

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
PUBLICACIÓN No. 2024000170 de 07 de mayo de 2024 del Aviso No. 2024000109 del 28 de febrero de 2024

La Coordinadora del Grupo de Secretaria Técnica de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el Artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

AVISO No.	2024000109
RESOLUCIÓN DE RECURSO DE REPOSICION No.	2024008753
PROCESO SANCIONATORIO No.	201611026
EN CONTRA DE:	CENTRO DE MEDICINA FISICA Y REHABILITACION RECUPERAR S.A. I.P.S.
FECHA DE EXPEDICIÓN:	28 DE FEBRERO DE 2024
FIRMADO POR:	DAVID CAMILO PULIDO BERMUDEZ Director Técnico Encargado de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Mediante el aviso No. 202400109 se notifica la Resolución de Recurso de Reposición No. 2024008753 contra el cual NO procede recurso alguno.

ADVERTENCIA

LA PUBLICACION DE LA RESOLUCION de Recurso de Reposición No. 2024008753 POR UN TERMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 08 DE MAYO DE 2024, en la A-Z que está Ubicada en la recepción del Edificio Principal del INVIMA ubicada en la Carrera 10 No. 64 – 28 Bogotá y en la página web www.invima.gov.co opción ATENCIÓN AL CIUDADANO – PUBLICACIONES DE RESPONSABILIDAD SANITARIA-PUBLICACIÓN DE COMUNICACIÓN.

El acto administrativo aquí relacionado, del cual se acompaña copia íntegra, se considera legalmente NOTIFICADO al finalizar el día siguiente del RETIRO del presente aviso.



FRANCY KATHERINE TORRADO SEPULVEDA
Coordinador Grupo de Secretaria Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a esta publicación un (1) folio del Aviso No. 202400109 y cinco (05) folios copia íntegra a doble cara de la Resolución No. 2024008753 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201611026.

CERTIFICO QUE LA PUBLICACIÓN DE LA PRESENTE COMUNICACIÓN FINALIZA el _____, siendo las 5 PM,

FRANCY KATHERINE TORRADO SEPULVEDA
Coordinador Grupo de Secretaria Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: William C. Beltran

129



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

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2024000109 De 1 de Abril de 2024

La Coordinadora del Grupo de secretaría técnica de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

RESOLUCIÓN POR LA CUAL SE RESUELVE UN RECURSO No:	2024008753
PROCESO SANCIONATORIO No.	201611026
EN CONTRA DE:	CENTRO DE MEDICINA FISICA Y REHABILITACIÓN RECUPERAR S.A. I.P.S
FECHA DE EXPEDICIÓN:	28 DE FEBRERO DE 2024
FIRMADO POR:	DAVID CAMILO PULIDO BERMUDEZ Director Técnico Encargado de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución por la cual se Resuelve un Recurso No. 2024008753 de 28 DE FEBRERO DE 2024 NO procede ningun recurso.

ADVERTENCIA

El acto administrativo aquí relacionado, del cual se acompaña copia íntegra, se considera legalmente NOTIFICADO al finalizar el día siguiente de la entrega del presente aviso en el lugar de destino.

ANEXO: Se adjunta a este aviso en cinco (5) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución por la cual se resuelve un Recurso No. 2024008753 de 28 DE FEBRERO DE 2024, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201611026.

FRANCY KATHERINE TORRADO SEPULVEDA
Coordinadora Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Milton J Hernandez F.
Revisó: María C. Bolívar

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

**RESOLUCIÓN No. 2024008753 DE 28 DE FEBRERO DE 2024
POR LA CUAL SE RESUELVE UN RECURSO DE REPOSICIÓN EN EL
PROCESO SANCIONATORIO Nro. 201611026**

El Director Técnico Encargado de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012 y de los artículos 74 y siguientes del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, procede a resolver el recurso de reposición interpuesto contra la Resolución No. 2023029052 del 29 de junio de 2023, proferida dentro del proceso sancionatorio número **201611026**, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El Director de Responsabilidad Sanitaria (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, mediante Resolución No. 2023029052 del 29 de junio de 2023, calificó el proceso sancionatorio número 201611026 e impuso al CENTRO DE MEDICINA FISICA Y REHABILITACION RECUPERAR S.A. I.P.S., con NIT. 805.026.771-3, sanción consistente en multa de CINCUENTA (50) salarios mínimos mensuales legales vigentes, por infringir la normatividad sanitaria vigente. (Folios 87 al 104).
2. La Resolución No. 2023029052 del 29 de junio de 2023, del 29 de junio de 2023, fue notificada el día 26 de julio de 2023, al CENTRO DE MEDICINA FISICA Y REHABILITACION RECUPERAR S.A. I.P.S., con NIT. 805.026.771-3, al correo electrónico admon@recuperarips.com, de conformidad con la autorización para ser notificado electrónicamente que obra a folio 50 del expediente, enviando copia íntegra del acto administrativo, existiendo constancia del envío y entrega a los correos en mención. (Folios 107 al 108).
3. Estando dentro de los términos legales, el día 26 de julio de 2024, a través de correo electrónico, secretariapresidencia@recuperarips.com, el representante legal del CENTRO DE MEDICINA FISICA Y REHABILITACION RECUPERAR S.A. I.P.S., con NIT. 805.026.771-3, presentó recurso de reposición al cual le fuere asignado el radicado número 20231199502 del 27 de julio de 2024. (Folios 109 al 115).

