



**RAMA JUDICIAL DEL PODER PÚBLICO
JUZGADO 4° ADMINISTRATIVO DEL CIRCUITO JUDICIAL DE
BOGOTÁ D.C.**

Bogotá D.C., 27 de septiembre de 2023

Expediente: 11001 – 33 – 34 – 004 – 2019– 00199 – 00
Demandante: Quirumedicas LTDA
Demandado: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Medio de control: Nulidad y Restablecimiento del Derecho
Asunto: Sentencia

Cumplidas las etapas del proceso y los presupuestos procesales del medio de control sin que se adviertan causales de nulidad, el Despacho profiere en primera instancia, de acuerdo con los artículos 179, 182A y 187 de la Ley 1437 de 2011, la siguiente sentencia.

I. SÍNTESIS DE LAS ACTUACIONES PROCESALES SURTIDAS

1. DEMANDA

1.1. PRETENSIONES DE LA DEMANDA¹

Solicita la parte demandante lo siguiente:

PRIMERO: DECLARAR la NULIDAD de la Resolución N°.2017055005 del 26 de diciembre del año 2017, “Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201601480”, proferida por el INVIMA.

SEGUNDO: Como consecuencia, ORDENAR el restablecimiento del derecho de QUIRUMEDICAS LTDA., y de esta manera exonerarla del pago de la multa impuesta mediante el acto administrativo recurrido.

TERCERO: ORDENAR a la entidad demandada el pago de gastos y costas procesales

CUARTO: ORDENAR a la entidad demandada el cumplimiento de la sentencia que ponga fin a la presente acción en la forma y términos señalados en los artículos 192 y 195 de la Ley 1437 de 2011.

1.2. ARGUMENTOS DE LA DEMANDA²

El apoderado de la parte actora manifestó que los actos demandados están incurso en causal de nulidad por, i) expedición irregular, por insuficiente motivación y vulneración al debido proceso, ii) falsa motivación y iii) desviación de poder.

Señaló que el acta de visita no citó las normas en las cuales se fundó y en la que se designa al Invima como autoridad sanitaria, lo que impidió a su representada ejercer su defensa y contradicción.

Aseguró que, el acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de 22 de enero de 2015, no se incorporó al expediente administrativo sancionatorio como prueba, por lo cual no debió usarse como fundamento para imponerle sanciones

¹ Págs.8-9 Archivo “02Demanda” del “01CuadernoPrincipal”.

² Págs. 9-21 Archivo “02Demanda” del “01CuadernoPrincipal”.

a la empresa demandante, así como tampoco se acreditó la competencia de las profesionales que realizaron la visita de seguimiento, para expedir el acta y la medida sanitaria mencionada.

Adujo, que el acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad es nula, porque no se dejó constancia expresa de las sanciones a las que había lugar en caso de cumplirse la misma.

Finalmente, señaló que el acto acusado no fundamentó con suficiencia los motivos para imponer la sanción pues la presunta infracción en la que incurrió Quirumedicas Ltda. no encaja en los criterios del artículo 50 del C.P.A.C.A. que fue citado en la resolución sancionatoria. Aseguró que se vulneró el principio de proporcionalidad, al omitir analizar los criterios establecidos en los artículos 121 y 122 el Decreto 677 de 1995, por tratarse de una norma especial.

2. CONTESTACIÓN DE LA DEMANDA³

La apoderada del INVIMA solicitó se nieguen las pretensiones de la demanda, teniendo en cuenta los siguientes argumentos:

Destacó que, el auto comisorio y el acta de visita son actos preparatorios, expedidos por la entidad, para iniciar la actuación administrativa encaminada a definir si la sociedad vigilada mantenía las buenas prácticas de manufactura que permitieron concederle certificación mediante la Resolución Nro. 2012028857 de 20 de septiembre de 2012, por el término de tres años.

Sostuvo que en el acta de visita se consignaron 16 faltas sustentadas en el informe técnico 32 de la OMS, adoptado mediante Resolución Nro. 3183 de 1995, por lo que concluye, que incorporar el auto comisorio expedido para realizar la inspección, en el auto de pruebas, no incide en los resultados del proceso sancionatorio.

Refirió, que el debido proceso de las partes fue garantizado, porque todas las actuaciones adelantadas en el procedimiento administrativo fueron notificadas a los representantes legales de Quirumédicas Ltda, y que en el auto de pruebas se incorporó todo el material probatorio de la actuación. Preciso que, pese a esto, la parte actora no rindió descargos, ni presentó alegatos de conclusión.

Indicó que las profesionales que realizaron la visita estaban facultadas para tal fin, conforme a lo estipulado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y el Decreto 2078 de 2012.

Argumentó, que la multa impuesta a la demandante tuvo en cuenta el principio de proporcionalidad, pues la condena de 2700 salarios mínimos diarios legales vigentes, incluso se encuentra por debajo de valor que pudiera darse por el incumplimiento de la normatividad sanitaria.

