

REPÚBLICA DE COLOMBIA



JUZGADO CUARENTA Y CINCO ADMINISTRATIVO
DEL CIRCUITO DE BOGOTÁ
Carrera 57 No. 43 – 91, piso 6

Bogotá, treinta (30) de septiembre de dos mil veinte (2020).

PROCESO:	11001-33-31-045-2017-00259-00
DEMANDANTE:	LABORATORIOS PROBIOL S.A.
DEMANDADO:	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA -
ACCIÓN:	NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO

Procede el Despacho a resolver lo que en derecho corresponda dentro del proceso de la referencia, previos los siguientes

ANTECEDENTES

1. PRETENSIONES

La sociedad Laboratorios Probiol S.A., por intermedio de apoderado judicial, en ejercicio de la acción consagrada en el artículo 138 de la Ley 1437 de 2011, previos los trámites de un proceso ordinario, solicitó que se hicieran las siguientes declaraciones y condenas:

“PRETENSIONES”

Comendidamente solicito a ese Respetado Despacho:

PRIMERA. Que se **DECLARE** la nulidad de la **Resolución No. 2016010211 del 29 de marzo de 2016**, proferida por la jefe de la Oficina Asesora Jurídica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima - al interior del proceso sancionatorio **No. 201501111**,

por medio de la cual se impone a la Sociedad Laboratorios Probiol S.A., con Nit 860.004.072-9, sanción consistente en TRES MIL (3.000) salarios mínimos diarios legales vigentes.

SEGUNDA. *Que se **DECLARE** la nulidad de la **Resolución No. 2017016336 del 26 de abril de 2017**, proferida por la jefe de la Oficina Asesora Jurídica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA al interior del proceso sancionatorio **No. 201501111**, mediante la cual se resolvió el Recurso de Reposición impetrado por la sociedad Laboratorios Probiol S.A., confirmando en todos sus apartes la **Resolución No. 2016010211 del 29 de marzo de 2016**.*

TERCERA: *Que a título de Restablecimiento del Derecho y en consecuencia de la anterior declaración, se **ORDENE** al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima -, reintegrar a la sociedad Laboratorios Probiol S.A. los dineros pagados con ocasión de la sanción impuesta mediante los actos administrativos cuya nulidad se demanda.*

CUARTA: *Que se comunique la decisión a la jefe de la Oficina Asesora Jurídica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima -, para lo de su cargo.*

QUINTA: *Que se **CONDENE** a la parte demandada al pago de costas procesales y agencias en derecho.*

2. HECHOS

Del escrito de demanda, se desprenden las siguientes situaciones fácticas:

1. Los días 29 y 30 de abril, 02 y 03 de mayo de 2013, se llevó a cabo visita de Inspección, Vigilancia y Control a Laboratorios Probiol S.A., por parte de funcionarios de la Dirección de Operaciones Sanitarias y de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima - (en adelante Invima), dentro del

procedimiento administrativo de renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufacturas.

2. El concepto emitido por dicha entidad fue que *“NO CUMPLE con las BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA, por lo tanto, NO se RENUEVA el concepto técnico para la fabricación de MEDICAMENTOS en ninguna forma farmacéutica”*.
3. En diligencia realizada el 7 de mayo de 2013, funcionarios de la Dirección Sanitaria – GTT CO2 y de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, ambas del Invima, aplicaron la medida sanitaria de seguridad de suspensión total temporal de actividades de fabricación a la sociedad demandante.
4. Mediante Oficio No. 704-1084-12 con radicado No. 13038581 de mayo 16 de 2013, el coordinador de Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente del Invima, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, actas de inspección, vigilancia y control y la medida sanitaria de seguridad mencionada.
5. Por medio del Auto No.15003443 de noviembre 30 de 2015, se dio inicio al proceso sancionatorio No. 201501111 y se formularon cargos en contra de la sociedad demandante, por presuntamente *“infringir lo estipulado en el artículo 102 del Decreto 677 de 1995, el artículo 7 del Decreto 1792 de 1998 y el Manual de Buenas Prácticas de Manufacturas de la OMS – Informe 32 (serie de informes técnicos de la OMS serie 823), Anexo 1, adoptado por la Resolución 3183 de 1995”*. Dicho acto fue notificado personalmente el 22 de diciembre de 2015.
6. El 07 de enero de 2016, se presentó escrito de descargos y por Auto No. 16000295 del 29 de enero de 2016, el Invima dio por contestado el pliego de cargos y aperturó el período probatorio por quince (15) días hábiles, negándose la incorporación de las pruebas documentales y testimoniales allegadas y solicitadas por la actora.
7. Por Resolución No. 2016010211 del 29 de marzo de 2016, se impuso a la sociedad Laboratorios Probiol S.A. sanción pecuniaria consistente en multa de 3.000 salarios mínimos diarios legales vigentes, la cual se notificó mediante aviso No. 16000519 del 13 de abril, recibido el 18 de abril, ambos de 2016, quedando notificada en debida forma el 19 del mismo mes y año.

8. Contra el anterior acto administrativo, se interpuso recurso de reposición el 3 de mayo de 2016 con radicado No. 16-045186, el que fue decidido a través de la Resolución No. 2017016336 del 26 de abril de 2017, expedida por la Directora de Responsabilidad Sanitaria del Invima, confirmándola. Dicho acto se notificó mediante aviso No. 2017000956 del 17 de mayo de 2017, recibido el 02 de junio de 2017, quedando notificada el 03 del mismo mes y año.
9. El 12 de septiembre de 2017, Laboratorios Probiol S.A. radicó ante el Invima solicitud de acuerdo de pago, la que a la fecha está pendiente por ser resuelta.

3. NORMAS VIOLADAS Y CONCEPTO DE LA VIOLACION

En su escrito de demanda, la parte actora consideró como infringidos los artículos 6, 13, 29, 121 y 122 de la Constitución Política, 42, 47, 48, 49, 50, 80, 138, 155, 156, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 166 y demás normas concordantes de la Ley 1437 de 2011 y el Decreto 3249 de 2006 modificado por el Decreto 3863 de 2008 y el Decreto 272 de 2009.

La parte demandante formuló los siguientes cargos:

Primer cargo – Caducidad de la facultad sancionatoria de la administración

En esencia, este primer cargo se concreta en que la Resolución No. 2017016336 del 26 de abril de 2017, por medio de la cual se resolvió el recurso de reposición interpuesto en contra del acto inicial, fue notificada cuando ya había operado el fenómeno jurídico de la caducidad de la facultad sancionatoria del Invima. Lo anterior, por cuanto dicho acto se notificó mediante aviso No. 2017000956 del 17 de mayo de 2017, recibido el 2 de junio del mismo año, quedando notificado el 3 de junio de 2017, es decir, después de transcurrido un año y treinta días desde el momento en que se interpuso el recurso de reposición en contra de la Resolución 2016010211 del 29 de marzo de 2016. En tal virtud, la entidad demandada desbordó el límite temporal fijado en el artículo 52 de la Ley 1437 de 2011, por tanto, el recurso interpuesto debe entenderse fallado en favor del recurrente.

