

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
RAMA JUDICIAL**



**JUZGADO TERCERO ADMINISTRATIVO DE ORALIDAD
CIRCUITO JUDICIAL DE BOGOTÁ
SECCIÓN PRIMERA**

Bogotá, D.C., veinte (20) de septiembre de dos mil diecinueve (2019)

RADICACIÓN: 11001-3334 -003-2016-00117-00
DEMANDANTE: FRANCO SYNTHESIS S.A.S.
DEMANDADOS: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
ASUNTO: NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO

MEDIO DE CONTROL

En ejercicio del medio de control de nulidad y restablecimiento del derecho, la sociedad FRANCO SYNTHESIS S.A.S. presentó demanda contra el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, para que en sentencia definitiva se hagan las siguientes:

DECLARACIONES Y CONDENAS

1. Se declare la nulidad de la Resolución 2014001668 del 27 de enero de 2014, por medio de la cual se calificó el proceso sancionatorio 201200487 y se impuso multa equivalente a 900 SMDLV; y de la Resolución 800066415 del 27 de febrero de 2015, a través de la se resolvió adversamente el recurso de reposición.
2. Como consecuencia de la anterior declaración y a título de restablecimiento del derecho, se ordene al INVIMA el reembolso de la suma total pagada por la sociedad FRANCO SYNTHESIS S.A.S correspondiente a la multa impuesta en los actos demandados, así como su correspondiente indexación.
3. Se condene en costas a la entidad demandada.
4. Que la condena se cumpla en los términos del artículo 192 del CPACA.

HECHOS DE LA DEMANDA

Los hechos descritos por el apoderado de la parte demandante, se resumen de la siguiente manera:

Mediante Resolución 2014001668 del 27 de enero de 2014, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA calificó un proceso administrativo sancionatorio en contra de Laboratorios Synthesis S.A., en la cual determinó la infracción del parágrafo 2 del artículo 77 y el artículo 12 del Decreto 677 de 1995, así como los artículos 1, 2, y 9 del Decreto 549 de 2001, por tanto impuso sanción consistente en multa equivalente a 900 SMDLMV.

NORMAS VIOLADAS Y CONCEPTO DE LA VIOLACIÓN

Consideró que se quebrantaron los artículos 29 de la Constitución Política, 137 y 138 del CPACA y 38 del CCA.

Como fundamento de la demanda propuso los siguientes cargos: i) Caducidad de la facultad sancionatoria y ii) Violación al debido proceso, cuyo concepto de violación se resume en lo siguiente:

- *Caducidad de la facultad sancionatoria*

Aseguró la parte actora que en el presente caso operó la caducidad de la facultad sancionatoria de que trata el artículo 52 del CPACA, puesto que el término con que cuenta la autoridad administrativa para imponer sanciones es de tres (3) años luego de la ocurrencia del hecho, conducta u omisión que pudiera ocasionarla; de manera que como los hechos investigados tuvieron origen en el acta de inspección realizada por funcionarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA durante los días 21 a 25 de febrero de 2011, la autoridad administrativa tenía hasta el 25 de febrero de 2014 para proferir, notificar y encontrarse ejecutoriado el acto sancionatorio, no obstante, dice, solo hasta el 4 de marzo de 2014 el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA notificó por aviso la Resolución que calificó la actuación y sancionó a la sociedad hoy demandante y, en todo caso dicho acto no quedó ejecutoriado sino hasta que se resolvió el recurso de reposición. Así, concluye que los actos administrativos demandados fueron proferidos con falta de competencia.

- *Violación al debido proceso*

Expuso el demandante que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA vulneró el artículo 29 de la Constitución Política, en la medida en que en la actuación administrativa se aplicó el artículo 52 del CPACA y no el artículo 38 del CCA, norma ésta última que en su criterio debió aplicarse por cuanto

de conformidad con lo dispuesto en el artículo 308 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, los procedimientos y actuaciones administrativas que hubieran iniciado antes del 2 de junio de 2012 seguirían rigiéndose por el régimen jurídico anterior, tal como ocurrió en el presente caso.

3. Contestación de la demanda

El **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA**, a través de su apoderado judicial se opuso a la prosperidad de las pretensiones y manifestó que, lo expuesto en la demanda carece de fundamento por cuanto las conductas sancionadas fueron continuadas en el tiempo pues sólo hasta el 2 de marzo de 2012 y 4 de mayo de 2014, fechas en las que se otorgó el certificado de buenas prácticas de manufactura, respectivamente, se puede predicar la cesación en el tiempo de las mismas, ello de conformidad con lo dispuesto en el artículo 52 del CPACA, por lo que afirmó no haber perdido facultad para investigar y sancionar a la sociedad hoy actora.

Así mismo, aseguró que no existió vulneración al debido proceso por cuanto sus actuaciones se encuentran amparadas en deber de vigilancia y en aras de la protección de los derechos fundamentales a la vida y a la salud pública de los consumidores, y que la decisión adoptada por medio de los actos demandados se sustentó en la normatividad sanitaria y en las pruebas legalmente allegadas a la investigación, las cuales fueron valoradas conforme a las reglas de la sana crítica.

Como excepciones de fondo propuso la inexistencia de caducidad de la facultad sancionatoria y legalidad de los actos demandados

4. Actuación procesal

La demanda fue radicada el 19 de octubre de 2015 ante el Consejo de Estado (fl.41), que por auto del 15 de febrero de 2016 declaró la falta de competencia y remitió el expediente a los Juzgados Administrativos de Bogotá (fls.43 a 43).

Por reparto del 11 de abril de 2016, le correspondió a éste Despacho el conocimiento del medio de control de nulidad y restablecimiento del derecho (fl.48) y por auto del 3 de mayo del mismo año, se inadmitió (fls.50 a 52).

Por auto del 31 de mayo de 2016, se dispuso el rechazo de la demanda al considerar el Juzgado que no se había subsanado la falencia

anotada (fls.73 a 76), providencia que fue objeto de recurso de apelación (fls.78 a 84). El tribunal Administrativo de Cundinamarca, Sección Primera, Subsección B, mediante auto del 25 de agosto de 2016 revocó el auto cuestionado y ordenó proveer sobre la admisión de la demanda (fls.9 a 17 C2).

Por auto del 19 de octubre de 2016, el Juzgado obedeció y cumplió lo dispuesto el Superior y admitió la demanda (fls.105 a 118), providencia que fue notificada a la demandada, al Ministerio Público y a la Agencia de Defensa Jurídica del Estado, por correo electrónico de día 10 de noviembre de 2016 (fls.122 126), de las excepciones propuestas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA se corrió el traslado respectivo (fl.145).

Mediante providencia del 30 de mayo de 2017, se tuvo por contestada la demanda por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, y se fijó fecha y hora para llevar a cabo audiencia inicial (Fls.159 Y 160), la cual se llevó a cabo en la fecha y hora señalada en auto del 30 de julio de 2018 (fl.184), y en ella se fijó el litigio, se dictó auto de pruebas y se corrió traslado a las partes para presentar alegatos por escrito (Fls.191 a 195).

