



**RESOLUCIÓN No. 2022020013**  
**(30 de Junio de 2022)**  
**“Por medio de la cual se ordena el Archivo del**  
**Proceso Sancionatorio No 201609642”**

El Director Técnico Encargado de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, profiere auto de pruebas dentro del Proceso Sancionatorio No. 201609642, teniendo en cuenta los siguientes:

**ANTECEDENTES**

1. Mediante Auto No. 2020000954 del 31 de enero de 2020, se dio inicio al proceso sancionatorio No. 201609642 en el cual se decretó la práctica de pruebas con el fin de recaudar suficientes elementos materiales probatorios para trasladar cargos (Folios 591 a 605).
2. El día cuatro (04) de febrero de 2020 se comunicó el auto antes mencionado, a la sociedad Laboratorios Pronabell S.A.S., es así que se remitió de manera electrónica y física el oficio No. 0800 PS - 2020003864 con radicado No. 20202004300 de 04 de febrero de 2020. (Folio 610 y 659, 661).
3. Mediante oficio No. 0800 PS - 2020003864, con radicado No. 20203001126 de 04 de febrero de 2020, este despacho requirió al Grupo de Reacción Inmediata GURI del INVIMA, para que allegaran lo solicitado en los numerales ocho y nueve del artículo segundo de la parte resolutive del Auto No. 2020000954 del 31 de enero de 2020. (Folio 652).
4. Mediante oficio No. 0800 PS - 2020003864, con radicado No. 20203001125 de 04 de febrero de 2020, este despacho requirió a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad-Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del INVIMA, para que allegaran lo solicitado en los numerales cinco, seis y siete del artículo segundo de la parte resolutive del Auto No. 2020000954 del 31 de enero de 2020. (Folios 653 a 654).
5. Mediante oficio No. 0800 PS - 2020003864, con radicado No. 20202004303 de 04 de febrero de 2020, este despacho requirió a la sociedad LABORATORIOS PRONABELL S.A.S., para que allegaran lo solicitado en el numeral dos del artículo segundo de la parte resolutive del Auto No. 2020000954 del 31 de enero de 2020. (Folio 655).
6. Mediante oficio No. 0800 PS - 2020003864, con radicado No. 20202004307 de 04 de febrero de 2020, este despacho requirió a la SECRETARIA DE SALUD DEPARTAMENTAL DE CUNDINAMARCA, para que allegaran lo solicitado en el numeral cuatro del artículo segundo de la parte resolutive del Auto No. 2020000954 del 31 de enero de 2020. (Folios 656).
7. Mediante oficio No. 0800 PS - 2020003864, con radicado No. 20203001124 de 04 de febrero de 2020, este despacho requirió a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, para que allegaran lo solicitado en el numeral diez del artículo segundo de la parte resolutive del Auto No. 2020000954 del 31 de enero de 2020. (Folio 657).



**RESOLUCIÓN No. 2022020013**

**(30 de Junio de 2022)**

**“Por medio de la cual se ordena el Archivo del  
Proceso Sancionatorio No 201609642”**

8. Mediante oficio No. 0800 PS - 2020003864, con radicado No. 20202004304 de 04 de febrero de 2020, este despacho requirió a la sociedad LABORATORIOS PRONABELL S.A.S., para que allegaran lo solicitado en el numeral tres del artículo segundo de la parte resolutive del Auto No. 2020000954 del 31 de enero de 2020. (Folios 658).
9. Mediante oficio No. 0800 PS - 2020003864, con radicado No. 20202004306 de 04 de febrero de 2020, este despacho citó a declaración juramentada al representante legal de la sociedad LABORATORIOS PRONABELL S.A.S., dando cumplimiento a lo indicado en el numeral uno del artículo segundo de la parte resolutive del Auto No. 2020000954 del 31 de enero de 2020. (Folios 660).
10. Mediante oficio No. 1208-0057-20, con radicado No. 20203001388, la Jefe de Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del INVIMA, dio respuesta al requerimiento efectuado por este despacho. (Folios 666 a 667 - anexos 668 a 711 vto.)
11. Mediante oficio No. 2020511656, al cual se le asignó el radicado interno No. 20201030053, el Secretario de Salud de la Gobernación de Cundinamarca, dio respuesta al requerimiento efectuado por este despacho. (Folio 712)
12. A folio 714 a 719 del expediente obra solicitud de aplazamiento de la diligencia de declaración realizada por el apoderado de la sociedad Laboratorios Pronabell S.A.S.
13. El abogado Carlos Sánchez Cortes, en su condición de apoderado de la sociedad Laboratorios Pronabell S.A.S., remitió escrito al cual se le asignó el radicado interno No. 20201034453 del 20 de febrero de 2020, con el cual aduce dar respuesta al requerimiento relacionado en el numeral dos del artículo segundo de la parte resolutive del Auto No. 2020000954 del 31 de enero de 2020. (Folios 720 a 721 - anexos 744 a 2248)
14. El abogado Carlos Sánchez Cortes, en su condición de apoderado de la sociedad Laboratorios Pronabell S.A.S., remitió escrito al cual se le asignó el radicado interno No. 20201033882 del 20 de febrero de 2020, con el cual aduce dar respuesta al requerimiento relacionado en el numeral tres del artículo segundo de la parte resolutive del Auto No. 2020000954 del 31 de enero de 2020. (Folios 722 a 723 - anexos 724 a 732).
15. Mediante oficio No. 3000-1164-20, con radicado No. 20203001879, la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, dio respuesta al requerimiento efectuado por este despacho. (Folio 2249 - anexos 2250 a 2290).
16. Mediante correo electrónico de 02 de abril de 2020, el apoderado de la sociedad Laboratorios Pronabell S.A.S., remitió documentos a los que denominó *INFORME FINAL RECALL - PROCESO SANCIONATORIO - RADICADO 201609642*, al cual se le asignó el radicado 20201069846 (folio 2308 – anexos 2309 a 2344).
17. Se solicitó a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos si cuenta con la información del sistema de codificación y cantidad de lotes fabricados durante los años 2018, 2019 y 2020 para el producto Fitoterapéutico denominado DOLOLED®, registro

