



Bogotá D.C.

Doctor
ERICSON SUESCUN LEÓN
Juez Tercero (03) Administrativo Oral del Circuito de Bogotá
Sección Primera
Bogotá D.C.
E.S.D.V.

REFERENCIA: RADICADO: 110013334003-2019-00290-00
MEDIO DE CONTROL: NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO
DEMANDANTE: PRODUCCION Y GESTIÓN S.A.S
DEMANDADO: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

ASUNTO: CONTESTACIÓN DE DEMANDA ART. 172 CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ANA MARÍA SANTANA PUENTES, identificada con Cédula de Ciudadanía No. 52.265642 y portadora de la Tarjeta Profesional No. 122.422 del Consejo Superior de la Judicatura, en mi calidad de Jefe de la Oficina Asesora Jurídica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, según Resolución No. 2019005671 del 13 de diciembre de 2019 y en virtud de la Representación Judicial Delegada por el Director General del Instituto a través de la Resolución No. 2012030801 del 19 de octubre de 2012, respetuosamente me dirijo a su despacho con el fin de presentar contestación a la demanda de la referencia, en los siguientes términos:



PARTE DEMANDADA Y SU REPRESENTANTE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, con domicilio y sede de sus órganos administrativos principales con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C., ubicado en la Carrera 10 No. 64-28/60, representado por el Director General, facultad establecida en el numeral 3 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012, hoy en cabeza del Doctor **JULIO CÉSAR ALDANA BULA**, mayor de edad, con domicilio y residencia en la ciudad de Bogotá, identificado con la cédula de ciudadanía 15.043.679, en su calidad de Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, según Decreto 1878 del 04 de octubre de 2018 y acta de posesión 145 del 10 de octubre de 2018 y judicialmente representado por la suscrita de conformidad con la Resolución No. 2012030801 del 19 de octubre de 2012. Por lo anterior, solicito que se me reconozca personería para actuar en este proceso.



CONTESTACIÓN A LAS DECLARACIONES Y CONDENAS

A LA PRIMERA: ME OPONGO a que se declare la nulidad de los actos administrativos expedidos dentro del proceso sancionatorio No. 201600429 y que se citan a continuación:

- 1.1 Resolución No. 2018018559 del 3 de mayo de 2018 "Por el cual se califica el proceso sancionatorio No. 201600429", expedida por la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA.
- 1.2 Resolución 2019017340 del 10 de mayo de 2019 "Por medio del cual se resuelve el recurso de reposición en el proceso sancionatorio No. 201600429" expedidas Por la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA.

A LA SEGUNDA: ME OPONGO a que como consecuencia de la declaratoria de nulidad solicitada por la demandante:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co





2.1 Se deje de declarar responsable por violación a las normas de carácter sanitario a la Sociedad Producción y Gestión SAS, y se borre la anotación de la sanción de los archivos del INVIMA.

2.2 Que como consecuencia de la declaratoria de nulidad se ordene al INVIMA al pago por concepto de perjuicios a título de daño emergente la suma de Diecisiete (17.000.000) millones de pesos M/Cte., a favor de la Sociedad Producción y Gestión SAS.

2.3 Que como consecuencia de la declaratoria de nulidad se ordene al INVIMA pago por concepto de perjuicios a título de Lucro cesante la suma de Diez (10.000.000) millones de pesos M/Cte., a favor de la Sociedad Producción y Gestión SAS.

A LA TERCERA: ME OPONGO Al pago por parte del Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, por concepto de perjuicios morales la suma de Cien (100) SMMV a favor de Sociedad Producción y Gestión SAS.

Respecto de las solicitudes de indemnización fijadas por el demandante en las anteriores pretensiones; se debe tener en cuenta que la Sección Tercera del Consejo de Estado unificó su jurisprudencia y estableció topes a los montos indemnizatorios que se reconocen y liquidan en materia de perjuicios inmateriales, tales como daño moral, daño a la salud y afectación relevante a bienes o derechos constitucional y convencionalmente protegidos.

La Sala Plena de Sección Tercera emitió ocho pronunciamientos en los cuales abordó el tema y fijó los parámetros que, en diferentes casos, deben tener en cuenta los jueces administrativos al momento de reconocer indemnizaciones cuando se reclamen perjuicios inmateriales. Los procesos analizados para unificar la jurisprudencia y fijar los nuevos criterios, y que son relevantes para el caso en particular son

Exp. 31170, M.P. Enrique Gil Botero. Esta sentencia **unificó la jurisprudencia sobre el reconocimiento y liquidación del perjuicio daño a la salud con aplicación de la regla general.**

Exp. 28832, M.P. Danilo Rojas Betancourth. Esta sentencia **unificó la jurisprudencia respecto del reconocimiento y liquidación del perjuicio daño a la salud por lesiones de carácter temporal, con aplicación de la regla general.**

Por lo antes expuesto, no hay lugar a alguna indemnización de perjuicios a favor de la parte actora, como quiera que el instituto no tiene injerencia en el posible hecho generador de los perjuicios que alega con el presente medio de control, amén de que no se encuentran probadas las mismas.

