

RESOLUCIÓN NÚMERO 4260 DE 2026

(23 ENERO 2026)

"Por la cual se resuelve un recurso de apelación".

Radicado No. 23-458384

VERSIÓN ÚNICA

LA SUPERINTENDENTE DELEGADA PARA EL CONTROL Y VERIFICACIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS Y METROLOGÍA LEGAL

En ejercicio de sus facultades constitucionales, legales y reglamentarias, especialmente las previstas en la Ley 1437 de 2011 -Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo- y el Decreto 4886 de 2011, modificado por el Decreto 92 de 2022 y,

CONSIDERANDO

PRIMERO. Que mediante Resolución No. 500 del 14 de enero de 2025, (en adelante, la "Resolución No. 500 de 2025" o la "Resolución Sancionatoria"), la Dirección de Investigaciones para el Control y Verificación de Reglamentos Técnicos y Metrología Legal de esta Entidad (en adelante la "Dirección"), impuso sanción pecuniaria a la **FUNDACIÓN ABOOD SHAI0**, (en adelante la "investigada" o la "recurrente"), identificada con NIT. 860.006.656-9, por haber incurrido en la transgresión al régimen de control directo de precios de dispositivos médicos establecido en el artículo 2 de la Circular 13 de 2021, expedida por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (en lo sucesivo "**CNPMDM**" o la "Comisión").

A continuación, se presenta la relación del total de las sanciones pecuniarias impuestas a la investigada.

Tabla No. 1. Total de las sanciones - Resolución No. 500 de 2025

Nombre	Identificación	Monto de la multa	SMLMV 2023	UVB 2025
FUNDACIÓN ABOOD SHAI0	NIT. 860.006.656-9	\$93.802.240	70	8120

SEGUNDO. Que el 5 de febrero de 2025¹, la **FUNDACIÓN ABOOD SHAI0**, actuando a través de su apoderado judicial, y encontrándose dentro del término establecido en la ley, interpuso recurso de reposición y en subsidio de apelación contra la Resolución No. 500 de 2025.

TERCERO. Que mediante Resolución No. 3126 del 15 de enero de 2025 (en adelante "Resolución No. 3126 del 2025"), la Dirección decidió confirmar las sanciones impuestas en la Resolución No. 500 de 2025. Por otra parte, concedió el recurso de apelación interpuesto en forma subsidiaria ante el Despacho de la Superintendente Delegada para el Control y Verificación de Reglamentos Técnicos y Metrología Legal.

CUARTO. Que, de conformidad con el artículo 79² y 80³ de la Ley 1437 de 2011, los recursos de apelación deberán resolverse de plano, a no ser que al

¹ Sistema de Trámites de la Entidad. Radicado No. 23-458384. Consecutivos 32 y 33.

² **Artículo 79. Trámite de los recursos y pruebas.** Los recursos se tramitarán en el efecto suspensivo.

RESOLUCIÓN NÚMERO 4260 DE 2026

"Por la cual se resuelve un recurso de apelación".

interponerlos se haya solicitado la práctica de pruebas, o que el funcionario que ha de decidir los recursos considere necesario decretarlas de oficio.

De esta manera, al no haberse presentado solicitudes probatorias y no se considere necesario decretarlas de oficio, este Despacho procede a resolver el recurso de apelación interpuesto contra la Resolución Sancionatoria, en los términos que se exponen a continuación:

Culminada la investigación administrativa adelantada, la Dirección concluyó que la **FUNDACIÓN ABOOD SHAI** comercializó veinticuatro (24) tipos de dispositivos médicos endovasculares coronarios –stents coronarios medicados– a un precio superior del máximo regulado por la CNPMDM en el 2 de la Circular 13 de 2021. El anterior hecho fue calificado por la Dirección como un incumplimiento al régimen de control directo de precios de dispositivos médicos. Por lo cual la **FUNDACIÓN ABOOD SHAI** fue sancionada.

A continuación, este Despacho procederá a sintetizar los argumentos de inconformidad presentados por la investigada, y a pronunciarse respecto de cada uno de ellos.

4.1. Respecto al principio de confianza legítima y al origen de los recursos con los cuales se efectuó la compra de los dispositivos médicos

- **Argumentos de la recurrente**

La recurrente sostiene que su actuación se enmarcó en el principio de confianza legítima, al haber fundamentado su conducta en conceptos y respuestas emitidas por autoridades competentes en materia de regulación de precios de medicamentos y dispositivos médicos, en particular la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos y el Ministerio de Salud y Protección Social.

En ese sentido, señala que el 18 de junio de 2024 presentó una petición ante la CNPMDM solicitando, entre otros aspectos, la aclaración sobre la aplicabilidad de los precios máximos de venta a determinadas transacciones y la procedencia de márgenes de utilidad para las IPS en la transacción secundaria. Frente a dicha solicitud, mediante respuesta del 9 de julio de 2024 (Anexo 22), la CNPMDM indicó que el precio máximo de venta resulta aplicable únicamente cuando el medicamento no ha sido dispensado al paciente, precisando que, en caso contrario, la entidad que dispensa puede fijar libremente el precio.

Adicionalmente, la recurrente invoca la respuesta emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social al radicado 201924001594771 del 27 de noviembre de 2019 (Anexo 19), en la cual se señaló que, tratándose de transacciones no institucionales, el precio de venta es libre y puede incluir el valor regulado, los costos logísticos de distribución y un margen razonable.

Los recursos de reposición y de apelación deberán resolverse de plano, a no ser que al interponerlos se haya solicitado la práctica de pruebas, o que el funcionario que ha de decidir el recurso considere necesario decretarlas de oficio.

Cuando con un recurso se presenten pruebas, si se trata de un trámite en el que interviene más de una parte, deberá darse traslado a las demás por el término de cinco (5) días.

Cuando sea del caso practicar pruebas, se señalará para ello un término no mayor de treinta (30) días. Los términos inferiores podrán prorrogarse por una sola vez, sin que con la prórroga el término exceda de treinta (30) días.

En el acto que decreta la práctica de pruebas se indicará el día en que vence el término probatorio.

³ **Artículo 80. Decisión de los recursos.** Vencido el período probatorio, si a ello hubiere lugar, y sin necesidad de acto que así lo declare, deberá proferirse la decisión motivada que resuelva el recurso.

La decisión resolverá todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso.

RESOLUCIÓN NÚMERO 4260 DE 2026

"Por la cual se resuelve un recurso de apelación".

Con fundamento en dichas orientaciones, la apelante afirma que realizó las transacciones objeto de sanción bajo la confianza legítima de estar actuando dentro del marco permitido, al haber seguido los criterios fijados por las autoridades encargadas de regular el régimen de control de precios.

Al respecto, trae a colación la jurisprudencia del Consejo de Estado, según la cual el principio de confianza legítima protege la expectativa razonable del administrado frente a cambios abruptos en la actuación de la administración que defrauden las condiciones previamente creadas. En consecuencia, sostiene que la inaplicación de los conceptos emitidos por la CNPMDM vulnera dicho principio, en la medida en que la Fundación Shaio adecuó su conducta conforme a las directrices de la autoridad reguladora, por lo que desconocerlas implica una afectación arbitraria e injustificada de sus derechos como administrada.

Adicionalmente, este Despacho observa que, en otros apartados del recurso de apelación presentado, la apelante hace énfasis en que los medicamentos fueron comprados con recursos privados, explicando que las transacciones objeto de sanción se realizaron en el marco de relaciones privadas con entidades que ofrecen planes de medicina prepagada o pólizas de seguros, razón por la cual los recursos involucrados no corresponden a recursos públicos del Sistema General de Seguridad Social en Salud -SGSSS ni a cotizaciones obligatorias.