CONSIDERACIONES

La normatividad sanitaria a efecto de cumplir la trascendental función de velar por el invaluable bien individual y colectivo de la salud impone una serie de requisitos de obligatorio cumplimiento para quienes fabrican, importan, distribuyen y comercializan los productos a que se refiere el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, por la incidencia que puedan tener en el bien objeto de tutela.

Estas obligaciones son de carácter general y no contienen ninguna excepción; son de obligatorio cumplimiento por su naturaleza de normas de orden público, por lo cual sus destinatarios deben acatarlas sin miramientos, so pena de hacerse merecedores a la sanción que en derecho corresponda, sustentando su defensa en el siguiente sentido.

1. Del Comité de Farmacia y Terapéutica y el alcance de la norma.

Alude el representante legal de la IPS al hacer referencia al acta de comité de farmacia y terapéutica del 28 de marzo de 2019, lo siguiente: "*Como se dijo, el CENTRO DE MEDICINA FISICA Y REHABILITACION RECUPERAR S.A., IPS, es una Institución prestadora de Servicios de Salud, durante la visita por el personal del INVIMA, nos manifiestan que se deben*

Página 1 de 10

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

**RESOLUCIÓN No. 2024008753 DE 28 DE FEBRERO DE 2024
POR LA CUAL SE RESUELVE UN RECURSO DE REPOSICIÓN EN EL
PROCESO SANCIONATORIO Nro. 201611026**

mostrar los medicamentos, servicios y pacientes que se les aplicara el SDMDU. Por lo anterior, se presenta Acta de comité de farmacia y terapéutica del 28 de marzo de 2019, sin embargo al verificar la información consignada en dicho documento, las funcionarias del INVIMA indican que la información contenida en el acta no es válida ya que señalan que todo se debe enviar, adecuar y ajustar tal y como lo manifiestan en la página 3 del auto, donde nombraran antibióticos para administrar dosis completa por lo que no hay ajuste, sin tener la precaución de indagar cual es la dosis solicitada para el paciente ya que concluyen que solo por ser ampollas en su presentación comercial requieren ajuste”.

Frente a este punto el Despacho guarda congruencia con la argumentación presentada en sede de calificación, toda vez que es importante dar obligación a lo previsto en el artículo 13 de la Resolución 1403 de 2007, norma que establece:

ARTÍCULO 13. IMPLEMENTACIÓN OBLIGATORIA DEL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA. El Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria es de obligatorio cumplimiento para las instituciones prestadoras de servicios de salud de mediana y alta complejidad, sea cual fuere su naturaleza. En los demás aspectos, se someterán a lo establecido en el inciso 2 del artículo 18 del Decreto 2200 de 2005 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Las instituciones que implementen el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, a través del servicio farmacéutico y el Comité de Farmacia y Terapéutica, determinarán los servicios, medicamentos y pacientes a los que debe aplicarse este Sistema.

De acuerdo con lo anterior, la norma si exige que se determine los medicamentos y los pacientes a los cuales se les administrará medicamentos por el sistema de distribución en dosis unitaria. De tal manera, que, en la diligencia de inspección, vigilancia y control, que fuere realizada los días 23 y 24 de junio de 2021, la situación sanitaria descrita indica la falencia encontrada:

“Durante el recorrido por el área de almacenamiento se observan los medicamentos estériles en ampollas y viales almacenados en su presentación comercial, se indaga a quien atiende si estos medicamentos estériles son dispensados desde el servicio farmacéutico a los servicios asistenciales en su presentación comercial o sin son adecuados y/o ajustados, según se requiera, en una central de mezclas certificada por Invima, para lo cual quien atiende informa que estos son dispuestos en su presentación comercial a los servicios asistenciales ya que en la Institución se maneja la administración de dosis completas, se indaga que hacen para los casos en que se requiere realizar un ajuste de dosis, y cuando así se requiere, esta actividad es realizada en la institución por el personal de enfermería, informa que los productos que son adecuados y/o ajustados en ASISFARMA S.A., son las nutriciones parenterales, los medicamentos oncológicos, heparina sódica y morfina IV.