En consecuencia, el acto administrativo acusado, se encuentra viciado de nulidad por incompetencia "*ratione temporis*", ya que la competencia sancionatoria asignada a las autoridades administrativas debe ser ejercida bajo el límite temporal establecido en la ley.

Segundo cargo - Falta de Competencia

Respecto de este reproche, la parte actora manifestó que el funcionario que resolvió el recurso de reposición en contra del acto administrativo sancionador, lo hizo sin tener competencia para ello, ya que el Invima, para ejercer su facultad sancionatoria, contaba con el término de tres (3) años a partir de la ocurrencia del hecho que dio origen a la sanción impuesta, es decir, entre el 4 de mayo de 2013 y el 3 de mayo de 2016 y, de forma independiente, con un año para resolver el recurso de reposición, esto es, que presentado el 3 de mayo de 2016, solo tenía hasta el 3 de mayo de 2017 para resolverlo y notificarlo. Sin embargo, se notificó por medio del aviso No. 2017000956 del 17 de mayo de 2017, recibido el 2 de junio del mismo año, por lo que se entiende notificado al día siguiente. En consecuencia, el acto administrativo se expidió con falta de competencia, en virtud de que el término para resolver el recurso de alzada ya había fenecido.

Tercer cargo - Falsa motivación

Frente a este preciso reparo, la parte actora puso de presente que los actos demandados son violatorios de lo establecido en el artículo 42 de la Ley 1437 de 2011, norma que señala el contenido de las decisiones administrativas, por considerar que Laboratorios Probiol S.A. cumplió algunos aspectos de forma total, otros parcial y, dentro del término legal para hacerlo, con la normatividad sanitaria. Es decir, que el Invima no tuvo en cuenta los fundamentos de hecho y de derecho planteados en el escrito de descargos, con los que se demostraba que no se presentó la infracción de normas endilgada. Por lo tanto, los actos acusados carecen de motivación jurídica, por valoración incompleta e indebida de las circunstancias que rodearon la sanción impuesta.

Sostuvo que su representada recibió la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en tres ocasiones, correspondiente a los años 2001, 2003 y 2008, en la misma planta y con el mismo diseño con el que cuenta actualmente,

observando la norma sanitaria de producción y los requerimientos efectuados por el Invima, después de las visitas de expedición y/o renovación o seguimiento de cumplimiento de las condiciones del certificado BPM, por lo que no es posible concluir - como se hizo - que se incumplió el parágrafo 1 del artículo 12 y el artículo 102 del Decreto 677 de 1995. Asimismo, se han tenido en cuenta todas las normas sanitarias relacionadas con la fabricación de suero antiofídico, garantizando su calidad e idoneidad, lo cual se encuentra demostrado con la efectividad de éste, al punto que se han salvado muchas vidas en el territorio nacional y en países vecinos.

En torno a lo anterior, hizo un recuento de cada una de las infracciones que se le endilgaron y una confrontación de las 45 conductas reprochadas en el acto sancionatorio, respecto de lo señalado en el Acta de visita del año 2013, para concluir que la sociedad demandante no incumplió las normas contenidas en el Manual de Buenas Prácticas de Manufacturas de la OMS - Informe 32 -, Informes Técnicos de la OMS serie 823, anexo 1, adoptado por la Resolución 3183 de 1995.

Cuarto cargo - Falta de motivación del acto

Señaló que los actos administrativos demandados no establecieron de forma clara los motivos fácticos y jurídicos que sustentaron la decisión sanción y su confirmatoria, es decir, que no se argumentaron las razones por las que, presuntamente, se infringieron las normas endilgadas.

Quinto cargo - Violación al debido proceso

Adujo que la actuación irregular del ente de vigilancia se concretó de la siguiente manera:

- Previo a imputar y correr traslado de los cargos, omitió informar a la sociedad demandante el inicio del procedimiento administrativo sancionatorio, así como que se encontraba adelantando las averiguaciones preliminares.
- La formulación de cargos no fue clara, precisa y concreta.

- Se negó la práctica de pruebas testimoniales solicitadas y se omitió notificar el auto No. 16000295 del 29 de enero de 2016, por el cual se decretaron pruebas y se abrió el período probatorio.
- Omitió pronunciarse y analizar exhaustivamente las pruebas allegadas con el escrito de contestación de descargos y con el recurso de reposición interpuesto en contra del acto inicial.

Concluye que las resoluciones acusadas no cuentan con sustento legal para la imposición de la sanción pecuniaria, ya que las conductas endilgadas no encuadran dentro de ninguna tipología normativa. Lo anterior, por cuanto la presunta violación a las normas sanitarias no existió, en la medida en que algunos de los requisitos exigidos se hallaban cumplidos en su totalidad y, otros, de forma parcial.

Sexto cargo - Falta de proporcionalidad y razonabilidad en la sanción

Frente a este cargo, la parte actora señaló que, en las resoluciones demandadas, omitieron justificar los motivos que llevaron a tasar la multa en dicho valor, haciendo referencia, únicamente, a la aplicación de las circunstancias agravantes contenidas en el artículo 121 del Decreto 677 de 1995, con lo que se observa que no se dio aplicación al principio de proporcionalidad de la sanción

Séptimo cargo - Violación de norma superior

En torno a esta censura, la parte demandante indicó que, dentro del trámite del proceso administrativo sancionatorio que culminó con la expedición de las resoluciones en cuestión, el Invima desconoció las previsiones del Decreto 677 de 1995, así como los artículos 47 a 51 de la Ley 1437 de 2011.

Octavo cargo - Conformación del acto administrativo de forma irregular - desconocimiento de las formas preestablecidas.

Sobre el particular, la demandante reiteró que los actos administrativos demandados se encuentran viciados de nulidad, por cuanto no se motivaron en debida forma, además que, aquel que resolvió el recurso de reposición, omitió

pronunciarse sobre todos los temas planeados y, tampoco, se tuvieron en cuenta los argumentos del escrito de descargos.

Noveno cargo - Ausencia de configuración de los elementos para la imposición de sanciones - tipicidad, antijuridicidad y culpabilidad.

Frente a este cargo, la parte actora manifestó que, para declarar la responsabilidad del imputado, es necesario que se configuren los tres presupuestos de la responsabilidad de la administración, al tiempo que la conducta reprochada por la administración, con el fin de establecer que ésta, sea típica, antijurídica y culpable, lo cual explicó así:

- Tipicidad: la conducta objeto de sanción no existió, en la medida en que la norma sanitaria exige el cumplimiento de los requisitos mínimos para la fabricación de medicamentos, los cuales no solo se mantuvieron, sino que se mejoraron. Por lo tanto, dicha conducta no es objeto de ser sancionada.
- Antijuridicidad: el bien jurídico tutelado es el público consumidor, que no sufrió ningún tipo de afectación, ya que desde el año 2002 la producción de suero antiofídico ha cumplido con los estándares de calidad, salvando vidas sin resultados adversos para la salud.
- Culpabilidad: no existe claridad respecto a la imputabilidad objetiva, como quiera que para concluir ello, debe establecerse, con certeza, que la conducta tuvo ocurrencia y que se presentó bajo los presupuestos de una intención dolosa o gravemente culposa, por parte de la investigada, lo cual no se demostró. Por lo tanto, la conducta desplegada por la sociedad demandante no encaja dentro de los elementos de tipicidad y antijuridicidad, que deben concurrir con la culpa, para ser objeto de sanción administrativa.