- **Pronunciamiento del Despacho**
- **Respecto al principio de confianza legítima**

En atención a la defensa expuesta, corresponde a este Despacho establecer si la investigada podía amparar su conducta en el principio de confianza legítima, a partir de conceptos emitidos por la CNPMDM y el Ministerio de Salud y Protección Social, de los cuales afirma haber inferido que los dispositivos médicos comercializados con recursos privados no estaban sometidos al régimen de control directo de precios. En particular, debe analizarse si dicha interpretación resulta jurídicamente razonable y, en consecuencia, si la confianza invocada es susceptible de protección para excluir o atenuar su responsabilidad administrativa.

Para dar respuesta al problema jurídico que nos atañe, corresponde señalar que la Corte Constitucional ha reconocido el principio de confianza legítima como una manifestación del Estado Social de Derecho y del principio de buena fe que debe regir las actuaciones de los particulares frente a la Administración y viceversa. De acuerdo con la jurisprudencia constitucional, dicho principio busca proteger al administrado frente a cambios bruscos e imprevisibles en la actuación de las autoridades públicas, cuando estas han generado expectativas razonables mediante comportamientos previos. En ese sentido, la Corte ha señalado que:

"En esencia, la confianza legítima consiste en que el ciudadano debe poder evolucionar en un medio jurídico estable y previsible, en el cual pueda confiar. (...) Se trata, por tanto, de que el particular debe ser protegido frente a cambios bruscos e inesperados efectuados por las autoridades públicas. No se trata de amparar situaciones en las cuales el administrado sea titular de un derecho adquirido, sino de proteger meras expectativas frente a modificaciones intempestivas, caso en el cual el Estado debe otorgar un plazo razonable y los medios para adaptarse a la nueva situación."⁴.

Así, la confianza legítima no consagra un derecho a la inmutabilidad del ordenamiento jurídico, ni autoriza el desconocimiento de normas vigentes y obligatorias, sino que opera de manera excepcional cuando concurren, entre otros, los siguientes presupuestos:

⁴ Corte Constitucional. Sentencia C-131/04

RESOLUCIÓN NÚMERO 4260 DE 2026

"Por la cual se resuelve un recurso de apelación".

- 1) una actuación previa, clara y consistente de la autoridad;
- 2) la generación de una expectativa razonable y objetiva en el administrado; y
- 3) una modificación súbita e imprevisible del marco normativo o del comportamiento estatal.

En atención a la defensa presentada, se evidencia que la investigada sostiene que actuó bajo la confianza legítima de estar obrando conforme al ordenamiento jurídico, al haber seguido los criterios fijados por autoridades competentes en materia de regulación de precios. No obstante, dicho argumento no está llamado a prosperar, por las cuatro razones que se exponen a continuación.

En primer lugar, tal como lo expuso de manera suficiente la Dirección en la Resolución sancionatoria, el artículo 28 de la Ley 1437 de 2011 establece de manera expresa:

"Artículo 28. Alcance de los conceptos. Salvo disposición legal en contrario, **los conceptos emitidos por las autoridades como respuestas a peticiones** realizadas en ejercicio del derecho a formular consultas **no serán de obligatorio cumplimiento o ejecución.**" (Negrilla del Despacho)

De la lectura literal de la norma se desprende que los conceptos emitidos por las autoridades administrativas no tienen carácter vinculante, en la medida en que no contienen decisiones administrativas que produzcan efectos jurídicos obligatorios ni crean situaciones jurídicas particulares. En consecuencia, no es jurídicamente admisible sostener que un concepto, por sí solo, pueda derogar o excepcionar la aplicación de una norma de carácter general y obligatorio, como lo es aquella contenida en la circular 013 de 2021 que regula el régimen de control directo de precios de dispositivos médicos.

En segundo lugar, y en concordancia con lo que viene de exponerse, debe tenerse en cuenta que la confianza legítima alegada por la recurrente debía predicarse, no de conceptos interpretativos de entidades públicas, sino del marco normativo vigente y obligatorio aplicable al caso concreto. Es decir, de aquellas disposiciones previstas en la Circular 13 de 2021, que regula de manera expresa el régimen de control directo de precios de dispositivos médicos.

Dicha Circular se encontraba plenamente vigente al momento de las transacciones investigadas, no ha sido objeto de modificaciones intempestivas ni de cambios abruptos, y constituye el parámetro jurídico vinculante que debía ser observado por los agentes del mercado. En ese contexto, no puede afirmar la apelante que la Administración haya generado una expectativa legítima contraria a una norma expresa y obligatoria.

En tercer lugar, al haberse realizado una revisión del derecho de petición presentado por la investigada el 18 de junio de 2024, se advierte que las consultas elevadas ante la CNPMDM se relacionaron con la Circular No. 019 del 30 de mayo de 2024, *"por la cual se actualiza el precio máximo de venta de los medicamentos sujetos al régimen de control directo de precios"*.

Así, las preguntas formuladas no versaron sobre la Circular 13 de 2021, que es la norma cuya observancia se verificó en este expediente, ni se refirieron al régimen de control directo de precios de dispositivos médicos, sino al de medicamentos. En consecuencia, las respuestas emitidas por la CNPMDM, referidas a las Circulares 18 y 19 de 2024, resultan ajenas al objeto material de esta actuación administrativa.

En esa misma línea, debe precisarse que los dispositivos médicos endovasculares, como los stents coronarios medicados, conforme al artículo 17 de la Circular 01 de 2015, no son dispensados, sino implantados de manera

RESOLUCIÓN NÚMERO 4260 DE 2026

"Por la cual se resuelve un recurso de apelación".

permanente en el cuerpo humano, por lo que resulta impertinente trasladar categorías propias del régimen de medicamentos al de dispositivos médicos.

Por tanto, la respuesta de la CNPMDM no solo carece de fuerza vinculante, sino que además constituye una prueba inconducente, al referirse a un marco normativo y a un mercado distinto del que es objeto de análisis en este proceso.

Adicionalmente, no puede este Despacho pasar por alto que la respuesta de la CNPMDM fue emitida el 9 de julio de 2024, mientras que las transacciones que dieron lugar a la infracción se realizaron en junio de 2022. En consecuencia, resulta insostenible que la apelante afirme que fundó su conducta en pronunciamientos que fueron emitidos con posterioridad a la realización de los hechos investigados. Por esta sola razón, de entrada, se desvirtuaría cualquier posibilidad de estructurar una expectativa legítima protegible basada en dichos pronunciamientos.

Por último, en lo que respecta a las afirmaciones realizadas por el Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social, el 27 de noviembre de 2019, se observa que estas se circunscriben de manera estricta a la interpretación de la Circular 03 de 2013, la cual regula el control directo de precios de medicamentos.

Las consideraciones allí expuestas sobre recursos institucionales y no institucionales se refieren exclusivamente al ámbito de aplicación de dicha Circular y no guardan relación alguna con el régimen jurídico de los dispositivos médicos, el cual se encuentra regulado de manera específica por la Circular 13 de 2021, con fundamento en la Circular 01 de 2015 y en las competencias asignadas a la CNPMDM por la Ley 100 de 1993.

En ese orden de ideas, no es jurídicamente válido extrapolar interpretaciones relativas al régimen de medicamentos para justificar conductas desplegadas en el marco del régimen de control directo de precios de dispositivos médicos, que cuenta con reglas propias y diferenciadas.

Por las razones expuestas, este Despacho concluye que no se configuran los presupuestos para alegar una violación al principio de confianza legítima invocado por la recurrente, toda vez que:

- 1)** los conceptos administrativos en los que pretende fundarse no son vinculantes;
- 2)** no versan sobre la norma ni sobre el producto objeto de investigación;
- 3)** fueron emitidos con posterioridad a los hechos sancionados; y
- 4)** no existe evidencia de un cambio abrupto o imprevisible en el marco normativo aplicable.

Bajo este contexto, corresponde señalar que si bien este Despacho reconoce que la confianza legítima protege expectativas razonables y jurídicamente fundadas, lo cierto es que no ampara la realización de interpretaciones acomodadas del ordenamiento ni lecturas parciales de pronunciamientos administrativos emitidos en contextos normativos distintos.