Dentro de la oportunidad procesal correspondiente las partes presentaron alegatos de conclusión (Fls.197 a 198 y 199 a 209). El Ministerio Público no efectuó pronunciamiento.

6. Alegatos de conclusión

Parte demandante

La apoderada de la parte actora reiteró los argumentos expuesto en la demanda y manifestó que a partir del 25 de febrero de 2011, fecha de la última inspección del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, la sociedad demandante cesó cualquier actividad indebida y suspendió la venta del producto oscillococcinum, así como la manufactura y comercialización del producto Zeite 400 mg, razón por la cual insiste que a partir de dicha fecha debe contarse el término de caducidad de la facultad sancionatoria.

Afirmó que la tesis del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA según la cual la fecha que se debe tener en cuenta para contabilizar el término de caducidad, es la fecha en la que se subsanó el error con la expedición de los permisos, vistos

buenos y/o certificaciones de buenas prácticas de manufactura, y no desde la fecha en que tuvo conocimiento de la infracción, está completamente errada, pues una cosa es el hecho que da origen a la actuación administrativa sancionatoria y otra muy distinta es la obtención de los permisos o certificaciones que se requieran para subsanar la fallas y poder reiniciar actividades, pues la caducidad no puede quedar supeditada en el tiempo hasta que la entidad decida pronunciarse sobre un hecho que puede darse o no.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Reiteró igualmente los argumentos expuesto en la contestación de la demanda y señaló que las visitas realizadas los días 21 a 25 de febrero de 2011, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA no impuso medida sanitaria de seguridad a la sociedad demandante, con lo cual se generó la continuidad de las conductas contraventoras de la normatividad sanitaria, las cuales reitera, cesaron el 1 de marzo de 2015 para el primer cargo, y el 3 de mayo de 2015 para el segundo.

II CONSIDERACIONES

1. Competencia

De conformidad con lo dispuesto en los artículos 104, 106, 124, 140 y numeral 6 del artículo 155 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, este Despacho es competente en primera instancia para conocer el asunto de referencia por tratarse de una demanda promovida en ejercicio del medio de control de nulidad y restablecimiento del derecho con cuantía inferior a 300 salarios mínimos legales mensuales vigentes.

2. Problema jurídico

Conforme a la fijación del litigio efectuada dentro de la audiencia inicial celebrada dentro de este asunto, se debe establecer en el presente asunto si ¿Fueron proferidos los actos acusados habiendo perdido competencia el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento y Alimentos - INVIMA, por operancia de la caducidad de la facultad sancionatoria? Para el efecto se deberá determinar si la norma aplicable al *sub judice* es el artículo 38 del CCA, o el artículo 52 del CPACA y si se trató o no de una conducta continuada, para establecer si existió o no violación al debido proceso.

En primer lugar, el Juzgado advierte relevante, analizar las pruebas aportadas al proceso, con el objeto de establecer si se presentan los cargos de nulidad invocados. Al respecto se encuentra probado en el expediente, lo siguiente:

- Según Acta de Inspección al cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura farmacéutica de fecha 25 de febrero de 2011, funcionarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA realizaron visita de inspección a las instalaciones de la sociedad Laboratorios Synthesis S.A.S. durante los días 21 a 25 del mismo mes y año, en la cual se encontraron algunas inconsistencias en aspectos como: garantía de calidad (numeral 1.9), Control de calidad (numerales 2.17 y 2.20, 2.21), saneamiento e higiene (numerales 3.12, 3.13 y 3.19), validaciones (numerales 4.2, 4.5, 4.8 y 4.9), producción (numeral 5.25), instalaciones (numeral 7.1), equipos y sistemas de apoyo crítico (numeral 8.7, 8.16 y 8.17), almacenamiento, distribución y manejo de insumos (numerales 9.1 y 9.4), documentación (numerales 10.5 y 10.10), y asuntos regulatorios (numerales 11.2 y 11.3)
- 11.2 Se revisaron aleatoriamente varios registros y las muestras físicas disponibles, encontrándose lo siguiente: Para el producto OSCILLOCOCINIM con Registro Sanitario MH2007-0000697 homeopático importado por LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S, en el establecimiento se le realiza acondicionamiento secundario consistente en la inscripción de la leyenda: "importado y distribuido por LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S" así como el número de lote y la fecha de vencimiento. **No obstante lo anterior, el establecimiento no cuenta con la respectiva autorización.**
- 11.3 Con respecto al producto ZEITE 400 mg con Registro Sanitario INVIMA 2010M-0011704, con principio activo IMATINIB antineoplásico indicado para leucemia y otros tipos de cáncer, con titular y fabricante es LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S., quienes atendieron la visita y de acuerdo a los registros, este se ha fabricado sólo a nivel piloto sin haberse comercializado todavía. **Sin embargo, el establecimiento no cuenta con autorización para la fabricación de este tipo de productos, los cuales requieren áreas especiales.**

Así mismo, se estipularon oportunidades de mejoramiento, las cuales fueron verificadas por la autoridad administrativa, respecto de las cuales se resaltan las siguientes:

OPORTUNIDADES DE MEJORAMIENTO	VERIFICACIÓN
1. Garantizar que no se realice el proceso de codificado con leyendas de uso institucional en áreas no autorizadas por el INVIMA (bodega de producto terminado ubicada en la Calle 21 No. 43 A - 42), así como el acondicionamiento secundario (codificado) de medicamentos homeopáticos sin la autorización correspondiente.	CUMPLIDA
18. Garantizar que no se elaboren productos con principios activos no autorizados por el INVIMA y que acorde a la Resolución 3028 de 2008 requieren áreas especiales de manufactura (Imatinib: antineoplásico) en áreas y equipos compartidos con otros productos.	CUMPLIDA

Finalmente, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA conceptuó respecto de los demás principios activos y formas farmacéuticas que Laboratorios Synthesis S.A.S. cumplía con las buenas prácticas de manufactura y farmacéutica (fl.182 CD que contiene antecedentes administrativos páginas 2 a 24).

- Mediante memorando de fecha 15 de agosto de 2011, la Subdirectora de Registros Sanitarios con asignación de funciones de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, remitió a la Jefe de la Oficina Asesora Jurídica de esa misma Entidad, el Acta de visita previamente relacionada (fl.182 CD que contiene antecedentes administrativos página 1).
- Por Auto 12001428 del 29 de octubre de 2012, la Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA inició proceso sancionatorio en contra de la sociedad Laboratorios Synthesis S.A.S., y se formularon los siguiente cargos:
 - Por importar, tener y comercializar el producto homeopáticos OSCILLOCOCCINUM con Registro Sanitario MH2007-0000697, considerado producto fraudulento toda vez que la sociedad investigada no se encuentra autorizada para realizar la actividad de acondicionamiento secundario de productos homeopáticos, contrariando lo establecido en el parágrafo 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995.
 - Por fabricar, tener y comercializar el producto ZEITE 400 mg con Registro Sanitario INVIMA 2010M-0011704, con principio activo Imatinib (antineoplásico) sin cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura transgrediendo lo estipulado en los artículos 12 del Decreto 677 de 1995 y 1, 2 y 9 del Decreto 549 del 2001, en concordancia con lo estipulado en el informe 32 (serie de informes técnicos de la OMS serie 823) adaptado por la Resolución 3183 de 1995.