Con base en la información anterior, se indaga a quien atiende si se tiene definido desde el comité de farmacia y terapéutica los servicios, medicamentos y pacientes a los cuales se les debe aplicar el SDMDU, cuales medicamentos serían adecuados y/o ajustados en central de mezclas y cuales no, y los criterios bajo los cuales se define esto, para lo cual quien atiende presenta documento denominado ACTA DE REUNIONES (comité de farmacia y terapéutica) con fecha 28/03/2019, se verifica la información consignada en dicho documento, encontrando que este no se define cuales medicamentos y a que pacientes se les aplicara el SDMDU. Se adjunta documento en cinco (5) folios”.

En conclusión, el documento no contempla todos los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria, circunstancia que quedó evidenciada el día de la visita y debidamente consignada en

Página 2 de 10

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

**RESOLUCIÓN No. 2024008753 DE 28 DE FEBRERO DE 2024
POR LA CUAL SE RESUELVE UN RECURSO DE REPOSICIÓN EN EL
PROCESO SANCIONATORIO Nro. 201611026**

el acta de visita de inspección, vigilancia y control; en tal sentido dado que el alcance de la norma es claro, no se entiende como el impugnante da una interpretación diferente a lo indicado en la normativa, encontrando el Despacho acertada la valoración probatoria efectuada al documento en el ítem de análisis de pruebas de la resolución número 2023029052 del 29 de junio de 2023.

2. Del contenido del documento denominado sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias.

El impugnante hace alusión al contenido del documento, el cual precisamente es violatorio de la normatividad sanitaria de acuerdo con lo previsto en su numeral 3.3:

“Los medicamentos estériles que necesiten adecuación y que por razones de hora y fecha no puedan ser enviados a la Central de preparaciones, podrán ser ajustados en las dosis necesarias por el personal de enfermería de turno, los remanentes deben ser eliminados, según protocolo de disposición final de residuos”.

Lo anterior que contempla el manual precisamente es violatorio de la normatividad sanitaria, recordando que tal y como se manifestó en la conducta calificada como infractora: *Realizar actividades de adecuación y ajuste de concentración de medicamentos en áreas no autorizadas por el INVIMA*, se infringe lo previsto en el Decreto 2200 de 2005, artículo 11, parágrafo 5 y artículo 18 (compilados en el artículo 2.5.3.10.11 y 2.5.3.10.17 del Decreto 780 de 2016), en concordancia con lo establecido en la Resolución 1403 de 2007 Artículos 9, 10, 13, 23 numeral 3 literal a) y artículo 27 parágrafo y la Resolución 444 de 2008 Artículos 1 y 2.

Ahora bien, no solamente se realizó la adecuación en un área no autorizada, sino que también, por personal que no es idóneo para tal fin, invocando el manual de manera errada, que lo puede realizar el personal de enfermería, tal y como se manifestó en la conducta calificada como infractora: *Realizar actividades de adecuación y ajuste de concentración de medicamentos estériles por parte del personal de enfermería, en áreas asistenciales, actividad que exclusivamente puede desarrollar un químico farmacéutico*, se infringe lo previsto en el Decreto 2200 Artículo 9 numeral 6, Artículo 11 parágrafo 5, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico, Título II, Capítulo III, numeral 2.1., inciso 4, adaptador por la Resolución 1403 de 2007.

3. Del alcance de lo previsto en el artículo 14 de la Resolución 1403 de 2007:

El impugnante hace alusión a lo previsto en el artículo 14 de la Resolución 1403 de 2007 y el alcance de lo previsto en dicho artículo, la norma dispone:

ARTÍCULO 14. PROTOCOLO PARA LA DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS MEDIANTE EL SISTEMA DE DOSIS UNITARIA. El protocolo que contenga el procedimiento dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria contendrá básicamente los siguientes aspectos: recepción de la orden médica; elaboración del perfil farmacoterapéutico; detección, identificación y resolución de problemas relacionados con medicamentos PRM; preparación, transporte de la medicación y devoluciones.