Página 2



**RESOLUCIÓN No. 2022020013**  
**(30 de Junio de 2022)**  
**“Por medio de la cual se ordena el Archivo del**  
**Proceso Sancionatorio No 201609642”**

sanitario PFM2012-0001970, del LABORATORIO PRONABELL S.A.S., de ser el caso se allegue dicha información (Folios 2941 a 2945)

18. La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos dio respuesta al anterior requerimiento (Folio 3454 a 3455)
19. El día 30 de julio de 2021, el representante legal de la sociedad Laboratorios Pronabell S.A.S., rindió ante este despacho diligencia de declaración juramentada sobre los hechos objeto del presente proceso sancionatorio (CD Folio 4540).
20. De la tabla que se relaciona a continuación se encuentra el listado de los lotes que dieron resultado NO CONFORME, así como las actas de las acciones de inspección, vigilancia y control que fueron efectuadas a los diferentes establecimientos donde se tomaron las muestras, con los respectivos anexos (específicamente las facturas de compra la sociedad LABORATORIOS PRONABELL S.A.S.) y los certificados del análisis que soportan el resultado no conforme.

#	ESTABLECIMIENTO	CIUDAD	MUESTRA	LOTE	FOLIO TOMA MUESTRA	FOLIO ACTA IVC	FOLIO FACTURA
1	Tienda dietética de productos naturales	Bogotá	28310	F837	3451 d a 3452	3450 d a 3451	3533
2	Droguerías y Farmacias Cruz verde SAS Calle 100 No. 8-75	Bogotá	27531	F644	3841	3839 d	3842 a 3843
3	Laboratorios Pronabell S.A.S	Funza	28373	F715	3987 a 3988		
4	Cruz verde MONTEVIDEO CEDI	Bogotá	28438	F782	12; 3330; 3404	10 d a 11; 3328 d a 3329; 3402 a 3403	3336; 3410
5	Cruz verde MONTEVIDEO CEDI	Bogotá	28437	F726	12; 3330; 3404	10 d a 11; 3328 d a 3329; 3402 a 3403	3338; 3409
6	Cruz verde MONTEVIDEO CEDI	Bogotá	25439	F843	12; 3330; 3404	10 d a 11; 3328 d a 3329; 3402 a 3403	3411
7	Bodega Olímpica	Bogotá	25442	F843	3420	3418 d a 3419	3422
8	Droguistas detallistas Coopidrogas	Bogotá COTA	28444	F851	3797 d	3794 d	3796
9	Supertienda Olímpica	Armenia	28472	F837	3802 d	3800 d	3802
10	Supertienda Olímpica Armenia	Armenia	28473	F843	3802 d	3800 d	3802



**RESOLUCIÓN No. 2022020013**  
**(30 de Junio de 2022)**  
**“Por medio de la cual se ordena el Archivo del**  
**Proceso Sancionatorio No 201609642”**

11	Coopservir	Montería	28480	F843	3686 d	3685 d	NO
12	Coopservir La Rebaja	Natagaima – Huila TOLIMA	28483	F843	3690	3688 d	3692
13	Droguería Cafam	Florencia	28484	F843	3695	3693 d	3696
14	Droguería Copifam	Ibagué	28490	F837	3700 d	3698 d	3700
15	Droguería Cafam	Pasto	28492	F843	3705	3703	3706
16	Tienda Naturista Verde Exito	Pasto	28494	F800	3710	3708	3711
17	Deposito principal de Drogas la economía	Pasto	28495	F843	3714	3713	3715
18	Deposito Principal de Drogas la economía	Pasto	28496	F837	3704	3703	3705
19	Distrinatural ¿casa verde?	Villavicencio	28498	F843	3717 d	3716 d	NO
20	Copservir	Villavicencio	28499	F792	3719 d	3720 d	3721 d
21	Drogas Paguemenos	Bucaramanga	28500	F767	3726	3722 d	3724
24	Droguerías Olímpica	Barranquilla	28507	F837	3729	3727 d	3249 d
25	Droguerías Olímpica	Barranquilla	28508	F800	3729	3727 d	3249 d
26	Cruz Verde Jumbo	Barranquilla	28510	F843	3732	3730 d	3733
27	Farmacia la Barranquillerísima	Barranquilla	28513	F800	3735 d	3734 d	3736 d
28	Depósito de Drogas Profesional S.A.S.	Medellín	28519	F843	3741	3740	NO
29	Moli Productos Naturales	Medellín	28521	F800	3738 d	3737 d	NO
30	Super Drogas Conucos	Bucaramanga	28528	F726	3743 d	3742 d	3744 d
31	Droguería Pinzón	Bucaramanga	28529	F800	3746 d	3745 d	3747 d
32	Droguería Cruz Verde	Bucaramanga	28530	F843	3749 d	3748 d	3750 d
33	DROGUERIA CAFAM	Bogotá		F843	3341	3349 a 3340	NO

