 2010, y pretender que solo un acto de importación y comercialización de un producto realizada el 04 de febrero del 2015, es lo que constituye el conocimiento del hecho constitutivo de infracción.

Al respecto cabe preguntarse;

1. Donde estuvo la gestión de INVIMA como autoridad sanitaria desde el 27 de julio del 2010, cuando conoció esta perdida de vigencia del CCAA y no realizó, ejecutó ninguna acción tendiente a verificar con NAGA S.A., la falta de CCAA para mantener los registros sanitarios concedidos en debida forma?
2. Vale la pena recalcar, que INVIMA no esta cuestionando el hecho que el producto no contara con registro sanitario vigente, porque en efecto contaba con un registro sanitario vigente que lo habilitaba para la importación y comercialización de los productos legalmente.

**RESOLUCIÓN No. 2018002213**  
(23 de Enero de 2018)

*“Por la cual se califica el proceso sancionatorio nro.201601946”*

necesario, para adelantar la gestión correspondiente en salvaguarda de la salud pública, siendo desconocidas por ello para esta autoridad, las condiciones sanitarias con las que se venían realizando las actividades de acondicionamiento y/o almacenamiento.

En efecto, la certificación expedida el 13 de diciembre de 2006, fue otorgada para las instalaciones ubicadas en la Calle 17 No 69 B- 96, por tanto la misma pierde sus efectos cuando lo avalado sufre alguna modificación, para el caso la reubicación del establecimiento.

Dicho lo anterior resulta equivocado e irresponsable considerar que cuando unas instalaciones son certificadas, pueda efectuarse un traslado de lugar, manteniendo el estatus de certificado.

Por tanto, debe aclararse que esta dirección en ningún momento pone en duda la validez o legitimidad del registro sanitario INVIMA2007RD-0000386 y resalta de paso que ello no hace parte de lo investigado por la misma.

Así que quiero llamar la atención de su Despacho, que el proceso de importación de un producto sujeto a competencia de INVIMA, debe velar solo por la verificación de que el producto cuente con registro sanitario vigente, y es lo que sucedió en el presente caso y por lo cual se pudo hacer la importación y comercialización del producto en debida forma.

Por lo tanto, no cabe cuestionarse como pudo importarse el producto en esas condiciones aducidas por INVIMA, cuando fue el mismo INVIMA quien en su visto bueno de importación, permitió la importación del producto.

El cuestionamiento aquí es; por qué siendo el certificado de CCAA una exigencia para el otorgamiento y mantenimiento del registro sanitario vigente, y evidenciado que el CCAA de NAGA S.A., perdió su vigencia desde 27 de julio del 2010, por qué INVIMA no gestionó internamente la investigación y el proceso sancionatorio en contra de NAGA S.A., para verificar la infracción a la norma referida al CCAA vigente?

Por que señala como hecho constitutivo de infracción la importación y comercialización de un producto en el mes de febrero del 2015, cuando fue el mismo INVIMA quien le otorgó el visto bueno de importación al contar con su registro sanitario vigente?

Todas estas preguntas me llevan a cuestionar los argumentos de la entidad demandada respecto al momento de contabilización del fenómeno jurídico de la caducidad, y la confusión sobre cual es el hecho realmente constitutivo de infracción.

Por lo tanto, frente a los argumentos de la entidad demandada, en la contestación de la demanda, nos permitimos manifestar:

#### **EN CUANTO A LA CREACION, FUNCIONES Y COMPETENCIA DE INVIMA**

Cita el instituto las normas de creación de la ley 100 de 1993, la creación y estructura de INVIMA como entidad competente en virtud del Decreto 1290 de 1994 y Decreto 2078 del 2012, respecto a las competencias de evaluar las infracciones a las normas sanitarias, a los procedimientos establecidos, adelantar investigaciones y aplicar medidas sanitarias y sanciones.

Ahora bien, en efecto INVIMA tiene la competencia de certificar las instalaciones en donde se almacenan y acondicionan reactivos de diagnóstico In Vitro, para validar el cumplimiento de las condiciones en las cuales estas actividades se prestan.