Para luego citar lo previsto en el **Artículo 2.5.3.10.3 del Decreto 780 de 2016: Definiciones.** Para efectos del presente Capítulo adóptense las siguientes definiciones:

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

**RESOLUCIÓN No. 2024008753 DE 28 DE FEBRERO DE 2024
POR LA CUAL SE RESUELVE UN RECURSO DE REPOSICIÓN EN EL
PROCESO SANCIONATORIO Nro. 201611026**

Perfil farmacoterapéutico. Es la relación de los datos referentes a un paciente su tratamiento farmacológico y su evolución, realizada en el servicio farmacéutico, con el objeto de hacer el seguimiento farmacológico que garantice el uso seguro y eficaz de los medicamentos y detecte los problemas que surjan en la farmacoterapia o el incumplimiento de la misma.

Para concluir lo siguiente: “De allí que este no es un documento que defina técnicamente que medicamentos se le aplicara el sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria, ya que este está orientado en contribuir con el éxito de la farmacoterapia y en visita no se negó la posibilidad de acceder a los perfiles de los pacientes”.

Sobre el particular sea del caso precisar que en las conductas calificadas como infractoras al citar las normas que se consideran infringidas para cada una de ellas no se hizo alusión alguna a lo previsto en el artículo 14 de la Resolución 1403 de 2007, ni a la definición de perfil farmacoterapéutico, a que hace referencia el Artículo 2.5.3.10.3 del Decreto 780 de 2016, de tal manera que la infracción y de acuerdo con la situación evidenciada en el acta de visita, no se encuentra relacionada con la recepción y/o ausencia de una orden médica, sino a la realización de actividades de adecuación y ajuste en áreas no autorizadas y sin contar con el certificado de buenas prácticas de elaboración; así como también a realizar la actividad por personal no autorizado, que para el caso de la IPS, correspondía al personal de enfermería, siendo el profesional idóneo encargado de efectuar el ajuste y concentración de dosis el químico farmacéutico.

De tal manera que la infracción no se entiende desestimada por la existencia de un documento denominado sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria, pues tal y como se argumentó al valorar las pruebas en la resolución de calificación el mismo no fue aportado IN SITU al momento de la realización de la visita, sino que fue aportado como prueba al momento de presentar los descargos, de tal manera que si bien documenta la existencia de un proceso en el servicio farmacéutico denominado, sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria, no corresponde a la situación evidenciada al momento de la visita ni fue aportado en el transcurso de la diligencia.

4. De la ausencia de documento idóneo que permitiera realizar actividades de adecuación y ajuste

Finalmente, cierra el impugnante su argumentación manifestando que el documento no fue solicitado en la visita, siendo del caso precisar que en desarrollo de las diligencias de inspección, vigilancia y control, la autoridad sanitaria permite a los vigilados aportar información que ilustre el estado de la sociedad al momento de la visita, de tal manera que ante la imposición de una medida sanitaria, la sociedad tuvo la oportunidad de incorporar soportes documentales sobre los procesos de su servicio farmacéutico y máxime si la diligencia fue atendida por profesionales que en nombre de la investigada atendieron la visita, en su condición de Coordinador del Servicio Farmacéutico y Coordinador de Calidad.

Adicionalmente, es menester reiterar lo evidenciado en el acta de visita y cuyo aparte ya fue citado líneas arriba en este proveído, en donde se evidencio la situación que dio origen a lo plasmado en el ítem final del acta de visita, respecto a la reiteración de la medida sanitaria aplicada:

MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD:

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

**RESOLUCIÓN No. 2024008753 DE 28 DE FEBRERO DE 2024
POR LA CUAL SE RESUELVE UN RECURSO DE REPOSICIÓN EN EL
PROCESO SANCIONATORIO Nro. 201611026**

En la actualidad, CENTRO DE MEDICINA, FISICA Y REHABILITACION RECUPERAR S.A., I.P.S., sigla RECUPERAR S.A. I.P.S., cuenta con una (1) Medida Sanitaria de Seguridad vigente: SUSPENSION TOTAL DE ACTIVIDADES O SERVICIOS PARA LAS ACTIVIDADES DE REENVASE O REEMPAQUE, AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA Y DEMAS PROCESOS RELACIONADOS EN EL SERVICIO FARMACEUTICO QUE REQUIERAN DE LA CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE ELABORACION, Medida sanitaria aplicada en visita realizada a la institución el 13 y 14 de julio de 2016, y que se mantuvo en visitas realizadas el 31 de octubre de 2017 y el 25 y 26 de octubre de 2018.