(fl.182 CD que contiene antecedentes administrativos páginas 26 a 37).

- La sociedad Laboratorios Synthesis S.A., con oficio radicado 2097627 del 3 de diciembre de 2012, dio respuesta a pliego de cargos indicando respecto al primero que desde el año 2011 no coloca ningún tipo de sticker en las cajas de oscillococcinum y que por ello el 13 de diciembre de ese año solicitó al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA iniciar el trámite para la certificación de buenas prácticas de manufactura, la cual fue concedida el 2 de marzo de 2012; y respecto al segundo precisó que desde el año 2011 inició la implementación de un área exclusiva para el desarrollo de productos farmacéuticos oncológicos por lo que el 6 de octubre de ese año solicitó certificación de buenas prácticas de

manufactura, la cual fue proferida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA el 31 de enero de 2012 ((fl.182 CD que contiene antecedentes administrativos páginas 52 a 147)).

- Mediante Auto 13000320 del 18 de marzo de 2013, emanada de la Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, se inició la etapa probatoria dentro del proceso sancionatorio (fl.182 CD que contiene antecedentes administrativos páginas 148 a 151).
- Por medio de la Resolución 2014001668 del 27 de enero de 2014 se impuso sanción a la sociedad Laboratorio Synthesis S.A.S. consistente en multa equivalente a 900 SMDLV, por encontrar probados los cargos imputados.

En dicho acto administrativo el INVIMA señaló:

Los días 21 al 25 de febrero de 2011, los funcionarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA efectuaron acta de inspección para verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura farmacéutica en las instalaciones de la sociedad denominada Laboratorios Synthesis S.A.S, donde se emitió concepto técnico de cumple con las buenas prácticas de manufactura farmacéutica, razón por la cual se renueva el concepto técnico para la fabricación de medicamentos y productos fitoterapéuticos, no obstante lo anterior se observó que los profesionales que adelantaron la diligencia consignaron en el acápite concerniente a los asuntos regulatorios que "se revisaron aleatoriamente varios registros y las muestras físicas disponibles, encontrándose lo siguiente: para el producto OSCILLOCOCINIM con Registro Sanitario MH2007-0000697 homeopático importado por LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S, en el establecimiento se le realiza acondicionamiento secundario consistente en las inscripciones de la leyenda: "importado y distribuido por LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S" así como el número de lote y la fecha de vencimiento. No obstante lo anterior, el establecimiento no cuenta con la respectiva autorización

Con respecto al producto ZEITE 400 mg con Registro Sanitario INVIMA 2010M-0011704, con principio activo IMATINIB antineoplásico indicando para leucemia y otros tipos de cáncer, titular y fabricante es LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S., quienes atendieron la visita y de acuerdo a los registros, este se ha fabricado sólo a nivel piloto sin haberse comercializado todavía. Sin embargo, el establecimiento no cuenta con autorización para la fabricación de este tipo de productos, los cuales requieren áreas especiales", motivos por los cuales se originó la presente investigación

(...)

Por medio de memorando VCM- 601-4326-09 con radicado 09107067 del 12 de diciembre de 2009 suscrito por la Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, el cual fue remitido al delegado general suplente de la sociedad investigada, donde se refirió sobre el nuevo almacén de producto terminado indicando que "si en dichas instalaciones se realizarán actividades de acondicionamiento secundario (codificado de leyendas institucionales) es necesario solicitar ante este instituto la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para acondicionamiento secundario de medicamentos. Hasta que las nuevas instalaciones no estén certificadas, no puede llevar a cabo ninguna actividad de acondicionamiento secundario de las citadas en el artículo 2 de la Resolución 3028 de 2008, exceptuando la colocación de stickers con precio y código de barras", hecho que ratifica el primer cargo imputado por el despacho referente a importar, tener y comercializar el producto homeopático OSCILLOCOCCINUM con Registro Sanitario MH2007-0000697, considerado producto fraudulento toda vez que la sociedad investigada no se encuentra autorizada para realizar la actividad de acondicionamiento secundario de productos homeopáticos, contrariando lo establecido en el parágrafo 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995, toda vez que el mencionado memorando especificó claramente que hasta no obtener el certificado de BPM no pueden realizar actividades de acondicionamiento secundario como es colocar la leyenda "importado y distribuido por LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S así como el número de lote y la fecha de vencimiento", y que para lo único que están autorizados es para colocar sticker de precio y código de barras, por consiguiente como se puede observar son temas diferentes, situación que ratifica el cargo imputado en el plenario.

Acerca de la Resolución No. 2007020053 del 18 de septiembre de 2007 por la cual se concede el registro sanitario del producto oscillococcinum, documento que fue incorporado al plenario por tener relación directa con el tema objeto de investigación, donde se puede observar las condiciones bajo las cuales fue otorgado el mencionado registro sanitario, indicando claramente que la función que realiza la sociedad denominada Laboratorios Synthesis S.A.S., es la de importador, tal cual se expresó en el cargo imputado en contra de la investigada

Respecto a la Resolución 2010041463 del 9 de diciembre de 2010 por la cual se concede el registro sanitario al producto zeite 400 mg tabletas cubiertas, documento allegado al plenario por la sociedad investigada y que fue incorporado como prueba en la presente investigación por su relación directa con el segundo cargo formulado por el Despacho, donde se observa que la investigada es la titular y fabricante del referido producto y en consecuencia tiene la obligación de acatar las normas que rigen su actividad comercial como es el hecho de cumplir con las buenas prácticas de manufactura para garantizar la calidad, eficacia y eficiencia del producto de tal forma que no represente un riesgo en la salud de la comunidad en general.

Entre los diferentes documentos que reposan en el plenario se encuentra el memorando VCM-601-1839-11 con radicado 11055805 del 16 de julio de 2011 suscrito por la Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, donde se le informó al representante legal de la sociedad investigada que las áreas de investigación y desarrollo de productos farmacéuticos utilizadas por laboratorios Synthesis S.A.S no son objeto de certificación de buenas prácticas de manufactura y que los lotes piloto de medicamentos que allí se fabrique no pueden ser objeto de comercialización; ahora bien, con respecto a este documento se destaca que el mismo fue allegado por la apoderada con la finalidad de desvirtuar el segundo cargo imputado por el Despacho.