En el presente caso, mi poderdante NAGA S.A., cometió la omisión de pedir la certificación previa de las nuevas bodegas de almacenamiento y/o acondicionamiento, y cuando se traslado de bodega; es decir, no tuvo la procura de certificarse ante INVIMA en las nuevas instalaciones de forma inmediata. Esto se debió a un desconocimiento de dicha exigencia, entendiéndose por parte de Gerencia de la compañía de su momento, que la vigencia y validez del registro sanitario era suficiente.

Pero es importante aclarar, que nunca se interrumpió el cumplimiento de su manual de calidad y procedimientos de CCAA certificados por INVIMA en las nuevas instalaciones, dado que todo su procedimiento de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento de CCAA certificado por INVIMA, respecto al cumplimiento de todas las pautas., procedimientos y registros previstos en la Resolución No. 132 de 2006 se aplicaron con la misma rigurosidad en las nuevas instalaciones, bajo la verificación de cumplimiento de su Director Técnico. Y prueba de ello es que cuando se solicitó la visita de certificación de CCAA ante INVIMA de las nuevas instalaciones, esta fue resuelta favorablemente mediante certificado ante INVIMA el día 13 de diciembre de 2006 en el operador logístico COORDILOGISTICA CENTRO DE DISTRIBUCIÓN MONTEVIDEO.

Por tanto no es cierto que INVIMA aduzca que se puso en riesgo la salud de los consumidores, por cuanto el operador logístico contratado como bodega sustituta de la primera certificada y cuyo traslado es lo que nos lleva a esta situación de incumplimiento, me refiero a COORDILOGISTICA CENTRO DE DISTRIBUCIÓN MONTEVIDEO, es un operador logístico cuyas funciones le exige cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento que demanda la naturaleza de su objeto social, y cuya ratificación a dicho cumplimiento se presentó posteriormente en la visita de certificación realizada por INVIMA en el año 2016.

Prueba de que no se puso en ningún momento riesgo a la salud pública, es que la compañía NAGA S.A., nunca suspendió actividades. Es decir, el registro sanitario del producto DRUGSMART como consecuencia de investigación iniciada por INVIMA nunca se suspendió, las actividades de venta y comercialización tampoco fueron suspendidas, la ratificación de cumplimiento de CCAA se dio de forma posterior en las instalaciones de la bodega a la cual trasladaron los productos, y hoy día el registro sanitario se encuentra renovado y en cumplimiento de la norma.

Ahora bien, INVIMA nuevamente aquí, vuelve a contradecirse respecto a la norma objeto de infracción, ratificando que la infracción es el no contar con CCAA vigente (situación evidenciada desde el 27 de julio del 2010) y no como pretende hacerlo ver en la contestación de la demanda, (desde el mes de febrero del 2015).

Y sobre este punto me refiero no solo a lo manifestado en la conclusión del argumento esbozado en este capítulo de LA CREACION, FUNCIONES Y COMPETENCIA DE INVIMA, sino a la ratificación de cierto, del Hecho Octavo de la contestación de la demanda que señala:

**AL HECHO OCTAVO: ES CIERTO**, mediante escrito radicado en el Invima bajo el número 17133662 del 14 de diciembre de 2017, se presentó el respectivo escrito de descargos, consistente en el cargo imputado de: *Importar y comercializar el reactivo de diagnóstico DRUG SMART CUP con registro sanitario No. INVIMA2007RD-0000386, considerado como producto fraudulento, toda vez que no cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento expedido por INVIMA, contraviniendo lo estipulado en los artículos 5, 10 numeral 10.1.4, 12 literal g), 33 del Decreto 3770 del 2004, en concordancia con el artículo 2, definición de Reactivo de Diagnóstico In Vitro, numeral 11.*

A continuación me gustaría nuevamente citar los artículos que aduce INVIMA se contravinieron:

*Artículo 5 del Decreto 3770 del 2004:*

*Artículo 5°. Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, BPM. Todos los establecimientos fabricantes de reactivos de diagnóstico in vitro en sus etapas de producción, almacenamiento y distribución, deberán cumplir en el territorio colombiano con las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, que se adopten por parte del Ministerio de la Protección Social y solicitar al Invima su respectiva certificación.*