21. Mediante Auto No. 2021016684 del 30 de noviembre de 2021, se Trasladaron Cargos a la sociedad **Laboratorios Pronabell S.A.S.** identificada con NIT: **860.351.955-4** dentro del proceso sancionatorio No. 201609642 (Folios 4819 a 4829).
22. El día cuatro (04) de febrero de 2022 se remitió vía correo electrónico a la dirección electrónica que obra en el Certificado de Existencia y Representación Legal de la sociedad investigada expedido por la Cámara de Comercio [finanzas@pronabell.net](mailto:finanzas@pronabell.net) y a los correos [carlossanchez@lawyersenterprise.com](mailto:carlossanchez@lawyersenterprise.com) [danielaramos@lawyersenterprise.com](mailto:danielaramos@lawyersenterprise.com) y [antoniobatista@lawyersenterprise.com](mailto:antoniobatista@lawyersenterprise.com) copia del auto de traslado de cargos No. 2021016684 del 30 de noviembre de 2021, con el fin de surtir el trámite de notificación electrónica, de conformidad con artículo 4 Decreto 491 de 2020, tal como consta en la certificación de notificación electrónica (Folios 4830 a 4833).



**RESOLUCIÓN No. 2022020013**  
**(30 de Junio de 2022)**  
**“Por medio de la cual se ordena el Archivo del**  
**Proceso Sancionatorio No 201609642”**

23. Así las cosas, se considera legalmente notificado el auto de Traslado de Cargos No. 2021016684 del 30 de noviembre de 2021, a partir de la fecha y hora en que la investigada, recibió en el buzón de correo el mencionado acto administrativo, es decir, se surtió la notificación del auto el día cuatro (04) de febrero de 2022
24. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente a la notificación del auto mencionado, para que la parte investigada, directamente o por medio de apoderado presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de pruebas que considerara pertinentes.
25. Teniendo en cuenta las circunstancias ocurridas en el Instituto, como consecuencia de la contingencia causada a la infraestructura tecnológica, mediante la Resolución No. 2022500000 del 9 de febrero de 2022, se resolvió suspender términos durante el periodo comprendido entre el diez (10) y el quince (15) de febrero de 2022.
26. El día tres (03) de marzo de 2022, mediante radicado No. 20221504134 y estando dentro del término legal para la presentación de Descargos, el abogado Carlos Sánchez Cortés, identificado con la Cédula de Ciudadanía No. 79.724.539 y Tarjeta Profesional No. 137.037, en calidad de apoderado de la sociedad **LABORATORIOS PRONABELL S.A.S.** identificada con NIT: **860.351.955-4** radicó a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria escrito contentivo de Descargos (Folios 4835 a 5047).
27. Mediante Auto No. 2022001701 del 31 de marzo de 2022, se dio inicio a la etapa probatoria dentro del presente proceso, por el término de diez (10) días hábiles, de conformidad con lo señalado en el artículo 48 de la Ley 1437 de 2011 (Folios 5048 a 5089)
28. El auto antes mencionado, fue comunicado a la sociedad investigada el día 27 de abril de 2022 vía correo electrónico a las direcciones electrónicas [finanzas@pronabell.net](mailto:finanzas@pronabell.net) [gerencia@pronabell.net](mailto:gerencia@pronabell.net) [asuntos.regulatorios@pronabell.net](mailto:asuntos.regulatorios@pronabell.net) [carlossanchez@lawyersenterprise.com](mailto:carlossanchez@lawyersenterprise.com) [danielaramos@lawyersenterprise.com](mailto:danielaramos@lawyersenterprise.com) y [antoniobatista@lawyersenterprise.com](mailto:antoniobatista@lawyersenterprise.com) tal como consta en la constancia de entrega de correo electrónico certificado (Folios 5090 a 5092).
29. Mediante oficio No. 0800 PS - 2022007350, con radicado No. 20223500711 del 27 de abril de 2022, este despacho en cumplimiento de lo ordenado en el Auto de Pruebas, requirió a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima, para que allegaran lo solicitado en artículo sexto del Auto No. 2022001701 del 31 de marzo de 2022 (Folios 5095 a 5096).
30. Mediante oficio No. 0800 PS - 2022007350, con radicado No. 20223500712 del 27 de abril de 2022, este despacho en cumplimiento de lo ordenado en el Auto de Pruebas, requirió al Grupo de Reacción Inmediata GURI del Invima, para que allegaran lo solicitado en artículo séptimo del Auto No. 2022001701 del 31 de marzo de 2022 (Folios 5097 a 5098).