En el presente caso, ha sido posible concluir que la expectativa alegada por la recurrente no se desprende de un comportamiento uniforme y consistente de la Administración frente al régimen de control directo de precios de dispositivos médicos, sino de la invocación fragmentada de pronunciamientos que no regulan el supuesto fáctico analizado, razón por la cual no resulta jurídicamente protegible.

En consecuencia, el argumento defensivo basado en la confianza legítima no está llamado a prosperar y no desvirtúa la legalidad de la decisión sancionatoria adoptada.

RESOLUCIÓN NÚMERO 4260 DE 2026

"Por la cual se resuelve un recurso de apelación".

- **Respecto al origen de los recursos con los cuales se efectúa la compra de dispositivos médicos**

Decantado lo anterior, referente a que la invocación del principio de confianza legítima no está llamada a prosperar, este Despacho advierte que la defensa ha insistido de manera reiterada en sostener que las transacciones objeto de sanción no vulneran el régimen de control directo de precios, bajo el argumento de que los dispositivos médicos fueron adquiridos con recursos privados, en el marco de relaciones contractuales entre particulares.

Dado que esta premisa sirve de soporte transversal a varios de los argumentos defensivos expuestos a lo largo del recurso de apelación, para este Despacho es necesario abordarla de fondo desde este punto de la resolución del acto administrativo.

Para resolver el problema jurídico planteado corresponde en primer lugar tener un contexto sobre los términos jurídicos en que se encuentra desarrollado el régimen de precios de dispositivos médicos en Colombia, el cual se estructura sobre un sistema mixto que combina libertad económica con intervención estatal, tal como se encuentra definido en el artículo 60 de la Ley 81 de 1988, que constituye la norma fundacional del sistema de política pública de precios en Colombia.

Esta disposición habilita al Estado para intervenir directamente en la regulación y vigilancia de precios de bienes y servicios cuando existan razones de interés público, mediante tres modalidades: Control Directo, Libertad Regulada y Libertad Vigilada. Así:

En primer lugar, el literal i) del artículo 60 de la Ley 81 de 1988 establece el Régimen de Control Directo, bajo el cual la autoridad fija un *precio máximo obligatorio* que los productores y distribuidores no pueden superar. La norma precisa que este control puede imponerse en cualquiera de los niveles de la cadena de comercialización. En este sentido, el Control Directo se caracteriza por ser el mecanismo más intenso de intervención estatal.

En segundo lugar, el literal ii) del artículo 60 de la Ley 81 de 1988 contempla el Régimen de Libertad Regulada, que mantiene libertad para fijar precios, pero obliga a seguir criterios y metodologías previamente definidos por la autoridad. En este modelo, el Estado no fija directamente el precio, pero sí determina las reglas bajo las cuales puede modificarse.

Por último, el literal iii) del artículo 60 de la Ley 81 de 1988 incorpora el Régimen de Libertad Vigilada, que permite la libre determinación del precio por parte de los agentes económicos que participan en el mercado, pero exige reportes periódicos a la autoridad. Este modelo descansa en la transparencia del mercado como mecanismo de autocontrol y permite al Estado monitorear comportamientos potencialmente nocivos sin imponer limitaciones directas al precio.

En ese orden, puede evidenciarse que la estructura tripartita del artículo 60 de la Ley 81 de 1988 muestra que el legislador diseñó un sistema gradual de intervención, donde el Control Directo, materia que nos compete en el marco de esta investigación, se reserva para escenarios que requieren un límite obligatorio.

En consecuencia, la cuestión no puede resolverse de manera aislada a partir del origen de los recursos, sino que debe analizarse a la luz del modelo de intervención adoptado por el Estado y de la forma en que la CNPMDM ha delimitado el ámbito de aplicación del régimen de control directo mediante actos administrativos de carácter general.

En este contexto, resulta indispensable señalar que la Circular 01 de 2015 constituye uno de los principales instrumentos normativos a través de los cuales la CNPMDM desarrolló la política pública de control de precios de

RESOLUCIÓN NÚMERO 4260 DE 2026

"Por la cual se resuelve un recurso de apelación".

dispositivos médicos, en ejercicio de las competencias atribuidas por la Ley 100 de 1993 y con fundamento en el artículo 60 de la Ley 81 de 1988.

Así, debe subrayarse que la Circular 01 de 2015 dispone en sus artículos 9 y 11 que:

"Artículo 9. Punto de la cadena regulado. Es el punto de la cadena de suministro en la que se fija el precio máximo de venta

Artículo 11. Precio máximo de venta. Es el precio que establece le CNPMDM para los dispositivos sometidos a control de precios en el régimen de control directo".

Estas disposiciones delimitan con claridad el momento exacto en el cual debe verificarse el cumplimiento del Precio Máximo de Venta y consagran dicho precio como un límite obligatorio e infranqueable para los agentes regulados, sin que resulte jurídicamente admisible trasladar responsabilidades a etapas posteriores de la cadena o a la naturaleza de la fuente de financiación.

De manera complementaria, resulta indispensable traer a colación lo dispuesto en el artículo 18 de la Circular 01 de 2015, el cual desarrolla de forma expresa el alcance del punto de la cadena regulado para los prestadores de servicios de salud, al establecer que:

"El precio se regula a nivel de prestadores. Esto implica que el precio de regulación corresponde al precio máximo de venta que se puede cobrar **en cualquier transacción a lo largo de la cadena.**"

La norma es inequívoca al establecer que el Precio Máximo de Venta constituye un tope absoluto, aplicable a todas las transacciones, sin distinción del tipo de contraparte, del carácter institucional o no de la operación, ni del origen público o privado de los recursos involucrados.

En la misma línea, el artículo 23 de la Circular 01 de 2015 dispuso de manera expresa:

"Se incorporarán al régimen de control directo **todos** los estents coronarios medicados que se comercialicen a nivel nacional."

De esta disposición se desprende que basta la comercialización de un estent coronario medicado en el territorio nacional, por cualquier agente de la cadena de comercialización que opere dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud para que resulte plenamente aplicable el régimen de control directo, sin que sea necesario realizar distinciones adicionales sobre la modalidad contractual o la fuente de los recursos.

Posteriormente, la Circular 13 de 2021 desarrolló y actualizó el régimen de control directo para un grupo específico de dispositivos médicos, entre ellos los estents coronarios medicados, disponiendo expresamente:

"Artículo 1. Ajústese el precio de los estents coronarios medicados aplicando para el efecto la referenciación internacional del dispositivo médico, conforme con lo expuesto en la parte motiva de presente acto administrativo

Artículo 2. El Precio Máximo de Venta - PMV en el punto de la cadena regulada para los estents coronarios medicados que se comercialicen en el país, quedará así:

TIPO DE ESTENT	PRECIO MAXIMO DE VENTA
Estent Coronario Medicado	\$2.858.499,75

El citado artículo 1 reafirma que el precio no es resultado de acuerdos privados ni de criterios internos de las entidades, sino de un ejercicio técnico y regulatorio previo adelantado por la autoridad competente. Por otro lado, el

RESOLUCIÓN NÚMERO 4260 DE 2026

"Por la cual se resuelve un recurso de apelación".

artículo 2 fija de manera expresa el Precio Máximo de Venta en el punto de la cadena regulada para los estents coronarios medicados que se comercialicen en el país, estableciendo un techo tarifario obligatorio que debe ser respetado por todos los agentes que intervienen en su comercialización, incluidas las IPS.

En consecuencia, los precios máximos de venta fijados en las Circulares posteriores, expedidas en aplicación del régimen de control directo, constituyen los topes máximos permitidos para la comercialización de los productos regulados en todas las ventas, tanto en el canal institucional como en el canal comercial.