4. CONTESTACIONES DE LA DEMANDA

El apoderado del Invima contestó la demanda con oposición a todas las pretensiones (fs. 242 a 264 del expediente), pronunciándose respecto de cada uno de los cargos, en los siguientes términos:

En primer lugar, sobre la caducidad de la facultad sancionatoria, indicó que no operó dicho fenómeno, puesto que el hecho que da inicio al proceso sancionatorio No. 201501111 ocurrió el 3 de mayo de 2013, fecha en la que finaliza la visita de certificación de BPM y la Resolución No. 2016010211 del 29 de marzo de 2016, que califica el proceso sancionatorio, se notificó mediante aviso el 14 de abril de 2016, es decir, dentro de los 3 años previstos en el artículo 52 de la Ley 1437 de 2011. Asimismo, explicó que la conducta sancionada es continuada, solo hasta que la sociedad demandante logre tramitar las certificaciones y autorizaciones, con las que no se transgrede la normatividad sanitaria.

En segundo lugar, precisó que, el término de un año de que trata la segunda parte del referido artículo es el tiempo con el que cuenta la entidad para resolver los recursos que proceden frente al acto administrativo sancionatorio, el que debe contarse de manera conjunta para la resolución de todos los recursos ordinarios, estos son, reposición, apelación y queja. En tal virtud, se tenía hasta el 3 de mayo de 2017 para expedir el acto que resuelve el recurso, el cual fue expedido el 26 de abril de 2017, sin que ello implique su notificación dentro del mismo lapso, por lo que tampoco, en este evento, se presentó la caducidad que se alega.

Adujo que no se vulneró el principio de legalidad y proporcionalidad de la sanción, dado que, previo a su imposición, el Invima analizó detalladamente los hechos, los argumentos de defensa de la investigada, las pruebas obrantes en el expediente y la normatividad sanitaria aplicables al caso, lo que concluyó con la expedición de los actos acusados, imponiendo una multa dentro de los límites legales. De igual manera, no se desconoció el debido proceso y el derecho de defensa y contracción de la sociedad demandante, ya que la Dirección de Responsabilidad Sanitaria dio inicio al proceso sancionatorio No. 201501111, notificando todas las actuaciones y siguiendo los procedimientos legalmente establecidos.

Se pronunció dentro del mismo esquema planteado en la demanda, respecto de las 45 conductas endilgadas y las respectivas consideraciones frente a cada una de ellas, aclarando que se repiten argumentos expuestos en los demás cargos de nulidad, al punto que iguales inconformidades fueron señaladas en el escrito de descargo. Así, llegó a la conclusión que la imputación efectuada en virtud de

cada cargo permite encontrar plenamente demostrada la responsabilidad de la sociedad demandante en la comisión de tales conductas

En torno a lo anterior, precisó que no existió falsa motivación en la expedición de las resoluciones demandadas, para lo cual se remitió a los apartes textuales de los considerandos de la decisión sanción, advirtiendo que con ellas no se causaron perjuicios a la sociedad demandante, por el contrario, ésta si puso en riesgo la colectividad, al transgredir la normatividad sanitaria.

De otra parte, en lo que tiene que ver con el desconocimiento de los tres elementos que deben configurar la imposición de la sanción, el Invima indicó que la tipicidad se encuentra representada en que las sanciones por incumplimiento de las normas sanitarias que regulan la fabricación y/o comercialización de medicamentos, están previstas de forma taxativa en el Decreto 677 de 1995 y en la Resolución 3183 del mismo año, así como aquellas que regulan los procesos y procedimientos técnicos que aseguran la calidad de los medicamentos, son claras al establecer los requerimientos que deben ser cumplidos por los titulares de los registros sanitarios y/o medicamentos.

En relación con la antijuridicidad, sostuvo que el bien jurídico tutelado es la salud colectiva, por lo que la norma sanitaria no solo actúa cuando exista un daño concreto, sino también para evitar que se genere un riesgo. En tal sentido, no se desconoce que la demandante ha reportado beneficios en la población que se ha visto afectada por la mordedura de una serpiente venenosa, pero, en este caso, no es posible desconocer el incumplimiento en las buenas prácticas de manufactura que se encontraron.

En lo que tiene que ver con el elemento antijuridicidad, adujo que, en el presente caso, no se aplica la responsabilidad objetiva, pues, además se debe analizar que el resultado sea atribuible al autor, es decir, es necesario examinar el punto de vista subjetivo. En consecuencia, ninguno de los tres elementos antes referidos, fue desconocido por parte del ente de vigilancia, puesto que, la conducta sancionada fue claramente señalada en el acápite de calificación de la falta a título de culpa, por cuanto se actuó con negligencia al desplegar actividades sin cumplir con el régimen sanitario.

Finalmente, propuso como excepción de mérito la legalidad de las actuaciones administrativas en cumplimiento de las disposiciones legales y constitucionales, por cuanto la demandante no logró desvirtuar la presunción de legalidad que ampara los actos administrativos acusados, pues se expidieron debido al cumplimiento del deber legal de vigilancia del Invima y en aras de la protección del derecho fundamental a la vida y la salud pública de los consumidores.

5. ACTUACIÓN PROCESAL

Con auto 25 de mayo de 2018 se admitió la demanda y se ordenó notificar a las partes, (fs.847 y 848 cdno.3).

La providencia mencionada se notificó por correo electrónico el 9 de septiembre de 2018 a la entidad demandada, a la Agencia de Defensa Jurídica del Estado, al Ministerio Público y a la parte actora (fs. 858 a 862 cdno.3).

El 27 de noviembre de 2018, el Invima contestó la demanda, con oposición a las pretensiones de ésta (fs. 868 a 895 cdno.3).

El 30 de mayo de 2019, se llevó a cabo la audiencia inicial de que trata el artículo 180 de la Ley 1437 de 2011, en la que se agotaron las etapas correspondientes, en el siguiente orden: i) saneamiento del proceso, en donde se advirtió que no se observaba irregularidad procesal alguna que afectara lo actuado, frente a lo cual las partes estuvieron de acuerdo; ii) fijación del litigio, donde se hizo referencia a los hechos y cargos expuestos por las partes y se definieron los problemas jurídicos a resolver; iii) de conciliación, que se dio por agotada, por falta de ánimo conciliatorio; iv) medidas cautelares, en la que no hubo lugar a decretar ninguna; y v) decreto de pruebas, aquí se incorporaron los documentos aportados por las partes y se fijó fecha para llevar a cabo la audiencia de pruebas (fs. 910 a 913 cdno.3).