No obstante, a pesar de la información que reposa en el documento anterior, el mismo no extingue el cargo imputado en el plenario, toda vez que el cargo referente a fabricar, tener y comercializar el producto ZEITE 400 mg con Registro Sanitario INVIMA 2010M-0011704, con principio activo Imatinib (antineoplásico) sin cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura transgrediendo lo estipulado en los artículos 12 del Decreto 677 de 1995 y 1, 2 y 9 del Decreto 549 del 2001, en concordancia con lo estipulado en el informe 32 (serie de informes técnicos de la OMS serie 823) adaptado por la Resolución 3183 de 1995, se extrajo de lo evidenciado y consignado por los funcionarios del INVIMA en el acta de visita adelantada los días 21 al 25 de febrero de 2011, donde se observa claramente la infracción sanitaria, la cual no solo es ratificada con la firma de las personas que intervinieron en la diligencia sino también por la doctora Olga Victoria Prieto en calidad de apoderada de la sociedad objeto de investigación en el escrito contentivo de descargos, donde manifestó que el día 13 de junio de 2011, es decir, con posterioridad a la fecha de la ocurrencia de los hechos que originaron la presente investigación habían informado al INVIMA que no estaban certificados en BPM, razón por la cual a pesar de contar con registro sanitario para el producto zeite 400 mg no pensaban continuar con la fabricación del mencionado medicamento, argumento que se trae a colación:

"Dentro del término de ley, Synthesis el trece (13) de junio de dos mil once (2011), radicó con No. 2011064001 la respuesta a la revisión de oficio, mediante la cual se informa al INVIMA lo siguiente:

- Síntesis a la fecha, no cuenta con certificado de BPM vigente para áreas especiales oncológicas. Razón por la cual, no ha procedido con la fabricación y comercialización del producto, a pesar de contar el mismo con registro sanitario INVIMA 2010M-0011704 desde el mes de diciembre de dos mil diez (2010)

(....)

Y finalmente se solicitó al INVIMA suspender hasta el mes de noviembre, la revisión de oficio del producto, con el fin de que Synthesis dentro del mencionado plazo, (i) construya y equipe el área especial, y (ii) solicite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, visita de certificación de BPM para el área especial de ONCOLÓGICOS

Como consecuencia de lo anterior, el INVIMA mediante resolución No. 2011027682 del veintisiete (27) de julio de dos mil once (2011), resuelve autorizar el retiro del mercado del producto Zeite 400mg Tablet Cubiertas por un término de seis (6) meses.

(....)

El INVIMA, como consecuencia de la visita realizada durante los días treinta (30) y treinta y uno (31) de enero de dos mil doce (2012) mediante resolución No. 2012002222, concede la ampliación de la certificación de BPM de Synthesis, para la fabricación de productos antineoplásicos

Como consecuencia de lo anterior, Synthesis mediante escritos dirigidos a la Subdirección de Registros Sanitarios (de fecha diez (10) de febrero y tres (3) de abril), remite copia de la mencionada resolución, a fin de informar que Synthesis cuenta con BPM para la fabricación de productos antineoplásicos. Razón por la cual se solicita levantar el retiro del producto Zeite 400 mg Tablet Cubiertas

En este orden de ideas, es evidente que Synthesis estaba fabricando y comercializando el producto zeite sin contar con el certificado de buenas prácticas de manufactura, además dicha información también encuentra su sustento en la resolución 2011027682 del 27 de julio de 2011, donde las consideraciones del despacho refieren que "mediante escrito número 2011080174 radicado el 18/07/2011, el señor Orlando Muñoz, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de autorización, en el sentido de: solicitar el retiro del producto ZEITE 400 MG TABLETAS CUBIERTAS del mercado", por consiguiente se mantiene el cargo imputado en el plenario

De otro modo el memorando VCM- 0601-4206-11 con radicado 11122919 del 22 de diciembre de 2011 suscrito por la Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, remitido a la apoderada de la sociedad investigada, la respuesta a su solicitud de adelantar la visita para la certificación de buenas prácticas de manufactura para medicamentos homeopáticos, indicando que la misma ya fue incluida en la programación de esta subdirección y que para poderse efectuar requiere que se allegue la información que señala el mencionado memorando, documento que indica que la sociedad investigada es conciente de la vulneración a la normatividad sanitaria generada con su actuar y esta tomando correctivos para enmendar las falencias observadas en la visita de inspección sanitaria adelantada los días 21 al 25 de febrero de 2011

(...)

Este Despacho observa que ciertamente ha sido infringida la normatividad sanitaria vigente, de conformidad con las consideraciones expuestas y que la conductas de la investigada no se enmarcan dentro de las circunstancias agravantes previstas en el Artículo 121 del Decreto 677 de 1995, y se hacen beneficiario de la atenuante del literal b) descritas en el Artículo 122 del Decreto 677 de 1995, mas no en los literales a) y c) del referido artículo, razón por la cual en ejercicio de su poder sancionatorio, y dado el riesgo que se ocasionó al bien jurídico tutelado, a saber la salud, resaltando que se trata de un bien de interés público lo cual implica claramente la relevancia que ampara el ordenamiento jurídico frente a este último aspecto, se impondrá a la sociedad denominada LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S. con Nit 860.000.760-1, sanción pecuniaria consistente en multa de novecientos (900) salarios mínimos diarios legales vigentes suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia.

(fls.10 a 18 y 182 CD que contiene antecedentes administrativos páginas 189 a 206).

- La anterior Resolución fue notificada por aviso el 5 de marzo de 2014¹ (fl.182 CD que contiene antecedentes administrativos páginas 211 a 214).
- El apoderado de la sociedad Laboratorio Synthesis S.A.S., mediante radicado 4027060 del 19 de marzo de 2014, presentó recurso de reposición en contra de la Resolución Sancionatoria, alegando la caducidad de la facultad sancionatoria de que trata el artículo 52 del CPACA (fl.182 CD que contiene antecedentes administrativos páginas 215 a 226).
- la Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante la Resolución 800066415 del 27 de febrero de 2015, confirmó la sanción impuesta a la sociedad Laboratorio Synthesis S.A.S. La mencionada funcionaria realizó el estudio de la inconformidad planteada en el recurso, y expuso lo siguiente:

De tal suerte que debemos concentrarnos en los momentos de iniciación y conclusión del término fijado en el artículo 52 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (antes Art 38 CCA), sujetos a los pronunciamientos jurisprudenciales que han venido marcando su aplicación.

Respecto al momento en que empieza a correr este término, son varios los aspectos que lo determinan según se esté frente a una falta de ejecución instantánea, o continuada o permanente, del momento en que la administración tiene conocimiento de la infracción, o de cuando se inicia la actuación al no ser posible determinar la fecha de ocurrencia del supuesto fáctico, entre otros aspectos.

(...)

¹ El aviso de notificación fue entregado el 4 de marzo de 2014, razón por la cual de conformidad con lo dispuesto en el artículo 69 del CPACA, la notificación se surtió al día siguiente, es decir el 5 de marzo de 2014.

En ese orden de ideas, frente al primer cargo relacionado con la importación, tenencia y comercialización del producto homeopático OSCILLOCOCCINUM con Registro Sanitario MH2007-0000697, en donde la inquirida no contaba con la autorización para realizar la actividad de acondicionamiento secundario de productos homeopáticos, encontramos que solo hasta el día 2 de marzo de 2012 con la expedición de la Resolución No. 2012005335 (folios 101 al 103) le fué otorgado por parte del INVIMA la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, configurándose así una continuidad de la conducta, en el entendido que solo hasta esta última fecha LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S, vulneró la normatividad sanitaria de alimentos.