*El Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, y de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento, CCAA, tendrán una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de la ejecutoria del acto que los concede, pudiendo renovarse por un período igual al de la vigencia inicial, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado en el presente decreto, siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones iniciales de certificación de BPM y CCAA.*

*Parágrafo. Los establecimientos importadores de reactivos de diagnóstico in vitro en sus etapas de producción, acondicionamiento y/o almacenamiento deberán presentar el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, vigente o su*

*equivalente en el país de origen, el cual debe estar expedido por la respectiva autoridad sanitaria.*

*Artículo 10. Requisitos para el registro sanitario de los reactivos de diagnóstico in vitro fabricados e importados, Categoría III. Para la obtención del registro sanitario de esta clase de reactivos, se deberá cumplir con los siguientes requisitos:*

*10.1.4 Para los productos importados, se deberá contar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o el Certificado de Calidad Sanitario del país de origen. Igualmente, se deberá contar con el Certificado de Capacidad de Acondicionamiento y/o Almacenamiento, CCAA, si es el caso, otorgado por el Invima.*

*Artículo 33. Responsabilidad. El titular de los registros sanitarios según la categoría en que se encuentre clasificado el reactivo de diagnóstico in vitro, del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, y del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento, CCAA, será responsable de la veracidad de la información suministrada para su obtención, así como del cumplimiento de las normas sanitarias bajo las cuales fue expedido el correspondiente acto administrativo.*

Como se puede ver, ninguno de los artículos citados como objeto de trasgresión se refieren a la importación de productos; todos se refieren al cumplimiento de un CCAA vigente, lo que INVIMA en el hecho sexto de la contestación de la demanda confirmó que en efecto SI CONOCIÓ dicha infracción desde el 27 de julio del 2010.

#### **EN CUANTO A LOS ANTECEDENTES DEL PROCESO**

INVIMA hace un recuento de todas las etapas del proceso, las cuales no considero relevantes, dado que en ningún momento se esta discutiendo si se llevaron a cabalidad cada una de las etapas procedimentales que dicta la norma en un proceso sancionatorio.

#### **EN CUANTO A LA VIOLACION DE LA LEY POR FALTA DE COMPETENCIA AL EXPEDIR LA RESOLUCION QUE IMPONE LA SANCION.**

Me remito a los argumentos esbozados al comienzo del presente escrito y que resumo nuevamente a saber:

INVIMA no puede citar como normas constitutivas de infracción y basar la investigación, el proceso sancionatorio y la imposición de sanción en la citación de las siguientes normas violatorias como son: (artículos 5, 10 numeral 10.1.4, 12 literal g), 33 del Decreto 3770 del 2004, en concordancia con el artículo 2, definición de Reactivo de Diagnóstico In Vitro, numeral 11), todas estas, referidas al cumplimiento de contar con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para reactivos de diagnóstico para productos importados, y seguir insistiendo y pretender hacer ver que los hechos constitutivos de infracción fue la importación del producto cuya autorización fue solicitada el 04 de febrero del 2005, e inclusive aprobada por el Instituto.

Entonces, como puede atribuirse como incumplimiento a la norma sanitaria, ¿la solicitud de autorización de importación de un producto con registro sanitario vigente el día 4 de febrero del 2015?, cuando justamente se manifestó por el demandante y el demandando en todo el proceso sancionatorio que el registro sanitario no ha sido objeto de discusión porque justamente este se ha encontrado valido y vigente durante todo el periodo objeto de investigación?

Adicionalmente, si la autorización de importación efectuada el día 4 de febrero del 2015 fue aprobada por INVIMA, por contar con registro sanitario vigente el producto, como puede ser éste el hecho constitutivo de infracción?

Que explicación nos puede dar la Autoridad Sanitaria Competente al hecho de haber ignorado la evidencia encontrada en visita del 27 de julio del 2010, al haber notado que la sociedad NAGA S.A., traslado sus instalaciones de bodega, y por tanto perdió la vigencia de CCAA, lo cual, es el motivo de infracción, y frente a ese hecho, no realizó ni desplego ninguna acción?

Nuevamente quiero precisar, importar y comercializar un producto en el presente caso, NO ES EL HECHO CONSTITUTIVO DE INFRACCION. Es la consecuencia, pero no el hecho originario de violación.