Los días 3 de septiembre y 28 de noviembre de 2019 se llevó a cabo la audiencia de pruebas, en dos sesiones, en las que se practicaron las pruebas decretadas y se corrió el traslado para alegar de conclusión (fs. 952 a 955 y 971 cdno.3).

6. ALEGATOS DE CONCLUSIÓN

A través de apoderado, las partes presentaron sus alegaciones finales, como se observa en los folios 977 a 998 del cuaderno 3, en las que se ratificaron los argumentos expuestos en la demanda y su contestación, respectivamente. Sin embargo, Laboratorios Probiol S.A. hace referencia a la forma de notificación de la Resolución 2017016336 del 26 de abril de 2017, aspecto que fue señalado, únicamente, en la contestación de la demanda al dar respuesta al hecho décimo tercero de ésta, pero no como un argumento para desvirtuar el cargo de caducidad de la facultad sancionatoria propuesto.

Puso de presente, que el Invima manifestó que tal decisión fue notificada mediante aviso No. 2017000956 del 17 de mayo de 2017, en la página web del Invima y en sus instalaciones, fijado el 22 de mayo de 2017 y desfijado el 26 de los mismos mes y año, por lo que se tenía surtida dicha notificación el día 31 de mayo de 2017.

Al respecto, la sociedad demandante, de una parte, cuestionó el procedimiento para llevar a cabo la notificación de esa determinación, en razón a que no se dio aplicación a lo establecido para el efecto, en la Ley 1437 de 2011 y, de otra, explicó que en caso de tenerse notificada el 31 de mes de mayo de 2017, también habría operado el fenómeno de caducidad de la facultad sancionatoria, con la que cuenta la entidad de vigilancia para resolver y notificar el acto administrativo, que desató el recurso de reposición interpuesto en contra del acto inicial, es decir, que lo habría efectuado con posterioridad al término de un (1) año de que trata la segunda parte del artículo 52 de la Ley 1437 de 2011.

6.1. CONCEPTO DEL MINISTERIO PÚBLICO

El señor agente del Ministerio Público no rindió concepto dentro de este asunto.

7. PRUEBAS RELEVANTES

- Copia del Acta de Inspección al Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a Laboratorios Probiol S.A, de fechas 31 de marzo, 1, 2, 3 y 4 de abril, todos de 2008 (fs. 222 a 236 cdno.1).

- Resolución No. 20080039 de 17 de abril de 2008, por la cual se concede Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a Laboratorios Probiol S.A. (fs. 237 y 238 cdno.1)
- Copias de las Actas de Visita a Laboratorios Probiol S.A, de fecha 27 de mayo de 2009 y 1 de septiembre de 2011 (fs. 240 a 242 y 245 a 253 cdno.1)
- Copia del Acta de Inspección al Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a Laboratorios Probiol S.A, de fechas 29 y 30 de abril y 2 y 3 de mayo, todos de 2013 (fs. 119 a 140 cdno.1)
- Copia de la Diligencia de Inspección, Control y Vigilancia a Laboratorios Probiol S.A. de fecha 7 de mayo de 2013 (fs. 144 a 147 cdno.1).
- Copia Auto No. 15003443 del 30 de noviembre de 2015, por medio del cual se inició un proceso sancionatorio y se formularon cargos dentro del proceso No. 201501111, con su citación para notificación personal y aviso. (fs. 150 a 189 cdno.1).
- Copia del escrito de descargos radicado en el Invima el 7 de enero de 2016, con los documentos que se allegaron como pruebas (fs. 190 a 221 y 254 a 400 cdno.1, 401 a 608 cdno.2).
- Copia del Auto No. 16000295 del 29 de enero de 2016, por el cual se inicia la etapa probatoria dentro del proceso sancionatorio No. 201501111 (fs. 609 a 622 cdno.2).
- Copia de la Resolución No. 2016010211 del 29 de marzo de 2016, por medio de la cual califica el proceso sancionatorio No. 201501111, resolviendo imponer a la sociedad Laboratorios Probiol S.A. una sanción de multa, por valor de tres mil (3.000) salarios mínimos diarios legales vigentes, con la citación para notificación personal y notificación por aviso (fs. 629 a 685 cdno.2).

- Copia del recurso de reposición presentado por la sociedad Laboratorios Probiol S.A. el 3 de mayo de 2016 contra la Resolución No. 2016010211 del 29 de marzo de 2016 (fs. 687 a 734 cdno.2).
- Copia de la Resolución No. 2017016336 del 26 de abril de 2017, por medio de la cual se resuelve el recurso de reposición presentado por la sociedad demandante y se confirma la sanción impuesta, con la citación para notificación personal y notificación por aviso No. 2017000956 de fecha 17 de mayo de 2017 y oficio remisión de éste (fs. 735 a 771 cdno.2).
- Oficio emitido por el Invima con requerimiento de pago de multa a la sociedad demandante, solicitud de acuerdo de pago por parte de ésta última (fs. 777 y 773 cdno.2).
- CD contentivo del proceso sancionatorio No. 201501111 adelantado por el Invima en contra de la sociedad Laboratorios Probiol S.A. (f. 902 cdno.3).
- CD en el que obran las Actas de Inspección al Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica realizadas a la sociedad Laboratorios Probiol S.A., los días: 11, 12, 13 y 14, de diciembre de 2018, 9, 10, 11 y 12 de abril de 2018, 31 de marzo y 1, 2, 3 y 4 de abril de 2008, 29 y 30 de abril, 2 y 3 de mayo de 2013, 13, 14, 15, 16 y 17 de agosto de 2011 (f. 949).
- Respuesta al oficio No. JADM45AS No. 231/19, por el cual el Instituto Nacional de Salud informa los casos de accidente ofídico en Colombia durante los años 2007 a 2015 (fs. 969 y 970 cdno.3).
- Se recepcionaron los siguientes testimonios:
 - Demin Ernesto Moreno: Manifestó que es químico farmacéutico y empleado de la sociedad demandante. A las preguntas de la actora, respondió que, para la fecha de la inspección, (29, 30 a abril, 2 y 3 de mayo de 2013) realizada por el Invima, estaba vigente el Decreto 677 de 1995 que acogía el Informe 32 de la OMS, genérico para medicamentos de origen farmacéutico. En relación con las visitas efectuadas por el Invima a la sociedad demandante, explicó que en

éstas se indicaron unos aspectos que no se cumplieron, otros cumplidos parcialmente y otros respecto de los cuales, si se cumplió y, que, a la fecha, no sabe cómo se interpreta, desde el punto de vista técnico, el incumplimiento parcial a que hacen referencia dichas actas. Respecto de la llamada oportunidad de mejora, explicó que eso significa que debía hacerse un plan de acción para hacer un levantamiento de dicha oportunidad, una investigación, un análisis de causa raíz emitido para mitigar la oportunidad.

A las preguntas del apoderado de la parte demandada, respondió que estuvo ausente un tiempo de su empleo en Laboratorios Probiol y, a partir del 2017, es empleado nuevamente. El apoderado manifestó que de conformidad con el artículo 211 del Código General del Proceso, interpone la tacha del testigo, pues, según la norma, tiene una situación de dependencia económica y eso limita su sentir en el medio de control.