Durante el recorrido de la presente visita no se evidenciaron actividades de reempaque y reenvase de medicamentos solidos en áreas no autorizadas y se observó la tabletearía reempacada por la empresa ASISFARMA S.A. Sin embargo, durante el recorrido se evidenció que se continua realizando actividades de adecuación y/o ajuste de dosis de medicamentos estériles en áreas no autorizadas por Invima y teniendo en cuenta que CENTRO DE MEDICINA, FISICA Y REHABILITACION RECUPERAR S.A., I.P.S., sigla RECUPERAR S.A. I.P.S., no está certificado en Buenas Prácticas de Elaboración, por lo que las causales que originaron la medida sanitaria no ha desaparecido, se MANTIENE la medida sanitaria de seguridad consistente en la SUSPENSION TOTAL DE ACTIVIDADES O SERVICIOS PARA LAS ACTIVIDADES DE REENVASE Y REEMPAQUE, AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE MEDICAMENTOS PARA CUMPLIR CON LAS DOSIS PRESCRITAS, DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIAS Y DEMAS PROCESOS RELACIONADOS CON EL SERVICIO FARMACEUTICO, QUE REQUIERAN DE LA CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE ELABORACION.

De tal manera que efectivamente la sociedad sancionada viene de manera reiterada infringiendo la normatividad y en tal sentido, se reiteró lo declarado en el acta de visita en cuyo texto se reiteró la medida sanitaria previamente aplicada por carecer de certificado en buenas practicas de elaboración para las actividades de adecuación y ajuste de concentración de medicamentos estériles en áreas no autorizadas.

5. De las peticiones:

5.1. Solicitud de revocatoria presentada:

Solicitó el impugnante sea revocada la Resolución No. 2023029052 del 29 de junio de 2023, por cuanto la entidad que represento no ha transgredido la normatividad sanitaria, ni ha infringido la misma, y en consecuencia, nos exoneren de la multa impuesta.

Se hace necesario dar una breve descripción del contenido de los artículos 93 y subsiguientes de la Ley 1437 de 2011, respecto a las causales de revocatoria directa de un acto administrativo legalmente expedido por una autoridad del Estado:

“Artículo 93. Causales de revocación. Los actos administrativos deberán ser revocados por las mismas autoridades que los hayan expedido o por sus inmediatos superiores jerárquicos o funcionales, de oficio o a solicitud de parte, en cualquiera de los siguientes casos:

- 1. Cuando sea manifiesta su oposición a la Constitución Política o a la ley.*
- 2. Cuando no estén conformes con el interés público o social, o atenten contra él.*
- 3. Cuando con ellos se cause agravio injustificado a una persona.”*

La primera causal no prospera, toda vez que la decisión no es contraria a la Constitución o la ley, pues la misma se fundamenta en hechos constitutivos reales que contravienen el régimen sanitario especial que regula la actividad comercial desplegada por la sociedad sancionada,

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

**RESOLUCIÓN No. 2024008753 DE 28 DE FEBRERO DE 2024
POR LA CUAL SE RESUELVE UN RECURSO DE REPOSICIÓN EN EL
PROCESO SANCIONATORIO Nro. 201611026**

además se identificó e individualizó a la responsable de la conducta reprochable desde el comienzo de la investigación.

Así mismo, tampoco resulta viable decretar la revocatoria, basada en la causal tipificada en el numeral 2, en tanto que la sanción impuesta no se contrapone con el interés público o social o atenta contra él, porque la decisión busca reprender al infractor por el quebrantamiento del régimen jurídico, desde un punto de vista correctivo, es decir, se trata de una potestad correccional.

En cuanto al numeral 3º del artículo 93 de la Ley 1437 de 2011, la decisión del Despacho no causa un agravio injustificado a la sancionada, por cuanto fue la misma vinculada, quien con su actuar omitió el cumplimiento de las disposiciones sanitarias, generando un riesgo en el bien jurídico tutelado, se precisa que si bien el artículo 333, indica que la actividad económica y la iniciativa privada son libres, también lo es, que ese derecho supone responsabilidades y obligaciones, por ello está causal no le aplica.

Es importante tener en cuenta que doctrinariamente¹ dichas causales de revocatoria han sido analizadas en reiteradas oportunidades, de la siguiente forma:

a) Por inconstitucionalidad o ilegalidad manifiesta En principio los actos administrativos están cobijados por la presunción iuris Tantum de legalidad, de donde se desprende. Como regla general, la irrevocabilidad del acto administrativo, a menos que sea posible demostrar que el acto expedido por la Administración se opone de manera manifiesta a la Constitución o a la ley. Si eso ocurre la Administración, por su propia iniciativa o a petición de parte, debe proceder a revocar el acto administrativo, esgrimiendo la primera de las causales consagradas por el Legislador en el artículo 69 del Código Contencioso Administrativo.

b) Oposición al interés público o social. Con el propósito de que la Administración cumpla su cometido de servir al interés público, el legislador ha consagrado como una de las causales de la Revocación Directa la no conformidad del acto administrativo con el interés público o la conveniencia social. El fundamento de ésta facultad excepcional otorgada por el legislador a la Administración descansa en la necesidad de que ésta última conserve en todo momento la posibilidad de adecuar sus propias decisiones al interés cambiante de la sociedad, aun acudiendo al expediente de la Revocación Directa cuando las circunstancias así lo exijan.