A LA CUARTA: ME OPONGO a que se condene al Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, a pagar cualquier valor por concepto de presentación del presente medio de control.

A LA QUINTA: ME OPONGO a la solicitud de aplicación del artículo 187 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo – CPACA., a favor de Sociedad Producción y Gestión S.A.S

A LA SEXTA: ME OPONGO que se condene en costas al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

CONTESTACIÓN A LOS HECHOS

AL HECHO PRIMERO: ES PARCIALMENTE CIERTO lo que señala la apoderada de acuerdo con los documentos que reposan al interior del proceso sancionatorio No. 2016000429 a folios No. 23 al 29.

Sin embargo se debe manifestar que dicho contrato no lo exime como titular del producto de cumplir en su totalidad con la normativa sanitaria, contrario sensu, lo que demuestra es efectivamente de conocimiento que tiene la parte actora de su deber inaplazable de cumplir con la normativa sanitaria y que dicha obligación no se le puede trasladar aun tercero.



A LOS HECHOS SEGUNDO Y TERCERO: PARCIALMENTE CIERTOS, toda vez que revisado el expediente sancionatorio No. 2016000429 se observa a folio 22 del mismo que se suscribió un "otro si" al contrato de prestación de servicios de maquila PYGSAS entre el señor Gustavo Sotelo Espitia en Representación de Producción y Gestión SAS –PYGSAS y el señor Cruz Alberto Casas Palacios.

Donde el objeto del contrato señala: "PYGSAS ofrece al CONTRATANTE, de forma integral o de manera independiente las operaciones de desarrollo, fabricación, envase, empaque, acondicionamiento, controles en proceso, material de envase y acondicionamiento, producto terminado y/o en proceso, control de calidad fisicoquímico de producto terminado (O LOS SERVICIOS QUE SE PACTEN CON EL CLIENTE INCLUYENDO ACONDICIONAMIENTO DE PRODUCTOS FABRICADOS POR TERCEROS NACIONALES O EXTRANJEROS)

Pero **NO ME CONSTA**, que el señor Cruz Alberto Casas Palacios haya realizado requerimiento alguno para corregir textos del empaque los cuales estaban en contravía con el artículo 7 literal J) de la Decisión 516 de 2002, dado que de los anexos del escrito de demanda no se encuentra evidencia de lo manifestado por el actor. Si lo hubiese hecho estaría en el plenario, recalándose que dicha situación no lo exime de su responsabilidad

Dicho otro si al contrato principal no lo exime como titular del producto de cumplir en su totalidad con la normativa sanitaria, contrario sensu, lo que demuestra es efectivamente de conocimiento que tiene la parte actora de su deber inaplazable de cumplir con la normativa sanitaria y que dicha obligación no se le puede trasladar a un tercero.

A LOS HECHOS CUARTO Y QUINTO: PARCIALMENTE CIERTOS, dado que no reposa documento alguno que ratifique lo señalado por el actor, en los anexos de la presente demanda.

Sin embargo se debe indicar que es cierto de acuerdo a los documentos que reposan en los anexos de la demanda, toda vez que se observa que la empresa Producción y Gestión SAS, remitió con destino a la empresa JIN MAO SAS el producto "TOALLAS HUMEDAS VALENTINA" una cantidad de 8.736 cajas y con sello de recibido de fecha 23 de diciembre de 2015 de acuerdo a la factura de venta No. 4624, y a la factura No. 4644 con fecha de recibido de 13 de enero de 2016.

Igualmente ocurre con la factura No. 4644 donde se observa que la empresa Producción y Gestión SAS, remitió con destino a la empresa JIN MAO SAS el producto "TOALLAS HUMEDAS VALENTINA" una cantidad de 178 cajas y con sello de recibido de fecha 29 de enero 2016.

Es gravísimo que se hayan comercializado 1473 cajas del producto que pusieron en riesgo la salud del conglomerado.

AL HECHO SEXTO: ES CIERTO, que la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA mediante el Auto No. 2018002398 del 16 de Febrero de 2018 en su parte resolutive resolvió:

RESUELVE:

(...)

ARTÍCULO SEGUNDO: Formular y trasladar cargos presuntivos por las razones expuestas en la parte motiva y considerativa del presente auto, en contra de la SOCIEDAD PRODUCCION Y GESTION SAS-PYGSAS con Nit. No. 830054444-1, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria de productos cosméticos, especialmente al:

1. Fabricar, tener, almacenar, rotular, acondicionar y comercializar, el producto cosmético Toallitas Húmedas Valentina Cuidado Intensivo con Registro Sanitario NSOC60052-14CO, considerado fraudulento, sin cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones legales y técnicas que lo regulan declarando y/o otorgándole características y apreciaciones en la etiqueta, rotulo y/o



empaque como: "Ayudan a prevenirla pañalitis" siendo esto una proclama terapéutica, la cual no es acorde con lo aprobado por la autoridad sanitaria y provenir de fabricante no autorizado, contrariando lo estipulado en el artículo 39 literal b) y c), en concordancia con la definición de (Producto cosmético fraudulento) del artículo 2 del Decreto 219 de 1998.