En este punto, resulta pertinente enfatizar que la CNPMDM no introdujo excepciones, clasificaciones ni regímenes diferenciados para los estents coronarios medicados financiados con recursos privados, ni reconoció márgenes especiales por su comercialización en canales distintos al institucional. Por el contrario, incluyó todos los estents coronarios medicados comercializados en el país dentro del régimen de control directo, imponiendo un precio máximo de venta aplicable a todas las transacciones.

Como consecuencia, las operaciones realizadas por la investigada sí se encuentran reguladas, y la tesis presentada referente a que determinadas transacciones están excluidas por provenir de recursos privados debe ser desestimada por este Despacho por fundarse en una premisa ajena con la normativa aplicable.

En consecuencia, este Despacho concluye que el hecho de que las transacciones objeto de sanción hayan sido financiadas con recursos privados no constituye, por sí solo, ni en conjunto, una causal de exclusión del Régimen de Control Directo de Precios aplicable a los estents coronarios medicados.

Por el contrario, la normativa vigente impone a todos los agentes de la cadena de comercialización, incluidas las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, el deber de dar estricto cumplimiento a los precios máximos fijados por la CNPMDM, sin distinción alguna en función del origen de los recursos. En ese sentido, la investigada se encontraba obligada a acatar integralmente lo dispuesto en la Circular 13 de 2021, razón por la cual el argumento defensivo analizado debe ser desestimado.

4.2. Respecto al principio de proporcionalidad

- **Argumentos de la recurrente**

La recurrente sostiene que la sanción impuesta en la Resolución recurrida resulta abiertamente desproporcionada, en atención a la evidente diferencia existente entre el valor de la sanción y el monto por el cual los dispositivos médicos investigados superaron el precio máximo regulado.

Con el fin de sustentar dicha afirmación, aportó como Anexo 1 una tabla comparativa en la que se relacionan: (i) el valor de los dispositivos médicos según las facturas analizadas, (ii) la diferencia entre dicho valor y el precio regulado, (iii) el valor de la sanción impuesta, (iv) la diferencia entre el valor de la sanción y el valor de la referida diferencia de precios, y (v) el porcentaje en el cual la sanción supera el mayor valor facturado respecto del precio regulado.

Del análisis de la información contenida en el anexo aportado, la recurrente afirma que la diferencia entre la sanción impuesta por la Dirección y el valor total de las diferencias de precio asciende a \$77.377.231,75, evidenciándose que las sanciones impuestas superan dichas diferencias en porcentajes que oscilan entre el 294,80% y el 2.203,34%. En ese sentido, sostiene que la Dirección estaría sancionando con un valor cercano a seis veces el supuesto beneficio económico derivado del mayor precio incluido en las facturas de los stents coronarios medicados objeto de investigación.

RESOLUCIÓN NÚMERO 4260 DE 2026

"Por la cual se resuelve un recurso de apelación".

Adicionalmente, con el propósito de ilustrar la desproporcionalidad de la sanción impuesta, la recurrente expone que, aun en el evento hipotético de que la diferencia entre el valor facturado y el precio regulado de los dispositivos médicos hubiese sido invertida y puesta a rentar a una tasa de interés corriente hasta tres veces superior a la tasa de interés bancario corriente certificada para el mes de diciembre de 2024 por la Superintendencia Financiera de Colombia (16,59%), el rendimiento obtenido no habría alcanzado siquiera el 15% del valor total de la sanción impuesta.

Con fundamento en lo anterior, la recurrente solicita al Despacho analizar la sanción impuesta a la luz del principio de proporcionalidad, en relación con el supuesto beneficio económico obtenido como consecuencia del mayor valor incluido en las facturas de los dispositivos médicos investigados y sancionados.

• Pronunciamiento del Despacho

Para resolver los cuestionamientos formulados por la apelante, resulta indispensable precisar, en primer lugar, cuáles son los parámetros que la autoridad debe observar para garantizar que la sanción impuesta respete el principio de proporcionalidad, conforme a la ley y la jurisprudencia aplicable.

Así, debe mencionarse que el principio de proporcionalidad, en línea con lo que ha enseñado la jurisprudencia, implica que la sanción no puede ser tan severa que resulte desmedida frente a la gravedad de la infracción, ni tan leve que carezca de eficacia para reprochar la conducta y prevenir futuras vulneraciones, manteniendo siempre un equilibrio justo entre la falta cometida y la respuesta de la administración.

"(...) En cuanto al principio de proporcionalidad en materia sancionatoria administrativa, éste exige que tanto la falta descrita como la sanción correspondiente a la misma resulten adecuadas a los fines de la norma, esto es, a la realización de los principios que gobiernan la función pública. Respecto de la sanción administrativa, la proporcionalidad implica también que ella no resulte excesiva en rigidez frente a la gravedad de la conducta, ni tampoco carente de importancia frente a esa misma gravedad (...)”⁵.

En este sentido, la Dirección, en ejercicio de su facultad sancionadora para imponer sanción deberá evaluar: **(i)** la gravedad de la infracción⁶, de acuerdo con lo anteriormente expuesto, la autoridad debe evaluar la naturaleza, magnitud y trascendencia de la conducta infractora para determinar su nivel de gravedad y **(ii)** los criterios dosificadores de la sanción¹¹, para ajustar el monto de la sanción, conforme a las circunstancias específicas del caso, incrementándola o reduciéndola según corresponda.

En el marco de esta evaluación, el operador jurídico pondera los efectos de la infracción y el escenario en que tuvo lugar el incumplimiento. Ello, con el fin de garantizar que la sanción sea proporcional y cumpla su función preventiva y correctiva. En el caso concreto, los criterios dosificadores de la sanción que hay lugar a aplicar son aquellos descritos en el artículo 134 de la Ley 1438 de 2011.

Fíjese la recurrente que la ley no exige la aplicación de una metodología matemática o cuantitativa para la determinación del monto de la sanción. En su lugar, impone el deber de aplicar los criterios mencionados, lo que de conformidad al principio de proporcionalidad permitiría un análisis ponderado y ajustado a las circunstancias de cada caso e impediría la adopción de una multa subjetiva y arbitraria.

En estos términos se tiene que, para establecer si la sanción resulta proporcional, la forma que este Despacho tiene de dilucidar tal interrogante es verificar: (i) la gravedad de la infracción acreditada, y (ii) la correcta aplicación

⁵ Corte Constitucional. Sentencia C-125 de 2003. M.P. Marco Gerardo Monroy Cabra

⁶ Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sentencia del 18 de mayo de 2004. Expediente 1564

RESOLUCIÓN NÚMERO 4260 DE 2026

"Por la cual se resuelve un recurso de apelación".

de los criterios dosificadores⁷. Siendo estos los únicos parámetros jurídicos pertinentes para el juicio de proporcionalidad, descartándose la exigencia de criterios adicionales no previstos en el ordenamiento.

En ese sentido, descendiendo sobre los planteamientos de la recurrente relativos a que las sanciones pecuniarias impuestas superan dichas diferencias en porcentajes que oscilan entre el 294,80% y el 2.203,34% del monto del presunto sobrecosto, este Despacho debe precisar que el principio de proporcionalidad no se satisface mediante una simple equivalencia matemática entre el beneficio económico obtenido y el monto de la sanción. Por el contrario, dicho principio exige que la sanción sea adecuada y equilibrada frente a la gravedad de la conducta, de modo que no resulte excesivamente severa, pero tampoco tan leve que pierda eficacia para reprochar la infracción y prevenir su reiteración. Tal como lo indicó la Corte Constitucional en la sentencia citada en precedencia.