3. ALEGATOS DE CONCLUSIÓN

3.1. Parte demandante⁴

Reiteró los argumentos expuestos en la demanda.

³ Págs 25-39 Archivo "05Folios107A137" del "01CuadernoPrincipal"

⁴ Archivo "18AlegatosConclusionDemandante".

3.2. Parte demandada⁵

Reiteró los argumentos de la contestación de la demanda y agregó que, para la graduación de sanción utilizó los criterios establecidos en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, al disminuirla de 3000 SDMLV a 2700 SMDLV teniendo en cuenta que la demandante aceptó la comisión de la infracción.

II. CONSIDERACIONES

1. HECHOS PROBADOS

Con el material probatorio recaudado se lograron demostrar las siguientes premisas fácticas que interesan al debate:

1. A través de Resolución Nro. 2012028857 de 20 de septiembre de 2012, se certificaron las buenas prácticas de manufactura de la sociedad Quirumedicas LTDA⁶.

2. Por medio de Auto 600AC-0023-15 de 19 de enero de 2015, la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA comisionó a María Rosa Hernández y Diana Carolina Cruz para efectuar la visita de inspección de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura al establecimiento Quirumedicas Ltda.⁷

3. El 22 de enero de 2015, el INVIMA realizó una visita de inspección a las instalaciones de la empresa demandante, para llevar a cabo el seguimiento al cumplimiento de las condiciones por las cuales fue otorgado el certificado de buenas prácticas de manufactura. De dicha visita se levantó un acta en la que se registró que Quirumedicas Ltda. no mantenía las condiciones⁸.

4. En la misma fecha, la entidad demandada levantó un acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad, en la que registró la necesidad de suspender totalmente y de manera temporal, las actividades de fabricación de medicamentos por parte de la empresa demandante, teniendo en cuenta los hallazgos encontrados y registrados en el acta de inspección⁹.

5. El 10 de abril de 2015, el Invima visitó de nuevo las instalaciones de Quirumedicas Ltda., encontrando que ya habían desaparecido las causales que dieron paso a la aplicación de la medida sanitaria, por lo que se diligenció un acta de levantamiento de la medida sanitaria de seguridad de suspensión temporal de fabricación de medicamentos¹⁰.

6. Mediante auto Nro. 2017011973 de 12 de octubre de 2017, el INVIMA inició proceso administrativo sancionatorio en contra de Quirumedicas Ltda, otorgándole 15 días hábiles para rendir descargos, aportar y solicitar pruebas, de acuerdo con el artículo 47 de CPACA¹¹, frente a lo cual esta última guardó silencio.

⁵ Archivo "17AlegatosConclusionInvima".

⁶ Se extracta del acta de aplicación de medida sanitaria Pág. 8 "03AnexosDemanda" del "01Cuaderno1Principal"

⁷ Págs. 17-18 Archivo "08Folio142Cd" "PARTE1" del "01Cuaderno1Principal"

⁸ Págs. 2-7 Archivo "03AnexosDemanda" del "01Cuaderno1Principal"

⁹ Págs. 8-14 Archivo "03AnexosDemanda" del "01Cuaderno1Principal"

¹⁰ Se extracta de la Resolución 2017055005 Pág. 41 "03AnexosDemanda" del "01Cuaderno1Principal"

¹¹ Págs. 15-32 Archivo "03AnexosDemanda" del "01Cuaderno1Principal"

7. El INVIMA profirió el auto de pruebas Nro. 2017013573 de 16 de noviembre de 2017, indicando que la sociedad Quirumedicas Ltda no rindió descargos ni solicitó pruebas. En consecuencia, otorgó 5 días hábiles como término probatorio e indicó que vencido aquel empezaría a correr el término para rendir alegatos de conclusión¹².

8. Vencido el término para presentar alegatos de conclusión, sin que la parte demandante se pronunciara, el Invima profirió la Resolución Nro. 20170550005 de 26 de diciembre de 2017, por medio de la cual sancionó a Quirumedicas Ltda. y le impuso una multa de 3000 salarios mínimos diarios legales vigentes¹³.

9. En contra de la decisión sancionatoria, la empresa demandante presentó recurso de reposición el 30 de enero de 2018, solicitando se valore adecuadamente la conducta y la voluntad de corregir las falencias endilgadas¹⁴.

10. Mediante la Resolución Nro. 2019000459 de 9 de enero de 2019, el INVIMA resolvió el recurso de reposición, reduciendo la sanción impuesta a Quirumedicas Ltda., a 2700 salarios mínimos diarios legales vigentes¹⁵.

2. PROBLEMAS JURÍDICOS

De acuerdo con la fijación del litigio efectuada en auto de 6 de octubre de 2022¹⁶, la controversia se centra en resolver lo siguiente:

1. ¿Los actos administrativos demandados fueron expedidos de manera irregular o con infracción a las normas en que debían fundarse porque en el acta de visita de la diligencia de inspección, vigilancia y control, el Invima omitió la obligación de citar las normas en las cuales se fundaba para hacerlo y en el acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad no se observó la obligación prevista en el artículo 53 del Decreto 3518 de 2006?