El hecho constitutivo de infracción, es no contar con CCAA vigente, como lo corroboran las normas citadas como violatorias, (*artículos 5, 10 numeral 10.1.4, 12 literal g), 33 del Decreto 3770 del 2004, en concordancia con el artículo 2, definición de Reactivo de Diagnóstico In Vitro, numeral 11*), y por tanto, esto fue puesto en evidencia u fue conocido por INVIMA, desde el 27 de julio del 2010, como lo confirma el mismo Instituto demandado en la contestación de la demanda, en el hecho sexto.

Adicionalmente, insiste la entidad demandada INVIMA, en el hecho de las importaciones, como si acaso ignorara todas las importaciones subsecuentes desde el 27 de julio del 2010 hasta el 4 de febrero del 2015, cuando todas ellas pasaron por su visto bueno. Poniendo en conocimiento de su Despacho, que cada importación de reactivos de diagnóstico in vitro deben pasar por un visto bueno de INVIMA en cada importación, lo cual sucedió en el presente caso. Ahora bien, que sucedió para que INVIMA notará esta situación?, la visita de vigilancia y control como consecuencia de una queja, en las instalaciones de AVIANCA, y la remisión del acta el 27 de febrero del 2015 de toma de medida sanitaria, por encontrar que la sociedad NAGA S.A., importó el producto sin contar con certificado de CCAA vigente.

Por lo anterior, vuelvo a cuestionarme, y donde están citadas las anteriores importaciones de producto y visto bueno de INVIMA otorgados a los productos DRUGSMART dentro del periodo del 27 de julio del 2010 y 4 de febrero del 2015?, ese conocimiento de hechos no cuenta, obrando en cada uno de ellos, el visto bueno de INVIMA para dicha importación?

### **SOBRE LA VIOLACION DEL DEBIDO PROCESO**

Hubo violación al debido proceso por no haber aplicado en debida forma la caducidad de la potestad sancionatoria.

INVIMA conoció los hechos motivo de infracción el día 27 de julio del 2010, por cuanto es claro para INVIMA en la citación de las normas constitutivas de infracción, que la transgresión a la norma la da en hecho de no contar con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de reactivos de diagnostico vigente, siendo la consecuencia a ese hecho motivo de infracción, la importación de producto. Pero la importación del producto no es el origen de la infracción.

### **SOBRE EL CUMPLIMIENTO DEL CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO**

Se equivoca la entidad demandada en pretender indilgar gravedad a los actos, el manifestar que el reactivo de diagnostico es riesgo III, y por tanto podría causar mayor riesgo en la salud, cuando el producto es un registro sanitario riesgo II.

Medellín - Dáiban

**RESOLUCIÓN No. 2007008402 DE 26 de Abril de 2007****Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Resolución Número 251280 de 2000.

**CONSIDERANDO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

**RESUELVE**

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

REACTIVO	PRESENTACIÓN COMERCIAL
1. DRUGMARTDIP <sup>TM</sup>	25 KIT DE PRUEBA DE EMPAQUE INDIVIDUAL CADA UNO CONTIENE UNA TARJETA DE PRUEBA CON CINTAS DE PRUEBA
2. DRUGMARTCUP <sup>TM</sup>	25 KIT DE PRUEBA DE EMPAQUE INDIVIDUAL CADA UNO CONTIENE UN RECIPIENTE PLASTICO COLECTOR QUE INCLUYE CINTAS DE PRUEBA

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2007RD-0000386 VIGENTE HASTA: **09 MAYO 2017**  
 TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
 TITULAR(ES): NAGA S.A. con domicilio en CARTAGENA-BOLIVAR.  
 FABRICANTE(S): AMEDICA BIOTECH INC - AMEDITECH INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA  
 IMPORTADOR(ES): NAGA S.A. con domicilio en CARTAGENA-BOLIVAR  
 ACONDICIONADOR(ES): NAGA S.A. con domicilio en CARTAGENA-BOLIVAR  
 CATEGORIA: II  
 AREA: TÓXICO-FARMACOLOGÍA  
 USO: ESTOS DOS PRODUCTO SE UTILIZAN EN LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE DROGAS DE ABUSO EN ORINA  
 EXPEDIENTE No.: 19978646  
 RADICACIÓN No.: 2007028404

El registro sanitario es riesgo II, así que me permito aclarar a su Despacho que no es cierto lo argumentado por INVIMA, en este capítulo de su contestación de demanda, al intentar atribuir mayor gravedad a los hechos, al aseverar que el producto este clasificado en riesgo III.