En efecto, se advierte en el plenario que es a través de la visita que realizaron los funcionarios del INVIMA los días 20 al 23 de febrero de 2012 a las instalaciones de la sociedad investigada cuando se emite el concepto técnico de cumple con las buenas prácticas de manufactura para el acondicionamiento secundario (codificado, estuchado, desestuchado, colocación de insertos y/o stickers) de medicamentos homeopáticos simples y/o complejos en todas las formas farmacéuticas que no requieren cadena de frío, aspecto relevante para el caso subjudice, que permite inferir que se trata de medios correctivos implementados por la sancionada en relación con la visita que dio origen a la presente investigación.

Similar situación se observa con el segundo cargo formulado contra la sociedad endiligada por fabricar, tener y comercializar el producto ZEITE 400 mg con Registro Sanitario INVIMA 2010M-0011704, con principio activo Imatinib (antineoplásico) sin cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, porque solo hasta el 4 de mayo de 2012 se subsana la conducta en mención con la expedición del certificado de buenas prácticas de manufactura para la fabricación de productos no estériles con principio activo antineoplásicos sólidos en formas farmacéuticas tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina y de que se ampliara para el envase en el blister y acondicionamiento secundario de medicamentos con base en principio activo comunes en forma de cápsulas blandas de gelatina, razón por la cual también existe continuidad de la conducta.

Cabe agregar que en la visita del 21 al 25 de febrero de 2011 no se impuso medida sanitaria de seguridad, motivo por el cual las conductas reprochadas continuaron en el tiempo hasta las fechas en las que la sancionada obtuvo los certificados de buenas prácticas de manufactura arriba citadas.

Es claro entonces, para efectos de contabilizar la caducidad de la facultad sancionatoria, que para el primer cargo empieza a contarse partir del 2 de marzo de 2012 concluyendo el 1o de marzo de 2015 y para el segundo cargo a partir del 4 de mayo de 2012 expirando el 1 de mayo de 2015, por lo tanto si la Resolución No. 2014001668 del 27 de enero de 2014 que calificó el proceso sancionatorio 201200487 fue notificado mediante el envío del aviso N° 14000198 de 3 de marzo de 2014, a través de los oficios N° 800-0646-14 y 800-0647-14 con radicados 14019342/3 del 3 de marzo de 2014, los cuales fueron entregados a sus destinatarios el día 4 de marzo de 2014 (fls. 189 y 190), es decir meses antes de concluir el término de caducidad de la facultad sancionatoria previsto en el artículo 52 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (antes Art 38 CCA).

(fls.19 a 26 y 182 CD que contiene antecedentes administrativos páginas 245 a 259).

- El anterior acto administrativo fue notificado por aviso el 25 de mayo de 2015² (fl.182 CD que contiene antecedentes administrativos páginas 262 a 264).
- La Resolución sancionatoria 2014001668 del 27 de enero de 2014 quedó ejecutoriada el 26 de mayo de 2015 (fl.182 CD que contiene antecedentes administrativos página 280).

² El aviso de notificación fue entregado el 22 de mayo de 2015, razón por la cual de conformidad con lo dispuesto en el artículo 69 del CPACA, la notificación se surtió al día siguiente, es decir el 25 de mayo de 2015.

- La sociedad Laboratorios Synthesis S.A.S. el 8 de abril de 2016 canceló la suma de \$21.843.360 por concepto de la multa impuesta mediante Resolución 2014001668 de 2014 (fl.182 CD que contiene antecedentes administrativos página 283).

Bajo el anterior contexto, procede el Despacho a abordar algunos aspectos necesarios para resolver los cargos formulados en la demanda.

Caducidad de la facultad sancionatoria

En primer lugar, resulta relevante establecer la entrada en vigencia de la Ley 1437 de 2011, la derogatoria del C.C.A., y la norma aplicable a los procesos administrativos iniciados con antelación a la entrada en vigencia del CPACA., para lo cual se torna necesario hacer referencia al artículo 308 de la mencionada Ley, que establece:

"Régimen de transición y vigencia. El presente Código comenzará a regir el dos (2) de julio del año 2012.

Este Código sólo se aplicará a los procedimientos y las actuaciones administrativas que se inicien, así como a las demandas y procesos que se instauren con posterioridad a la entrada en vigencia.

Los procedimientos y las actuaciones administrativas, así como las demandas y procesos en curso a la vigencia de la presente ley seguirán rigiéndose y culminarán de conformidad con el régimen jurídico anterior" (Se resalta)

Del tenor literal de la norma resulta necesario advertir el momento en el que inició la actuación administrativa en el caso que nos ocupa. Pues bien, de conformidad con lo que se encuentra probado en el proceso, el Juzgado advierte que el procedimiento administrativo sancionatorio inició el **29 de octubre de 2012**, cuando se profirió Auto de apertura número 12001428; por lo que resulta claro que la norma aplicable a la actuación administrativa adelantado en contra de la hoy demandante, es la prevista en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y no en la norma prevista en el derogado Código Contencioso Administrativo.

Dilucidado lo anterior, procede el Despacho a verificar el contenido de la norma aplicable y determinar si la conducta por la cual fue sancionada la parte actora fue continuada o no, y hasta cuando la misma se ejecutó, para esclarecer la fecha a partir de la cual se debe contabilizar el término de caducidad de la facultad sancionatoria.

El artículo 52 del CPACA señala:

"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."
(Resalta el Despacho)

De la norma transcrita, y para el caso que nos ocupa, se concluye claramente que las autoridades administrativas, tratándose de actuaciones sancionatorias, deben proferir y notificar el acto administrativo que impone sanción dentro de los tres (3) años siguientes a la fecha de ocurrencia del hecho que la ocasionó, término que tratándose de conductas continuadas deberá contarse desde el día siguiente a aquel que cesó la infracción o ejecución, so pena de pérdida de competencia.

Así, el Consejo de Estado³ ha señalado respecto a la caducidad de la facultad sancionatoria y la forma de contabilizar el término tratándose de conductas de ejecución instantánea, conducta continuada y conducta reiterativa, lo siguiente:

"La Corte Constitucional y el Consejo de Estado han reiterado que la obligación de adelantar las investigaciones sin dilaciones injustificadas hace parte del debido proceso, aplicable a toda clase de actuaciones, e implica que la potestad sancionatoria no quede indefinidamente abierta, finalidad que se logra con el señalamiento de un plazo de caducidad que constituye una garantía para la efectividad de los principios constitucionales de seguridad jurídica y prevalencia del interés general, además de

³ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Quinta – Descongestión, Consejera ponente: Rocío Araújo Oñate, sentencia del 8 de febrero de 2018, Radicación número: 25000-23-24-000-2008-00045-02.

cumplir con el propósito de evitar la paralización del trámite administrativo y garantizar la eficiencia de la administración⁴.
(...)