2. Fabricar, tener, almacenar, rotular, acondicionar y comercializar, el producto cosmético Toallitas Húmedas Valentina Cuidado Intensivo con Registro Sanitario NSOC60052-14CO, considerado fraudulento, declarando en su envase, etiquetas o empaques propiedades especiales que no se encuentran sustentadas con la información técnica del registro sanitario como "Ayudan a prevenirla pañalitis" contrariando lo estipulado en el parágrafo del Artículo 28 del Decreto 219 de 1998.
3. Fabricar, tener, almacenar, rotular, acondicionar y comercializar, el producto cosmético Toallitas Húmedas Valentina Cuidado Intensivo con Registro Sanitario NSOC60052-14CO, considerado fraudulento, por declarar en la etiqueta, rotulo y/o empaque la frase "Ayudan a prevenir la pañalitis" otorgándole proclamas terapéuticas sin cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones legales y técnicas del registro sanitario, contrariando lo estipulado en el artículo 31 del decreto 219 de 1998." *Cursiva fuera de texto...*

AL HECHO SEPTIMO: NO ES CIERTO. Lo que claramente se evidencia es que el día 7 de marzo del año 2018 mediante radicado No. 20181043138 la Sociedad Producción y Gestión SAS – PYGSAS, allegó escrito de respuesta al traslado de cargos contenidos en el auto No. 2018002398 tal y como reposa a folio 161.

En este sentido se hace necesario precisar que el día 7 de marzo de 2018, el señor Gustavo Sotelo, identificado con Cédula de Ciudadanía No. 3.093.268, en calidad de representante legal de la Sociedad Producción y Gestión SAS, allegó escrito de descargos, por fuera del término legal establecido sabiendo que era como plazo máximo hasta el día 6 de marzo de 2018 de acuerdo al cómputo de días teniendo como referente que el día 20 de febrero de 2018 se notificó de manera personal el auto No. 2018002398 del 16 de Febrero de 2018 "Por medio del cual se trasladan cargos del proceso sancionatorio No. 201600429", al señor Jheison Villalobos Jiménez que fue autorizado por el.

AL HECHO OCTAVO: ES CIERTO.

AL HECHO NOVENO: ES CIERTO, la presentación y radicación del recurso de reposición el día 18 de mayo de 2018 contra la resolución No. 2018018559 del 03 de mayo de 2018

AL HECHO DECIMO: ES CIERTO como quedo consignado en el artículo segundo de la parte Resolutiva de la Resolución No. 2019017340 del 10 de mayo de 2019 (Folio 171)

AL HECHO DECIMO PRIMERO: NO ES CIERTO, lo que argumenta el apoderado toda vez que es preciso recordar los tres (3) cargos endilgados a la sociedad los cuales son:

1. Fabricar, tener, almacenar, rotular, acondicionar y comercializar, el producto cosmético Toallitas Húmedas Valentina Cuidado Intensivo con Registro Sanitario NSOC60052-14CO, considerado fraudulento, sin cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones legales y técnicas que lo regulan declarando y/o otorgándole características y apreciaciones en la etiqueta, rotulo y/o empaque como: "Ayudan a prevenirla pañalitis" siendo esto una proclama terapéutica, la cual no es acorde con lo aprobado por la autoridad sanitaria y provenir de fabricante no autorizado, contrariando lo estipulado en el artículo 39 literal b) y c), en concordancia con la definición de (Producto cosmético fraudulento) del artículo 2 del Decreto 219 de 1998.
2. Fabricar, tener, almacenar, rotular, acondicionar y comercializar, el producto cosmético Toallitas Húmedas Valentina Cuidado Intensivo con Registro Sanitario NSOC60052-14CO, considerado fraudulento, declarando en su envase, etiquetas o empaques propiedades especiales que no se encuentran sustentadas con la información técnica del registro sanitario como "Ayudan a prevenirla pañalitis" contrariando lo estipulado en el parágrafo del Artículo 28 del Decreto 219 de 1998.
3. Fabricar, tener, almacenar, rotular, acondicionar y comercializar, el producto cosmético Toallitas Húmedas Valentina Cuidado Intensivo con Registro Sanitario NSOC60052-14CO, considerado fraudulento, por declarar en la etiqueta, rotulo y/o empaque la frase "Ayudan a prevenir la pañalitis" otorgándole proclamas terapéuticas sin cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones legales y técnicas del registro sanitario, contrariando lo estipulado en el artículo 31 del decreto 219 de 1998." *Cursiva fuera de texto...*



En este sentido, se debe recordar los verbos rectores de los cargos que son "tener, almacenar, rotular y acondicionar", es así que el acondicionamiento del producto IMPLICA la tenencia, almacenamiento y rotulación del producto, tanto así que estas actividades están contempladas en el objeto del contrato de prestación de servicio de maquila (transcrito en el hecho segundo) el cual fue suscrito entre la Sociedad Producción y Gestión SAS y el señor Carlos Alberto Casas Palacios.