En este sentido, resulta jurídicamente improcedente, como lo pretende la recurrente, asumir que el monto del beneficio económico obtenido constituya el parámetro exclusivo o determinante para fijar el *quantum* sancionatorio. Tal como se expuso en precedencia, el legislador, consciente de la complejidad del régimen sancionatorio en materia de control de precios de medicamentos y dispositivos médicos, estableció un marco amplio de dosificación, consagrado en el artículo 134 de la Ley 1438 de 2011, que dispone una serie de criterios de graduación que la autoridad debe valorar de manera conjunta y razonada, entre los cuales se encuentran, entre otros: (i) la culpabilidad; (ii) la afectación generada al Sistema General de Seguridad Social en Salud; (iii) la eventual afectación a pacientes en condición de debilidad manifiesta; (iv) la capacidad económica del infractor; (v) la adopción de medidas correctivas o compensatorias.

En consecuencia, la individualización sancionatoria no se agota en una comparación aritmética con el presunto sobrecosto, sino que exige una ponderación integral del impacto de la conducta en el sistema de salud y en el régimen de control de precios, tal como lo efectuó la Dirección en el acto recurrido.

Ahora bien, para una adecuada comprensión de la lógica que gobierna la fijación de las sanciones en este tipo de procedimientos, este Despacho debe precisar el alcance del principio de disuasión en materia sancionatoria administrativa. Así, corresponde señalar que la disuasión es definida como la capacidad de la sanción para desalentar o cambiar el esquema de comportamiento a futuro, en la medida en que la persistencia en tales conductas conlleva consecuencias jurídicas desfavorables⁸.

Bajo esta perspectiva, las investigaciones administrativas no cumplen únicamente una función represiva o punitiva, sino que incorporan una finalidad preventiva y disuasoria, orientada a garantizar la eficacia del ordenamiento jurídico y a evitar la repetición de comportamientos que comprometen bienes jurídicamente protegidos. En ese sentido, la sanción no se agota en el reproche por la infracción ya cometida, sino que busca generar un efecto pedagógico que promueva el cumplimiento normativo futuro, tanto en el infractor como en los demás agentes sujetos a regulación.

Así las cosas, aceptar la tesis de la recurrente, según la cual la sanción debería limitarse al monto del beneficio económico obtenido o a un porcentaje reducido del mismo, convertiría la infracción en una operación financieramente neutra o incluso rentable, incentivando su repetición y desnaturalizando el control

⁷ Corte Constitucional. Sentencia C-564 de 2000.

⁸ García Rubio, M. P. *La obligación a cargo del profesional de evaluar la solvencia del consumidor prestatario. Comentario a la STJUE, Sala Cuarta, de 27 de marzo de 2014, Asunto C-56s/2012, Le crédit Lyonnais SA v Fesih Kalan*, La Ley Unión Europea, n.º 16, Editorial La Ley, junio, 2014. "(...) para ser disuasoria, tiene que producir un efecto preventivo en el sentido de que quienes las sufran y sus homólogos se abstengan, en vista de las posibles sanciones, de repetir prácticas similares en el futuro".

RESOLUCIÓN NÚMERO 4260 DE 2026

"Por la cual se resuelve un recurso de apelación".

directo de precios. Por lo cual, una sanción no puede equivaler estrictamente al valor del sobrecosto. Pues la disuasión de la multa implica que la sanción debe ser lo suficientemente significativa para que el infractor internalice el costo de su conducta y se abstenga de reincidir, especialmente en un mercado altamente sensible como el de los medicamentos y dispositivos médicos sometidos a regulación estatal.

De lo expuesto hasta este punto, este Despacho concluye que los argumentos analizados no ponen en evidencia la existencia de una sanción desproporcionada. No obstante, dado que la determinación del *quantum* sancionatorio debe efectuarse con estricta observancia de los criterios de dosificación legalmente previstos, este Despacho procederá a adoptar una decisión definitiva en torno al monto de la multa únicamente después de analizar de manera detallada dichos criterios, lo cual se realizará en el acápite siguiente.

4.3. Respecto a la motivación dispuesta en los criterios dosificadores

- **Argumentos de la recurrente**

La recurrente sostiene que la Resolución recurrida aplicó de manera inconstitucional diversos criterios agravantes para la graduación de la sanción, vulnerando con ello el derecho fundamental al debido proceso administrativo, en tanto dicha aplicación se sustentó en una motivación insuficiente y carente de soporte probatorio.

En particular, señala que la Dirección agravó la sanción con fundamento en los criterios relativos a: (i) el grado de culpabilidad; (ii) la trascendencia social de la falta y el impacto de la conducta sobre el Sistema General de Seguridad Social en Salud, SGSSS; (iii) la afectación a personas en situación de debilidad manifiesta o sujetos de especial protección; y (iv) la obtención de un beneficio económico, bajo consideraciones que, a su juicio, desconocen los parámetros constitucionales y legales que rigen el ejercicio de la potestad sancionatoria del Estado.

Sin perjuicio del análisis individual de cada uno de dichos criterios, la recurrente afirma que su aplicación conjunta parte de una interpretación según la cual toda infracción al régimen de control de precios constituye, por sí misma, una circunstancia agravante, lo cual desnaturaliza el sistema de graduación previsto en el artículo 134 de la Ley 1438 de 2011. De acuerdo con la defensa, esta interpretación vacía de contenido el régimen de graduación punitiva, pues impediría diferenciar entre conductas de menor entidad y aquellas de gravedad excepcional que ameriten un reproche sancionatorio más severo, interpretación que resulta contraria al ordenamiento jurídico.

En apoyo de lo anterior, la recurrente recuerda que el control directo de precios de los stents coronarios, conforme a la Circular 13 de 2021, tiene como finalidad evitar un gasto excesivo del SGSSS y garantizar el acceso de la población a dichos dispositivos médicos, siendo el bien jurídico protegido el patrimonio del sistema y el acceso efectivo de los pacientes. Sin embargo, sostiene que la Dirección utilizó estas consideraciones no para justificar la existencia de la infracción, sino para agravar la sanción, incurriendo así en una doble valoración del mismo hecho.

En este contexto, invoca la jurisprudencia de la Corte Constitucional, en particular la sentencia T-316 de 2019, conforme a la cual el principio de eficacia del ordenamiento jurídico impide interpretar los criterios de agravación de tal forma que su aplicación resulte automática y carente de efecto práctico, pues ello desvirtuaría la lógica interna del sistema sancionatorio.

Así, sostiene que al no haberse expuesto razones objetivas y diferenciadas que justifiquen un mayor reproche, la recurrente considera que la aplicación de los criterios agravantes carece de motivación suficiente, vulnera el debido proceso y debe dar lugar, cuando menos, a la reducción de la sanción impuesta.

RESOLUCIÓN NÚMERO 4260 DE 2026

"Por la cual se resuelve un recurso de apelación".

• Pronunciamiento del Despacho

En atención a lo expuesto, conviene precisar que la apelante parte de una premisa equivocada al considerar que la aplicación del principio de proporcionalidad exige una argumentación amplia o detallada en términos retóricos por parte de la administración al analizar los criterios de dosificación. Lo cierto es que la verificación de la proporcionalidad en la dosificación de sanciones no se mide por la longitud ni por la complejidad discursiva de la motivación, sino por la solidez lógica y la suficiencia objetiva de las razones que explican por qué el monto fijado resulta adecuado frente a las circunstancias del caso.

En esta materia, la jurisprudencia ha señalado que la carga de motivación que recae sobre la autoridad no comporta una exigencia desmesurada, sino un deber de explicitar de manera clara, coherente y verificable los elementos de juicio que justifican la graduación de la multa.

"(...) De suerte que atendiendo esas circunstancias y la relevancia de los derechos e intereses colectivos que se buscan proteger con las normas vulneradas por la actora, la Sala estima que la sanción impuesta es proporcional a los hechos sancionados, siendo conveniente advertir que la proporcionalidad no está determinada por la argumentación o retórica que alrededor de ella se haga o no en los actos sancionatorios, sino por la relación de la magnitud de la sanción con las características y circunstancias de los hechos que le sirvan de fundamento, [...] esto es, que sea adecuada a los fines de la norma que la autoriza y proporcional a esos hechos (...) ⁹". (énfasis del Despacho).