Lo anterior no representa mayor dificultad en el evento de investigarse una única **conducta de ejecución instantánea, esto, aquella que se consume en el momento mismo de su realización, como tampoco en aquellos casos en que se trate de una conducta permanente o continuada**, en relación con la cual el Consejo de Estado ha sostenido que el término de caducidad para imponer la sanción "comienza a contarse a partir de la fecha en la cual cesa dicha conducta. De allí que en los demás casos, dicho plazo se contabilizará en la forma establecida por el artículo 38 del C.C.A. (...)

En relación con **la conducta reiterada, consistente en la incursión en varias actuaciones homogéneas, esto es, la repetición de un mismo comportamiento contrario a la norma**, la caducidad opera en forma independiente y autónoma en relación con cada una de las conductas y la contabilización del término debe realizarse a partir del momento en que cada hecho se produce, sin que sea dable entender la reiteración como un hecho único que permita tomar como extremo inicial el último de los actos que dan lugar al adelantamiento del procedimiento sancionatorio." (Resalta el Despacho)

Pues bien, resulta evidente que el término de caducidad varía dependiendo de la clase de conducta que ocasiona la imposición de la sanción, de manera que existen las siguientes clasificaciones:

- Conducta instantánea, es decir, aquella que se consume en el momento mismo de la ejecución. El término de caducidad de la facultad sancionatoria empezará a contar desde el día de su ocurrencia.
- Conducta continuada, es decir, aquellas cuya ejecución se mantienen en el tiempo de manera ininterrumpida. El término de caducidad de la facultad sancionatoria empezará a contar a partir del día en que cesa su ejecución.
- Conducta reiterada, es decir, aquella que comporta varias actuaciones homogéneas o repetición de un mismo comportamiento contrario a la norma. El término de caducidad de la facultad sancionatoria opera en forma independiente y autónoma en relación con cada una de las conductas y la contabilización del término debe realizarse a partir del momento en que cada hecho se produce.

⁴ Corte Constitucional, Sentencia C-401 de 2010, M.P. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo

Derecho al debido proceso

La jurisprudencia de la Corte Constitucional⁵, respecto al debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Carta Política, ha dispuesto que se debe aplicar a toda clase de **actuaciones** judiciales y **administrativas** con el fin de que todos los integrantes de la comunidad, puedan defender y preservar el valor de la justicia reconocida en el preámbulo de la Constitución, definido como: "**(i)** el conjunto complejo de condiciones que le impone la ley a la administración, materializado en el cumplimiento de una secuencia de actos por parte de la autoridad administrativa, **(ii)** que guarda relación directa o indirecta entre sí, y **(iii)** cuyo fin está previamente determinado de manera constitucional y legal". Ha precisado al respecto, que con dicha garantía se busca "**(i)** asegurar el ordenado funcionamiento de la administración, **(ii)** la validez de sus propias actuaciones y, **(iii)** resguardar el derecho a la seguridad jurídica y a la defensa de los administrados"⁶

Del mismo modo ha señalado que existen unas garantías mínimas en virtud del derecho al debido proceso administrativo, así: "**(i)** ser oído durante toda la actuación, **(ii)** a la notificación oportuna y de conformidad con la ley, **(iii)** a que la actuación se surta sin dilaciones injustificadas, **(iv)** a que se permita la participación en la actuación desde su inicio hasta su culminación, **(v)** a que la actuación se adelante por **autoridad competente** y con el pleno respeto de las formas propias previstas en el ordenamiento jurídico, **(vi)** a gozar de la presunción de inocencia, **(vii)** al ejercicio del derecho de defensa y contradicción, **(viii)** a solicitar, aportar y controvertir pruebas, y **(ix)** a impugnar las decisiones y a promover la nulidad de aquellas obtenidas con violación del debido proceso."⁷(Resalta el Juzgado).

En este orden de ideas, concluyó la Corte que cualquier transgresión a las garantías mínimas mencionadas anteriormente, atentaría contra los principios que gobiernan la actividad administrativa, (igualdad, imparcialidad, publicidad, moralidad y contradicción).

De acuerdo a lo expuesto, el debido proceso administrativo consagrado como derecho fundamental, se convierte en una manifestación del principio de legalidad, conforme al cual toda competencia ejercida por las autoridades públicas debe estar previamente establecida en la ley, como también las funciones que les corresponden cumplir y los trámites a seguir antes de adoptar una determinada decisión.

⁵ Sentencia C-214 de 1994.

⁶ Sentencia C-214 de 1994, citada en sentencia T-010 de 2017.

⁷ Ídem.

Caso concreto

La sociedad Laboratorio Synthesis S.A.S, solicita se declare la nulidad la Resolución 2014001668 del 27 de enero de 2014, por medio de la cual se calificó el proceso sancionatorio 201200487 y se impuso multa equivalente a 900 s.m.d.l.v., así como de la Resolución 800066415 del 27 de febrero de 2015, a través de la se resolvió adversamente el recurso de reposición. Como consecuencia de la anterior, solicita se ordene al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA el reembolso de la suma total pagada correspondiente a la multa impuesta, así como su correspondiente indexación.

Así las cosas, para resolver el problema jurídico expuesto, el Juzgado por efectos metodológicos, estudiará conjuntamente los cargos de la demanda, estos son: Caducidad de la facultad sancionatoria y violación al debido proceso.

Caducidad de la facultad sancionatoria y violación al debido proceso

Al respecto, resulta necesario recordar las razones que la parte demandante esgrimió para sustentar los cargos de la demanda. Consideró la demandante, que en el presente caso operó la caducidad de la facultad sancionatoria de que trata el artículo 52 del CPACA, puesto que como los hechos investigados tuvieron origen en el acta de inspección realizada por funcionarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA durante los días 21 a 25 de febrero de 2011, la autoridad administrativa tenía hasta el 25 de febrero de 2014 para proferir, notificar y encontrarse ejecutoriado el acto sancionatorio, no obstante, solo hasta el 4 de marzo de 2014 el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA notificó por aviso la Resolución que calificó la actuación y sancionó a la sociedad hoy demandante y que en todo caso dicho acto no quedó ejecutoriado sino hasta que se resolvió el recurso de reposición; razón por la cual además, consideró vulnerado el artículo 29 de la Constitución Política, en tanto que la autoridad acomodó la norma para poderla sancionar y porque en la actuación administrativa se aplicó el artículo 52 del CPACA y no el artículo 38 del CCA.

Lo primero que advierte el Despacho es que no existe violación al debido proceso en relación con la aplicación del artículo 52 del CPACA, por cuanto como se expuso en párrafos anteriores, es esa la norma que debe aplicarse y no el artículo 38 del CCA, en la medida

que la actuación administrativa sancionatoria se inició con posterioridad a la entrada en vigencia del Código Contencioso Administrativo y de Contencioso Administrativo.