De ahí es claro que las conductas indicadas "tener, almacenar, rotular y acondicionar" estaban a cargo de la hoy demandante, toda vez que estaban contempladas dentro del objeto contractual suscrito con el titular del registro sanitario, es decir con el señor Casas Palacios.

Así mismo es de vital importancia recordar que, que las actividades de acondicionamiento y rotulado del producto hacen parte de la cadena de fabricación para su eventual comercialización, tal y como aconteció de acuerdo a las facturas que reposan en el expediente del proceso.

AL HECHO DECIMO SEGUNDO: ES CIERTO,

AL HECHO DECIMO TERCERO: ES CIERTO

CONTESTACIÓN A LOS FUNDAMENTOS DE DERECHO PRESENTADOS EN EL ACAPITE III "NORMAS VIOLADAS Y CONCEPTO DE VIOLACIÓN"

NORMAS VIOLADAS Y CONCEPTO DE VIOLACIÓN

Se debe advertir que el apoderado se limita a señalar que existe una resunta transgresión al 29 de la Constitución sin indicar el concepto de violación, sin embargo este instituto hace pronunciamiento sobre las normas señaladas por el apoderado, así:

NO EXISTE VIOLACIÓN DE NORMAS CONSTITUCIONALES

Debe señalarse que la normatividad sanitaria es clara en señalar cuales son las funciones del INVIMA; por lo tanto es necesario señalar las normas que en materia de productos objeto de vigilancia sanitaria, se deben cumplir.

El artículo 245 de la Ley 100 de 1993" por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones" dispone:

"Artículo 245. EL INSTITUTO DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

El Gobierno Nacional reglamentará el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de qué trata el objeto del Invima, dentro del cual establecerá las funciones a cargo de la Nación y de las entidades territoriales, de conformidad con el régimen de competencias y recursos. (...)"

De la misma manera el Decreto 2078 de 2012 "Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias" dispone en su artículo 4° lo siguiente:

"Artículo 4°. Funciones. En cumplimiento de sus objetivos el INVIMA realizará las siguientes funciones:

1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias



deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.

2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.

3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9 de 1979 y demás normas reglamentarias.

4. Remitir a las autoridades competentes la información de las posibles infracciones a las normas sanitarias de las que tenga conocimiento y que no sean de su competencia.

5. Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del INVIMA.

6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad.

7. Brindar asistencia técnica y asesorar a las entidades territoriales en la correcta aplicación de normas y procedimientos previstos en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad en los temas de su competencia.

8. Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.

9. Generar y suministrar la información requerida para alimentar los diferentes Sistemas Administrativos a los cuales pertenece el INVIMA en el marco de su competencia.

10. Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.

11. Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.

12. Realizar el control sanitario sobre la publicidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y las normas que lo modifiquen o adicionen de conformidad con lo dispuesto en la Ley 9 de 1979 y sus decretos reglamentarios y en las demás normas que se expidan para el efecto.

13. Proponer y colaborar con las entidades competentes, en la investigación básica e investigación aplicada y epidemiológica de las áreas de su competencia.

14. Realizar actividades de información y coordinación con los productores y comercializadores, sobre el cuidado en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.

15. Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.

16. Armonizar y establecer equivalencias, con los países con los cuales Colombia tenga relaciones comerciales, en materia de normas referidas a la vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, en el marco de sus competencias.

17. Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.

18. Evaluar y adoptar, en el marco de sus competencias, las medidas que sean necesarias para facilitar los procesos de admisibilidad sanitaria que inicie el país en los mercados internacionales y coordinar con el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA y las demás entidades públicas, las acciones a adelantar.

19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.

20. Las demás funciones asignadas o delegadas que correspondan a la naturaleza de la entidad.

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º, numeral 6º, numeral 10º del Artículo 4º, del Decreto 2078 de 2012, es función del INVIMA realizar visitas de inspección, vigilancia y control y a su vez iniciar los correspondientes procesos sancionatorios, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias que adicionen y/o justifiquen.

Es menester en primer término, enunciar el marco legal que rige la presente controversia, el cual será el referente o bitácora del presente juicio:

Ahora, respecto del control y vigilancia sobre la calidad y seguridad de los productos establecidos en el artículo 245 de la ley 100 de 1993 (artículo 4º, Decreto 2078 de 2012), deviene la protección y salvaguarda, en su campo y dentro de su competencia, del bien jurídico de la **SALUD PÚBLICA**.