- Ximena A. Barbosa Aquillón: Es química farmacéutica y se desempeña como Profesional Universitaria del Invima. A las preguntas del apoderado de la sociedad demandante, respondió que la razón de ser de las observaciones que se dejaron en el acta de las visitas, en contraste con el cuadro de las oportunidades de mejoramiento, responde a que, según el procedimiento de auditorías y certificaciones, en cada inspección que elaboran hacen un reporte conformado por varios aspectos, dentro del cuerpo del acta, en la parte denominada situación encontrada, describen las fortalezas y las oportunidades de mejora, éstas últimas son las que están en la tabla al finalizar e igualmente aparecen en negrita en el cuerpo del acta, es decir, van describiendo la situación encontrada con el hallazgo o con la falencia y al final las describen en una tabla, con el fin de dejar constancia si durante la visita, se cumplió o no. Aclaró que el resultado de la visita está todo en el acta, lo que se encuentra descrito al final como oportunidades de mejora son los hallazgos o no conformidades. A la pregunta de cómo se deben interpretar los términos cumplido, cumplido parcialmente o no cumplido, aclaró que solamente se emite el concepto de cumple, cuando el 100% de esas oportunidades de mejora dice cumplida,

por lo que, en este caso, en algunas dice cumplidas, o no cumplidas o parcialmente cumplidas, es decir, que no cumplieron con la normatividad sanitaria vigente o con el referente legal. El aspecto de parcialmente cumplido, para el caso de las certificaciones de BPM, generalmente ocurre cuando presentan la mitad de la información o cuando no subsanan totalmente el requerimiento que fue impuesto durante la inspección. Indicó que, en la visita efectuada a la sociedad demandante, se utilizó el Informe 32 de la OMS aplicable también para todos los establecimientos que fabrican productos estériles o no, más lapso que la norma de biológicos que se aplica en diferentes países. Manifestó que, según la visita efectuada, si evidenció riesgos para la salud de los consumidores, pues la misión de ellos es salvaguardar la salud pública, ya que, siempre que emite un concepto de no cumplen, es porque están observando un riesgo en la salud de la población, como el acta lo menciona. Señaló que el trámite que se adelantó en tales visitas fue el de renovación de la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura, es una visita que tiene lugar cada 5 años, para renovar esa certificación y es una visita de 4 a 5 días generalmente, la que se acuerda con el usuario, previo a su ejecución.

El despacho tuvo por agotado el objeto de la anterior prueba, relativa al conocimiento de las visitas realizadas a la sociedad demandante los días 29 y 30 de abril y 2, 3 de mayo de 2013, por lo que procedió a limitar la práctica de dicho medio probatorio.

El objeto de la recepción de los siguientes testigos es deponer sobre la visita del 7 de mayo de 2013.

- Karina Johana Carreño Verdugo: Es química farmacéutica y en el momento de los hechos era contratista del Invima. A las preguntas del apoderado actor, respondió que los supuestos o casos bajo los cuales procede o se define la suspensión total temporal de operaciones de un establecimiento como Laboratorios Probiol, es cuando no cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, es

decir, que debe cumplirse totalmente con todos los requerimientos efectuados durante la visita.

- Jaime Alberto Hernández Porras: Se desempeña como Profesional Especializado del Invima. A las preguntas del apoderado de la demandante, respondió que durante la visita realizada el 7 de mayo de 2013, como funcionario de la Dirección de Operaciones Sanitarias de esa entidad, tenían la competencia para aplicar las medidas sanitarias que ocurrieran con ocasión de conceptos en los que se haya llegado a la conclusión, que no cumple con las buenas prácticas de manufactura, como en el caso, fue señalado en actas de visitas realizadas por el grupo técnico de la Dirección de Medicamentos y, el aspecto de cumple parcialmente, lo desconoce. Manifestó que dentro del marco de la visita efectuada no evidenció ningún tipo de irregularidad. Finalmente, indicó que el protocolo para imponer la medida se limitó a verificar las actas y con un concepto de, no cumple, se aplicaba medida sanitaria y que dentro del Instituto hay procedimientos y están relacionados con las competencias del funcionario.

Surtidos los trámites legales pertinentes, el proceso se adelantó con la observancia de las ritualidades previstas en la ley procesal y, por lo tanto, sin que obre causal de nulidad que afecte la actuación, procede el Juzgado Cuarenta y Cinco Administrativo del Circuito de Bogotá, a resolver previas las siguientes:

CONSIDERACIONES

Revisado el proceso, se encuentra que no se da causal alguna que pueda dejar sin valor la actuación que hasta aquí se ha surtido y se procede a decidir sobre el fondo del asunto litigado, lo que se hará en primera instancia.

8. PROBLEMA JURÍDICO

Se ocupará el Despacho de determinar si hay lugar o no a declarar la nulidad de los actos administrativos contenidos en: i) la Resolución No. 2016010211 de 29 de marzo de 2016, expedida por el jefe de la Oficina Asesora Jurídica con

Delegación de Funciones de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Invima “*Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201501111*”, imponiendo a la empresa demandante una sanción consistente en multa de tres mil (3.000) salarios mínimos diarios legales vigentes y ii) la Resolución No. 2017016336 del 26 de abril de 2017, proferida por la directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima -, “*Por la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio No. 201501111*”, confirmando la resolución inicial.

Así mismo, se deberá decidir si hay lugar o no a declarar, a título de restablecimiento del derecho, el reintegro a la sociedad demandante de los dineros pagados en virtud de la sanción impuesta mediante los actos administrativos demandados.

Con base en los hechos narrados, las pruebas allegadas y las normas aplicables, deberá el despacho resolver los siguientes problemas jurídicos:

- ¿Profirió Invima las resoluciones demandadas con falta de competencia temporal?
- ¿Fueron expedidos los actos administrativos, cuya nulidad se impugna, con falsa y falta de motivación?
- ¿Expidió la Entidad demandada, los actos acusados de nulidad con desconocimiento del debido proceso y del derecho de defensa?
- ¿Los actos, cuya nulidad se pretende, fueron expedidos con desconocimiento de los principios de proporcionalidad y razonabilidad de la sanción impuesta a través de éstos?
- ¿Los actos acusados, fueron proferidos con infracción de norma superior o de las normas en las que debían fundarse?
- ¿Expidió el Invima, las resoluciones cuestionadas con ausencia de configuración de los elementos exigidos para la imposición de la sanción – tipicidad, antijuridicidad y culpabilidad)?

9. CASO CONCRETO

La parte actora formuló nueve (9) cargos de anulación, los cuales, en síntesis, se concretan en reprochar la actuación del Invima por: (i) falta de competencia

temporal; (ii) violación del debido proceso por desconocimiento del derecho de defensa; (iii) infracción de las normas en las que debían fundarse los actos demandados; (iv) falsa y falta de motivación y; (v) desconocimiento de la tipicidad, antijuridicidad y culpabilidad al momento de imponer la sanción, así como de no tener en cuenta los principios de proporcionalidad y razonabilidad al momento de tasar su monto.