**RESOLUCIÓN No. 2022020013**  
**(30 de Junio de 2022)**  
**“Por medio de la cual se ordena el Archivo del**  
**Proceso Sancionatorio No 201609642”**

31. Mediante oficio con radicado No. 20223501330 del 11 de mayo de 2022, la Jefe Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, dio respuesta al requerimiento efectuado por este despacho en el Auto de Pruebas. (Folio 5101 a 5438).
32. Mediante Correo Electrónico del 12 de mayo de 2022 el Grupo de Reacción Inmediata GURI del Invima, dio respuesta de manera extemporánea al requerimiento efectuado por este despacho en el Auto de Pruebas. (Folio 5445 a 5460 y 5462 a 5476).
33. Vencido el término probatorio antes indicado, esto es desde el día 28 de abril de 2022 al 11 de mayo de 2022, se dio inicio al plazo de diez (10) días hábiles para presentar alegatos de conformidad con lo dispuesto en el artículo 48 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.
34. Culminado el término legal previsto para la presentación de Alegatos de Conclusión, esto es, desde el día 12 de mayo de 2022 y, hasta el día 25 de mayo de 2022, esta dirección observa que, la sociedad Laboratorios Pronabell S.A.S., presentó el escrito de alegatos de conclusión radicado el día 02 de junio de 2022 y de acuerdo a la guía de envíos No. 700076612421 de la empresa de correspondencia Inter rapidísimo S.A. el documento fue admitido el día 01 de junio de 2022, en donde aportan la captura de pantalla del envío realizado al correo electrónico de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de fecha de 25 de mayo de 2022 (Folios 5477 a 5499 y 5500 a 5546)

**CONSIDERACIONES**

De conformidad con lo establecido en el numeral 3° del Artículo 4°, numeral 6° del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA 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 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en el Decreto 1156 de 2018 y demás normatividad vigente y concordante.

De conformidad con el listado de los antecedentes antes expuestos, el objeto de investigación de esta actuación administrativa, surge de los resultados de los Informes de análisis fisicoquímico emitidos por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad – Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, cuyo resultado fue “No conforme” respecto del producto DOLOLED con Registro Sanitario PFM2012-0001970, con diferentes lotes.

Derivado de los informes en mención, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos emitió Alerta Sanitaria No. 006-2020 de fecha 24 de enero de 2020, respecto del producto DOLOLED® Caléndula officinalis lotes F715, F726, F782, F837 y F843, y consecuencia de ello, se aplicó Medida Sanitaria de Seguridad consistente en DECOMISO de 935 cajas plegadizas

Página 60



**RESOLUCIÓN No. 2022020013**  
**(30 de Junio de 2022)**  
**“Por medio de la cual se ordena el Archivo del**  
**Proceso Sancionatorio No 201609642”**

con 20 blíster por 4 tabletas del producto DOLOLED ® Caléndula officinalis lote F851, Medida que se materializó en las instalaciones de la sociedad LABORATORIOS PRONABELL S.A.S., en suma, la investigada realizó el recall de producto, e informó de los avances así como del estado final de dicho procedimiento.

Expuesto los hechos de manera resumida se concluye que, al observar el presunto incumplimiento normativo, este despacho dio apertura al proceso sancionatorio No 201609642, mediante el Auto de Inicio No 2020000954 del 31 de enero de 2020, en el cual se ordenó la práctica de pruebas con el fin de establecer el riesgo y la necesidad de trasladar cargos, así las cosas y por considerarse pertinente, mediante Auto No. 2021016684 del 30 de noviembre de 2021 se trasladaron cargos.

Posteriormente se incorporaron pruebas al presente proceso mediante Auto No. 2022001701 del 31 de marzo de 2022, y se requirió a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima y a la Grupo de Reacción Inmediata GURI del Invima.