2. ¿Los actos administrativos demandados están inmersos en la causal de nulidad de desviación de poder, porque presuntamente el Invima valoró documentos para imponer la sanción, que no fueron decretados como prueba en el auto de pruebas proferido dentro de la investigación sancionatoria?

3. ¿Se presentó el vicio de falta de motivación de los actos administrativos demandados, porque al parecer, el Invima únicamente transcribió el contenido del artículo 50 de la Ley 1437 de 2011 sin mencionar ni analizar los criterios especiales previstos en el Decreto 677 de 1995 para la imposición, tasación y proporcionalidad de la sanción de multa?

3. De la falsa motivación

El Consejo de Estado ha señalado que, la falsa motivación como causal de nulidad se presenta cuando no existe concordancia entre la realidad fáctica y jurídica del acto administrativo, en los siguientes términos:

“Sobre la falsa motivación, la Sección... ha precisado que esta "causal autónoma e independiente se relaciona directamente con el principio de legalidad de los actos y con el control de los hechos determinantes de la decisión administrativa.

¹² Págs. 33-35 Archivo “03AnexosDemanda” del “01Cuaderno1Principal”

¹³ Págs. 42-52 Archivo “03AnexosDemanda” del “01Cuaderno1Principal”

¹⁴ Págs. 53-61 Archivo “03AnexosDemanda” del “01Cuaderno1Principal”

¹⁵ Págs. 62-72 Archivo “03AnexosDemanda” del “01Cuaderno1Principal”

¹⁶ Archivo “15AutoAnunciaSentenciaAnticipadaYOtros” “01Cuaderno1 Principal”.

Para que prospere la pretensión de nulidad de un acto administrativo con fundamento en la causal denominada falsa motivación, la Sala ha señalado que "es necesario que se demuestre una de dos circunstancias: a) O bien que los hechos que la Administración tuvo en cuenta como motivos determinantes de la decisión no estuvieron debidamente probados dentro de la actuación administrativa; o b) Que la Administración omitió tener en cuenta hechos que sí estaban demostrados y que si hubiesen sido considerados habrían conducido a una decisión sustancialmente diferente"¹⁷ (Negrilla y subraya fuera de texto).

De manera tal que, cuando las consideraciones de un acto no corresponden con la realidad, ni permiten justificar la decisión que adopta la autoridad administrativa, se está en presencia de un acto falsamente motivado, lo cual afecta su validez, entendida ésta como la correcta adecuación de un pronunciamiento al ordenamiento jurídico.

4. De la desviación de poder

Sobre la causal de nulidad denominada desviación de poder, la jurisprudencia del Consejo de Estado ha indicado:

*"La [desviación de poder], se configura cuando el acto administrativo persigue un fin espurio, innoble o dañino, distinto a los que ha fijado el ordenamiento jurídico, como es el de interés general o el mejoramiento del servicio, fines que dicho sea de paso, se presumen. De tal suerte que **en su actuar el funcionario desvía los fines de las competencias otorgadas, disfrazando la actuación con un manto de legalidad, el cual encubre la motivación subjetiva y arbitraria que conlleva a la expedición del acto.**(...) Ahora bien, cuando se arguye esta causal de nulidad, es una obligación de quien afirma la existencia de la misma llevar al Juez Administrativo, los medios que conduzcan a desvirtuar la citada presunción, siendo entonces, el análisis de las probanzas arrojadas al proceso, las que permiten determinar sí, efectivamente los hechos que se alegan como constitutivos de la causal de nulidad, están presentes en la expedición del acto acusado, de forma tal, que desvirtúen la legalidad que resguarda a todo acto administrativo."*¹⁸
(Negrillas fuera de texto)

Es decir que, para que se configure la causal descrita, el acto administrativo debe perseguir un fin contrario al ordenamiento jurídico, el cual debe ser probado por quien lo alega, teniendo en cuenta que existe una presunción de buena fe del funcionario que emite el acto administrativo.

5. Del derecho al debido proceso

El artículo 29 de la Constitución Política establece, que el debido proceso "**se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativas.** (...).", el cual es de aplicación inmediata de conformidad con lo establecido en el artículo 85 Superior.

Al respecto, la Corte Constitucional en la sentencia C – 034 de 2014¹⁹ precisó:

"El debido proceso es un derecho fundamental. Posee una estructura compleja, en tanto se compone por un plexo de garantías que deben ser observadas en todo

¹⁷ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Cuarta, C.P. Milton Chaves García, veintiséis (26) de julio de dos mil diecisiete (2017), Radicación Número: 11001-03-27-000-2018 00006-00 (22326), actor: Camilo Alberto Riaño Abaunza, demandado: Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales -DIAN-.

¹⁸ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Cuarta, C.P. Hugo Bastidas Bárcenas, doce (12) de julio de dos mil doce (2012), Radicación Número: 25000-23-27-000-2008-00188-01 (17892), actor: María del Pilar Pulecio Espitia, demandado: DIAN.