9.1. TESIS DEL DESPACHO

El Despacho concederá las pretensiones de la demanda en tanto que la Entidad demandada, profirió el acto administrativo sancionatorio desbordando el límite temporal establecido por el artículo 52 de la Ley 1437 de 2011, debido a la fecha en la cual se expidió y notificó la Resolución No. 2017016336 del 26 de abril de 2017, por medio de la cual se resolvió el recurso de reposición interpuesto en contra del acto administrativo sancionatorio, esto es, el 3 de junio de 2017, es decir, por fuera del lapso de un (1) año establecido en la norma en cita, en la medida que la fecha de interposición del recurso correspondió al 3 de mayo de 2016.

10. PREMISAS FÁCTICAS

Dentro del plenario, se cuenta con las siguientes premisas fácticas relevantes:

- Los días 29 y 30 de abril y 2 y 3 de mayo de 2013, se llevó a cabo visita de Inspección al Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a la sociedad Laboratorios Probiol S.A., por la cual el Grupo de Inspección del Invima, conceptuó que dicha sociedad no cumple con las buenas prácticas de manufactura farmacéutica y no se renueva el concepto técnico para la fabricación de medicamentos en ninguna forma farmacéutica (fs. 119 a 140 cdno.1)

- El 7 de mayo de 2013, se practicó en las instalaciones de Laboratorios Probiol S.A. diligencia de Inspección, Control y Vigilancia, por medio de la cual se dio aplicación a la medida sanitaria de seguridad a dicho establecimiento, consistente en la suspensión total temporal de actividades de fabricación (fs. 144 a 147 cdno.1).

- Mediante Auto No. 15003443 del 30 de noviembre de 2015, el secretario general con Delegación de Funciones de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Invima, inició el procedimiento administrativo sancionatorio en contra de la sociedad Laboratorios Probiol S.A. y formuló cargos por presuntamente transgredir la normatividad sanitaria, en la medida en que para la fabricación de alimentos no mantuvo las condiciones bajo las cuales se había otorgado la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica (fs. 154 a 189 cdno.1).

- A través de la Resolución No. 2016010211 del 29 de marzo de 2016, se impuso por parte del jefe de la Oficina Asesora Jurídica con Delegación de Funciones de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Invima, sanción a la Sociedad Laboratorios Probiol S.A., por valor de tres mil salarios mínimos diarios legales vigentes. (fs. 629 685 cdno.2).

- Por oficio 800 PS-16013116, la entidad demanda envió citación, para notificación personal de la anterior resolución, al representante legal de la sociedad demandante y/o su apoderado judicial a la carrera 8 No. 187 A 53 y a la carrera 5 No. 66-17, de la ciudad de Bogotá, mediante correo certificado, siendo notificada por Aviso No. 16000519 del 13 de abril de 2016, entregado por correo certificado (fs. 27 a 32 y 19 CD proceso sancionatorio).

- El 26 de abril de 2017, por medio de la Resolución No. 2017016336, la directora de Responsabilidad Sanitaria del Invima resolvió el recurso de reposición, confirmando el acto recurrido (fs. 740 a 771 cdno.2).

- Por medio del oficio 0800 PS-2017022776, el Invima envió citación para notificación personal del acto anterior al representante legal de la sociedad demandante y/o su apoderado judicial a la carrera 8 No. 187 A -53 y a la carrera 5 No. 66-17 de la ciudad de Bogotá y oficio 800-1375-17 - también a dichas direcciones - con el Aviso No. 2017000956 de fecha 17 de mayo de 2017, el que según folio 771 del cuaderno 1, fue recibido por el apoderado de la actora el 2 de junio de 2017 (fs. 735 a 739 y 771 cdno.2, 1 a 6 CD proceso sancionatorio).

- Mediante el oficio 800 PS-2017038070, la directora de Responsabilidad Sanitaria (E) del Invima, con fecha 25 de julio de 2017, certificó que la Resolución No. 2017016336 del 26 de abril de 2017, se notificó mediante publicación del Aviso No. 2017000956 del 17 de mayo de 2017 en la página www.invima.gov.co, servicios del información al ciudadano y en las instalaciones del Invima, fijado el 22 de mayo de 2017 y retirado el 26 de los mismos mes y año, surtida dicha notificación el 30 de mayo de 2017, quedando en firme y ejecutoriada el 31 de mayo de 2017 (f. 592 cd)

11. CADUCIDAD DE LA FACULTAD SANCIONATORIA DE LA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO PARA PROFERIR LOS ACTOS DEMANDADOS

En síntesis, la parte actora explicó que el artículo 52 de la Ley 1437 de 2011, establece la oportunidad con la que cuenta la entidad para resolver los recursos en contra de la resolución que impuso la sanción, esto es, el término de un (1) año a partir de la interposición de éstos, razón por la cual operó la caducidad de esa facultad respecto del Invima. Laboratorios Probiol S.A. presentó el escrito contentivo del recurso de reposición el 3 de mayo de 2016 y el acto administrativo que lo resolvió confirmándolo, fue proferido el 26 de abril de 2017 y notificado el 3 de junio del mismo año. Lo anterior, por cuanto dicha decisión no solo debe ser expedida, sino también notificada dentro de dicho término.

Al respecto, el Invima, indicó que el término de un (1) año, de que trata la referida norma jurídica, es el tiempo para resolver los recursos que proceden frente al acto administrativo sancionatorio, el que debe contarse de manera conjunta para la resolución de todos los recursos ordinarios - reposición, apelación y queja-. En tal sentido, tenía hasta el 3 de mayo de 2017 para expedir el acto que resuelve el recurso de reposición interpuesto, el que fue proferido el 26 de abril de 2017, sin que dentro del mismo lapso, éste deba ser notificado, por lo que no se presentó la caducidad alegada.

Conviene recordar que el artículo 52 de la Ley 1437 de 2011¹, contempla la caducidad de la facultad sancionatoria, para lo cual establece, de una parte, que las autoridades cuentan con un término de tres (3) años para imponer sanciones, contados a partir de la ocurrencia del hecho, la conducta u omisión que pudiere ocasionarlas, término dentro del cual el acto administrativo que impone la sanción debe haber sido expedido y notificado, y de otra, frente a los recursos contra el acto administrativo sancionatorio, la norma prevé un término distinto, señalando que los recursos deberán ser decididos, so pena de pérdida de competencia, en el término de un año contado a partir de su interposición, advirtiendo la norma que, si los recursos no se deciden en este término, se configurará el silencio administrativo positivo², sin perjuicio de la responsabilidad patrimonial y disciplinaria que se genere para el funcionario encargado de resolverla.

Este último inciso ha sido objeto de controversias, esencialmente en lo que respecta al término “decidir”, toda vez que, en principio, del análisis en conjunto, no era claro si el año señalado para decidir los recursos incluía la notificación y expedición del acto, o tan solo su expedición.