Tras el análisis exhaustivo de los documentos obrantes en el expediente, se evidenció que efectivamente existieron Informes de análisis físicoquímico emitidos por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima, no obstante, las muestras relacionadas en dichos análisis fueron tomadas en establecimientos de comercio ajenos a la sociedad LABORATORIOS PRONABELL S.A.S., como lo son: Droguerías y Farmacias Cruz Verde S.A.S, Tienda Dietética Productos Naturales, Tienda Dietética Productos Naturales, Droguistas detallistas coopidrogas, Drogueria Cafam, Supertienda Olimpica, Distribuidora Pasteur, Copservir, Comfenalco, Drogueria profamiliar, Unidrogas, Multidrogas, Deposito de drogas Paris, Deposito principal de drogas, Coopservir, La rebaja, Tiendanaturista el Trebol, Distribuidora Negociemos, Drogas la economía, Drogueria cruz verde cambolos, La rebaja Plus, Drogueria Cofipam, Las Acacias, Drogueria Comfamiliar, Tienda Naturista verde éxito, Deposito principal de drogas la economía, Unidrogas, Distrinatural, Drogas paguemenos, Naturet S.A.S., Eticos sierra y gomez, Drogueria farma vida, Drogueria Farmacia Torres, Droguerías Multidrogas, Habid Drogueria, Drogueria Galamax, Farmacia la Barranquilerisima, Tienda Naturista cc Florida, Tienda Naturista Donde Hugo Luna, Drogas Calidad, Dropopular S.A., Deposito de Drogas Profesional S.A.S., Sol verde tienda naturista, Moli productos naturales, Tienda naturista Gómez Gómez, Establecimiento farmaceutico y tiendas naturistas drogueria la receta plus, Droguerías el seguro, Drogueria alemana, Natural Fitnes, Culture Life, Super Drogas Conucos, Drogueria pinzón, Economía Drogueria, Drogueria Aurora Real.

Si bien en el expediente obran las facturas de venta emitidas por LABORATORIOS PRONABELL S.A.S. donde se puede acreditar la venta del producto DOLOLED por parte de la sociedad a algunos de los establecimientos antes mencionado, se evidencio una serie de irregularidades que imposibilitan la fiabilidad frente a la trazabilidad de la producción y comercialización del producto DOLOLED que se encontraba presuntamente alterado, toda vez que también es cierto que se informó de la “venta ilegal” del producto denominado Dololed, tanto así, que el Grupo de Reacción Inmediata GURI del Invima, (folios 5446 a 5476) se encuentra en trámite y ejecución de las respectivas investigaciones.



**RESOLUCIÓN No. 2022020013**  
**(30 de Junio de 2022)**  
**“Por medio de la cual se ordena el Archivo del**  
**Proceso Sancionatorio No 201609642”**

En este contexto, este despacho considera atinados los reproches frente al pliego de cargos y alegatos de conclusión respectivos, presentados por el apoderado de la sociedad investigada, puesto que al revisar ello en contraste con la documentación aportada por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima, es claro que no existe prueba de que la materia prima, ni el producto fitoterapéutico “DOLOLED” con Registro Sanitario PFM2012-0001970 **fabricado** directamente por la sociedad **LABORATORIOS PRONABEL S.A.S** fuera alterado, toda vez que también se logró acreditar que el aun en la actualidad se estaba presentando la fabricación y comercialización ilegal del producto, cuya situación se puso en conocimiento de la Dirección, así como del Grupo de Reacción Inmediata GURI del Invima, realizó las respectivas investigaciones, sin que a la fecha se hubiese podido establecer el responsable de dichas actividades.

Por lo anterior, existe duda frente a la trazabilidad de los productos objeto de análisis de laboratorio, pues no se puede establecer con claridad el proveedor y fabricante de cada uno de los establecimientos en que se tomaron las muestras por parte de este instituto, para realizar el respectivo análisis.

En suma, los análisis de laboratorio realizados por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima a las materias primas, esto es el extracto seco de caléndula Lotes: UZV, JHZX19, KLC, JZH191227, 0E4973, 500919, JZH 190721, con las cuales se fabrica el producto DOLOLED con Registro Sanitario PFM2012-0001970, el resultado del laboratorio respecto al análisis de los mismos se conceptuó “conforme a los ensayos realizados”, por lo tanto, y de conformidad al a la valoración realizada por el profesional idóneo químico farmacéutico adscrito a la Dirección de Responsabilidad sanitaria, (folios 5547 a 5549) esta situación en la que el resultado del examen de las materia prima utilizada para la fabricación del producto es conforme, frente a los resultados de los productos terminados y que cuya toma de muestra se realizó en los diversos almacenes donde se comercializa el producto terminado, genera duda al no poder determinar con absoluta certeza, en parte de la etapa productiva el producto sufrió transformaciones en sus componentes fisicoquímicos que dieran resultado final de No conforme, siendo ello contrario a lo contemplado en el artículo 15 numeral 15.4 del Decreto 1156 de 2018, sobre el cual se encuentran las siguientes particularidades a saber:

*“15.4 No combinarse el material de la planta medicinal con sustancias activas aisladas y químicamente definidas”.*

Con el fin de corroborar lo enunciado previamente, la investigada LABORATORIOS PRONABEL S.A.S. aportó exámenes de laboratorio químico y microbiológico realizados por la sociedad AQM S.A.S., en los cuales se conceptuó conformidad en la totalidad de las muestras tanto de los productos terminados como de las materias primas.

Si bien, se procedió con el Recall de Producto, esto obedeció a los resultados obtenidos por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima, y en virtud a la Alerta Sanitaria No.





**RESOLUCIÓN No. 2022020013**  
**(30 de Junio de 2022)**  
**“Por medio de la cual se ordena el Archivo del**  
**Proceso Sancionatorio No 201609642”**

006-2020 emitida por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de fecha 24 de enero de 2020, toda vez que, el bien jurídico tutelado de la salud se ve vulnerado con la creación del riesgo, y evitar que el consumidor final, pudiera adquirir y al posiblemente consumir un producto que estuviera presuntamente alterado y puesto a disposición en el mercado.

