

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
RAMA JUDICIAL**



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

Bogotá, D.C., diecinueve (19) de diciembre de dos mil diecinueve (2019)

RADICACIÓN: 11001-3334 -003-2017-00259-00
DEMANDANTE: VESALIUS PHARMA S.A.S.
DEMANDADOS: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
ASUNTO: NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO

I MEDIO DE CONTROL

En ejercicio del medio de control de nulidad y restablecimiento del derecho, la sociedad VESALIUS PHARMA 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:

1.2 DECLARACIONES Y CONDENAS

1. Se declare la nulidad de la Resolución 2016010403 del 30 de marzo de 2016, por medio de la cual se calificó el proceso sancionatorio 201400307 y se impuso multa equivalente a 3.000 SMDLV; y de la Resolución 2017019896 del 18 de mayo de 2017, 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 en la modalidad de daño emergente, se ordene al INVIMA el reembolso de la suma total pagada correspondiente a la multa impuesta en los actos demandados, así como su correspondiente indexación.

1.3 HECHOS DE LA DEMANDA

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

1. El 5 de agosto de 2013, se puso en conocimiento a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA, la denuncia presentada por la

señora Leonor Herrera Galvis, por la posible violación de las disposiciones sanitarias vigentes.

2. Mediante Auto 14001081 del 28 de abril de 2014, se dà inicio al proceso sancionatorio 201400307, formulando cargos en contra de VESALIUS PHARMA S.A.S.

3. Con escrito del 30 de julio de 2014, la empresa VESALIUS PHRAMA presentó sus descargos.

4. Mediante Resolución 201600403 del 30 de marzo de 2016, se calificó el procedo sancionatorio, imponiendo multa equivalente a 3.000 SMDLV.

5. El 22 de julio de 2016 la empresa sancionada radicó recurso de reposición.

6. Mediante Resolución 2017019896 del 18 de mayo de 2017, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA resolvió adversamente el recurso interpuesto.

1.4 NORMAS VIOLADAS Y CONCEPTO DE LA VIOLACIÓN

Como fundamento de la demanda propuso lo cargos que se resumen a continuación:

"Argumentos frente a los cargos emitidos indebida motivación del auto 14001081 de 28 de abril de 2014 "por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso 201400307".

Considera que existe una indebida motivación del proceso sancionatorio ya que el auto de traslado de cargos se motivó y se aplicó a un establecimiento fabricante de alimentos y VESALIUS PHARMA S.A.S. realiza actividades frente a medicamentos.

"Si bien es cierto no se estaban publicitando medicamentos en Colombia, también lo es que no se trata de productos fraudulentos tal y como fueron trasladados los cargos dentro del auto de apertura y traslado de cargos."

Señala que, los productos listados en el traslado de cargos, no se enmarcan en ninguna de las situaciones para ser considerados productos fraudulentos, toda vez que en ningún momento se trató de publicidad de productos, es decir, no existe evidencia de productos elaborados por un laboratorio farmacéutico que no tenga buenas

prácticas de manufactura, los presuntos productos provenían del titular del registro Sanitario del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado, no se trató de la utilización de envase, empaque o rútilo diferente al autorizado: no se trató de productos introducidos al país sin cumplir los requisitos técnicos y legales establecidos en el Decreto 677 de 1995 o las demás normas que regulan los medicamentos y se contaba con registro sanitario.

Indica que, muchos de los productos listados en el auto de traslado de cargos eran medicamentos vitales no disponibles, los cuales no requieren de registro sanitario para su importación y comercialización dentro del territorio colombiano, por lo que resulta inaceptable la conducta endilgada por el INVIMA, en el sentido de publicar productos fraudulentos por no contar con registro sanitario.

Anotó que, el listado de los medicamentos vitales no disponibles es de público conocimiento, ya que las actas de la Sala Especializada de medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA son publicadas en la página web del Instituto, así como el listado de los medicamentos que son declarados como vitales no disponibles; páginas que pueden ser conocidas y de fácil acceso de la población en general, es decir tanto cuerpo médico como pacientes y no por este hecho esto configura una publicidad.

Refiere en cuanto a los otros productos que no son vitales no disponibles que, que estos no podían ser tratados como productos fraudulentos, ya que en el acta de visita de inspección, vigilancia y control que realizó el INVIMA no se encontró producto físico, lo que significa que estos productos no se estaban comercializando en el territorio Colombiano, sino en otros países en donde si se cumplen con las condiciones para tal fin.

“Si bien es cierto no se publicitaron estos productos en Colombia, también lo es que no se comercializaron los productos listados y tampoco se hizo mención a productos fraudulentos, pues no existe prueba que demuestre que con estas presuntas conductas, se haya causado daño alguno a la población colombiana.”

Reiteró que los productos objeto de investigación, estaban dirigidos a otros países y no a Colombia, con la advertencia de restricción que la información sólo podía ser utilizada por los profesionales de la salud, y por ello, no se causa, ni se causó daño a la población Colombiana, y por ello, considera que ha debido exonerarse de responsabilidad por falta de prueba y no sancionarse en aplicación del principio de

favorabilidad y el in dubio pro administrado principios que rigen a las actuaciones administrativas sancionadoras.

“Los productos mencionados en la página web no estaban dirigidos al territorio colombiano si no a los otros países, tal como se puede evidenciar del dominio de la página web www.vesaliuspharma.com el cual está en estados unidos de américa y teniendo en cuenta las sucursales en los diferentes países que también se mencionan en la página web, por lo tanto frente a dicha duda solicito se me aplique el principio de favorabilidad y de in dubio pro administrativo en materia administrativa sancionatoria.”

Señala la demandante que, con la expedición de los actos administrativos acusados se desconoce el principio de favorabilidad y de in dubio pro administrativo en materia sancionatoria, el cual dice, tiene como sustento táctico, el margen de duda respecto de que la conducta desplegada haya sido imputable a VESALIUS PHARMA SAS., ya que no existe certeza que los medicamentos que se enlistan estaban dirigidos a la población colombiana, por el contrario existe prueba que el dominio de la página web está en Estados Unidos de América y que quien tiene la administración de la misma se encuentra en Chile, tal y como consta en la certificación suscrita el Gerente comercial de VESALIUS PHARMA SOCIEDAD ANONIMA con domicilio en Chile.

“Si bien es cierto que las menciones fueron realizadas para Colombia en aras de evitar situaciones que puedan afectar la salud de las población colombiana, el administrador del dominio de la página ha desmontado de forma voluntaria la información objeto de investigación, por lo que se considera hecho superado.”