¹⁹ M.P. María Victoria Calle Correa

procedimiento administrativo o judicial, escenarios en los que operan como mecanismo de protección a la autonomía y libertad del ciudadano y límites al ejercicio del poder público. Por ese motivo, el debido proceso es también un principio inherente al Estado de Derecho, cuyas características esenciales son el ejercicio de funciones bajo parámetros normativos previamente establecidos y la erradicación de la arbitrariedad. (...) En ese contexto, la jurisprudencia constitucional ha definido el debido proceso como el conjunto de etapas, exigencias o condiciones establecidas por la ley, que deben concatenarse al adelantar todo proceso judicial o administrativo. Entre estas se cuentan el principio de legalidad, el derecho al acceso a la jurisdicción y a la tutela judicial efectiva de los derechos humanos, el principio del juez natural, la garantía de los derechos de defensa y contradicción, el principio de doble instancia, el derecho de la persona a ser escuchada y la publicidad de las actuaciones y decisiones adoptadas en esos procedimientos.”

6. De la expedición irregular de actos administrativos.

Sobre la expedición irregular de actos administrativos, el Consejo de Estado ha puntualizado²⁰:

“La expedición irregular de los actos administrativos se configura cuando la administración viola las normas que establecen el procedimiento para la formación de los actos administrativos o la manera como éstos deben presentarse. Sin embargo, el Consejo de Estado ha dicho que para que se configure la nulidad de los actos administrativos por expedición irregular, es menester verificar si el vicio cometido en el trámite incide en el sentido de la decisión, al punto de afectarla, pues, en caso de que el vicio sea intrascendente, no habrá lugar a declarar la nulidad del acto. Lo anterior es así, porque, en virtud del principio de eficacia, los procedimientos se siguen para que cumplan la finalidad para la que fueron creados. En esa medida, la administración pública está facultada para remover, de oficio, los obstáculos puramente formales que puedan dar lugar a decisiones inhibitorias, o para sanear, de oficio o a petición de parte, los vicios de procedimiento que puedan ser objeto de saneamiento. (Negritas fuera de texto)”

Recientemente dicha Corporación indicó que, la expedición irregular de los actos administrativos tiene relación con el derecho de defensa y debido proceso de las partes, por lo que: *“(...) en esta causal han de tenerse en cuenta principalmente aquellos otros desconocimientos que, aun cuando hagan parte de la ritualidad con que debe producirse el acto, afecten las garantías a las que tiene derecho el administrado.”*²¹

7. CASO CONCRETO

En el presente asunto se encuentra en discusión la legalidad del acto administrativo sancionatorio, por medio de la cual, el INVIMA sancionó a la empresa Quirumédicas Ltda. por no mantener las buenas prácticas de manufactura de medicamentos que sustentaron el otorgamiento de una certificación en tal sentido, en el año 2012.

Para efectos metodológicos, se resolverán los problemas jurídicos planteados en la fijación del litigio de manera separada.

²⁰ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Segunda, C.P. William Hernández, veintitrés (23) de enero de dos mil veinte (2020), Radicación Número: 11001-03-25-000-2011-00718-00(2720-11), actor: Mauricio Eduardo Molina Trimiño, demandado: DIAN.

²¹ Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Segunda, C.P. William Hernández, veintitrés (23) de enero de dos mil veinte (2020), Radicación Número: 11001-03-25-000-2011-00718-00(2720-11), actor: Mauricio Eduardo Molina Trimiño, demandado: DIAN

7.1. ¿Los actos administrativos demandados fueron expedidos de manera irregular o con infracción a las normas en que debían fundarse porque en el acta de visita de la diligencia de inspección, vigilancia y control, el Invima omitió la obligación de citar las normas en las cuales se fundaba para hacerlo y en el acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad no se observó la obligación prevista en el artículo 53 del Decreto 3518 de 2006?

Es importante señalar que, la parte demandante argumenta que **el acta de visita** levantada con ocasión de la inspección llevada a cabo el 22 de enero de 2015, es nula porque no se citaron las normas en las que se fundaba para adelantarla. No obstante, no es de recibo para el Despacho que se pretenda argumentar la nulidad de dicha acta, teniendo en cuenta que no es el acto definitivo y tampoco, se trata del acto enjuiciado en las pretensiones de la demanda.

Dicho lo anterior, se debe analizar si la falta de mención de dichas normas en el acta, puede llegar a viciar la Resolución Nro. 2017055005 de 26 de diciembre de 2017, frente a lo cual, anticipadamente se indicará que no es así.