Sea lo primero, precisar que la competencia del INVIMA respecto del servicio farmacéutico, se encuentra consagrado en el Decreto 219 de 1998 "por el cual se reglamentan parcialmente los regímenes sanitarios de control de calidad, de vigilancia de los productos cosméticos, y se dictan otras disposiciones", que preceptúa:

Artículo 2º. Definiciones. Para efectos del presente decreto se adoptan las siguientes definiciones:

Producto cosmético fraudulento. Es el producto cosmético que se comercializa sin cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones legales y técnicas que lo regulan.

Artículo 28. Textos de los envases y empaques. En el texto de los envases y empaques de los productos cosméticos deben figurar con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, las siguientes menciones:

Parágrafo 1º. Cuando en los envases o empaques se incluyan propiedades especiales del producto, deberán estar sustentados con la información técnica respectiva. En todo caso, el titular del registro sanitario será responsable ante los consumidores por el contenido de los envases y empaques.

Artículo 31. De la información y publicidad. La información científica, promocional o publicitaria de los productos, será realizada con sujeción a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales vigentes.

Los titulares de los registros sanitarios serán responsables por cualquier transgresión en el contenido de los materiales de promoción y publicidad, y de las consecuencias que puedan acarrear en la salud individual o colectiva, de conformidad con las normas legales que regulan la materia.

Compete al INVIMA velar por el cumplimiento de los mandatos señalados en las normas anteriores.

Artículo 39. Producto fraudulento. Se entiende por producto fraudulento el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

b) Cuando no proviene del titular del registro sanitario, del laboratorio o establecimiento fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado por la autoridad sanitaria competente;

c) Cuando utiliza envase o empaque diferente al autorizado;

Artículo 41. Responsabilidad. Los titulares de los registros sanitarios, certificados de capacidad de producción, y de los certificados de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética vigentes, BPMP, serán responsables de la veracidad de la información suministrada para su obtención, así como del cumplimiento de las normas sanitarias bajo las cuales fue expedido el correspondiente acto administrativo. El titular y el fabricante deberán cumplir en todo momento con las normas técnico-sanitarias, así como con las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas.

Si estas fueren inobservadas o transgredidas, serán responsables los fabricantes y los titulares de los registros sanitarios por los efectos adversos que se produjeran sobre la salud individual y colectiva de los consumidores de tales productos.

Así mismo la Resolución 797 de 2004 "Reglamento de la Decisión 516 sobre Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Cosméticos", señala:

Artículo 1.- El presente Reglamento trata del control y vigilancia sanitaria de los productos cosméticos a que se refiere el artículo tercero de la Decisión 516, así como de los establecimientos encargados de su producción o comercialización. Asimismo, el presente Reglamento regula las medidas de prevención, control y sanción necesarias a tales fines.

Artículo 2.- Sin perjuicio de la responsabilidad solidaria que establece el artículo 24 de la Decisión 516, tanto el titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria como el fabricante del producto son responsables del cumplimiento del presente Reglamento, así como de suministrar, a requerimiento



de la Autoridad Nacional Competente, la información necesaria para realizar la verificación de la calidad sanitaria.

Artículo 9.- La Autoridad Nacional Competente, con base en razones científicas y en aplicación de su sistema de vigilancia sanitaria, podrá establecer medidas de seguridad con el objeto de prevenir o impedir que el producto cosmético o una situación particular asociada a su uso o comercialización, atenten o puedan significar peligro para la salud de las personas.

Las medidas de seguridad se aplicaran sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

Artículo 13.- Las Autoridades Nacionales Competentes deberán aplicar sanciones administrativas en los siguientes casos: a) Cuando se compruebe que un producto representa riesgo sanitario o peligro para la salud de las personas; b) Por falsedad de la información proporcionada en la Notificación Sanitaria Obligatoria; c) Cuando no se cumpla con lo establecido en la Decisión 516.

Por su parte la Decisión 516 de 2002 por la cual se da la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos" indica:

Artículo 7.- La Notificación Sanitaria Obligatoria a que hace referencia el artículo anterior, deberá estar acompañada de los siguientes requisitos:

INFORMACIÓN TÉCNICA

- f) Justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético atribuibles al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud. Deberá tenerse en cuenta que en dicha justificación no se podrán atribuir efectos terapéuticos a los productos cosméticos;

g)

Artículo 24.- Tanto el titular de la Notificación, como el fabricante del producto, son solidariamente responsables de la conformidad de este último con los reglamentos técnicos o normas técnicas obligatorias de carácter sanitario, así como con las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas por la Autoridad Nacional Competente. Asimismo, son responsables solidarios por los efectos adversos comprobados que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos, ocasionados por la transgresión de las normas o de las condiciones de salud establecidas.

Artículo 25.- Los productos cosméticos que se comercialicen en la Subregión deberán cumplir en todo momento con los requisitos señalados en el artículo 7. Tanto el titular, como el fabricante, serán los responsables de tal cumplimiento, así como de suministrar, a requerimiento de la Autoridad Nacional Competente, los patrones y materias primas junto con sus respectivos certificados analíticos y los métodos de ensayo necesarios para realizar la verificación de la calidad sanitaria.