Señala que, si bien es cierto la información de productos no fue montada para ser dirigida a Colombia, sino para Países donde comercializan los productos, tales como República de Panamá, República de Costa Rica, República Dominicana y Chile, en aras de evitar situaciones que puedan afectar la salud de la población colombiana con la existencia de dicha información, el administrador del dominio de la página web, desmontó de forma voluntaria el listado de productos, lo que implica un hecho superado respecto de la presunta infracción de las normas referidas por la entidad demandada y por ello, considera que en un espíritu de justicia y equidad, debería decretarse la cesación de procedimiento al que hace referencia el Decreto 677 de 1995.

2. 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 conforme a los argumentos que resumen a continuación:

Indico que, es clara la intención del legislador de incluir el cumplimiento de unos requisitos para realizar la publicidad de medicamentos teniendo en cuenta su condición de venta con la finalidad de que los mismos sean conocidos al público garantizando la veracidad de la información suministrada y el cumplimiento de las normas sanitarias bajo las cuales son expedidos los registros sanitarios, por el impacto que pueden tener sobre la salud pública e individual de la población.

Señaló que, si bien no existe normativa especial que sustente la publicidad respecto a medicamentos vitales no disponibles, de acuerdo al artículo 13 del Decreto 489 de 2004, esta clase de medicamentos se encuentran sometidos a la inspección, vigilancia y control del instituto, así como de determinar que el incumplimiento a estas disposiciones dan lugar a las sanciones contenidas en el decreto 677 de 1995, dado que el titular del registro será responsable de la veracidad de la información suministrada y del cumplimiento de las normas sanitarias bajo las cuales fue expedido el acto administrativo que los otorga.

Refiere que, la publicidad es un acto propio de la comercialización, tendiente a lograr la selección de un producto dentro del público a la que se dirige y no requiere probarse con ella la venta efectiva del medicamento, por ende dicha actividad está reglamentada por las normas sanitarias y exige que el producto se encuentre amparado con un registro sanitario so pena de considerarse fraudulento.

Así, indicó que, en la página web www.vesaliuspharma.com, la cual es de libre acceso para la población en general, se evidenció que los fármacos ARMETEREO 20 MG + LUMEFANTRINA 120 MG TABLETAS y CICLOSERINA se estaban ofertando por dicho medio, indicando su modalidad de pago y la presentación de los mismos, así como no relacionaban el registro sanitario correspondiente para cada uno. Igualmente, aduce que dentro del proceso sancionatorio 201400307 se evidenció, a través de consultas realizadas por la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del instituto, que en la página web www.vesaliuspharma.com se encontraba publicada una lista de

países donde se publicita y comercializa los fármacos, entre los cuales se encuentra Colombia, brindando datos que facilitaban la adquisición de los mismos como es el hecho de indicar el número de teléfono de contacto y correo electrónico.

Indicó también que, durante la actuación administrativa, la sociedad demandante reconoció la existencia de medicamentos vitales no disponibles en su plataforma virtual, los cuales fueron señalados en el auto de inicio y traslado de cargos realizando la identificación y clasificación de los mismos, resaltando que dichos medicamentos efectivamente son importados y distribuidos sin la exigencia del registro sanitario, por lo que se procedió a verificar los productos relacionados en el traslado de cargos confrontándose a su vez con los reportados en el listado de la página web del Invima actualizada a febrero de 2016, Así, los medicamentos con categorización de vitales no disponibles, deben cumplir con una finalidad específica a efectos de garantizar la salud y vida de la población; es decir, considera que, la clasificación de un medicamento como vital no disponible, exime el producto del trámite del registro pero para realizar las actividades exclusivas para los cuales fue autorizado por el instituto, entonces, si realiza una actividad diferente se desvirtúa la esencia y connotación de vital no disponible por lo que requeriría registro sanitario conforme a lo establecido en el Decreto 677 de 1995.

Reiteró que desde el inicio de la investigación, se aclaró por parte del instituto que a la sociedad hoy demandante no se le investigó por distribuir físicamente los productos, sino por publicar los medicamentos incluidos en el cargo trasladado, excluyendo los considerados como vitales no disponibles, de acuerdo con el listado encontrado en la página web del Invima, medicamentos que no cuentan con registro sanitario.

Por otro lado, manifiesta que el representante legal de la sociedad demandante, dentro del proceso sancionatorio reconoció la titularidad de la plataforma virtual a nombre de la compañía que representa, lo que objeta es que el dominio de la misma repose en Colombia aseverando que este pertenece es a Estado Unidos de América, no obstante, la entidad consultó la página www.whois.net, el dominio de la plataforma virtual www.vesaliuspharma.com, encontrando que la mencionada página web está registrada por la organización Dyservet.com ubicada en la autopista norte No. 144-25 piso 2 de la ciudad de Bogotá, empresa que se dedica a la creación de plataformas virtuales, soporte técnico empresarial, hosting,

dominios y servidores quienes crean, registran y venden los derechos a las demás compañías.

Además indicó que, el hecho que en la plataforma virtual empleada por la empresa figuren diferentes países a los que se les distribuya los medicamentos y que esta a su vez pueda tener su sede principal en Estados Unidos, también lo es que cuenta con sucursales en Colombia, las cuales aparecen en la citada página como se puede apreciar en párrafos anteriores.

Conforme a lo anterior, como excepción de fondo propuso la legalidad de los actos administrativos.

3. Actuación procesal

La demanda fue radicada el 16 de noviembre de 2017 (fl.219), y por auto del 7 de febrero de 2018, se inadmitió (fls.221 a 223).

Por auto del 06 de marzo de 2018, se admitió la demanda (fls.230 a 233), providencia que fue notificada a la demandada, al Ministerio Público y a la Agencia de Defensa Jurídica del Estado, por correo electrónico (fls.235 a 242), de la excepción propuesta por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA se corrió el traslado respectivo (fl.284) y la demandante efectuó pronunciamiento (fls.285 a 289).

Mediante providencia del 18 de enero de 2019, 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 (fl.291), la cual se realizó el 19 de febrero de 2019 y en ella se fijó el litigio, se incorporaron las pruebas aportadas, se cerró la etapa probatoria y se corrió traslado a las partes para presentar alegatos por escrito (Fls.294 a 298).

Dentro de la oportunidad procesal correspondiente las partes presentaron alegatos de conclusión (Fls.306 a 314 y 315 a 325). El Ministerio Público no efectuó pronunciamiento.

4. Alegatos de conclusión

Parte demandante

La apoderada de la parte actora reiteró los argumentos expuesto en la demanda y manifestó que es evidente de forma procedimental, legal, normativo constitucional, el actuar arbitrario y lesivo del Instituto

Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA a consecuencia de la sanción aplicada.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Reiteró igualmente los argumentos expuesto en la contestación de la demanda y señaló respecto a la titularidad de la plataforma virtual a nombre de la empresa demandante que, consultada la página web www.whois.net., del dominio de la plataforma virtual www.vesaliuspharma.com, se encontró que está registrada por la organización llamada Dysevert.com ubicada en la autopista norte No. 144-25 piso 2 de la ciudad de Bogotá, la cual se dedica a plataformas virtuales, entre otros.