Precisado lo anterior, el Despacho deberá empezar por establecer si del contenido del artículo 52 de la Ley 1437 de 2011, en relación con el término con el que cuenta la administración para resolver los recursos presentados en sede administrativa, so pena de que se configure la caducidad de la facultad sancionatoria de la Administración y de que opere la pérdida de competencia y la aplicación de los efectos del silencio administrativo positivo, en favor del recurrente, es dable concluir que incluye la obligación de notificar el acto administrativo a través del cual, éstos se deciden.

¹ “**ARTÍCULO 52. CADUCIDAD DE LA FACULTAD SANCIONATORIA.** Salvo lo dispuesto en leyes especiales, la facultad que tienen las autoridades para imponer sanciones caduca a los tres (3) años de ocurrido el hecho, la conducta u omisión que pudiere ocasionarlas, término dentro del cual el acto administrativo que impone la sanción debe haber sido expedido y notificado. Dicho acto sancionatorio es diferente de los actos que resuelven los recursos, los cuales deberán ser decididos, so pena de pérdida de competencia, en un término de un (1) año contado a partir de su debida y oportuna interposición. Si los recursos no se deciden en el término fijado en esta disposición, se entenderán fallados a favor del recurrente, sin perjuicio de la responsabilidad patrimonial y disciplinaria que tal abstención genere para el funcionario encargado de resolver. Cuando se trate de un hecho o conducta continuada, este término se contará desde el día siguiente a aquel en que cesó la infracción y/o la ejecución. La sanción decretada por acto administrativo prescribirá al cabo de cinco (5) años contados a partir de la fecha de la ejecutoria.”

² Declarado EXEQUIBLE por la Corte Constitucional, mediante Sentencia C-875 de 2011

Al respecto, el Tribunal Administrativo de Cundinamarca – Sección Primera, Subsecciones A y B, ha establecido una postura jurisprudencial uniforme sobre el particular, concluyendo que el año otorgado a las entidades para resolver los recursos, implica su expedición y notificación. Así se explicó en uno de los múltiples pronunciamientos que han emitido en ese sentido, por citar el de la Subsección “B”, radicado 2016-06-110, de fecha 23 de junio de dos mil (2016) 11-001-3334-004-2015-00087-00:

“(…) en los términos expuestos, para la Sala es claro que la obligación de decidir los recursos en el término de un año, previsto en el segundo aparte del artículo 52 de la Ley 1437 de 2011, no se agota en la expedición formal del acto administrativo, sino que exige también que tal resolución haya sido puesta en conocimiento del investigado dentro de ese término, toda vez que, conforme al artículo 87 de la misma normatividad, sólo con la notificación, comunicación o publicación de los actos que resuelven los recursos, se imprime firmeza a la decisión sancionatoria que resuelven una situación jurídica particular y, en virtud del artículo 85 de la legislación en cita, para protocolizar el silencio administrativo positivo, en los casos de no decisión oportuna de un recurso, el administrado debe efectuar una declaración jurada de no haberle sido notificada la decisión dentro del término de un año, previsto en el artículo 52 de la Ley 1437 de 2011.

*En consecuencia, la Sala advierte que efectuar una interpretación en sentido contrario, como lo propone la Superintendencia de Industria y Comercio, implicaría: **a)** desconocer el contenido y alcance sistemático de las disposiciones procedimentales administrativas a que se ha hecho referencia; **b)** restarle efecto útil a la prescripción del artículo 52 de la Ley 1437 de 2011, desatendiendo las consecuencias de la caducidad de la facultad sancionatoria y la pérdida de competencia de la autoridad administrativa; **c)** desconocer al administrado su derecho a: i) obtener oportuna resolución de sus peticiones -en la modalidad de recursos; ii) beneficiarse de las consecuencias de los actos administrativos fictos positivos que la normatividad prevé en su favor; iii) la oportuna definición de su situación jurídica particular; **d)** atentar contra la seguridad jurídica, habida consideración que si para el administrado nace el derecho a protocolizar el silencio administrativo positivo en su favor, a partir del día*

siguiente al transcurrir el término de un (1) año previsto en el artículo 52 de la Ley 1437 de 2011, mal podría pensarse que después de agotado tal término (en cualquier momento) la autoridad administrativa podría sorprender al particular con la notificación de un acto que aunque proferido dentro del periodo de un año, le es desfavorable a sus pretensiones y desconoce los efectos del silencio administrativo positivo, tal y como así aconteció en el caso concreto (...)."

Así las cosas, se trata de una discusión de vital importancia, en la medida que la notificación, o falta de ésta, del acto a través del cual se da por terminada la actuación administrativa, guarda íntima relación con el requisito de eficacia de las decisiones de la Administración, por ende, con la materialización de la voluntad de las entidades públicas, de modo que la publicidad de los actos administrativos, le da la oportunidad al interesado de conocer e impugnar las decisiones que lo afectan y además permite que las mismas adquieran firmeza. Aunado a lo anterior, la notificación de los actos administrativos materializa y garantiza el derecho de defensa y contradicción.

Es así, que resulta obligatorio que las decisiones que se adopten en sede administrativa siempre sean puestas en conocimiento del interesado, ya que lo contrario implicaría que el acto pierda su eficacia y que no pueda ser ejecutado a efectos de darle cumplimiento, de suerte que a la Administración le corresponde realizar la notificación de sus decisiones en debida forma, de lo cual deberá dejar constancia en el correspondiente expediente administrativo, tal como lo prevén los artículos 66 y siguientes de la Ley 1437 de 2011.

Dicho lo anterior, la obligatoriedad de dar publicidad a las decisiones adoptadas por la administración se entiende para todo el trámite administrativo, con lo cual, cobija igualmente la etapa procesal correspondiente al trámite y decisión de los recursos, en el entendido que, siguiendo lo establecido por el artículo 87 de la Ley 1437 de 2011, su interposición y decisión constituye uno de los presupuestos que dan firmeza a los actos administrativos.

En este orden de ideas y, siguiendo la misma lógica aplicable a la primera parte del artículo 52 de la norma en cita, concluye el Despacho que el término de un (1) año que la aludida disposición otorga a la Administración para resolver los

recursos de ley, conlleva la obligación de que el acto a través del cual se decidan, sea notificado al interesado, dentro de ese término, pues de lo contrario, además de que la Administración perdería competencia para ello y de que se pudiera hacer exigible la aplicación de los efectos del silencio administrativo positivo, se contrariaría el principio de que las actuaciones administrativas no sean indefinidas en el tiempo.

En el caso bajo examen, encuentra el Despacho que el recurso de reposición presentado por la sociedad Laboratorios Probiol S.A contra la Resolución No. 2016010211 del 29 de marzo de 2016, se radicó con el número 16045186 ante el Invima, el día 3 de mayo de 2016, según consta en a folio 687 del cuaderno 2, aceptado por el ente de vigilancia en el escrito de contestación de la demanda apreciable a folio 876 del cuaderno 3, luego, el término contemplado en el artículo 52 de la Ley 1437 de 2011, para resolver y notificar dicho acto, en orden a no perder competencia para ello, vencía el 3 de mayo de 2017.