Por otro lado, la ejecución de las acciones de Inspección, Vigilancia y Control sobre actividades y productos competencia del Instituto, corresponden a la Dirección de Operaciones Sanitarias, conforme lo prevé el numeral 1 del art. 23 del Decreto 2078 de 2012. Es así que conviene entonces resaltar que la labor realizada por los funcionarios de campo de este Instituto, es profesional, e idónea toda vez que los inspectores poseen el conocimiento técnico y el criterio para actuar y tomar las decisiones que consideren pertinentes al momento de realizar las visitas de inspección. Siendo la visita en fecha 29 de mayo de 2015 la cual se encuentra en el proceso sancionatorio objeto de análisis a folios 16 y siguientes.

Visto lo anterior, en los productos cosméticos se encuentran debidamente reglamentados, así como las funciones de Inspección, Vigilancia y Control de dichos establecimientos por parte de este Instituto, razón por la cual no es cierto que el Invima en el presente caso haya excedido sus competencias, como quiera que el Instituto se encuentra legalmente facultado para desempeñar sus funciones de IVC.

NORMAS PRESUNTAMENTE TRASGREDIDAS

1. Constitución Política

Artículo 29. El debido proceso: Es de vital importancia manifestar que los actos administrativos que fueron expedidos por este Instituto donde se impuso una sanción a la Sociedad Producción y Gestión SAS- PYGSAS, contaron con todas las garantías constitucionales, puesto que desde el preciso momento que se dio inicio al proceso sancionatorio la hoy demandante conto con la oportunidad procesal para ejercer el derecho a la defensa, sin embargo, no es del recibo de este Instituto el argumento en el cual aduce que



no fueron tenidos en cuenta los descargos presentados enviados por correo electrónico, puesto que no reposa prueba alguna que confirme que fueron allegados al proceso.

Por el contrario, reposa prueba que la demandante radico hasta el día 7 de marzo de 2018 y de manera extemporánea las explicaciones que pretendía hacer valer, por lo que es claro que la demandante pretende responsabilizar a este Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, por el yerro en que incurrió al momento de contabilizar los diez (10) después de llevarse a cabo la notificación del acto administrativo No. 20180002398, notificación que se surtió el día 20 de febrero de 2018 según reposa a folio 49 del expediente, y si se contabiliza el término de diez (10) días este término se cumplía el día 6 de marzo de 2018, es así, que claramente existe una extemporaneidad, razón por la cual las explicaciones brindadas no fueron tenidas en cuenta, puesto que se estaría en contravía de los principio que rigen las actuaciones administrativas.

2. Artículo 35 Inciso 1 y Artículo 50 del Código Contencioso Administrativo

Al respecto este Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, se abstiene de realizar un pronunciamiento teniendo en cuenta que el Código Contencioso Administrativo fue derogado por el artículo 309 de la Ley 1437 del 18 de enero de 2011. (Código de Procedimiento Administrativo y Contencioso Administrativo –CPACA) por el cual se rigen actualmente las actuaciones administrativas.

3. Artículo 41 del Decreto 219 de 1998

Previo a realizar un pronunciamiento respecto al artículo 41 del Decreto 219 de 1998, es importante señalar que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, fue creado en virtud del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, y a su tenor señala:

*"ART. 245. —El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, **cosméticos**, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.*

El Gobierno Nacional reglamentará el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de qué trata el objeto del Invima, dentro del cual establecerá las funciones a cargo de la Nación y de las entidades territoriales, de conformidad con el régimen de competencias y recursos." (Subraya fuera del texto)

En este sentido el decreto 219 de 1998 *"por el cual se reglamentan parcialmente los regímenes sanitarios de control de calidad, de vigilancia de los productos cosméticos, y se dictan otras disposiciones."*

Establece en el *"Artículo 1. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente decreto regulan los regímenes sanitarios, de control de calidad y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento envase, expendio, importación, exportación y comercialización de productos cosmético"*, de lo descrito en antelación, se debe indicar que el acondicionamiento de un producto implica la tenencia, almacenamiento y rotulación del mismo, tanto así que esas actividades se encontraron plasmadas en el objeto del contrato suscrito entre la hoy demandante y el titular de la notificación sanitaria de los productos cosméticos "Toallitas Húmedas Valentina cuidado intensivo" con Registro Sanitario NSOC60052-14CO.

De ahí que, en desarrollo del proceso sancionatorio se pudo determinar las conductas y responsabilidades que correspondían a la Sociedad PYGSAS hoy demandante tal y como quedaron consignadas en el contrato celebrado, de ahí que dichas actividades deben estar sujetas a la normatividad sanitaria y como se estableció las conductas desplegadas por la sociedad en el desarrollo de su actividad económica no se sujetaron a las condiciones



otorgadas en la notificación sanitaria de dicho producto "Toallitas Húmedas Valentina cuidado intensivo" incurriendo en contravía de la normatividad sanitaria.