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. Fijación del litigio.

El litigio se fijó en establecer si por los cargos expuestos en la demanda (indebida motivación por: los medicamentos no se estaban publicitando en Colombia – no se trata de productos fraudulentos, los productos listados no se comercializaron - no existe prueba que demuestre que con las presuntas conductas se haya causado daño a la población, los productos mencionados en la página web no estaban dirigidos al territorio Colombiano según el dominio de la página web www.vesaliuspharma.com el cual está en EEUU, y hecho superado por que si bien las menciones fueron realizadas para Colombia el administrador del dominio de la página ha desmontado de forma voluntaria la información objeto de investigación) es procedente declarar la nulidad de las Resoluciones 2016010403 del 30 de marzo de 2016 y 2017019896 del 18 de mayo de 2017, por medio de las cuales se sancionó a la demandante o si por el contrario los mismos se encuentran ajustados a derecho.

3. Problema jurídico

Conforme a la fijación del litigio efectuada dentro de la audiencia inicial celebrada en este asunto, se debe establecer en el presente asunto si ¿Fueron proferidos los actos acusados con indebida motivación?

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:

- Mediante oficio 600-6609-13 del 1 de agosto de 2013, el director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, remitió a la Directora de Responsabilidad Sanitaria de esa misma Entidad, formato de denuncia por la posible publicidad de medicamentos vitales no disponibles en la página web del laboratorio Vesalius Pharma, lo cual constituiría una contravención a lo dispuesto en el parágrafo 1 del artículo 79 del Decreto 677 de 1995 y el Decreto 481 de 2004 (fl.49 a 53 y 282 CD que contiene antecedentes administrativos).
- Por Auto 14001081 del 28 de abril de 2014, la Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, inició proceso sancionatorio en contra de la sociedad Vesalius Pharma S.A.S., y se trasladaron los siguiente cargos:

“

1. Publicitar los medicamentos de venta bajo formula facultativa como ARMETEREO 20 MG + LUMEFANTRINA 120 MG TABLETAS con registro sanitario 2010M-0010949 y CICLOSERINA 250 MG CAPSULAS con registro sanitario 2009M-0010182, en medio masivo de comunicación como es la pagina web <http://vesaliuspharma.com/index.php/en/productos/linea-humana/diagnostico> que no tienen carácter técnico y científico; conducta prohibida por la normatividad sanitaria en el parágrafo 1 del Artículo 79 de Decreto 677 de 1995.
2. Publicitar los medicamentos fraudulentos AZUL METILENO 1% INYECTABLE, CLARURO DE CALCIO 10% INYECTABLE, DAPSONA 100 MG TABLETAS, DIFENHIDRAMINA 50 MG/ ML INYECTABLE, ETOSUXIMIDA 250MG CAPSULAS, FELBAMATO 600MG/5 ML SUSPECION, FELBAMATO 400MG/5 ML TABLETAS, FISOSTIGMINA 1MG/ML INYECTABLE, FOSCARNET SODICO 24MG / ML DIAZOXIDO 50 MG/ML SUSPECION ORAL, FENILETRINA 1% SOLUCION INYECTABLE, ACETAZOLAMIDA 500 mg, AMOXACILINA 875 + ACIDO CLAVULANICO MG TABLETAS, ACIDO DIMERCAPTOSCCINICO 100 MG TABLETAS, ANAGRELIDE 0.5 MG/1.0 CAPSULAS, CIPROFLOXACINO 250MG/5ML SUSPECION ORAL, CLORDIAZEPOXIDO 1,2 GR CAPSULA , CAPREOMICINA 1 G PARA INYECCIÓN, COSINTROPINA 0,25 MG ML INYECTABLE, DAPSONA 25 MG TABLETAS, DIAZOXIDO 50 MG/ML SUSPECION ORAL, CLORURO DE EDROFINO 10 MG ML INYECTABLE, CORTICODELINA OVINA TRIFLUTATO 100 MCG INYECTABLE, DETEROXAMINA MESILATO, DIETA ELEMENTAL VIVONEX PEDIATRIC POLVO, DIGOXINA 0.005, DIMECAPROL 100MG, DIGOXINA 500 mg, EMTRICITABINA 200MG CAPSULAS, FENELZINA 15 MG TABLETAS, FLORURO DE SODIO 3.75 TABLETAS, FOMEPIZOL 1G/ML VIAL ORAL 1.5 ML, FOSFATO ACIDO DE POTASIO 500 MG TABLETAS sin tener Registro Sanitario otorgado por este Instituto; contrariando lo estipulado en el Artículo 19 y parágrafo 2 del Artículo 77 del Decreto 677 de 1995.

” (fls.54 a 75 y 282 CD que contiene antecedentes administrativos).

- La sociedad Vesalius Pharma S.A., con oficio radicado 14072668 del 30 de julio de 2014, dio respuesta a pliego de cargos (fls.81 a 118 y 282 CD que contiene antecedentes administrativos).
- Mediante Auto 14003406 del 17 de diciembre de 2014, emanado por la Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, se inició la etapa probatoria dentro del proceso sancionatorio (fls119 a 122 y122 CD que contiene antecedentes administrativos).
- Con Resolución 2016010403 del 30 de marzo de 2016 se impuso sanción a la sociedad Vesalius Pharma S.A.S. consistente en multa equivalente a 3000 SMDLV, por encontrar probados los cargos imputados.

En dicho acto administrativo el INVIMA señaló:

“

Es de resaltar que esta situación se debió a un error involuntario al momento de consignar los datos de la investigada en la parte superior del acto administrativo, sin embargo esta circunstancia que en nada afecta la actuación, lo anterior, en atención a que este Despacho logró la identificación e individualización de la sociedad investigada en la presente proceso, evidenciando el número del Nit y en el resto del texto contentivo de la actuación administrativa se referencia en forma correcta que la empresa se dedica a la comercialización de productos farmacéuticos.

(...)

En este orden de ideas, es claro para el Despacho que no existió una indebida motivación de la actuación administrativa, y que los errores involuntarios relacionadas por el representante legal de la compañía carecen de sustento en la medida que las actuaciones demuestran claramente la identificación e individualización de la endilgada, son claras y permiten conocer las conductas reprochables y las normas violadas.

(...)