Se observa que, en el acta mencionada, se indicó que el objetivo de la visita era *“Realizar visita de Inspección, Vigilancia y Control de seguimiento en cuanto a verificar el mantenimiento de las condiciones bajo las cuales fue concedida a QUIRUMÉDICAS LTDA la Renovación y Ampliación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura mediante la Resolución Nro. 2012028857 del 20 de septiembre de 2012.”*, y una vez concluida, se registró que:

“De acuerdo a la situación encontrada y descrita en la presente acta, se concluye que QUIRUMÉDICAS LTDA, ubicado en la Carrera 49 A No. 128 A -32 de Bogotá, D.C., NO MANTIENE las condiciones bajo las cuales se otorgó la certificación respectiva mediante la Resolución 2012028857 del 20 de septiembre de 2012, por lo tanto, NO CUMPLE con las Buenas Prácticas de Manufactura para la FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS con los principios activos y las gomas farmacéuticas descritos en la mencionada resolución.”

Verificada el acta, en efecto no se encuentran referencias a los numerales 1, 3 y 10 del artículo 4 del Decreto 2087 de 2012, que están relacionadas con las funciones asignadas al INVIMA. No obstante, el Despacho considera que dicha circunstancia no tiene la facultad de viciar el acto administrativo discutido en esta oportunidad, si se tiene en cuenta que, en este último, sí se relacionaron los fundamentos jurídicos que dan la competencia para la imposición de la sanción discutida, tales como la Resolución de delegación Nro. 2012030800 de 19 de octubre de 2012 emitida por la Dirección General del INVIMA y los Decretos 2078 de 2012 y 1290 de 1994.

Ahora, la parte demandante asegura que, en el acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad, no se observó lo establecido en el artículo 53 del Decreto 3518 de 2006.

Sobre este aspecto, el Despacho también debe resaltar que **el acta de aplicación de medida sanitaria mencionada, no se trata de un acto administrativo** susceptible de control jurisdiccional, por lo que se debe evaluar si las omisiones en el procedimiento que alega la demandante, tienen la virtud de viciar el acto administrativo sancionatorio.

Como se indicó, la parte actora alega que el Invima omitió cumplir el artículo 53²² del Decreto 3518 de 2006, en lo relacionado con dejar constancia de las sanciones en que incurriría quien viole las medidas sanitarias impuestas, frente a lo cual, una vez revisada el acta de medida sanitaria elevada en este caso, se logró verificar que la entidad demandada dispuso:

*“PRIMERO.- Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en la SUSPENSIÓN TOTAL TEMPORAL DE ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS, de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de esta decisión, medida que tendrá carácter preventivo, **se aplicará sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar** y se levantará cuando se compruebe que han desaparecido las causas que la originaron.”*

Ahora bien, es importante mencionar que, si bien no se determinan de manera específicas las sanciones en las que incurriría la empresa demandante, en el evento en que se violaran las medidas sanitarias impuestas en su contra, lo cierto es que de conformidad con lo establecido en el artículo 9 del Código Civil “La ignorancia de las leyes no sirve de excusa para su incumplimiento”, por lo que la empresa Quirumédicas Ltda. debía conocer del régimen sancionatorio establecido en el artículo 664²³ del Decreto 1298 de 1994²⁴, aplicable por remisión del artículo 104²⁵ del Decreto 677 de 1995²⁶, en el que también se establece el objeto de las medidas mencionadas, así:

“ARTICULO 105. DEL OBJETO DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD. Las medidas sanitarias de seguridad tienen por objeto prevenir o impedir que la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación atenten o puedan significar peligro contra la salud individual o colectiva de la comunidad.

En estos términos, es claro que el vicio alegado por la parte demandante no se acreditó, y en el evento en que se considere que sí, porque se debían especificar literalmente las sanciones en las que incurriría si incumpliera con las medidas

²² **“ARTÍCULO 53. EFECTOS DE LAS MEDIDAS SANITARIAS.** <Artículo compilado en el artículo [2.8.8.1.4.15 del Decreto Único Reglamentario 780 de 2016](#). Debe tenerse en cuenta lo dispuesto por el artículo [4.1.1 del mismo Decreto 780 de 2016](#)> Las medidas sanitarias surten efectos inmediatos, contra las mismas no procede recurso alguno y solo requieren para su formalización, el levantamiento de acta detallada, en la cual consten las circunstancias que han originado la medida y su duración, si es del caso, la cual podrá ser prorrogada. El acta será suscrita por el funcionario y las personas que intervengan en la diligencia dejando constancia de las sanciones en que incurra quien viole las medidas impuestas. Las medidas sanitarias se levantarán cuando desaparezcan las causas que las originaron.”

²³ **“ARTICULO 664. SANCIONES.** Teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la violación de las disposiciones de este estatuto será sancionada por la entidad encargada de hacerlas cumplir con alguna de las siguientes sanciones:

- a) Amonestación;
- b) Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución;
- c) Decomiso de productos;
- d) Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
- e) Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.”

²⁴ “Por el cual se expide el Estatuto Orgánico del Sistema General de Seguridad Social en Salud”

²⁵ **“ARTICULO 104. DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD.** De conformidad con lo establecido en el artículo [663](#) del Decreto- Ley 1298 de 1994, son medidas sanitarias de seguridad las siguientes:

- a) Clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial;
- b) La suspensión parcial o total de actividades o servicios;
- c) El decomiso de objetos o productos;
- d) La destrucción o desnaturalización de artículos o productos, si es el caso, y
- e) La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una decisión definitiva al respecto, hasta por un lapso máximo de sesenta (60) días hábiles.