La cuestión de mérito del acto se resuelve, entonces, por parte del legislador, otorgando de manera reglada a la Administración la competencia de proceder a la Revocación Directa para subsanar el conflicto surgido por la existencia de normas de carácter administrativo, incompatibles con el interés general. Mal podría la ley proteger la irrevocabilidad de un acto administrativo cuando éste esté en oposición al interés colectivo.

c) El daño antijurídico. La tercera causal consagrada por el legislador para proceder a la Revocación Directa de un acto administrativo se configura cuando la decisión administrativa da lugar a la ocurrencia de una carga no justificada para un particular, contrariando así el mandato imperativo del artículo 13 de la Carta Fundamental. La disposición contenida en el artículo 69 del Código Contencioso Administrativo usa la expresión "agravio injustificado" que se entiende como ofensa o perjuicio que se hace a una persona en sus derechos o intereses. De conformidad con la anterior definición resulta que todo agravio es necesariamente injustificado. En sana lógica la expresión debe interpretarse como una carga adicional a un particular, impuesta por la Administración sin que concurra una razón que la legitime. En el derecho administrativo las cargas deben ser impuestas por igual a todos los administrados con fundamento en una disposición legal.

¹ La Revocación Directa de los Actos Administrativos. ¿Mecanismo Excepcional de Impugnación o Especial Prerrogativa de la Administración?, Javier Cerra Betancourt. Pontificia Universidad Javeriana, Facultad De Ciencias6,, Jurídicas 2006.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024008753 DE 28 DE FEBRERO DE 2024
POR LA CUAL SE RESUELVE UN RECURSO DE REPOSICIÓN EN EL
PROCESO SANCIONATORIO Nro. 201611026**

Visto lo anterior se puede concluir que la existencia de causales rigurosamente taxativas en el precepto legal es el factor determinante que justifica la Revocación Directa, con los consecuentes efectos en el orden jurídico.

La figura de la revocatoria directa, fue conceptuada de manera muy clara por la Honorable Corte Constitucional mediante sentencia C-742 de 1992² de la siguiente manera:

"...La revocación directa tiene como propósito el de dar a la autoridad la oportunidad de corregir lo actuado por ella misma, inclusive de oficio, ya no con fundamento en consideraciones relativas al interés particular del recurrente sino por una causa de interés general que consiste en la recuperación del imperio de la legalidad o en la reparación de un daño público..."

Por ende, analizadas las causales previstas en el artículo 93, no encuentra el Despacho fundamentos para acceder a las peticiones del impugnante, sin que existan fundamentos jurídicos y fácticos, bajo los cuales se haya vulnerado la normatividad constitucional y/o legal, el interés público o social o causado un agravio injustificado.

5.2. De la petición subsidiaria de disminución de la sanción.

Solicita la impugnante que en defecto de la primera petición sea *rebajada* la multa, aduciendo en tal sentido una precaria situación económica, aduciendo que hay retrasos para los pagos de los proveedores.

En el caso que nos ocupa no es procedente disminuir el monto de la sanción a imponer, en tal sentido, la situación económica de la sociedad sancionada no es excusa para la imposición de multas que no guarden congruencia con la gravedad de la falta y máxime si en este caso, de manera reiterada se ha infringido la norma tal y como se menciona en el acta de visita de inspección.

En tal sentido, en virtud del incumplimiento de la encartada, debe asumir la carga (sanción) que impone el Estado por no cumplir con la disposición normativa prevista, lo que sin duda afecta de manera gravosa el giro ordinario de su economía. En este orden de ideas, es claro que las personas ya sean naturales o jurídicas, están sujetas a normas y reglamentos de tipo civil, tributario, económico, técnico o sanitario expedidas por el legislador y de estas se pueden generar obligaciones cuando tales directrices no son acatas por quien las infringe.