Igualmente, se resalta que los medicamentos considerados como vitales no disponibles efectivamente son importados y distribuidos sin la exigencia del registro sanitario, teniendo en cuenta este postulado se procede a verificar los productos relacionados en el traslado de cargos confrontándoles a su vez con los reportados en el listado de la página del INVIMA actualizada a febrero de 2016, encontrando como incorporados a esta categoría los siguientes medicamentos:

Azul metileno 1% inyectable
Clarur de calcio 10% inyectable
Dapsona 100 mg tabletas
Difenhidramina 50 mg/ml inyectable
Etosuximida 250 mg capsulas
Felbamato 600 mg/ 5 ml inyectable
Felbamato 400 mg/ 5 ml tabletas
Fisostigmina 1 mg/ ml inyectable
Foscarnet sodico 24 mg / ml
Diazoxido 50 mg /ml suspensión oral
Capreomicina 1 g para inyección
Diazoxido 50 mg/ml suspensión oral
Fenelzina 15 mg tabletas

(...)

Los artículos expuestos y referenciados evidencian que el medicamento vital no disponible debe cumplir con una finalidad específica y de suma importancia para efectos de preservar la vida de uno o más pacientes. En este sentido se establecen los trámites que se requieren bien para su fabricación o importación, partiendo del presupuesto de la ausencia del mismo dentro del territorio nacional teniendo como justificación la baja rentabilidad que representa en el mercado.

Lo anterior significa que un vital no disponible debe ser catalogado por la Comisión Revisora de la Sala de Medicamentos del INVIMA e indicar las actividades y la finalidad de su ingreso o fabricación en el país. El interesado debe establecer para quienes o para qué se necesita el vital, la cantidad de producto que se importará o fabricará y el lapso de tiempo en el que se realizarán las actividades. Esto está descrito en los artículos 8, 9 y 10 del Decreto 481 de 2004.

La exención del registro sanitario atenderá la necesidad de los pacientes para la utilización de los medicamentos y/o la relevancia de la investigación clínica relacionada con asuntos atinentes a la salud de la población, sin embargo no emerge como una constante o autorización general para cualquier actividad de comercio que pretenda realizar cualquier empresa o persona jurídica. Es decir, la clasificación de un medicamento como vital no disponible, exime el producto del trámite del registro pero para realizar las actividades exclusivas para los cuales fue autorizado por el INVIMA y si realiza una actividad diferente, entonces se desvirtúa la esencia y connotación de vital no disponible y requeriría registro sanitario, conforme a lo establecido en el Decreto 677 de 1995.

Toda actividad que se pretenda adelantar para un vital no disponible debe ser previamente informada al INVIMA, quien determinará la viabilidad y ejercerá un control estricto sobre las cantidades del producto que se ingrese al territorio, precisando que debe seguir la finalidad bajo la cual fue evaluado y autorizado, clasificándolo como vital.

Las actividades establecidas en el Decreto 481 de 2004, son entonces restrictivas y no es posible adelantar cualquier otra diferente a las allí señaladas. Cuando así se realice deberá cumplirse lo regulado por los Decreto pertinentes. Para el caso concreto se adelantó una actividad de publicidad de los productos clasificados como vitales no disponibles y esta promoción no estaba regulada por el Decreto 481 de 2004 y no se refería a importación o

fabricación informada al INVIMA para ayudar a uno o varios pacientes. Por el contrario se publicitaron de forma generalizada los productos desvirtuando la calidad y restricción de los mismos, no cumpliéndose entonces con lo establecido en la norma sanitaria.

Para el caso de la publicidad la norma especial no contempla la exención del registro sanitario para un medicamento, razón por la cual debe clasificarse el producto como fraudulento cuando se adelanta la misma como parte de una estrategia de mercado y acto propio de comercialización.

(...)

Aun a pesar de lo expuesto en el párrafo anterior, se debe recordar a la investigada que el cargo que están contradiciendo no es por distribuir físicamente los productos si no por publicitar, los medicamentos (feniletrina 1% solución inyectable, acetazolamida 500 mg, amoxicilina 875 + ácido clavulánico mg tableta, ácido dimercaptoscínico 100 mg tabletas, anagrelive 0.5 mg / 1.0 capsulas, ciprofloxacino 250 mg / 5 ml suspensión oral, clordiazepóxido 1.2 gr capsulas, cosintropina 0.25 mg ml inyectable, dapsona 25 mg tabletas, cloruro de edrofino 10 mg ml inyectable, corticodelina ovina trifluato 100 mcg inyectable, deroxamina mesilato, dieta elemental vivonex pediatric polvo, digoxina 0.005, dimecaprol 100 mg, digoxina 500 mg emtricitabina 200 mg capsulas, fluoruro de sodio 3.75 tabletas, fomepizol 1 g/ml vía oral 1.5 ml, fosfato ácido de potasio 500 mg tabletas, los productos relacionados en este listado hacen parte del cargo imputado excluyendo los considerados vitales no disponibles de acuerdo a la lista que reposa en la página web del INVIMA) medicamentos que no cuentan con registro sanitario.

(...)

En los anteriores acápite, se expresa la importancia de contar con registro sanitario en todos los medicamentos que se comercializan y publicitan en el territorio nacional, so pena de que el fármaco que se expendía se convierta en un producto fraudulento.

(...)

Tal como se evidencia en párrafos anteriores, la publicidad de un producto consisten en comunicar al receptor un mensaje sobre un determinado medicamento con el fin de persuadir, informar, o recordar al consumidor las bondades y beneficios del mismo, en aras a incentivar su adquisición, es lógico entonces afirmar que la finalidad de la publicidad va ligada con la actividad de la comercialización, toda vez que es la herramienta que conduce y contribuye para su expendio.

Bajo los anteriores presupuestos, es claro para el Despacho que la publicidad es un acto propio de la comercialización, tendiente a lograr la selección de un producto dentro del público o población a la que se dirige y no requiere probarse con ella la venta efectiva del medicamento. Esta actividad está reglamentada por las normas sanitarias y exigen que el producto esté amparado con un registro sanitario y luego de conocerse la clasificación del medicamento se exigirá trámite de aprobación previa, según el caso.

(...)

El anterior cargo de publicitar medicamentos fraudulentos tiene su sustento en los pantallazos obtenidos de la página web de la investigada www.vesaliuspharma.com, la cual es de libre acceso para la población en general, donde se evidencia que los fármacos se están ofertando por este medio, indicando la modalidad de pago, la presentación del producto, sin embargo, no relacionan el registro sanitario correspondiente para cada uno, tal como lo exige el Decreto 677 de 1995.

Igualmente, se evidencia que la citada página de internet señala una lista de países donde se publicita y comercializa los fármacos, entre los cuales se encuentra Colombia, brindando datos que faciliten la adquisición de los mismos como es el hecho de indicar el número de teléfono de contacto: (571) 742 2288 y Móvil: (57) 318 717 0158 y correo electrónico (vtas@vesaliuspharma.com), situación que se puede apreciar a continuación:

(...)

En párrafos anteriores se incorporo a la calificación algunos de los pantallazos obtenidos en la plataforma virtual de la investigada, la cual en ningún momento a desconocido su propiedad, advirtiéndose que las imágenes muestran el producto con su respectivo nombre, sumado a ello, también se observa la presentación comercial de los medicamentos, la descripción de los mismos, el medio de pago, al igual que estos productos están dirigidos para Colombia, lo anterior, constituye una publicidad.