Por su parte, me permito ratificar nuevamente que la certificación de CCAA inicialmente conferida a la sociedad NAGA S.A., fue trasladada a las nuevas instalaciones de bodegaje, y sus procedimientos, registros, nunca perdieron continuidad, aunado a que el operador logístico por su parte cumplía con sus propios reglamentos internos y estándares de cumplimiento. De tal manera que la única omisión de parte de la entidad demandante fue no certificar las nuevas instalaciones de bodega para el momento del traslado, pero nunca eso conllevó un riesgo en la salud, o un detrimento en las condiciones de almacenamiento y prueba de ello es, nuevamente insisto, la posterior certificación obtenida por INVIMA sin contratiempo alguno en dichas instalaciones.

### **EN CUANTO A LA LEGALIDAD EN LA EXPEDICION DE LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS PROFERIDOS CONTRA LA INVESTIGADA.**

Al respecto me permito resaltar.

Debe considerarse por su Despacho la legalidad del acto administrativo que confiere Registro Sanitario al producto, lo cual erróneamente le generó a la Gerencia de NAGA S.A., en su momento, la suficiencia en el cumplimiento de la normatividad sanitaria, siendo este incluso el mismo error en el cual cayó los funcionarios de VUCE de la Dirección de Operaciones Sanitarias de INVIMA quienes otorgan los vistos buenos de importación de todos los productos objeto de su competencia, y lo cual para ellos fue suficiente la vigencia y validez del registro sanitario para autorizar la importación de dichos productos.

Por tanto, esa legalidad de los actos administrativos inmersa en el otorgamiento de los vistos buenos de importación de dichos productos es lo que nos confirma aún más que no fue esta solicitud de autorización de importación lo que puso en conocimiento de INVIMA los hechos constitutivos de infracción, porque de lo contrario no hubiera mediado una autorización o visto bueno de importación por parte de la entidad demandada.

Nuevamente este principio de legalidad es lo que justamente nos pone en evidencia, el equivocado argumento de INVIMA en tratar de desconocer el verdadero hecho constitutivo de infracción, como es el momento en que conoció que la sociedad NAGA S.A., no contaba con certificado de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento de reactivos de diagnóstico vigente.

### **EN CUANTO A LA VIOLACION DE LOS PRINCIPIOS DE FUNCION PUBLICA**

No cabe la menor duda que el hecho constitutivo de infracción en el presente caso, no es la autorización de importación solicitada el 4 de febrero del 2015, y que corresponden a los lotes decomisados en la visita de las instalaciones de Avianca en febrero del 2015. Porque si así fuera, cabe hacerse muchas preguntas, entre ellas, ¿por qué INVIMA le otorgó visto bueno de importación a esa autorización del 4 de febrero del 2015, si esa es para el INSTITUTO el hecho motivo de infracción?, y que sucedió con las importaciones previas realizadas por NAGA S.A., entre el 27 de julio del 2010 y febrero del 2015?

POR LO ANTES EXPUESTO, LA ACCIÓN QUE LE PERMITÍA AL INVIMA IMPONER UNA SANCIÓN, ESTO ES, DURANTE LOS 3 AÑOS CONTADOS INCLUSIVE PARA EL PRESENTE CASO, DESDE QUE INVIMA TUVO CONOCIMIENTO DE LOS HECHOS SE CUMPLIERON EN EL MES DE JULIO DEL 2013, ESTO ES, TRES AÑOS DESPUES DE CONOCIDOS LOS HECHOS MOTIVO DE INFRACCIÓN. POR LO ANTES EXPUESTO, LA POTESTAD ADMINISTRATIVA CADUCO Y LA SANCIÓN IMPUESTA CARECE DE TODA LEGALIDAD Y SUSTENTO.