Aunado a lo expuesto, también es preciso resaltar que las condiciones socioeconómicas de una determinada persona que esté sujeta a la vigilancia de esta autoridad sanitaria, no son tenidas en cuenta como factor determinante al momento de evaluar el cumplimiento de los requisitos de la normatividad sanitaria, por cuanto las excepciones a la regla son las definidas taxativamente por el legislador, razón por la cual desconocer las políticas de conducta establecidas para la fabricación de alimentos, lo que trae son consecuencias penales, disciplinarias y fiscales para los servidores públicos que las ignoren, por lo tanto, hacer caso omiso de las infracciones cometidas por la investigada es desconocer el precepto consagrado en el artículo 6 de la Constitución Nacional que reza:

ARTICULO 6. Los particulares sólo son responsables ante las autoridades por infringir la Constitución y las leyes. Los servidores públicos lo son por la misma causa y por **omisión** o extralimitación en el ejercicio de sus funciones. (Negrillas y subrayado nuestro)

² Corte Constitucional, M.P. José Gregorio Hernández Galindo, Octubre 6 de 1999

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

**RESOLUCIÓN No. 2024008753 DE 28 DE FEBRERO DE 2024
POR LA CUAL SE RESUELVE UN RECURSO DE REPOSICIÓN EN EL
PROCESO SANCIONATORIO Nro. 201611026**

Se recuerda que las exigencias sanitarias normativas están instituidas para proteger la salud como bien de interés público, y el mismo no puede ser inferior al interés y condiciones particulares de cualquier investigado. Aún con ello, debe tener presente la impugnante que las exigencias de la norma sanitaria deben ser observadas de manera permanente, sin excepción alguna, en aras de la protección de la salud pública, y en tal sentido dada la exposición de la salud a dicho riesgo generado, es tal evento el que se encuentra como reprochable a la sancionada.

En ese orden de ideas, no puede pretender la recurrente que sus circunstancias particulares, sean tenidas en cuenta como factor determinante al evaluar el cumplimiento de la norma, y no por las exigencias sanitarias normativas que persiguen el fin propio de la legislación, en tanto que protegen la salud como bien de interés público, y el mismo no puede ser inferior al interés y condiciones particulares de cualquier investigado.

Por lo tanto, esta Dirección no desconoce las dificultades económicas y sociales de los vigilados y que terminan siendo sancionadas como en el presente caso, sin embargo, las mismas no pueden llevar a que se impongan multas que resulten carentes de importancia frente a la gravedad de la conducta, vulnerando el principio de proporcionalidad que debe orientar la imposición de la sanción, y que ha sido objeto de pronunciamiento por la Corte Constitucional en el siguiente sentido:

"PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD – Aplicación en sanciones administrativas

En cuanto al principio de proporcionalidad en materia sancionatoria administrativa, éste exige que tanto la falta descrita como la sanción correspondiente a la misma resulten adecuadas a los fines de la norma, esto es, a la realización de los principios que gobiernan la función pública. Respecto de la sanción administrativa, la proporcionalidad implica también que ella no resulte excesiva en rigidez frente a la gravedad de la conducta, ni tampoco carente de importancia frente a esa misma gravedad."

Adicionalmente, se encuentra debidamente acreditado lo siguiente:

- La ocurrencia de la falta.
- Tipo de conducta infringida que dio lugar al traslado de cargos, confirmados en sede de calificación.
- Normas sanitarias que soportan la conducta infractora.
- Riesgo generado con ocasión de la infracción a la normatividad sanitaria.
- Normas que soportan la aplicación de la sanción a imponer, estableciendo un monto máximo legal para la imposición de la sanción, expresada en salarios mínimos legales mensuales vigentes.
- El análisis ajustado a derecho que se efectuó en la resolución mediante la cual se calificó el proceso sancionatorio de los criterios previstos para la graduación de la sanción a imponer.

Debe tener presente el impugnante que la multa se determina previa valoración de la naturaleza de la falta, el peligro potencial que genera para el bien jurídico amparado, las circunstancias en que ocurrió el hecho y los criterios establecidos para la graduación de la sanción establecidos en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011. Es así que para este caso la sanción se tasó conforme a los parámetros establecidos en la ley atendiendo no solo a la gravedad de la falta, sino también al riesgo generado para el bien jurídico, y a los criterios contemplados en la norma en mención, que es aplicable para el caso concreto y que fueron debidamente valorados en sede de calificación.

Página 8 de 10

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

**RESOLUCIÓN No. 2024008753 DE 28 DE FEBRERO DE 2024
POR LA CUAL SE RESUELVE UN RECURSO DE REPOSICIÓN EN EL
PROCESO SANCIONATORIO Nro. 201611026**

De tal manera que, la omisión en el cumplimiento riguroso y permanente de los requisitos establecidos en materia de productos de competencia de esta autoridad sanitaria pone en riesgo la salud pública, bien de interés general que prima sobre el particular.