En este orden de ideas, se puede apreciar la actividad de la investigada, la cual no solo busca la comercialización de los productos que ofrecen a través de la plataforma virtual si no que también están incentivando la adquisición de los mismos, facilitando las herramientas para su acceso.

(...)

Respecto a este particular, se advierte que la misma página web de la investigada señala la frase "presencia en el mundo", incluyendo a Colombia como se observa a continuación:

(...)

De esta forma queda claro que en la misma plataforma virtual se relaciona el correo electrónico y los teléfonos de contacto, donde se pueden adquirir los productos que distribuye la investigada (vtas@vesaliuspharma.com, Teléfono: (571) 742 2288 y Móvil: (57) 318 717 0158), lo anterior permite asegurar a ciencia cierta que la investigada sí efectuó su publicidad para ser conocida por la población de diversos países entre los cuales se encuentra Colombia, razón por la cual le aplican las normas que se regulan en este territorio.

Por otra parte, este Despacho aclara que en la actualidad el internet es un medio masivo de comunicación, toda vez que esta al alcance de todo tipo de cliente o usuario, quien puede observar las publicaciones que realice la sociedad objeto de investigación y adquirir por estos medio los productos que requieran.

(...)

Es necesario advertir, que el representante legal de la sociedad objeto de análisis reconoce en el escrito de descargos la titularidad de la plataforma virtual a nombre de la compañía que representa, lo que objeta es que el dominio de la misma repose en Colombia aseverando que este pertenece es a Estado Unidos de América.

Cabe precisar que este despacho consultó la página www.whois.net, el dominio de la plataforma virtual www.vesaliuspharma.com, lo anterior, en atención a las apreciaciones realizadas por el representante legal de la empresa objeto de análisis en torno a asegurar que el dominio de la compañía radica en Estados Unidos de América, encontrando que la mencionada página web esta registrada por la organización Dyservet.com ubicada en la autopista norte No. 144-25 piso 2 de la ciudad de Bogota, empresa que se dedica a la creación de plataformas virtuales, soporte técnico empresarial, hosting, dominios y servidores quienes crean, registran y venden los derechos a las demás compañías.

No obstante y aún a pesar de lo consignado en el acápite anterior, también es necesario advertir que la compañía Vesalius cuenta con sucursales en Colombia tanto es así que en la misma plataforma virtual aparece los datos de contacto mencionando ciudades como Barraquilla, Bucaramanga, Cali, entre otras; igualmente al efectuar la búsqueda de la empresa en cuestión a través del portal de google se encontró a primera vista la información de la ubicación en la ciudad Bogotá en la carrera 21 A No. 170 - 33, lo anterior, permite aseverar que el manejo de la información y de los productos que distribuyen se puede efectuar desde este país, teniendo los medios necesarios para adelantar sus actividades, las cuales debe ajustar a la norma sanitaria.

(...)

Si bien es cierto, en el plenario no figura reporte de evento adverso dentro del programa nacional de farmacovigilancia, también lo es que esta circunstancia no le resta importancia a los cargos imputados en el plenario, donde claramente se expresaron que los hechos se debía a la actividad de publicitar medicamentos sin contar con registro sanitario y por publicitar algunos productos con fórmula médica en un medio que no tiene carácter técnico y científico como es la pagina web.

Se debe precisar que la investigada no realizo comentario alguno en el escrito de descargos referente al primer cargo imputado por el Despacho.

El nivel del riesgo no se mide por el hecho de generarse o no un de evento adverso dentro del programa nacional de farmacovigilancia, sino por facilitar una información incompleta, inexacta, sobre un determinado producto, el cual puede incentivar la compra de un bien que de alguna manera puede afectar la salud de la población en general.

(...)

Es necesario precisar que los medicamentos de venta con formula facultativa como ARMETEREO 20 MG + LUMEFANTRINA 120 MG TABLETAS con el registro sanitario 2009M-0010182 y CICLOSERINA 250 MG CAPSULAS con registro sanitario 2010M-0010949 teniendo como titular del registro sanitario a la sociedad VESALIUS PHARMA POR ACCIONES SIMPLIFICADA S A S .con Nit. 830.062.86-4, que se publicitan en la plataforma virtual de la investigada se efectúa en un medio que no cuenta con el carácter técnico científico, razón que motivo uno de los cargos imputados en el plenario.

Es de resaltar que la plataforma virtual donde se promocionaron los productos objeto de análisis es de la sociedad Vesalius Pharma, observando que los medicamentos cuentan con información que permite conocer el producto y acceder a la oferta a través del link utilizado en la página de internet.

Destacándose que por este medio se relaciona la presentación comercial de los medicamentos, la descripción de los mismos, el medio de pago, al igual que estos productos están dirigidos para Colombia, lo anterior, constituye una publicidad.

" (fls.123 a 140 y 282 CD que contiene antecedentes administrativos).

- La anterior Resolución fue notificada personalmente el 8 de julio de 2016 (fl.282 CD que contiene antecedentes administrativos).
- La sociedad Laboratorio Vesalius Pharma S.A.S., mediante radicado 16077420 del 22 de julio de 2016, presentó recurso de reposición en contra de la Resolución Sancionatoria (fls.172 a 177 y 282 CD que contiene antecedentes administrativos).
- la Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante la Resolución 2017019896 del 18 de mayo de 2017, confirmó la sanción impuesta a la sociedad Vesalius Pharma S.A.S. La mencionada funcionaria realizó el estudio de la inconformidad planteada en el recurso, y expuso lo siguiente:

"

Por ende, la página web, es una fuente de información adaptada para la World Wide Web (WWW) y accesible mediante un navegador de Internet. Esta información se presenta generalmente en formato HTML y puede contener hiper enlaces a otras páginas web, constituyendo la red enlazada de la World Wide Web. Así mismo, la Internet es un medio habitual para el desarrollo de campañas de publicidad interactiva que no caen en invasión a la privacidad, sino por el contrario, llevan la publicidad tradicional a los nuevos espacios donde se pueda desarrollar.

Ahora bien, aunque el representante legal siga afirmando que el dominio de la página se encuentra en otro país, es claro para este Despacho que la sociedad Vesalius Pharma por Acciones Simplificadas S.A.S., constituida en Colombia y la cual desarrolla actividades comerciales en nuestro país, debe solicitar la modificación de la información de la página web de la casa matriz, por cuanto su información se encuentra dirigida al público colombiano, trasgrediendo de esta forma la normatividad sanitaria vigente de medicamentos y que en consecuencia al vínculo contraído entre la sancionada y la casa matriz la convierte en responsable de las conductas reprochables que dentro de la página web se realicen y que contraríen los parámetros establecidos dentro de nuestro ordenamiento jurídico.