De conformidad con este criterio jurisprudencial, la motivación suficiente del acto sancionatorio en lo relativo a la dosimetría de la sanción debe centrarse en el análisis de la relación objetiva entre la magnitud de la medida punitiva y las circunstancias de los hechos sancionados. Para ello, lo exigible es que la decisión sancionatoria permita identificar: (i) Cuáles criterios dosificadores fueron aplicados; y (ii) Cómo se relacionan con las particularidades fácticas y jurídicas del caso.

En línea con esta posición jurisprudencial, debe recordarse que la motivación debe ser suficiente, no prolija. Lo determinante es que el acto administrativo revele un juicio de proporcionalidad reconocible, fundado en criterios fácticos objetivos, como la magnitud de la infracción, el número de operaciones afectadas, el impacto económico o la reincidencia, entre otros dispuestos en la norma aplicable.

Aclarado lo anterior, corresponde ahora señalar que los criterios de graduación de la sanción no cumplen una función constitutiva de la infracción, sino valorativa, orientada a dimensionar la gravedad del incumplimiento una vez acreditada la responsabilidad administrativa. En consecuencia, este Despacho concuerda con la defensa en cuanto a que la aplicación de los criterios puede suponer una doble valoración del mismo hecho, sino el ejercicio legítimo de la facultad de dosificación que el legislador confirió a la autoridad administrativa para individualizar la sanción dentro del marco legal. Así, una vez probada la infracción administrativa, el operador jurídico pasa a realizar un ejercicio de dosificación en el que, tras evaluarse la gravedad de los hechos se atenúa o agrava la multa, de acuerdo con los criterios legales y aplicables al caso concreto.

En el caso concreto y previo a pronunciarnos de manera individual sobre cada criterio, al revisar la motivación de la resolución sancionatoria este Despacho pudo observar que, en primer lugar, la Dirección partió de la acreditación del incumplimiento al régimen de control directo de precios por la venta de dispositivos médicos, por lo cual determinó necesaria la imposición de sanciones. Luego, valoró las circunstancias particulares del caso para efectos

⁹ Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Primera. Sentencia del 28 de octubre de 2021. Radicación número: 1500123330002013007590. C.P. Hernando Sánchez Sánchez

RESOLUCIÓN NÚMERO 4260 DE 2026

"Por la cual se resuelve un recurso de apelación".

de la graduación de la sanción, atendiendo a la naturaleza de los dispositivos médicos involucrados, el contexto del Sistema General de Seguridad Social en Salud y las características de la conducta desplegada por la investigada.

Así mismo, contrario a lo afirmado por la recurrente, la aplicación concurrente de varios criterios de graduación no implica, *per se*, una interpretación según la cual toda infracción al régimen de control de precios constituya automáticamente una circunstancia agravante. Cada criterio responde a una dimensión distinta del reproche administrativo, las cuales pueden concurrir en un mismo caso sin que ello desnaturalice el sistema sancionatorio, siempre que su valoración sea razonada y diferenciada.

De igual forma, no resulta acertada la afirmación según la cual la Dirección habría utilizado los fines del régimen de control de precios esto es: protección del patrimonio del SGSSS y garantía del acceso a tecnologías en salud, para agravar indebidamente la sanción, incurriendo en una doble valoración del mismo hecho. Dichos fines no se emplean para configurar la infracción, la cual se consolida con la sola transgresión de la norma, sino para dimensionar la gravedad de la conducta en sede de dosificación, lo cual es plenamente compatible con la estructura del derecho administrativo sancionador.

Finalmente, en lo que respecta a la jurisprudencia invocada por la recurrente, este Despacho comparte que los criterios de agravación no pueden aplicarse de manera automática ni vaciarse de contenido. Precisamente por ello, en el siguiente acápite se procederá a analizar de manera individual cada uno de los criterios cuestionados por la sociedad, verificando su procedencia y alcance en atención a las particularidades del expediente y, cuando corresponda, ajustando su incidencia en la sanción impuesta.

4.4. Respetto a los criterios dosificadores de la sanción

La apelante manifiesta que la graduación de la multa realizada por la Dirección fue equivocada. En ese contexto, expone las circunstancias atenuantes de la responsabilidad que considera aplicables, así como las razones por las cuales no resultan procedentes las circunstancias agravantes. Para mayor claridad y orden, este Despacho expondrá la defensa presentada y, punto seguido, las consideraciones que tiene al respecto.

(i) Criterios atenuantes

Grado de colaboración del infractor con la investigación

- **Argumentos de la recurrente**

La recurrente afirma haber prestado colaboración oportuna y efectiva con la investigación adelantada por esta Superintendencia, al haber dado respuesta dentro de los términos establecidos a los requerimientos de información formulados por dicha entidad.

En particular, señala que mediante radicado 23-458368-0002-000 del 27 de octubre de 2023 radicó de manera física la respuesta a la comunicación del 12 de octubre de 2023, y que mediante radicado 23-458384-00004-000 del 21 de diciembre de 2023 (Anexo 28) presentó igualmente la respuesta al segundo requerimiento de información efectuado el 11 de diciembre de 2023. Precisa que en dichas oportunidades, aportó los documentos solicitados y brindó las explicaciones requeridas, circunstancia que, a su juicio, debía ser valorada por el Despacho como atenuante al momento de graduar la sanción.

- **Pronunciamiento del Despacho**

Al revisar la motivación realizada por la Dirección respecto de este criterio se observa que se señaló lo siguiente:

RESOLUCIÓN NÚMERO 4260 DE 2026

"Por la cual se resuelve un recurso de apelación".

"este criterio se tendrá en cuenta como quiera que la FUNDACIÓN ABOOD SHAIO, remitió toda la documentación requerida por esta Superintendencia, el 27 de octubre del 2023, mostrando así su grado de colaboración".

Las afirmaciones realizadas por la Dirección dejan claridad respecto a que la información enviada por la investigada fue tenida en cuenta como un hecho que demostraba su grado de colaboración. Motivo por el cual se decidió tener en cuenta el criterio de colaboración con la investigación como un atenuante.

En estos términos, este Despacho observa que la Dirección en sede sancionatoria, ya ha tenido en cuenta de manera suficiente los reparos expuestos en sede de apelación por la investigada. De manera que, las afirmaciones presentadas respecto a que colaboró con la investigación aportando la documentación requerida no pueden ser tenidas en cuenta nuevamente en esta instancia, pues ya fueron consideradas por el Dirección.

Compensación o corrección de la infracción administrativa antes de la expedición del acto sancionatorio

- **Argumentos de la recurrente**

La apelante sostiene que, antes del inicio de la investigación, procedió de manera voluntaria a disminuir el precio de los dispositivos médicos objeto de análisis.

Al respecto, indica que los soportes de los reportes cargados al Sistema de Información de Precios de Medicamentos, que obran en el expediente (Anexos 29 a 34), evidencian que a partir del mes de julio de 2022 el precio de los stents coronarios fue reducido a un valor igual o inferior al regulado por la Circular 13 de 2021. En criterio de la recurrente, esta conducta demuestra que su actuación se ha orientado al cumplimiento de la normativa aplicable, circunstancia que debía ser considerada como atenuante en la graduación de la multa.

- **Pronunciamiento del Despacho**

Frente a los argumentos presentados por la defensa, es preciso señalar que la valoración de la compensación o corrección de la infracción como criterio atenuante exige el cumplimiento de presupuestos materiales estrictos, orientados no solo a la cesación de la conducta infractora, sino a la reparación efectiva de los efectos económicos derivados de la infracción ya cometida. En ese sentido, la compensación o corrección debe implicar la restitución de la situación jurídica y económica alterada por la conducta sancionable, lo cual, en el marco del régimen de control directo de precios, se concreta en la devolución efectiva de los valores indebidamente cobrados por encima del precio máximo fijado por la autoridad competente.