Así mismo, se pone de presente a la hoy sancionada que las conductas calificadas como infracción representaron afectación para la salud, como bien objeto de tutela, sustentando que el monto de la sanción tuvo asidero en dicha circunstancia y en los criterios previstos para la graduación de la sanción, encontrando la decisión acertada y ajustada a principios de proporcionalidad y razonabilidad, dentro de un margen amplio otorgado por el legislado que impone un límite máximo de hasta 10.000 SMMLV, se encuentra dentro de los parámetros legales previstos en el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019, mediante la cual se permite imponer multas hasta por 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes; lo anterior debe analizarse en congruencia con la facultad discrecional de la administración para la tasación del monto de la multa a imponer.

Para este despacho es claro que resulta de suma importancia que los destinatarios de la normatividad sanitaria entiendan que sus actuaciones contrarias a derecho generan unas consecuencias, así mismo, el beneficio de las actividades comerciales redundante de manera importante en el sentido económico.

En conclusión, el Despacho encuentra improcedente la petición de disminución de la sanción, como quiera que la misma se encuentra debidamente fundamentada y acorde con los criterios para la graduación de las sanciones establecidos en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011 y cuyo análisis se realizó en debida forma en la Resolución mediante la cual se procedió a calificar el proceso sancionatorio, encontrándose una debida congruencia entre los criterios previstos en la norma en mención y las circunstancias acaecidas en el proceso, y que fueron materia de análisis respecto de cada uno de los criterios previstos para la graduación de sanciones.

Finalmente, sugerimos a la sancionada, una vez se encuentre en firme y debidamente ejecutoriado el presente proveído, dirigirse a la Oficina Asesora Jurídica del Invima, donde podrá solicitar la suscripción de un acuerdo de pago con el Grupo de Cobro Persuasivo y Coactivo, con base a su capacidad de endeudamiento, a través del correo requerimientoscoactivo@invima.gov.co, o comunicándose en el número telefónico 7422121 extensiones 1130 o 1131.

En mérito de lo expuesto, el despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: NO REPONER y en consecuencia confirmar en su integridad la Resolución No. 2023029052 del 29 de junio de 2023, proferida dentro del proceso sancionatorio número 201611026, que se impuso al **CENTRO DE MEDICINA FISICA Y REHABILITACION RECUPERAR S.A. I.P.S.**, con NIT. 805.026.771-3., sanción consistente en multa de CINCUENTA (50) salarios mínimos legales mensuales vigentes, conforme a las razones indicadas.

ARTÍCULO SEGUNDO: RECHAZAR la solicitud de revocatoria de la Resolución No. 2023029052 del 29 de junio de 2023, en el proceso sancionatorio 201611026, de acuerdo con las consideraciones expuestas en el presente proveído.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024008753 DE 28 DE FEBRERO DE 2024
POR LA CUAL SE RESUELVE UN RECURSO DE REPOSICIÓN EN EL
PROCESO SANCIONATORIO Nro. 201611026**

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR el presente acto administrativo al representante legal y/o quien haga sus veces y/o apoderado del **CENTRO DE MEDICINA FÍSICA Y REHABILITACION RECUPERAR S.A. I.P.S.**, con NIT. 805.026.771-3., conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

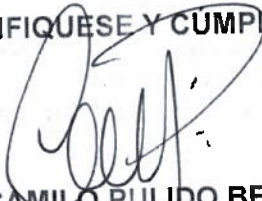
PARÁGRAFO PRIMERO: En el evento que el interesado y/o su apoderado hayan autorizado la notificación electrónica, notifíquese de esta manera la presente decisión, de conformidad con lo establecido en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011, modificado por el artículo 10 de la Ley 2080 de 2021.

PARÁGRAFO SEGUNDO: En el evento de no comparecer, se notificará mediante aviso, en aplicación a lo previsto en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y / o lo dispuesto en el ordenamiento jurídico legal vigente.

ARTÍCULO CUARTO: Se informa que este Despacho recibirá los documentos o solicitudes relacionadas con el presente proceso sancionatorio en la cuenta de correo electrónico DRS@invima.gov.co, o en la Oficina Virtual de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria <https://app.invima.gov.co/resanitaria/>.

ARTÍCULO QUINTO: Contra la presente Resolución no procede ningún recurso.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE



DAVID CAMILO PULIDO BERMUDEZ
Director Técnico (E) de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Luz Angela Ratiño
Revisó: Neyve Flórez
Filtro: Verónica Álvarez