No obstante, el Juzgado destaca que le asiste la razón a la sociedad demandante respecto de los demás argumentos, toda vez que la fecha de inicio de la contabilización del término de caducidad lo constituye, como se indicó en el marco teórico expuesto en precedencia, la fecha en la que ocurrieron las acciones u omisiones que se consideran contrarias a las normas sanitarias, como constitutivas de faltas sancionables, por las siguiente razones:

La entidad titular de la potestad sancionatoria, formuló los cargos y sancionó con fundamento en los siguientes supuestos fácticos:

Cargo	Supuesto de hecho de la norma que se consideró violada	Conductas objeto de investigación
Primero:	<p>Parágrafo 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995.</p> <p>Se prohíbe la fabricación, tenencia o venta de productos farmacéuticos fraudulentos o alterados en los establecimientos farmacéuticos.</p>	<p>Importar, tener y comercializar el producto homeopático Oscillocochinum con registro sanitario MH2007-0000697, considerado producto fraudulento toda vez que la sociedad investigada no se encuentra autorizada para realizar la actividad de acondicionamiento secundario de productos homeopáticos</p> <p>Verbo rector importar, tener y comercializar.</p>
Segundo:	<p>Artículo 12 del Decreto 677 de 1995:</p> <p>Artículo 12. De las buenas prácticas de manufactura y de las normas técnicas de fabricación. Todos los laboratorios farmacéuticos deberán presentar dentro de los tres (3) meses siguientes a la expedición del presente Decreto un plan gradual de cumplimiento que permita la implementación, desarrollo y aplicación de las buenas prácticas de manufactura y de las normas técnicas de fabricación según sea el caso. El cronograma deberá contener las fechas límites anuales de control de cumplimiento, el cual será sujeto de verificación por el INVIMA.</p> <p>(...)</p> <p>Parágrafo 1°. Vencido el plazo mencionado para la implementación, los establecimientos que no cumplan con las buenas prácticas de manufactura o con las normas técnicas de fabricación, serán objeto de las medidas sanitarias de seguridad y sanciones previstas en el presente Decreto.</p> <p>(...)</p> <p>Artículos 1, 2 y 9 del Decreto 549 de 2001:</p>	<p>Fabricar, tener y comercializar el producto ZEITE 400 mg con registro sanitario INVIMA 2010M-0011704, con principio activo Imatinib (antineoplástico) sin cumplir con las buenas prácticas de manufactura.</p> <p>Verbo rector fabricar, tener y comercializar.</p>

	<p>Artículo 1º Procedimiento para la obtención del certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura. El laboratorio fabricante de medicamentos que se produzcan en el país o se importen deberán directamente o través de su representante legal en Colombia, solicitar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA- , el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, dentro de los ciento veinte (120) días calendario siguientes a la fecha de publicación de este Decreto (...)</p> <p>PARÁGRAFO PRIMERO- Las disposiciones aquí contenidas también serán aplicables a los laboratorios fabricantes que inicien actividades o los laboratorios fabricantes que importen medicamentos, los cuales después de la vigencia de este Decreto deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura y obtener el correspondiente Certificado ante el INVIMA, de conformidad con el procedimiento señalado en este Decreto. (...)</p> <p>ARTÍCULO 2º- Visita de Certificación. Radicada la solicitud ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA- con sus respectivos soportes, el instituto evaluará la documentación y determinará si es procedente efectuar la visita de Certificación de BPM. De ser procedente, programará la visita dentro de noventa (90) días calendario siguiente, para lo cual establecerá un cronograma con el fin de realizar la Visita de Certificación en las instalaciones del laboratorio y/o establecimiento fabricante. (...)</p> <p>ARTICULO 9º - Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. El certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufacturas se concede en razón a que el laboratorio fabricante cumple con los requisitos exigidos para su expedición. Por consiguiente, si en uso de las facultades de inspección, vigilancia y control, la autoridad sanitaria competente encuentra posteriormente que se han incumplido las Buenas Prácticas de Manufactura, procederá a la Cancelación de la Certificación, mediante acto debidamente motivado, (...) sin perjuicio de la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad, si a ello hubiere lugar, cuando se trate de los laboratorios fabricantes de medicamentos ubicados en Colombia. Para el caso de medicamentos importados, además, procederá a prohibir el ingreso y comercialización en nuestro país del medicamento de que se trate, sin perjuicio de adelantar el respectivo proceso sancionatorio, de conformidad con lo previsto en el Título VIII del Decreto 677 de 1995.</p> <p>PARÁGRAFO- El laboratorio fabricante de medicamentos producidos en el país que no obtengan el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por el INVIMA, no podrán continuar la</p>	
--	--	--

	fabricación de medicamentos. Para el caso de los medicamentos importados, se prohibirá el ingreso de los productos al país.	
--	---	--

Se tiene entonces que, según las pruebas obrantes en el expediente y la motivación de los actos administrativos demandados, las conductas constitutivas de infracción fueron detectadas durante los días 21 a 25 de febrero de 2011, fecha última en la cual se suscribió Acta de Inspección al cumplimiento de buenas prácticas de manufactura farmacéuticas, en la cual se encontró que:

- i) El producto oscillocosinum con registro sanitario vigente, importado por Laboratorio Synthesis S.A.S estaba siendo objeto de acondicionamiento secundario consistente en la inscripción de la leyenda "importado y distribuido por LABORATORIO SYNTHESIS S.A.S", así como el número de lote y la fecha de vencimiento, sin contar con la respectiva autorización, y
- ii) el producto ZEITE 400 mg con registro sanitario vigente, y principio activo IMATINIB antineoplásico, indicado para leucemia y otro tipo de cáncer, titular y fabricante Laboratorio Synthesis S.A.S., se encontraba fabricado a nivel piloto sin ser comercializado, pese a no contar con la respectiva autorización de fabricación por tratarse de un producto que requiere áreas especiales para ello (fl.182 CD que contiene antecedentes administrativo, página 20).

Cabe destacar que en el acto administrativo por medio del cual se resolvió el recurso de reposición contra la resolución que impuso la sanción, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, al analizar el argumento referido a la vulneración del artículo 52 del CPACA, señaló que el término allí previsto no había sido desconocido, por cuanto que al referirse los cargos a infracciones relacionadas con la falta de autorización o cumplimiento de buenas prácticas de manufactura, y que estas sólo habían sido expedidas el día 2 de marzo de 2012, frente al primero y el 4 de mayo del mismo año, frente al segundo, era partir de dichas fechas que debía contarse la caducidad y no desde el momento en que la autoridad administrativa tuvo conocimiento del hecho.