PARAGRAFO. Las medidas a que se refiere este artículo serán de inmediata ejecución, tendrán carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.”

²⁶ “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 sobre la materia.”

sanitarias, lo cierto es que dicha omisión no implicaría un eximente de responsabilidad para incumplir las medidas sanitarias. En consecuencia, esa omisión no tendría la facultad de viciar el acto administrativo sancionatorio, que se profiere como resultado de la investigación que se debe adelantar por parte del Invima, cuando impone medidas sanitarias.

Así las cosas, el primer problema jurídico planteado en este asunto, no está llamado a prosperar.

7.2. Corresponde analizar ahora si ¿Los actos administrativos demandados están inmersos en la causal de nulidad de desviación de poder, porque presuntamente el Invima valoró documentos para imponer la sanción, que no fueron decretados como prueba en el auto de pruebas proferido dentro de la investigación sancionatoria?

Al respecto, la parte demandante asegura que, para imponer la sanción en su contra, el Invima tuvo en cuenta el acta de aplicación de la medida sanitaria de seguridad de 22 de enero de 2015 y el auto comisorio Nro. 600AC-0023-15, los cuales no fueron decretados como pruebas dentro procedimiento administrativo sancionatorio.

Al verificar el auto de pruebas Nro. 20170135736 de 16 de noviembre de 2017, emitido dentro del proceso administrativo sancionatorio Nro. 201601480, se puede concluir que el Invima incorporó las siguientes pruebas:

- “1. Oficio 600-0370-15 con radicado No. 15008904 del 30 de enero de 2015, suscrito por la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos, mediante la cual se remite acta de aplicación de medida sanitaria. (Folios 1).*
- 2. Acta de visita de inspección, vigilancia y control, realizada el día 22 de enero de 2015. (Folios 2 a 8).*
- 3. Oficio 704-0861-15 con radicado No. 15040658 del 24 de abril de 2015, suscrito por la Coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, mediante la cual se remite acta de levantamiento de medida sanitaria. (Folios 10).*
- 4. Acta de levantamiento de medida sanitaria, en visita realizada el día 10 de abril de 2015. (Folio 12).*
- 5. Copia del comunicado de fecha 28 de marzo de 2015, suscrita por el gerente general de Quirumédicas Ltda., distinguida con radicado número 15031856 del 30 de marzo de 2015, (folio 13).*
- 6. Certificado de existencia y representación legal de la sociedad Quirumédicas Ltda, distinguida con Nit. 860.047.163-5. (Folios 14 a 15, 29 a 30)” (sic)*

Conforme a lo anterior y la revisión del expediente administrativo sancionatorio, el Despacho encuentra que el Invima incorporó como prueba el oficio Nro. 600-0370-15, con radicado Nro. 15008904 de 30 de enero de 2015, que al ser verificado se observa que se trata de aquel mediante el cual la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, le remitió a la Directora de Responsabilidad Sanitaria de la misma entidad, los siguientes documentos:

- “1. Acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control realizada en QUIRUMÉDICAS LTDA., ubicado en la Carrera 49A Nro. 128A – 32., de Bogotá. En cuatro (04) folios.*
- 2. Acta de Aplicación de Medida Sanitaria a QUIRUMÉDICAS LTDA., ubicado en la Carrera 49A Nro. 128A – 32., de Bogotá, en tres (03) folios.*

3. *Auto Comisorio 600AC-0023-15 en un (01) folio.*"

Así las cosas, el Despacho no comparte el argumento de la parte demandante, según el cual, haber incorporado el oficio remisorio, no implica la incorporación de los documentos que lo acompañan, pues es claro que en el expediente administrativo se encuentran justo a continuación de este²⁷, lo que permite concluir que, en todo caso, los documentos siempre hicieron parte del acervo probatorio que sustentó la imposición de la sanción en su contra.

Conforme a lo expuesto, no es posible acreditar que se presente el cargo de desviación de poder que argumentó el apoderado de la empresa demandante.

Adicionalmente, se debe recordar que el cargo de desviación de poder implica probar que el funcionario que expide el acto administrativo demandando o que adelanta la actuación administrativa, desvía los fines de las competencias otorgadas, disfrazando la misma con un manto de legalidad que encubre la motivación subjetiva y arbitraria que conlleva a la expedición del acto.

En este caso, la desviación de poder no se acredita, pues en el procedimiento administrativo sancionatorio lo que se advierte es que, la actuación desarrollada por los funcionarios del Invima estuvo sustentada en el cumplimiento de sus competencias de inspección, vigilancia y control de medicamentos. Lo anterior, para establecer el mantenimiento o no de las condiciones para la certificación de buenas prácticas de manufactura de medicamentos que le había otorgado a la demandante mediante la Resolución Nro. 2012028857 de 20 de septiembre de 2012.