De igual forma, es claro que todo acto publicitario y promocional de medicamentos está orientado directamente a aumentar las ventas del producto, objetivo comercial que solo se logra incentivando el consumo, situación de la que se deriva el riesgo potencial para la salud individual y colectiva de la población por la naturaleza de estos productos que no pueden manejarse como una mercancía cualquiera por estar destinados a *"la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad"* (artículo 2 decreto 677 de 1995), finalidad que trasciende las leyes del mercado, por estar involucrado un derecho individual y colectivo superior, por ello la publicidad y promoción de estos productos debe ceñirse de manera estricta a lo estatuido en la norma.

" (fls.192 a 196 y 282 CD que contiene antecedentes administrativos).

- El anterior acto administrativo fue notificado personalmente el 05 de junio de 2017 (fl.282 CD que contiene antecedentes administrativos).
- La sociedad Vesalius Pharma S.A.S. el 20 de junio de 2017 canceló la suma de \$73.771.700 por concepto de la multa impuesta mediante Resolución 2016010403 de 2016 (fls.200 y 282 CD que contiene antecedentes administrativos).

Bajo el anterior contexto, procede el Despacho a resolver el cargo formulado en la demanda.

Indebida motivación

El Juzgado considera necesario en primer lugar precisar cuáles fueron los cargos por los cuales resultó sancionada la sociedad demandante:

"

1. Publicitar los medicamentos de venta bajo formula facultativa como ARMETEREO 20 MG + LUMEFANTRINA 120 MG TABLETAS con registro sanitario 2010M-0010949 y CICLOSERINA 250 MG CAPSULAS con registro sanitario 2009M-0010182, en medio masivo de comunicación como es la pagina web <http://vesaliuspharma.com/index.php/en/productos/linea-humana/diagnostico> que no tienen carácter técnico y científico; conducta prohibida por la normatividad sanitaria en el parágrafo 1 del Artículo 79 de Decreto 677 de 1995.
2. Publicitar los medicamentos fraudulentos AZUL METILENO 1% INYECTABLE, CLARURO DE CALCIO 10% INYECTABLE, DAPSONA 100 MG TABLETAS, DIFENHIDRAMINA 50 MG/ ML INYECTABLE, ETOSUXIMIDA 250MG CAPSULAS, FELBAMATO 600MG/5 ML SUSPECION, FELBAMATO 400MG/5 ML TABLETAS, FISOSTIGMINA 1MG/ML INYECTABLE, FOSCARNET SODICO 24MG / ML DIAZOXIDO 50 MG/ML SUSPECION ORAL, FENILETRINA 1% SOLUCION INYECTABLE ACETAZOLAMIDA 500 mg, AMOXACILINA 875 + ACIDO CLAVULANICO MG TABLETAS, ACIDO DIMERCAPTOSCCINICO 100 MG TABLETAS, ANAGRELIDE 0.5 MG/1.0 CAPSULAS, CIPROFLOXACINO 250MG/5ML SUSPECION ORAL, CLORDIAZEPOXIDO 1,2 GR CAPSULA , CAPREOMICINA 1 G PARA INYECCION, COSINTROPINA 0,25 MG ML INYECTABLE, DAPSONA 25 MG TABLETAS, DIAZOXIDO 50 MG/ML SUSPECION ORAL, CLORURO DE EDROFINO 10 MG ML INYECTABLE, CORTICODELINA OVINA TRIFLUTATO 100 MCG INYECTABLE, DETEROXAMINA MESILATO, DIETA ELEMENTAL VIVONEX PEDIATRIC POLVO, DIGOXINA 0.005, DIMECAPROL 100MG, DIGOXINA 500 mg, EMTRICITABINA 200MG CAPSULAS, FENELZINA 15 MG TABLETAS, FLORURO DE SODIO 3.75 TABLETAS, FOMEPIZOL 1G/ML VIAL ORAL 1.5 ML, FOSFATO ACIDO DE POTASIO 500 MG TABLETAS sin tener Registro Sanitario otorgado por este Instituto; contrariando lo estipulado en el Artículo 19 y parágrafo 2 del Artículo 77 del Decreto 677 de 1995.

Así las cosas, resulta pertinente traer a colación las normas que la autoridad administrativa encontró trasgredidas, Decreto 677 de 1995¹, así:

ARTICULO 79. DE LA INFORMACION Y PUBLICIDAD DE LOS MEDICAMENTOS. Toda información científica, promocional o publicitaria de los medicamentos deberá ser realizada con arreglo de las condiciones del registro sanitario y las normas técnicas y legales previstas en el presente Decreto.

Los titulares del registro serán responsables de cualquier transgresión en el contenido de los materiales de promoción y publicidad, y de las consecuencias que ello pueda generar en la salud individual o colectiva.

Será función del Invima velar por el cumplimiento de lo aquí previsto, teniendo en cuenta la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de Salud.

PARAGRAFO 1o. Los medicamentos solo podrán anunciarse o promocionarse en publicaciones de carácter científico o técnico, dirigidos al cuerpo médico y odontológico. Prohíbese la propaganda de medicamentos en la prensa, la radiodifusión, la televisión, y en general en cualquier otro medio de comunicación y promoción masiva. Esta prohibición no cobijara los medicamentos de venta libre.

(...) (Resalta el Despacho)

"ARTICULO 19. DEL REGISTRO SANITARIO. Todo medicamento requiere para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase empaque, expendio y comercialización de registro sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente, de acuerdo con las normas establecidas en el presente Decreto. (...)" (Subraya el Juzgado).

"ARTICULO 77. DE LAS PROHIBICIONES. (...)

PARAGRAFO 2o. Se prohíbe la fabricación, tenencia o venta de productos farmacéuticos fraudulentos o alterados en los establecimientos farmacéuticos." (Se resalta).

Caso concreto

La sociedad Vesalius Pharma S.A.S, solicita se declare la nulidad de la Resolución 2016010403 del 30 de marzo de 2016, por medio de la cual se calificó el proceso sancionatorio 201400307 y se impuso multa equivalente a 3.000 SMDMV, así como de la Resolución 2017019896 del

¹ "Por lo cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitarias de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones."

18 de mayo de 2017, a través de la cual 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.

Los argumentos expuestos por la parte actora se dirigen exclusivamente a controvertir el cargo número 2 que le fuera imputado en la actuación administrativa, y se contraen a afirmar que no se trataba de medicamentos fraudulentos puesto que algunos de ellos correspondían a medicamentos esenciales no disponibles y por tanto no requerían registro sanitario, y respecto a los demás no se demostró su comercialización pues no existe prueba que demuestre que con las presuntas conductas se haya causado daño a la población. Así mismo indicó que los medicamentos no se estaban publicitando en Colombia pues el dominio de la página web www.vesaliuspharma.com está en EEUU.