Ahora bien, en la tarea de la carga probatoria la cual recae en el estado, tratándose de un proceso sancionatorio de carácter administrativo, esta dirección ofició a la dirección de medicamentos y productos biológicos, a la dirección de operaciones sanitarias, y al grupo de farmacovigilancia del Invima, al Grupo de Reacción Inmediata del Invima, así como a los diferentes entes territoriales de salud, si dentro de sus funciones de inspección, vigilancia y control, (folio 2916) se registraron eventos adversos relacionados con el uso y consumo del producto denominado DOLOLED con Registro Sanitario PFM2012-0001970, no obstante, en las respuestas emitidas por cada uno de los entes territoriales de salud se informó sobre la existencia de eventos adversos, normales, y leves asociados con la ingesta del mencionado, mas no se evidencio el hallazgo de un efecto adverso en la salud que pudiese estar asociado con la ingesta de diclofenaco, tal como se relaciona en los antecedentes.

De conformidad a los hechos anteriormente expuestos, y de conformidad de la valoración de los documentos que reposan en el expediente, se advierte entonces que la situación sanitaria encontrada, reportada y estudiada por la entidad, no se puede endilgar ni adecuar típicamente a la sociedad **LABORATORIOS PRONABELL S.A.S** fabricante y titular del Registro sanitario PFM2012-0001970 la conducta descrita en los artículos 15 Numeral 15.4, 45 numeral 45,1 y 49 del Decreto 1156 de 2018 en concordancia con la definición del producto fitoterapéutico alterado contenida en el artículo 2, numeral 3.20 literal a), b), y d) del mismo decreto, puesto que este despacho encuentra que no existe certeza que permita endilgar la responsabilidad por la presunta fabricación, distribución, y comercialización del producto denominado DOLOLED con Registro Sanitario PFM2012-0001970, considerado alterado, en vista que del resultado del análisis de las materias primas, así como los resultados de los productos terminados, el laboratorio del Invima conceptuó conforme y toda vez que, existe duda sobre los productos respecto a los cuales se emitió el concepto de “no conformidad”, en vista que las muestras fueron tomadas en las cadenas de distribución y no en la planta fabricante de Laboratorios Pronabell S.A.S, y ante el no reporte de eventos adversos serios el despacho dará aplicación al principio rector del ordenamiento jurídico colombiano aplicable a las normas rectores del procedimiento administrativo de carácter sancionatorio *In dubio pro administrado*.

Ante la duda este despacho recuerda la aplicación del principio “*in dubio pro disciplinado*” el cual la Corte Constitucional mediante sentencia C-244 de 1996 del 30. En aquella oportunidad dijo esta Corte:

*“El derecho fundamental que tiene toda persona a que se presuma su inocencia, mientras no haya sido declarada responsable, se encuentra consagrado en nuestro Ordenamiento constitucional en el artículo 29, en estos términos: “Toda persona se presume inocente mientras no se la haya declarado judicialmente culpable”, lo que significa que nadie puede ser culpado de un hecho hasta tanto su culpabilidad no haya sido plenamente demostrada.*

*Este principio tiene aplicación no sólo en el enjuiciamiento de conductas delictivas, sino también en todo el ordenamiento sancionador -disciplinario, administrativo, contravencional, etc.-, y debe*



**RESOLUCIÓN No. 2022020013**  
**(30 de Junio de 2022)**  
**“Por medio de la cual se ordena el Archivo del**  
**Proceso Sancionatorio No 201609642”**

*ser respetado por todas las autoridades a quienes compete ejercitar la potestad punitiva del Estado.*

*Ahora bien: el principio general de derecho denominado "in dubio pro reo" de amplia utilización en materia delictiva, y que se venía aplicando en el proceso disciplinario por analogía, llevó al legislador a consagrar en la disposición que hoy se acusa, el in dubio pro disciplinado, según el cual, toda duda que se presente en el adelantamiento de procesos de esta índole, debe resolverse en favor del disciplinado.*

*El "in dubio pro disciplinado", al igual que el "in dubio pro reo" emana de la presunción de inocencia, pues ésta implica un juicio en lo que atañe a las pruebas y la obligación de dar un tratamiento especial al procesado.*

*Como es de todos sabido, el juez al realizar la valoración de la prueba, lo que ha de realizar conforme a las reglas de la sana crítica, debe llegar a la certeza o convicción sobre la existencia del hecho y la culpabilidad del implicado. Cuando la Administración decide ejercer su potestad sancionatoria tiene que cumplir con el deber de demostrar que los hechos en que se basa la acción están probados y que la autoría o participación en la conducta tipificada como infracción disciplinaria es imputable al procesado. Recuérdese que en materia disciplinaria, la carga probatoria corresponde a la Administración o a la Procuraduría General de la Nación, según el caso; dependiendo de quién adelante la investigación, y son ellas quienes deben reunir todas las pruebas que consideren pertinentes y conducentes para demostrar la responsabilidad del disciplinado.”*

Si bien este despacho dio inició un proceso sancionatorio con los presupuestos mencionados en los antecedentes, el mismo se hizo de manera presuntiva, con el fin de esclarecer las circunstancias de tiempo, modo y lugar que dieron origen al presente proceso, y que se surtió de conformidad a los principios rectores establecidos en el artículo 29 de la constitución política nacional.