Por su parte cabe mencionar la limitante que tienen los funcionarios públicos en el ejercicio de sus funciones según las voces del artículo 6 de nuestra Carta Política, la cual reza "Los particulares sólo son responsables ante las autoridades por infringir la Constitución y las Leyes. Los servidores públicos lo son por la misma causa y por omisión o extralimitación en el ejercicio de sus funciones.

### **EN CUANTO A RESPETAR EL DEBIDO PROCESO, CONLLEVA A LA CONFIANZA LEGITIMA Y SEGURIDAD JURIDICA**

Nuevamente INVIMA toma erradamente el hecho constitutivo de infracción el 4 de febrero del 2015, cuando olvida todas las solicitudes de autorización de importación previas a esa fecha y las cuales no fueron tomadas como constitutivas de infracción.

Aunado al hecho que la importación del producto es una actividad derivada, pero no es el motivo de infracción. El hecho constitutivo de infracción es no contar con CCAA vigente, y quedó demostrado a lo largo del proceso y ratificado así por INVIMA en esta contestación de demanda, que el hecho constitutivo de infracción relacionado con evidenciar la pérdida de vigencia del CCAA de la sociedad NAGA S.A., fue en visita de IVC del 27 de julio del 2010.

### **EN CUANTO AL INVIMA HA CUMPLIDO A CABALIDAD CON SU LABOR INSTITUCIONAL Y CON LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE**

Nuevamente INVIMA se excusa en decir que el hecho constitutivo de infracción fue la solicitud de autorización de importación efectuada el 4 de febrero del 2015, de los lotes encontrados en las instalaciones de Avianca dentro del mismo mes según acta de toma de medida sanitaria del 27 de febrero del 2015.

Al respecto me permito citar de nuevo lo que la ley define respecto a la caducidad.

El artículo 52 de la Ley 1437 de 2011 dispone:

**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.*

*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.*

*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.*

Las sanciones administrativas se derivan del incumplimiento de la normatividad sanitaria vigente. Si INVIMA hubiese actuado en correspondencia con sus competencias, hubiese programado visita de inspección vigilancia y control pasado el 27 de julio del 2010, cuando evidenció la pedida de vigencia de su CCCA actual, y hubiera podido corroborar que se contaba con una bodega alterna, en cumplimiento de las condiciones sanitarias de verificación para el almacenamiento de productos, pero con la omisión de contar con la certificación ante INVIMA de CCAA, y por tanto ello hubiera dado lugar a:

- Inicio de un proceso sancionatorio por haber importado, almacenado y presuntamente comercializado productos sin el CCAA vigente.
- Hubiese obtenido la cancelación del registro sanitario por no contar con CCAA vigente.
- Hubiese obtenido el decomiso de productos por estar almacenados en una bodega no certificada por INVIMA.

Pero todas estas omisiones se presentaron por la falta de actuación de INVIMA como consecuencia de haber conocido los motivos origen de infracción.

#### **PETICIÓN:**

Con fundamento en lo anterior solicito declarar NO PROBADAS LAS EXCEPCIONES propuestas y en su lugar declarar la prosperidad de todas y cada una de las pretensiones de la demanda.

#### **NOTIFICACIONES:**

1. La demandante, la Sociedad **NAGA S.A**, a través de su representante legal en la Av. El Arsenal # 8B-39, Barrio Getsemani, Cartagena – Bolívar. Correo Electrónico: [ganchila@redgama.com](mailto:ganchila@redgama.com).
2. El suscrito Apoderado recibirá notificaciones en Calle 93 No 12-54 oficina 205 de Bogotá; correo electrónico: [cfbding@gmail.com](mailto:cfbding@gmail.com) y/o [mariavictoriaussa@arunasesores.com](mailto:mariavictoriaussa@arunasesores.com), teléfono celular: 3156012347 y fijo: (1) 4271543/44.

**El demandado:**

3. EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA en la Carrera 10 # 64-28 (Bogotá) [contactenos@invima.gov.co](mailto:contactenos@invima.gov.co) Y [invimaqr@invima.gov.co](mailto:invimaqr@invima.gov.co)

Atentamente,

  
**CARLOS FELIPE USECHE GARCIA.**  
C.C. No. 79.751.666 de Bogotá.  
T.P. No. 95.490 del C.S. de la J.