Así las cosas, se debe tener en cuenta que el verbo rector de las infracciones endilgadas a la sociedad hoy demandante, son: importación, tenencia y comercialización respecto al primer cargo, y

fabricación y tenencia respecto del segundo⁸, conductas estas que se encontraron configuradas en la fecha en que se realizó la visita de inspección (25 de febrero de 2011), por lo que debe entenderse que hasta allí se ejecutaron, pues contrario a lo afirmado por la entidad demandada no existe prueba de que las mismas hayan sido ejecutadas de manera continuada, y menos aún que hayan sido reiteradas con posterioridad a la fecha de la visita de inspección, pues en dicha diligencia claramente se expuso que las tareas de mejoramiento respecto de las inconsistencias detectadas, se encontraban cumplidas, esto es,

OPORTUNIDADES DE MEJORAMIENTO	VERIFICACIÓN
1. Garantizar que no se realice el proceso de codificado con leyendas de uso institucional en áreas no autorizadas por el INVIMA (bodega de producto terminado ubicada en la Calle 21 No. 43 A - 42), así como el acondicionamiento secundario (codificado) de medicamentos homeopáticos sin la autorización correspondiente.	CUMPLIDA
18. Garantizar que no se elaboren productos con principios activos no autorizados por el INVIMA y que acorde a la Resolución 3028 de 2008 requieren áreas especiales de manufactura (Imatinib: antineoplásico) en áreas y equipos compartidos con otros productos.	CUMPLIDA

Ello significa que los mismos funcionarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA que realizaron la inspección para verificar el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura, constataron que el día en que se suscribió el Acta respectiva (25 de febrero de 2011), la entidad demandada cumplió con garantizar que ya no realizaría el acondicionamiento secundario de medicamentos homeopáticos (oscillocosinum), ni la elaboración de productos con principios activos no autorizados (imatinib), conductas estas constitutivas de los cargos imputados en la actuación sancionatoria, razón por la cual, al no existir prueba de reiteración de dichas actividades con posterioridad a la fecha mencionada, para ésta primera instancia no es aceptable el argumento de defensa de la entidad demandada, en la medida que la expedición del certificado de buenas prácticas de manufactura farmacéutica es un trámite distinto y que si bien se dio como consecuencia de la detección por parte de autoridad administrativa de conductas infractoras de las normas que rigen la materia, ello lo que evidencia es que la sociedad demandante, previa la garantía de cumplimiento dada en la

⁸ Se precisa que aun cuando en el acto administrativo se enunció la comercialización, esta no fue fundamentada y por el contrario, en la misma Acta de inspección de fecha 25 de febrero de 2011 se dejó constancia únicamente de la fabricación piloto del producto, sin encontrar evidencia de su comercialización.

inspección, se acogió finalmente a las buenas prácticas y cumplió con su obligación, de manera que no se puede confundir la infracción como tal, del trámite posterior tendiente a la certificación de cumplimiento respectiva, pues se reitera, no existe prueba de la reiteración de las conductas mientras duró el trámite de acreditación.

Por lo tanto, para el Despacho resulta claro que es a partir del 25 de febrero de 2011 que debe contabilizarse el término previsto en la primera parte del artículo 52 del CPACA, y bajo ese entendido, debe determinarse si el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA contaba con competencia para proferir la Resolución sancionatoria 2014001668 de 2014.

Del recuento realizado, en relación con los cargos en torno a los cuales la parte actora solicitó que se declarara la nulidad por infracción de la norma que consagra la caducidad de la acción, el Despacho encuentra demostrado que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en forma arbitraria, contabilizó el término inicial de caducidad del poder sancionador a partir del momento en que ella misma, profirió la certificación de buenas prácticas de manufactura farmacéutica y no desde el momento en que la sociedad Laboratorios Synthesis incurrió –por acción– en las conductas sancionables y la situación fáctica se consumó.

Pues bien, como estas se encontraron consumadas el 25 de enero de 2011, la entidad demandada tenía hasta el **25 de febrero de 2014** para proferir y notificar el acto administrativo sancionatorio, no obstante, este fue proferido 27 de enero de 2014, pero notificado el **5 de marzo de ese mismo año**. En virtud de lo expuesto, esta primera instancia concluye que la forma como fue aplicada la sanción conllevó a que efectivamente se tenga acreditada la causal de nulidad del acto administrativo referida a la infracción del artículo 52 del C.P.A.C.A., al haber contabilizado el término de caducidad, desde la fecha en se profirieron los certificados de buenas prácticas de manufactura y no desde la ocurrencia de los hechos, como lo exige el precepto normativo, por lo que claramente profirió la Resolución 2014001668 habiendo perdido competencia para ello, circunstancia que, además vulneró el debido proceso de la empresa demandante.

Atendiendo lo expuesto, se declararán no probadas las excepciones propuestas por el extremo pasivo y por tanto, la nulidad de los actos administrativos demandados. Así mismo, como se encuentra acreditado que la sociedad demandante el 8 de abril de 2016 canceló la suma de \$21.843.360 por concepto de la multa impuesta mediante

Resolución 2014001668 de 2014, se ordenará la devolución de dicha suma y su indexación, de acuerdo a la fórmula prevista para el efecto así:

$$VA = VH \times \frac{\text{Índice Final}}{\text{Índice Inicial}}$$

- VA: Valor Actualizado
- VH: Valor Histórico
- Índice Final
- Índice Inicial

Entonces;

El valor cancelado fue de \$21.843.360

$$VH = \$21.843.360 \frac{103.03 \text{ (IPC agosto}^9 \text{ 2019)}}{91.63 \text{ (IPC abril 2016)}} \quad VA = \$24.560.967$$

Así las cosas, el total de la suma que deberá cancelar el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA en favor de la sociedad Laboratorio Synthesis S.A.S., a título de restablecimiento del derecho es de Veinticuatro millones quinientos sesenta mil novecientos sesenta y siete pesos m/cte. (\$24. 560.967).

Condena en costas.

Por último, el Despacho señala que de acuerdo con lo establecido en el artículo 188 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo contencioso Administrativo, en concordancia con el artículo 365 numeral 8 y 366 del Código General del Proceso, no se condenara en costas a la parte demandada.

En mérito de lo expuesto, el **Juzgado Tercero Administrativo de Bogotá, sección primera**, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la ley.

FALLA:

PRIMERO: Declarar no probadas las excepciones de inexistencia de caducidad de la facultad sancionatoria y legalidad de los actos administrativos, por puestas por la entidad demandada, por las razones expuestas.

⁹ último consolidado y reportado por el DANE.

SEGUNDO: Declarar la nulidad de las Resoluciones 2014001668 del 27 de enero de 2014, por la cual se impuso sanción a la sociedad Laboratorios Synthesis S.A.S. y 800066415, por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición, proferidas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, por las razones expuestas en la parte motiva de esta providencia.

TERCERO: A título de restablecimiento se ordena a la entidad demandada Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA cancelar a la sociedad Laboratorios Synthesis S.A.S. la suma de Veinticuatro millones quinientos sesenta mil novecientos sesenta y siete pesos m/cte. (\$24. 560.967), por concepto del valor de multa y su correspondiente indexación.

CUARTO: En caso de existir remanentes de lo consignado para gastos del proceso, deben ser reembolsados a la parte demandante.

QUINTO: Sin condena en costas en esta instancia.

SEXTO: Una vez ejecutoriado este fallo, archivar el expediente, previas las anotaciones en el sistema de gestión Justicia Siglo XXI.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE,


ERICSON SUESCUN LEÓN
Juez

D.C.R.P