Sin embargo, se advierte que la Resolución No. 2017016336 del 26 de abril de 2017, por medio de la que se resolvió el recurso de reposición, se notificó a la sociedad demandante por aviso No. 2017000956 de fecha 17 de mayo de 2017, remitido a las direcciones del representante legal y/o apoderado de ésta, mediante oficio 800-1375-17 y recibido en la misma el 2 de junio de 2017, según consta en el folio 771 del cuaderno 2, por lo tanto, se entiende surtida la notificación al finalizar el día siguiente, esto es, el 3 de junio de 2017.

Puestas las cosas en este estado, es evidente que la Resolución que resolvió el recurso de reposición se notificó por fuera de la oportunidad que establece la norma, se reitera, feneció el 3 de mayo de 2017 y, por tanto, la entidad perdió competencia para hacerlo, lo que se configura en un vicio de nulidad para la expedición de los actos administrativos ahora demandados.

En este punto, es importante mencionar que de la revisión del expediente administrativo correspondiente al proceso sancionatorio No. 201501111 adelantado por el Invima en contra de la sociedad Laboratorios Probiol S.A. (f. 902 cdno.3), así como de la lectura de la respuesta dada por el ente de vigilancia al hecho número 13 de la demanda (f. 876 vuelto cdno.3), se observa que si bien la entidad manifiesta haber efectuado la notificación de la Resolución No.

2017016336 del 26 de abril de 2017 a través del mismo número de aviso y fecha, en la página www.invima.gov.co, servicios de información al ciudadano y en las instalaciones de la misma entidad fijado el 22 de mayo de 2017 y desfijado el 26 de los mismos mes año, teniéndose por surtida el 31 de mayo de 2017, lo cierto es que, el mismo aviso fue efectivamente recibido por la sociedad demandante el 2 de junio de 2017. Situación respecto de la cual no existe discusión ni se aportó prueba en contrario que lo desvirtuara.

De igual forma, en caso de entender que el medio de notificación fue la publicación del aviso, también estaría por fuera del término legalmente establecido para que se expidiera y notificara tal decisión, como se explicó. Es decir, que en cualquiera de los dos escenarios para el momento en que se notificó la Resolución el acto administrativo referido, el Invima carecía de competencia por el factor temporal para proferir la decisión, en la medida que se había desbordado el lapso de un (1) año establecido en el artículo 52 de la Ley 1437 de 2011, lo que de todas formas conlleva la prosperidad del cargo propuesto.

En tales condiciones, por contar con real fundamento fáctico y jurídico, este cargo de nulidad prospera.

En anuencia con lo anterior, se declarará no probada la excepción de fondo propuesta por el Invima en la contestación de la demanda.

Habiéndose determinado la configuración la caducidad de la facultad sancionatoria de la administración, el Despacho se releva del estudio de los demás cargos.

Del restablecimiento del derecho

En cuanto al restablecimiento del derecho, teniendo en cuenta que dentro del expediente administrativo obra acuerdo de pago de fecha 15 de septiembre de 2017, suscrito entre las partes respecto del valor de multa impuesta, con dos comprobantes de pago de Bancolombia, por concepto de cuota sanción Invima de fechas 30 de noviembre y 10 de diciembre de 2017. No existe certeza si tales pagos se hicieron con ocasión de ese acuerdo, por lo que el Juzgado ordenará al Invima que, previa la verificación correspondiente, reintegre a la sociedad

demandante, debidamente indexada, la suma que canceló por cuotas pagadas en virtud de dicho acuerdo de pago, toda vez que solo existe la manifestación en la demanda, bajo la gravedad de juramento, sobre la suscripción del acuerdo y no sobre el pago de algunas cuotas, en tanto que en la contestación de la demanda no hubo oposición a tal hecho.

12. COSTAS

En criterio de este operador judicial, para el *sub-lite* procede la condena en costas de manera objetiva, tal como lo disponen los artículos 188 de la Ley 1437 de 2011 y, el numeral 1º del artículo 365 de la Ley 1564 de 2012.

Lo anterior, concretado en la jurisprudencia del H. Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Segunda, Subsección A, con ponencia del consejero William Hernández Gómez, en providencia de siete (7) de abril de dos mil dieciséis (2016), dentro del proceso con radicación número: 13001-23-33-000-2013-00022-01(1291-14)¹¹. reiterada en la providencia de 18 de enero de 2018, dentro del proceso con radicación No. 44001233300020149003501 (15752016), en la cual, se acogió el criterio objetivo para la imposición de costas (incluidas las agencias en derecho) al concluir que no se debe evaluar la conducta de las partes (temeridad o mala fe). Se deben valorar aspectos objetivos respecto de la causación de las costas, tal como lo prevé el Código General del Proceso, entre ellos, que la parte resultara vencida en el juicio.

Así las cosas, se condenará entonces en costas, a la parte demandada en virtud de lo establecido por las normas antes citadas y la jurisprudencia expuesta, por haber resultado vencida. Se fija el valor de las agencias en derecho a ser incluidas en la respectiva liquidación, en la suma equivalente al cinco por ciento (5%) de las pretensiones indicadas en la demanda, según lo establecido por el numeral 1 literal a. del artículo 5 del Acuerdo No. PSAA-16-10554 del 5 de agosto de 2016 de la Sala Administrativa del Consejo Superior de la Judicatura.

En mérito de lo expuesto, el Juzgado Cuarenta y Cinco Administrativo de Bogotá, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la Ley,

RESUELVE

PRIMERO. - DECLARESE la nulidad de las Resoluciones Nos. (i) 2016010211 del 29 de marzo de 2016 y; (ii) 2017016336 del 26 de abril de 2017, proferidas por el Invima, conforme a los argumentos esbozados en las consideraciones de esta providencia.

SEGUNDO. - A título de restablecimiento, **ORDÉNESE** la devolución, en favor de la sociedad demandada, de la suma pagada a título de multa debidamente indexada al momento de efectuarse el pago, previa verificación del efectivo pago de ésta. **NIÉGUENSE** las demás pretensiones de la demanda, por las razones expuestas en el cuerpo de la sentencia.

TERCERO. - CONDÉNASE en costas a la demandada en favor de la parte demandante. Líquidense por Secretaría. **FIJASE** el valor de las agencias en derecho a ser incluidas en la respectiva liquidación, en la suma equivalente a cinco por ciento (5%) del valor de la multa impuesta en los actos declarados nulos, según lo establecido en la parte motiva de esta providencia.

CUARTO. - Ejecutoriada la presente providencia por Secretaría, **DEVUÉLVASE** al interesado el remanente de la suma que se ordenó para gastos del proceso si la hubiere, **DÉJESE** constancia de dicha entrega y **ARCHÍVESE** el expediente.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.



JULIAN ENRIQUE PINILLA MALAGÓN
JUEZ

Firmado Por:

JULIAN ENRIQUE PINILLA MALAGON
JUEZ CIRCUITO
JUZGADO 45 ADMINISTRATIVO BOGOTÁ

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:

da8f8b6b2b3e23a9eaefa757c6f74f09f0dbe23a46f326edba4308e2bd70640a

Documento generado en 02/10/2020 09:20:49 a.m.