Así la cosas y de acuerdo con lo establecido en el artículo 41 del decreto 219 de 1998 que a su tenor indica:

"Artículo 41. Responsabilidad. Los titulares de los registros sanitarios, certificados de capacidad de producción, y de los certificados de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética vigentes, BPMC, serán responsables de la veracidad de la información suministrada para su obtención, así como del cumplimiento de las normas sanitarias bajo las cuales fue expedido el correspondiente acto administrativo. El titular y el fabricante deberán cumplir en todo momento con las normas técnico-sanitarias, así como con las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas. Si estas fueren inobservadas o transgredidas, serán responsables los fabricantes y los titulares de los registros sanitarios por los efectos adversos que se produjeran sobre la salud individual y colectiva de los consumidores de tales productos"

Por lo anterior mente señalado, se hace necesario precisar que las actividades de acondicionamiento y rotulado del producto hacen parte de la cadena de fabricación y una eventual comercialización, por lo tanto es necesario que estas actividades se realicen con extrema diligencia porque dicha actividad está directamente relacionada con la salud, por lo tanto, las actividades de acondicionamiento realizadas no pueden limitarse exclusivamente al acondicionamiento del producto y a la entrega del mismo al cliente pues al recaer su actividad económica sobre un producto objeto de vigilancia por parte de la autoridad sanitaria, debe dar cumplimiento a las exigencias a la normatividad sanitaria.

SOBRE LA FALSA MOTIVACIÓN

La falsa motivación, que se encuentra consagrada en el artículo 137¹ del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo como un control jurisdiccional contra los vicios de ilegalidad de un acto administrativo, puede estructurarse cuando en las consideraciones de hecho o de derecho que contiene el acto, **se incurre en un error de hecho o de derecho**, ya sea porque los hechos aducidos en la decisión son inexistentes o, cuando existiendo éstos son calificados erradamente desde el punto de vista jurídico. En el primer caso, se genera el error de hecho y, en el segundo, el error de derecho.

La razón es simple: de lo observado en la Diligencia de Inspección, vigilancia y control

La razón es simple: En el desarrollo de la visita de Inspección, vigilancia y control el operador administrativo toma nota e ingresa la información respecto del incumplimiento a la normatividad sanitaria, suscribiendo las actas respectivas las cuales cumplen con las funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y, fueron incorporadas al proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación en lo que tiene que ver el producto Toallitas Húmedas Valentina cuidado intensivo especiales para el bebé con Notificación Sanitaria Obligatoria NSOC60052-14CO toda vez que declaró en su empaque la frase "ayudan a prevenir la pañalitis" proclama que contraviene lo establecido en el artículo 7 literal j) de la Decisión 516 de 2002..

Igualmente estos documentos son de carácter público, los cuales gozan de presunción de legalidad, realizados por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control, quienes de forma objetiva plasmaron todo lo contenido en tal documento, por lo que se precisa que existe una correspondencia entre las circunstancias de hecho y de derecho para emitir el acto administrativo, con la finalidad de proteger la salud pública como bien jurídicamente tutelado.

Ahora bien, sobre este Instituto recae la protección de la salud pública la cual se realiza mediante la verificación del producto y su debido rotulado, y como quedo plasmado en el acta de visita el producto Toallas Húmedas Valentina contenían proclamas que no estaban

¹ **Artículo 137. Nulidad.** Toda persona podrá solicitar por sí, o por medio de representante, que se declare la nulidad de los actos administrativos de carácter general.

Procederá cuando hayan sido expedidos con infracción de las normas en que deberían fundarse, o sin competencia, o en forma irregular, o con desconocimiento del derecho de audiencia y defensa, o mediante falsa motivación, o con desviación de las atribuciones propias de quien los profirió.



autorizada por la autoridad sanitaria que para el caso es este Instituto, toda vez que puede inducir al engaño al momento de ser adquirido, y por lo tanto se toma la respectiva medida sanitaria de seguridad consistente en inmovilización del producto con el fin de evitar su utilización toda vez que se evidenció el incumplimiento de las condiciones exigidas por la normatividad sanitaria.

Así mismo, es importante señalar que la motivación de todo acto administrativo constituye una garantía de los principios de legalidad, publicidad, defensa y contradicción del administrado, postulados que en la actuación administrativa fueron salvaguardados y que se traducen en la oportunidad concedida para presentar sus descargos, solicitar pruebas y ser oportunamente informados y notificados de los diferentes actos proferidos.

Entonces, es cierto que la relación fáctica y jurídica que fue expuesta en la Resolución No. 2018018559 del 3 de mayo de 2018, fue soportada en el material probatorio habiente en el expediente, razón por la cual no se configuro una falsa motivación y por consiguiente en ningún momento se engaño, o se faltó a la veracidad dentro de las actos administrativos.