Esto, con base en lo dispuesto en el inciso segundo del artículo 7 del Decreto 1792 de 1998 y el artículo 54 del Decreto 3518 de 2006, según los cuales, una vez se haya tomado una medida sanitaria de prevención, seguridad o control en salud pública, se debe iniciar de oficio el procedimiento administrativo sancionatorio correspondiente.

En ese orden, al probarse que la entidad sí incorporó los documentos que el demandante alega y que no existe prueba de que los funcionarios del Invima hubieran adelantado la actuación con desviación de poder, el Despacho concluye que los argumentos de la demanda no están llamados a prosperar.

7.3. Finalmente, se fijó el litigio para responder si ¿se presentó el vicio de falta de motivación de los actos administrativos demandados, porque al parecer, el Invima únicamente transcribió el contenido del artículo 50 de la Ley 1437 de 2011 sin mencionar ni analizar los criterios especiales previstos en el Decreto 677 de 1995 para la imposición, tasación y proporcionalidad de la sanción de multa?

Al respecto, el artículo 12 del Decreto 843 de 2016 dispuso, que el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario por parte del Invima, en relación con los medicamentos, debía realizarse conforme al modelo establecido en el Capítulo III del Título III del C.P.A.C.A., que regula el procedimiento administrativo sancionatorio y la Resolución Nro. 1229 de 2013 expedida por el Ministerio de Salud, que en el artículo 33 reguló el régimen de vigilancia y control, medidas sanitarias y sanciones, así:

"Artículo 33. (...)

²⁷ Págs. 1 a 18 del archivo "PARTE 1" de la carpeta "08Folio142Cd" del "01CuadernoPrincipal"

Las medidas sanitarias aplicables al modelo de inspección, vigilancia y control sanitario serán las establecidas en la Ley 9 de 1979, el Decreto 3518 de 2006 y las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

Los procedimientos administrativos sancionatorios se surtirán conforme a lo establecido en el Título III de la Ley 1437 de 2011 – Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.”

En ese orden, es posible concluir que a partir de la vigencia del Decreto 843 de 2016, el 20 de mayo de esa anualidad, las reglas establecidas en el Decreto 677 de 1995 para adelantar los procedimientos administrativos sancionatorios se vieron afectadas por la derogatoria tácita, por lo que era procedente utilizar los criterios dispuestos en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011 para la graduación de la sanción.

Dicho lo anterior, está probado que en la Resolución Nro. 2017055005 de 26 de diciembre de 2017, el Invima no solamente se limitó a la transcripción del artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, como lo asegura la parte demandante, sino que realizó un amplio análisis de cada uno de los criterios establecidos en dicho artículo para lograr tasar la sanción que le impuso, y que se pueden apreciar en la página 48 y siguientes del archivo “03AnexosDemanda” del “01CuadernoPrincipal”.

Adicionalmente, en la Resolución Nro. 2019000459 de 9 de enero de 2019, por medio de la cual se resolvió el recurso de reposición presentado por la demandante en contra de la decisión sancionatoria, el Invima amplió el análisis efectuado inicialmente, al punto que consideró la necesidad de reducir la sanción impuesta de 3000 a 2700 salarios mínimos diarios legales vigentes, ya que tuvo en cuenta que la sociedad demandante actuó de manera prudente y diligente para que las medidas sanitarias fueran levantadas rápidamente.

Finalmente, el Despacho no puede pasar por alto que, en todo caso, de conformidad con el criterio adoptado por el Tribunal Administrativo de Cundinamarca, no es necesario que se haga un análisis concurrente de todos los elementos que brinde la norma para la tasación de infracciones. Puntualmente, esta Corporación ha indicado:

“Sobre el particular se advierte que los criterios que la Superintendencia de Industria y Comercio debió tener en cuenta para imponer la sanción de que se trata se encuentran previstos en el artículo 66 de la Ley 1341 de 2009:

(...)

*De la norma anterior se deriva que para imponer las sanciones respectivas deben tenerse en cuenta cuatro criterios, a saber: (i) la gravedad de la falta; (ii) el daño producido; (iii) la reincidencia en la comisión de los hechos; y (iv) la proporcionalidad entre la falta y la sanción; **lo que no implica que necesariamente deban concurrir los cuatro elementos de que se trata en un caso determinado.***

En el asunto objeto de análisis se puede apreciar que la Superintendencia de Industria y Comercio valoró los criterios enlistados en los numerales 1, 2 y 4, pues tuvo en cuenta varios aspectos, algunos de ellos ya mencionados

(...)

Por lo anterior, la Sala concluye que la Superintendencia de Industria y Comercio tuvo en cuenta los criterios establecidos en el artículo 66 de la Ley 1341 de 2009 para imponer la sanción de multa que se analiza.”²⁸ (Negrillas fuera de texto)

Así las cosas, los cargos de la demanda no están llamados a prosperar, pues no se demostró que los actos administrativos estuvieran incursos en alguna de las causales de nulidad presentadas, por lo que las pretensiones se negarán.