Las medidas adoptadas por la investigada, consistentes en disminuir o ajustar, desde el mes de julio de 2022, el precio de los dispositivos médicos para adecuarlo a lo dispuesto en la Circular 13 de 2021, no constituyen por sí mismas una compensación o corrección de la infracción administrativa ya configurada. Tales actuaciones, si bien evidencian un ajuste prospectivo del comportamiento y resultan idóneas para evitar la comisión de futuras infracciones, no suponen la reparación de la afectación económica causada por la comercialización previa de los dispositivos médicos a precios superiores a los regulados, que es precisamente el objeto de análisis de la presente investigación.

En efecto, la infracción al régimen de control directo de precios se configura con la sola fijación, cobro o exigencia de un precio superior al máximo regulado, con independencia de que posteriormente el agente económico ajuste su conducta. Por tanto, la corrección de la infracción ya consumada se satisface únicamente mediante la devolución efectiva de los valores

RESOLUCIÓN NÚMERO 4260 DE 2026

"Por la cual se resuelve un recurso de apelación".

indebidamente percibidos, a través de los mecanismos legalmente previstos para corregir operaciones de facturación ya realizadas.

En consecuencia, mientras no se acredite en el expediente la restitución de los montos cobrados en exceso en los términos exigidos por la normativa aplicable, no es posible considerar que la conducta haya sido compensada o corregida para efectos de su valoración como criterio atenuante. Así se concluye que la sola adecuación del precio de venta de los dispositivos médicos hacia el futuro no cumple los requisitos materiales que habilitan la aplicación del referido atenuante.

(ii) Criterios agravantes

El grado de culpabilidad

- **Argumentos de la recurrente**

La recurrente sostiene que la Dirección aplicó de manera errónea el criterio agravante relativo al grado de culpabilidad, al concluir que este resultaba procedente bajo el argumento de que no existía causal de exoneración de responsabilidad alguna. A juicio de la defensa, dicha afirmación confunde indebidamente la culpabilidad con el nexo causal, pues mientras las causales de exoneración atacan la relación de causalidad, la culpabilidad constituye el factor exclusivo de atribución en el derecho administrativo sancionatorio.

En ese sentido, recuerda que, la exigencia de culpabilidad es la regla general en materia sancionatoria, siendo la responsabilidad objetiva de carácter excepcional y únicamente admisible cuando exista disposición legal expresa que así lo autorice. De esta regla se desprende que, en ausencia de una norma que consagre expresamente la responsabilidad objetiva, la autoridad administrativa se encuentra obligada a analizar y comprobar la culpabilidad del sujeto investigado, so pena de mantener incólume la presunción de inocencia

La defensa señala que dicho análisis supone un juicio de reproche que involucra la verificación de la imputabilidad del investigado, la relación psíquica con el hecho esto es, la existencia de dolo o culpa y la inexistencia de causales de exclusión de responsabilidad. No obstante, afirma que la Dirección prescindió completamente de dicho examen, limitándose a señalar que la investigada debía actuar de forma diligente y prudente por su condición de experto en el mercado, utilizando tal circunstancia como agravante, sin demostrar la existencia de dolo o culpa.

Sostiene que, de haberse realizado el análisis exigido por la ley y la jurisprudencia, la Dirección habría concluido que no existía culpabilidad reprochable, toda vez que actuó bajo la confianza legítima derivada de los pronunciamientos de la CNPMDM y, adicionalmente, corrigió voluntariamente los precios antes del inicio de la investigación. Por ello, afirma que este criterio no resultaba aplicable como agravante.

- **Pronunciamiento del Despacho**

En primer lugar, este Despacho estima necesario aclarar el alcance de la expresión utilizada en la Resolución recurrida según la cual *"no existe causal de exoneración de responsabilidad alguna"*, la cual ha sido interpretada de forma imprecisa por la recurrente.

Dicha afirmación no tuvo como propósito equiparar la culpabilidad con el nexo causal, sino únicamente dejar constancia de que, una vez acreditada la infracción al régimen de control directo de precios, no se configuró en el expediente ninguna circunstancia eximente que permitiera excluir la responsabilidad administrativa de la investigada.

RESOLUCIÓN NÚMERO 4260 DE 2026

"Por la cual se resuelve un recurso de apelación".

Este Despacho reconoce que, si bien en el análisis del criterio de culpabilidad se incluyó la expresión según la cual "no existe causal de exoneración de responsabilidad alguna", una lectura integral de las consideraciones allí expuestas no permite concluir que dicho criterio haya sido valorado como un agravante por ese solo enunciado. Por el contrario, como se expondrá más adelante, tal afirmación no agotó el examen del grado de culpabilidad, en la medida en que la Dirección desarrolló adicionalmente un análisis sobre el nivel de diligencia exigible a la recurrente, atendiendo a su calidad y a las obligaciones especiales que de ella se derivan.

Aclarado lo anterior, y con el fin de verificar el concepto de culpabilidad en su dimensión de criterio de agravación, y su adecuación al caso concreto, útil es recordar que, de acuerdo con lo establecido por la jurisprudencia, el juicio de responsabilidad en materia administrativa sancionatoria, a diferencia de otros ámbitos, como el penal, en ocasiones admite un análisis objetivo que excluye cualquier valoración de los factores subjetivos de responsabilidad.

"(...) En lo que se refiere a la responsabilidad objetiva, la Corporación ha sostenido en reiteradas oportunidades que en materia del régimen administrativo sancionador, en particular por infracciones al régimen financiero, se deben respetar estrictamente los principios y garantías propias del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución, **pero en esa área no tienen aplicación figuras que son propias del derecho penal, tales como el dolo o la culpa**, la imputabilidad y la favorabilidad, **dado que la naturaleza y fines de cada una de estas disciplinas son diferentes** (...)"¹⁰. (Negrillas fuera del texto).

Así las cosas, en el marco del derecho administrativo sancionatorio la autoridad no tiene la carga de analizar elementos subjetivos, pues su labor se centra en la verificación objetiva de si el sujeto obligado cumplió o no con las obligaciones establecidas por la ley; emerge por esencia que la imposición de una sanción depende únicamente de que exista prueba pertinente y conducente que demuestre la existencia de la infracción y la responsabilidad del investigado.

Bajo esta perspectiva, conforme a lo previsto en el artículo 132 de la Ley 1438 de 2011¹¹, en el régimen de control directo de precios la responsabilidad se configura cuando se constata que un dispositivo médico fue comercializado por encima del precio máximo regulado por la CNPMDM. Así, cuando la autoridad acredita objetivamente que el agente obligado incumplió el precio máximo permitido, se desvirtúa su presunción de inocencia y se habilita la imposición de la sanción, siendo suficiente la comprobación de la conducta para atribuir responsabilidad, sin que resulte necesario examinar la intención o la culpa del infractor.

En punto de discusión, la doctrina en asuntos administrativos también ha coincidido en señalar que el concepto de culpa en el ámbito sancionatorio administrativo debe asociarse con la debida diligencia más que con el elemento doloso o culposo propio del derecho civil y penal, toda vez que los mandatos de carácter administrativo y sus correspondientes sanciones, generalmente, no exigen al operador administrativo determinar la voluntad o decisión consciente de realizar las conductas prohibidas y afectar el bien jurídico protegido, bastando el descuido, consciente o no, para que, en principio, se configure la infracción. En este orden de ideas, no se sanciona el resultado de la acción

¹⁰ Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Cuarta. Sentencia del 25 de marzo de 2004. Radicación número: 13495. C.P. María Inés Ortiz Barbosa.