EXCEPCIONES DE MÉRITO

- **LEGALIDAD DE LAS ACTUACIONES ADMINISTRATIVAS CENSURADAS EN CUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES LEGALES Y CONSTITUCIONALES. NO SE VIOLÓ DERECHO DE LA DEMANDANTE QUE DEBA SER RESTABLECIDO.**

Como bien se ha explicado y probado a lo largo del presente escrito de contestación, las actuaciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA no fueron ilegales y mucho menos infundadas, ni se desvirtúa por parte de la demandante, la presunción de legalidad de la que gozan dichos actos.

Debe advertirse sobre el **deber legal** que le asiste a la sancionada Sociedad Producción y Gestión SAS - PYGSAS, de cumplir y conocer en todo momento la normatividad sanitaria aplicable a los regímenes sanitarios de control de calidad de vigilancia de los productos cosméticos con el fin de salvaguardar el derecho a la salud tanto en lo individual como en lo colectivo.

Con todo, las actuaciones o actos emitidos por el INVIMA, no se encuentran amparados en el capricho, arbitrariedad, interpretación errónea o violación de la norma aplicada en el curso de las actividades de Inspección, Vigilancia y Control desarrolladas dentro de los parámetros establecidos, así como tampoco obedece a un proceder de la administración en contra de los derechos de la sancionada, por el contrario se ejecutaron en cumplimiento del deber de vigilancia y en aras de la **PROTECCIÓN DEL DERECHO FUNDAMENTAL DE LA VIDA Y LA SALUD PÚBLICA DE LOS CONSUMIDORES.**

Por lo expuesto, no existe un derecho que deba ser restablecido, al demandante, puesto que la Institución no causó vulneración a derecho alguno a la sociedad sancionada, por ende no hay lugar para considerar costas o gastos a su favor, ni resultan procedentes las demás pretensiones formuladas en el escrito de la demanda.

EXCEPCIÓN GENÉRICA

Solicito señor Juez respetuosamente declarar la prosperidad de cualquier otra excepción que se demuestre a lo largo del proceso.

A LAS PRUEBAS DOCUMENTALES ALLEGADAS

Dejamos que sea el señor Juez quien decida conforme a la sana crítica la procedencia de las mismas

PRUEBAS DEL INVIMA

Solicito que se tenga e incorpore como pruebas del Invima, las siguientes:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
 (t) 2948700
 www.invima.gov.co





- Copia íntegra del expediente administrativo del proceso sancionatorio No. 201600429 adelantado contra SOCIEDAD PRODUCCION Y GESTIÓN SAS. Para tal fin, remitimos copia del mismo en o en archivos PDF que contiene 183 Folios.

NOTIFICACIONES

Al INVIMA, en la carrera 10 No. 64 – 60 de la ciudad de Bogotá D. C. o al correo institucional njudiciales@invima.gov.co

ANEXOS

- Resolución No. 2012030801 del 19 de octubre de 2012 "Por la cual se delegan unas funciones al Jefe de la Oficina Asesora Jurídica".
- Resolución No. 2019056571 de 13 de diciembre de 2019 "Por la cual se hace un nombramiento en un encargo de Libre nombramiento y Remoción de la Planta de personal Globalizada del INVIMA" de la Jefe de Oficina Asesora Jurídica".
- Acta de posesión No. 712 del 16 de Diciembre de 2019 en el cargo de Jefe de Oficina Asesora Jurídica.
- Decreto 1878 del 04 de octubre de 2018 "Por el cual se acepta una renuncia y se hace un nombramiento ordinario", expedido por el Ministerio de la Salud y Protección Social.
- Acta de posesión No. 145 del 10 de octubre de 2018, del cargo de Director General del Invima.

Del señor Juez,

Cordialmente,

FIRMA AUTENTICADA
NOTARIA 13

ANA MARÍA SANTANA PUENTES
C.C. No. 52.265.642 de Bogotá,
T.P. No. 122.422 del Consejo Superior de la Judicatura.

Digitó: Julio René Ballén Tarazona.
Revisó: Fidel Ernesto González Ospina



DILIGENCIA NOTARIAL
FUERA DEL ESPACIO

ARL

DILIGENCIA DE PRESENTACIÓN PERSONAL Y RECONOCIMIENTO NOTARIA TRECE 13

El anterior memorial dirigido a:
Interesado

Fue presentado personalmente por:
SANTANA PUENTES ANA MARIA

Quien se identificó con: C.C. 52265642 expedida en **BOGOTA D.C** y con Tarjeta Profesional No. 122422 del C.S.J.

Y declaró que el contenido de este documento es cierto y que la firma que lo autoriza fue puesta por el (ella). En constancia se firma.

Bogotá D.C. 22/09/2020 10:11:51

Huella Dactilar

JAIME ALBERTO RODRIGUEZ CUESTAS
NOTARIO 13 DE BOGOTÁ ESPECIALIZADO EN PROPIEDAD

THAZMWIGJITPHIZK

www.notariaentrepreneur.com

ngghah5ggg4mg4g4