Para desatar el cargo es necesario establecer y analizar las normas que regulan el tema de medicamentos fraudulentos no disponibles. Así, el Decreto 481 de 2004 "por el cual se dictan normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país", establece lo siguiente:

"Artículo 1º Objeto y ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente decreto tienen por objeto regular los procesos, requisitos e incentivos para la investigación, desarrollo, producción, importación y comercialización de los medicamentos vitales no disponibles con el fin de mejorar la oferta de los mismos en el país.

Artículo 2º Medicamento vital no disponible. Es un medicamento indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes.

Artículo 3º Determinación de medicamento vital no disponible. La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, con base en los criterios definidos en el presente decreto y en la información disponible en el Invima, establecerá y actualizará en forma permanente el listado de los medicamentos vitales no disponibles. En todo caso los medicamentos vitales no disponibles que hagan parte del listado deberán estar incluidos en normas farmacológicas.

(...)

Artículo 5º Exención del registro sanitario. Los medicamentos definidos por la Comisión Revisora del Invima como "vitales no disponibles", no requerirán registro sanitario para su producción, importación y/o comercialización. No obstante deberán cumplir con los requisitos que se establecen en el presente decreto.

(...)

Artículo 12 Del reporte de información al Invima. El Invima establecerá el contenido y periodicidad de los reportes de información de los medicamentos vitales no disponibles, autorizados para su importación en cantidades comerciales. Para tal efecto, el Invima, dentro de su Sistema de Información, implementará un registro de todas las autorizaciones de medicamentos vitales no disponibles que será utilizado para el desarrollo de los programas de vigilancia y control de los medicamentos de que trata el presente decreto." (Resalta el Despacho).

Así las cosas, para garantizar la prestación de servicios de salud de forma integral se establecieron mecanismos que permitan la oferta suficiente y el acceso a medicamentos vitales de difícil consecución, para lo cual se estipuló una exención del registro sanitario para su producción, pero ello no significa que no estén sujetos a verificación y control por parte de la autoridad administrativa, puesto que tanto para su producción nacional como para su importación y comercialización, siempre se requerirá autorización previa del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA previo el cumplimiento de ciertos requisitos, como por ejemplo, para el caso de fabricación y comercialización nacional, la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos, controles de calidad del producto terminado, descripción del proceso de fabricación y estudios de estabilidad, y en el caso de importación y posterior comercialización, la sustentación médica correspondiente, certificado de análisis y principio activo en su denominación genérica y composición².

Bajo el anterior entendido, el artículo 2 del Decreto 677 de 1995 define los medicamentos fraudulentos de la siguiente manera:

"Producto farmacéutico fraudulento. Se entiende por producto farmacéutico fraudulento el que se encuentra en una de las siguientes condiciones:

² Artículos 7 a 10 del Decreto 481 de 2004.

- a) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga Licencia Sanitaria de Funcionamiento;
- b) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga autorización para su fabricación;
- c) El que no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado, de acuerdo con la reglamentación que al efecto expida el Ministerio de Salud;
- d) El que utiliza envase, empaque o rótulo diferente al utilizado;
- e) El introducido al país sin los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente Decreto;
- f) Con la marca, apariencia características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo;
- g) Cuando no esté amparado con Registro Sanitario." (Subraya el Juzgado).

Haciendo una interpretación armónica de las normas antes citadas, para el Despacho resulta acertada la motivación de los actos acusados en tanto que orientaron el sentido de dichas disposiciones en afirmar que, si bien tratándose de medicamentos vitales no disponibles se exceptuó la necesidad de contar con registro sanitario, dicho requisito se suplió con la autorización que en todo caso debe emitir el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA para la producción, importación y/o comercialización de estos productos, de manera que si se publicitan medicamentos de ésta categoría (bajo el entendido que la publicidad constituye un elemento esencial para la comercialización) sin contar con la debida autorización de la autoridad competente, el producto farmacéutico ofertado al público tendrá la connotación de fraudulento, pues el artículo 5 del Decreto 481 de 2004, específicamente determinó que no obstante la exención de registro sanitario, los medicamentos vitales no disponibles

Así mismo, resulta claro que la utilización de esta clase de medicamentos por fuera de los límites establecidos en el Decreto 481 de 2004, esto es, la de producir, importar y/o comercializar el producto farmacéutico para salvaguardar la salud e integridad de una persona o un grupo de personas, requerirá de registro sanitario, pues se reitera que cualquier actividad que se pretenda realizar con estos medicamentos debe ser previamente informada al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, entidad autorizada por la ley para determinar la viabilidad de producción o comercialización del mismo bajo las especiales características de temporalidad, cantidad y propósito.

Pues bien, en el *sub judice* conforme los documentos obrantes como prueba, se tiene que la sociedad Vesalius Pharma S.A.S. realizó actividad de publicidad en su página web, de los siguientes productos calificados como medicamentos vitales no disponibles, sin haber informado previamente al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y sin contar con autorización para su importación, producción o comercialización, incumpliendo así con lo establecido en la regulación sanitaria: Azul metileno 1% inyectable, Claur de calcio 10% inyectable, Dapsona 100 mg tableta, Difenhidramina 50 mg/ml inyectable, Etocuximida 250 mg capsulas, Felmabato 600 mg/ 5ml inyectable, Felmabato 400 mg/ 5ml tableta, fisostigmina 1mg/ml inyectable, foscarnet sódico 24 mg/ml, diazoxido 50 mg/ml suspensión oral, gapreomicina 1 g para inyección y Fenetzina 15 mg tabletas³.

Ahora bien, señala la parte actora que no se demostró la comercialización de los productos y que estos no se estaban publicitando en Colombia pues el dominio de la página web www.vesaliuspharma.com está en EEUU, de manera que no existe prueba que demuestre que con las presuntas conductas se haya causado daño a la población y por tanto, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA motivó indebidamente los actos administrativos demandados pues ante la ausencia de prueba sobre la comisión de la infracción debía aplicarse el principio de favorabilidad en materia administrativa.

Al respecto, debe precisarse que, como se ha expuesto a lo largo de la presente providencia, los cargos por los cuales fue sancionada Vesalius Pharma S.A.S. consistieron en ejercer actividades de publicidad sin el cumplimiento de los requisitos contemplados en las normas sanitarias, de manera que resulta indispensable aclarar en qué consiste la comercialización y publicidad de un producto.

La comercialización de un producto o servicio consiste en poner a la venta un producto, es decir, darle las condiciones comerciales necesarias para su venta y dotarla de las vías de distribución que permitan que llegue al público final⁴, y a su vez, la publicidad de un producto se refiere a la información que se da a conocer al público con el fin de persuadir a los potenciales compradores sobre su

³ Dicha publicación se evidencia en los pantallazos que fueron incorporados en los actos administrativos demandados, según consulta realizada por el INVIMA en la página web www.vesaliuspharma.com.