Así mismo es pertinente afirmar que posterior a la emisión de la Alerta Sanitaria 006-2020 del 24 de enero de 2020, la terminación del proceso de recall y la pasividad de la investigada frente a la fabricación del producto DOLOLED, el mismo continuaba circulando y su venta efectuándose mediante diversos canales, como redes sociales, plataformas de comercio electrónico, establecimientos físicos de comercio, entre otros, por lo cual sería preciso indicar que dicha actividad de producción no era controlada por la investigada y contrario a ello escapaba de su potestad para evitar tal hecho, sin perjuicio de todas las actividades desplegadas por las diferentes dependencias del Invima para evitar y contener el riesgo frente a la comercialización ilegal del producto.

Es necesario entonces recalcar, que antes de iniciar una actuación administrativa el estado debe contar con elementos necesarios que permitan establecer la presunta conducta trasgresora para de allí adecuar la misma a una norma vulnerada, determinándose con ello desde la apertura, la dinámica del proceso sancionatorio, y la garantía de derechos tales como legalidad y debido proceso, así como de la correcta y adecuada administración de justicia bajo los límites y presupuestos del denominado *ius puniendi* estatal.



**RESOLUCIÓN No. 2022020013**  
**(30 de Junio de 2022)**  
**“Por medio de la cual se ordena el Archivo del**  
**Proceso Sancionatorio No 201609642”**

Como fundamento jurídico de lo expuesto, es pertinente hacer referencia al principio de tipicidad, sobre el cual, la Corte Constitucional<sup>1</sup> ha dicho:

*“El derecho administrativo sancionatorio es una regulación específica concerniente a un género más amplio que abarca una multiplicidad de disciplinas jurídicas -el derecho sancionatorio-. Esta rama especializada del derecho público, debido a su genética normativa dual: punitiva y, a la vez, administrativa, ha desarrollado su propia dogmática a través de la construcción de fundamentos, categorías y concepciones propias de esa especial técnica de juzgamiento, encargada de determinar el régimen de responsabilidad ante la comisión de conductas antijurídicas en diversas actividades públicas y privadas.*

*Por su parte, el principio de tipicidad implícito en el de legalidad hace referencia a la obligación que tiene el legislador de definir con claridad y especificidad el acto, hecho u omisión constitutivo de la conducta reprochada por el ordenamiento, de manera que le permita a las personas a quienes van dirigidas las normas conocer con anterioridad a la comisión de la misma las implicaciones que acarrea su transgresión.[74] Sobre el alcance de este principio, la Corte Constitucional mediante Sentencia C-343 de 2006, se pronunció en los siguientes términos:*

*“Uno de los principios esenciales comprendidos en el artículo 29 de la Constitución Política es el principio de tipicidad, que se manifiesta en la “exigencia de descripción específica y precisa por la norma creadora de las infracciones y de las sanciones, de las conductas que pueden ser sancionadas y del contenido material de las sanciones que puede imponerse por la comisión de cada conducta, así como la correlación entre unas y otras.”*

*De esta manera para satisfacer el principio de tipicidad, deben concurrir los siguientes elementos: (i) Que la conducta sancionable esté descrita de manera específica y precisa, bien porque la misma esté determinada en el mismo cuerpo normativo o sea determinable a partir de la aplicación de otras normas jurídicas; (ii) Que exista una sanción cuyo contenido material este definido en la ley; (iii) Que exista correlación entre la conducta y la sanción”*

Por otra parte, indica el artículo 78 de la Constitución Política que:

*“La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización”, añadiendo que “Serán responsables de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado provisionamiento a consumidores y usuarios”*

<sup>1</sup> Corte Constitucional, sala Plena, sentencia C-699 del 18 de noviembre de 2015, magistrado ponente: Alberto Rojas Ríos. Expediente D-10610



**RESOLUCIÓN No. 2022020013**  
**(30 de Junio de 2022)**  
**“Por medio de la cual se ordena el Archivo del**  
**Proceso Sancionatorio No 201609642”**

En ese sentido, el artículo 29 de la Constitución, menciona:

**ARTICULO 29.** *El debido proceso se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativas.*

*Nadie podrá ser juzgado sino conforme a leyes preexistentes al acto que se le imputa, ante juez o tribunal competente y con observancia de la plenitud de las formas propias de cada juicio.*

*En materia penal, la ley permisiva o favorable, aun cuando sea posterior, se aplicará de preferencia a la restrictiva o desfavorable.*

*Toda persona se presume inocente mientras no se la haya declarado judicialmente culpable.*

*Quien sea sindicado tiene derecho a la defensa y a la asistencia de un abogado escogido por él, o de oficio, durante la investigación y el juzgamiento; a un debido proceso público sin dilaciones injustificadas; a presentar pruebas y a controvertir las que se alleguen en su contra; a impugnar la sentencia condenatoria, y a no ser juzgado dos veces por el mismo hecho.*

El anterior precepto constitucional menciona que deben observarse las formas propias de cada juicio y en el caso que nos ocupa el análisis de los documentos obrantes en el expediente, generan duda frente la responsabilidad que pudiera tener la sociedad LABORATORIOS PRONABELL S.A.S.