8. COSTAS

En cuanto a la condena en costas, el artículo 188 de la Ley 1437 de 2011 establece que la sentencia dispondrá sobre la condena en costas, frente a lo cual este Despacho entiende, que la obligación que se impone por parte de la norma únicamente está dada a que se lleve a cabo un análisis para establecer si procede o no una condena en tal sentido.

Así las cosas, acogiendo el criterio planteado por el Tribunal Administrativo de Cundinamarca²⁹, se tiene que el artículo 103 del C.P.A.C.A. dispone que uno de los fines de los procesos que se ventilan ante la jurisdicción de lo contencioso administrativo, es la efectividad de los derechos reconocidos en la Constitución Política, la ley y la preservación del orden jurídico, motivo por el cual, para que proceda una condena en costas, no es posible tener únicamente el criterio de ser parte vencida en el proceso, sino que además deberán consultarse criterios que permitan evidenciar que en todo caso, se acudió a la jurisdicción sin motivos suficientes para ello, lo cual no se acredita en este caso.

Sumado a esto, con fundamento en lo dispuesto en el numeral 8 del artículo 365 del Código General del Proceso³⁰, en el expediente no aparecieron causados y probados los gastos en que pudo incurrir la parte demandada con ocasión de su defensa³¹.

Por lo expuesto, el Juzgado Cuarto Administrativo de Oralidad del Circuito Judicial 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, de acuerdo con lo expuesto en la parte motiva del presente fallo.

²⁸ Sentencia de 1 de junio de 2017, proferida dentro del radicado 110013334006201300207-01 con ponencia del Magistrado Luis Manuel Lasso Lozano

²⁹ Consultar sentencia de 30 de enero de 2019 proferida dentro del proceso No. 11001333603620150001502. M.P. María Cristina Quintero Facundo.

³⁰ “Artículo 365. Condena en costas. En los procesos y en las actuaciones posteriores a aquellos en que haya controversia la condena en costas se sujetará a las siguientes reglas: ... 8. Solo habrá lugar a costas cuando en el expediente aparezca que se causaron y en la medida de su comprobación”.

³¹ Al respecto, véanse las siguientes sentencias del Consejo de Estado: **1.** Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Cuarta, Consejero Ponente: Jorge Octavio Ramírez Ramírez, Bogotá, D.C., veintiocho (28) de febrero de dos mil diecinueve (2019), Radicación número: 20001-23-33-000-2014-00022-01(22160), Actor: Drummond Ltda., Demandado: Municipio de Becerril del Campo – Cesar, **2.** Sala Plena de lo Contencioso Administrativo, Sala Diecinueve Especial de Decisión, Consejero Ponente: William Hernández Gómez, Bogotá D.C., cinco (05) de febrero de dos mil diecinueve (2019), Radicación número: 11001-03-15-000-2017-01278-00(REV,), Actor: Margélica de Jesús Vda. de Parra, Demandado: Municipio de Quibdó – Chocó y **3.** Sala Plena de lo Contencioso Administrativo, sala 27 especial de decisión, Consejera Ponente: Rocío Araújo Oñate, Bogotá D. C., tres (3) de abril de dos mil dieciocho (2018), Radicación número: 11001-03-15-000-2017-02091-00 (REV), Recurrente: Carlos Ossa Escobar (Q.E.P.D.), Accionado: La Nación – Contraloría General de la República.

SEGUNDO: ABSTENERSE de condenar en costas a la parte vencida, conforme a lo dispuesto en esta providencia.

TERCERO: DEVOLVER a la parte demandante el remanente que hubiese a su favor, previa liquidación por concepto del depósito de expensas para atender los gastos ordinarios del proceso.

CUARTO.- Ejecutoriada la Sentencia, archívese el expediente, previas las anotaciones de rigor.

QUINTO: ADVERTIR a las partes que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 186 del C.P.A.C.A., modificado por el artículo 46 de la Ley 2080 de 2021, deberán enviar un ejemplar de sus actuaciones a los correos electrónicos de los demás sujetos procesales e intervinientes en el proceso, en concordancia con lo dispuesto en el numeral 14 del artículo 78 del C.G.P.

PARÁGRAFO: Los memoriales dirigidos al presente proceso, deberán ser remitidos en medio digital, **ÚNICAMENTE** al correo electrónico de la Oficina de Apoyo de los Juzgados Administrativos **correscanbta@cendoj.ramajudicial.gov.co**, para su registro en el sistema informático respectivo, **sin que sea necesaria** la radicación física de los documentos ni el envío al correo electrónico de este Despacho.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

LALO ENRIQUE OLARTE RINCÓN
Juez

GACF

Firmado Por:
Lalo Enrique Olarte Rincon
Juez Circuito
Juzgado Administrativo
004
Bogotá, D.C. - Bogotá D.C.,

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

Código de verificación: **7e1bd3479835335c3be9e673524e2ef72d938e2019c5678e09b157c525920945**

Documento generado en 27/09/2023 07:17:18 AM

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