⁴ <https://dle.rae.es/srv/search?m=30&w=comercializa>, diccionario virtual de la Real Academia de la Lengua Española.

adquisición, a través de medios de difusión, para lo cual se informa acerca de sus especificaciones, bondades, cualidades, entre otros aspectos⁵.

Bajo dichos conceptos, resulta claro que la publicidad constituye un elemento esencial para la comercialización de bienes y servicios, pues es la vía por medio de la cual se pone a la venta un producto, y en consecuencia, aunque no se produzca la venta en sí, dicha actividad hace parte de la cadena de comercialización y por ende debe cumplirse los requisitos exigidos por la ley, más aun tratándose de medicamentos y alimentos si se tiene en cuenta las repercusiones tanto a la salud personal como pública que puede acarrear el desconocimiento de los lineamientos sanitarios.

Por lo anterior, el Juzgado tampoco encuentra fundamento que desvirtúe la legalidad de las resoluciones demandadas, pues en consonancia con lo antes expuesto, en ellas el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA indicó que no requería probarse la venta efectiva del medicamento para que la publicidad de los productos ofertados resultara violatoria del estatuto sanitario, pues como quedó demostrado en la actuación administrativa, los medicamentos ya mencionados no contaban con registro sanitario ni autorización especial para su producción, importación o comercialización en favor de Vesalius Pharma S.A.S., lo cual constituye una clara infracción a lo contenido en los artículos 19 y parágrafo del artículo 77 del Decreto 677 de 1995.

Procede el Juzgado a analizar ahora lo referente a la supuesta inexistencia de publicidad en el territorio nacional. Lo primero que debe advertirse es que, pese a que la sociedad demandante afirmó que el dominio del sitio web www.vesaliuspharma.com está en E.E.U.U. y por ello la publicidad allí contenida no iba dirigida a Colombia, no aportó prueba alguna que así lo demuestre. Por el contrario, como expuso la entidad demandada, dicho medio de difusión es de carácter masivo y de libre acceso al público, por lo que puede ser consultado por la población en general, de manera que, de los pantallazos tomados luego de la consulta realizada a dicha página web, se observa que allí se listan varios países entre ellos Colombia, indicando la modalidad de pago, la presentación del producto y los datos de contacto (teléfono fijo, celular y correo electrónico en Colombia) donde comunicarse

⁵ <file:///D:/Users/tjamesm/Downloads/ABC%20PUBLICIDAD%20DE%20MEDICAMENTOS.pdf>, cartilla de medicamentos ABC de publicidad – INVIMA.

para mayor información sobre la adquisición de los medicamentos (fl.282 CD antecedentes administrativos).

Así mismo, la demandante no logró desvirtuar lo indicado en la Resolución sancionatoria 2016010403 del 30 de marzo de 2016, respecto a que la página web www.whois.net registrada como propietaria del dominio del sitio web de Vesalius Pharma, corresponde a la organización Dysevert.com empresa que se dedica a la creación, soporte y venta de servidores, hosting y dominios, y cuyo domicilio está en la ciudad de Bogotá.

Igualmente, es del caso precisar que el dominio de internet o dominio virtual es el nombre que se le da a un sitio web para poder acceder a él en la red, los cuales se encuentran clasificados en dos grandes grupos a saber: dominio de primer nivel geográfico también llamados geolocalizados o territoriales, los cuales se limitan a un territorio o país determinado ej. .es, .mx, .ar, o .co, y los de primer nivel genérico que inicialmente se asignaban según el propósito para el que se reservaban, por ejemplo .com - comercial, .org - organizaciones, etc., pero que actualmente la mayoría se pueden usar para lo que quiera sin restricciones⁶.

En consecuencia, al ser el dominio web de la sociedad demandante www.vesaliuspharma.com, resulta forzoso concluir que el contenido de la página no se encontraba restringida a un país determinado.

Por último, advierte el Despacho que si bien la parte actora manifiesta la existencia de un hecho superado por el desmonte del listado de los productos publicados en el sitio web, que de manera voluntaria realizó, lo cierto es que, como ya se explicó, la infracciones a la norma sanitaria existió y ello por si solo constituye razón suficiente para atribuir responsabilidad a la sociedad Vesalius Pharma, de manera que si ésta realizó alguna actuación tendiente a rectificar las conductas infractoras, ello será un aspecto que se tendrá en cuenta al momento de graduar el monto de la sanción como atenuante, pero no como un eximente de responsabilidad de conformidad con lo dispuesto en los artículos el artículo 122 y 123 del Decreto 722 de 19957.

⁶ <https://miposicionamientoweb.es/que-es-un-dominio/>

⁷ "ARTICULO 122. DE LAS CIRCUNSTANCIAS ATENUANTES. Se consideran circunstancias atenuantes de la situación sanitaria las siguientes:

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

Por todo anteriormente expuesto, entendiendo que la falsa motivación hace referencia a la falta de veracidad del sustento fáctico del mismo, es decir, cuando no hay correspondencia entre lo que se afirma en las razones de hecho y/o de derecho que sustentan la decisión y la realidad jurídica del asunto y teniendo claro que a la demandante de asistía la obligación de cumplir con lo dispuesto en los artículos 19 y 77 del Decreto 677 de 1995, para este Juzgado no existe duda que la demandante incumplió con dicho imperativo normativo, y que los actos fueron correspondientes con dicha infracción, acogién dose a los parámetros normativos y ejercicio de las facultades atribuidas por la Ley.

En consecuencia se declarará probada la excepción de mérito denominada legalidad de los actos administrativos, así como se negarán las pretensiones de la demanda.

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 demandante.

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. NEGAR las pretensiones de la demanda, por las razones expuestas en la parte motiva de esta providencia.

SEGUNDO. Declarar probada la excepción de legalidad de los actos administrativos, propuesta por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, por las razones expuestas.

TERCERO. Sin condena en costas en esta instancia, conforme a lo dispuesto en el artículo 188 del Código de Procedimiento Administrativo

"ARTICULO 123. DE LA EXONERACION DE RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA SANITARIA. Si se encontrare que no se ha incurrido en violación de las disposiciones sanitarias se expedirá el acto administrativo correspondiente por medio del cual se declare exonerado de responsabilidad al presunto infractor y se ordenará archivar el expediente." (Resalta el Juzgado)

y de lo contencioso Administrativo, en concordancia con el artículo 365 numeral 8 y 366 del Código General del Proceso

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

QUINTO. Ejecutoriada la presente providencia, archívese el expediente, previas las anotaciones en el sistema de gestión Justicia Siglo XXI.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE,



ERICSON SUESCUN LEÓN
Juez

D.C.R.P