Es por ello que el sentido y alcance de los principios constitucionales establecidos para el debido proceso, debe revisarse en congruencia con el principio de legalidad inherente a las actuaciones administrativas el cual declara:

“(...)

**PRINCIPIO DE LEGALIDAD EN LAS ACTUACIONES ADMINISTRATIVAS-Exigencias**

*Esta Corporación ha señalado que el principio de legalidad exige: “(i) que el señalamiento de la sanción sea hecho directamente por el legislador; (ii) que éste señalamiento sea previo al momento de comisión del ilícito y también al acto que determina la imposición de la sanción; (iii) que la sanción se determine no solo previamente, sino también plenamente, es decir que sea determinada y no determinable” y tiene como finalidad proteger la libertad individual, controlar la arbitrariedad judicial, asegurar la igualdad de todas las personas ante el poder punitivo estatal y en su materialización participan, los principios de reserva de ley y de tipicidad. (subrayado fuera de texto)”*

(...)”

En ese sentido, es importante señalar que en el caso que nos ocupa al no demostrarse la Responsabilidad por parte de la sociedad LABORATORIOS PRONABELL S.A.S., la autoridad sanitaria como garante del principio del debido proceso e imparcialidad consagrados en los Artículos 3, numeral. 12 de la Ley 1437 del 2011 debe evitar someter a desgastes innecesarios a la administración pública con la imposición de sanciones que se encuentran sustentadas en



**RESOLUCIÓN No. 2022020013**  
**(30 de Junio de 2022)**  
**“Por medio de la cual se ordena el Archivo del**  
**Proceso Sancionatorio No 201609642”**

actos administrativos donde exista duda frente a la responsabilidad que pueda tener la investigada, como se efectuaría en el presente caso, razón por la cual, debe darse cumplimiento a lo previsto en la norma en mención:

*"Artículo 3°. Principios. Todas las autoridades deberán interpretar y aplicar las disposiciones que regulan las actuaciones y procedimientos administrativos a la luz de los principios consagrados en la Constitución Política, en la Parte Primera de este Código y en las leyes especiales.*

*Las actuaciones administrativas se desarrollarán, especialmente, con arreglo a los principios del debido proceso, igualdad, imparcialidad, buena fe, moralidad, participación, responsabilidad, transparencia, publicidad, coordinación, eficacia, economía y celeridad.*

De modo tal, que con el fin de darle cumplimiento a los principios orientadores de las actuaciones administrativas expresamente señalados por el artículo 3 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, dentro de los cuales se encuentran el principio de economía, celeridad, eficacia, imparcialidad, publicidad y contradicción; que en general buscan que las decisiones de las administraciones sean oportunas y ágiles, debemos afirmar para el caso concreto, que de las pruebas obrantes en el expediente y en virtud del debido proceso, es viable ordenar el archivo de la investigación administrativa.

En mérito de lo expuesto, este Despacho

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** Ordenar el archivo del proceso sancionatorio No. 201609642, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Notificar en forma electrónica al representante legal de la sociedad LABORATORIOS PRONABELL S.A.S., identificada con el NIT. 860.351.955-4 y/o su apoderado, de la presente resolución, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del artículo primero de la Resolución 2020012926 del 3 de abril de 2020 y el parágrafo del artículo 2 de la Resolución 2020020185 del 23 de junio de 2020.

En el evento de no ser posible efectuar la notificación antes mencionada, se notificará conforme a lo dispuesto en el artículo 67 y siguientes del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y/o lo dispuesto en el ordenamiento jurídico legal vigente.

Se advierte que contra esta resolución sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Invima, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en el artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

**ARTÍCULO TERCERO:** En firme la presente decisión, archívense las diligencias administrativas obrantes en el expediente.



**RESOLUCIÓN No. 2022020013**  
**(30 de Junio de 2022)**  
**“Por medio de la cual se ordena el Archivo del**  
**Proceso Sancionatorio No 201609642”**

**ARTÍCULO CUARTO:** Para los efectos, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4º del Decreto 491 de 2020, este Despacho recibirá los documentos o solicitudes relacionadas con el presente proceso sancionatorio en la cuenta de correo electrónico [DRS@invima.gov.co](mailto:DRS@invima.gov.co), o en la Oficina virtual de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria [https://app.invima.gov.co/responsabilidad\\_sanitaria/](https://app.invima.gov.co/responsabilidad_sanitaria/)

**NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE**

**LARRY SADIT ÁLVAREZ MORALES**

Director Técnico (E) de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: ACC  
Revisó: DCP  
Revisó: AAMO