¹¹ Artículo 132. Multas por infracciones al régimen aplicable al control de precios de medicamentos y dispositivos médicos. La Superintendencia de Industria y Comercio impondrá multas hasta de cinco mil salarios mínimos legales mensuales vigentes (5.000 SMLMV) a cualquiera de las entidades, agentes y actores de las cadenas de producción, distribución, comercialización y otras formas de intermediación de medicamentos, dispositivos médicos o bienes del sector salud, sean personas naturales o jurídicas, cuando infrinjan el régimen aplicable al control de precios de medicamentos o dispositivos médicos. Igual sanción se podrá imponer por la omisión, renuencia o inexactitud en el suministro de la información que deba ser reportada periódicamente.

RESOLUCIÓN NÚMERO 4260 DE 2026

"Por la cual se resuelve un recurso de apelación".

ejecutada, sino que se reprocha la falta de acatamiento de la obligación impuesta por el ordenamiento al particular¹².

Descendiendo al caso concreto, este Despacho advierte que como se señaló en los párrafos que anteceden, el artículo 134 de la Ley 1438 de 2011 incorpora dentro del catálogo de criterios agravantes en el marco de la dosificación de la sanción el denominado "grado de culpabilidad". Sin embargo, como circunstancia de agravación al momento de tasar la sanción, este criterio se encuentra asociado con la debida prudencia y diligencia del agente obligado, entendida según lo ha enseñado la jurisprudencia como la actitud diligente que reclama desplegar todas las acciones razonablemente requeridas para el cumplimiento de sus deberes legales, lo cual incluye procurar la debida aplicación de las normas regulatorias aplicables a su actividad profesional.

"(...) La doctrina tradicional identifica las nociones de dolo y fraude al designar indistintamente este elemento específico del delito: lo ha entendido como intención positiva de inferir injuria o daño a otro, practicidad esta que ha servido para distinguir el delito del acto ilícito culposo, el cual es el ejecutado mediando culpa, es decir, imprudencia o negligencia del agente que conduce a su responsabilidad delictual o cuasi delictual (...)"¹³.

De tal manera que, el juicio de culpabilidad como criterio de agravación de la sanción no se centra en la verificación de un propósito deliberado de infringir la norma, sino en la valoración del grado de diligencia desplegado por el obligado en el cumplimiento de sus deberes, de manera que una conducta negligente o descuidada en la implementación de los controles necesarios para garantizar el acatamiento del régimen de control directo de precios constituye un factor que agrava su responsabilidad.

La anterior interpretación resulta coherente con la naturaleza preventiva del derecho administrativo sancionatorio, que busca asegurar el cumplimiento de obligaciones de orden público mediante la imposición de estándares reforzados de conducta a quienes ejercen actividades económicas reguladas, sin que resulte necesario acreditar elementos subjetivos complejos propios del derecho penal para graduar la sanción conforme al nivel de reprochabilidad de la conducta infractora.

En consonancia con lo antes expuesto, una vez revisada la Resolución Sancionatoria, resulta imperioso concluir que la Dirección aplicó correctamente el criterio de culpabilidad como circunstancia agravante de la sanción, toda vez que valoró adecuadamente el grado de diligencia exigible a la investigada como agente obligado a la luz del régimen de control directo de precios de dispositivos médicos, según la calidad que ostentaba.

Ciertamente, la Dirección tuvo en cuenta que el régimen de control directo de precios impone a todos los agentes de la cadena de comercialización el deber cualificado de conocer integralmente la normatividad aplicable y de adoptar todas las medidas razonables y necesarias para garantizar su cumplimiento efectivo, lo cual implica actuar con la diligencia y prudencia propias de un profesional especializado en la materia.

No obstante, la Dirección constató que la recurrente, en su condición de entidad dedicada profesionalmente a la comercialización de dispositivos médicos regulados y, por tanto, sujeta al deber reforzado de acatamiento del régimen de control directo de precios, incumplió dicha obligación al comercializar dispositivos médicos por encima del precio máximo permitido, hecho que fue objetivamente acreditado mediante las facturas de venta incorporadas al expediente. Por consiguiente, esta circunstancia evidenció una evidente falta de prudencia y diligencia en la implementación de los

¹² BALBÍN, Carlos F., *Tratado de Derecho Administrativo*, La Ley, Buenos Aires, 2011, págs. 466/467.

¹³ Consejo de Estado. Sala de Consulta y Servicio Civil. Sentencia del 29 de julio de 1996. Radicación número: 846. M.P. Roberto Suárez Franco.

RESOLUCIÓN NÚMERO 4260 DE 2026

"Por la cual se resuelve un recurso de apelación".

mecanismos de control internos necesarios para prevenir infracciones al régimen de control directo, lo cual resulta equiparable a un actuar con culpa en el ámbito del derecho administrativo sancionatorio.

Dicho esto, la Dirección aplicó correctamente el criterio de culpabilidad, al establecer que la investigada, en su calidad de Institución Prestadora de Servicios de Salud y de comercializadora de dispositivos médicos, no actuó con la diligencia y prudencia exigibles, toda vez que, siendo profesional y experta en el desarrollo de su actividad económica, cobró injustificadamente los dispositivos objeto de verificación por encima de su precio máximo permitido.

La trascendencia social de la falta y el impacto de la conducta sobre el SGSSS

- **Argumentos de la recurrente**

En relación con este criterio, la recurrente afirma que la Dirección incumplió su deber de motivación, en contravía de lo dispuesto en el artículo 42 de la Ley 1437 de 2011, al sostener que cualquier infracción al régimen de control de precios de dispositivos médicos endovasculares coronarios reviste gran trascendencia social y genera una grave afectación al SGSSS, sin que exista prueba alguna en el expediente que respalde tal conclusión.

Sostiene que la Dirección no decretó ni practicó pruebas orientadas a demostrar un impacto real y efectivo sobre el SGSSS, vulnerando así el principio de necesidad de la prueba, conforme al cual tanto el juez como la administración deben fundar sus decisiones en pruebas válidamente incorporadas al expediente, y no en apreciaciones subjetivas o conocimientos propios.

Adicionalmente, la recurrente reitera que las transacciones objeto de sanción se realizaron en el marco de relaciones privadas con entidades que ofrecen planes de medicina prepagada o pólizas de seguros, razón por la cual los recursos involucrados no corresponden a recursos públicos del SGSSS ni a cotizaciones obligatorias. En consecuencia, afirma que no existió afectación alguna al sistema, ni mucho menos un daño cierto, real y comprobable.

En ese sentido, la defensa sostiene que la Dirección confundió la noción de daño real con la mera potencialidad de afectación, al aludir a eventuales consecuencias sobre la vida, la salud y la integridad de los pacientes. Recuerda que, conforme a la definición jurídica de daño en el ordenamiento colombiano, este exige una afectación cierta y efectiva a un interés jurídicamente tutelado, y no puede sustentarse en hipótesis o riesgos eventuales.

Por lo anterior, la recurrente considera que no es constitucionalmente admisible agravar una sanción con fundamento en una afectación meramente potencial, sin respaldo probatorio ni análisis concreto de las circunstancias del caso. La ausencia de motivos verdaderos, comprobables y objetivos que justifiquen la aplicación de este agravante conlleva, a su juicio, la vulneración del debido proceso administrativo, razón por la cual solicita que se revoque su aplicación o, en su defecto, se reduzca la sanción impuesta.

- **Pronunciamiento del Despacho**

Revisados los argumentos expuestos en el ejercicio de dosificación con base en los cuales la Dirección concluyó que el criterio en cuestión debía ser valorado como un agravante, se observa claramente un ejercicio argumentativo y completamente motivado de las razones que le permitieron arribar a tal conclusión. Para ello, se tuvo en cuenta no solo la ejecución de la conducta en contra de la ley, que se encuentra plenamente probada a través de las facturas de venta aportadas, sino además los lineamientos dictados por la Corte Constitucional respecto a la función social que tienen los agentes comercializadores de dispositivos médicos.

RESOLUCIÓN NÚMERO 4260 DE 2026

"Por la cual se resuelve un recurso de apelación".

El acto administrativo al valorar este criterio cumple con la carga constitucional y administrativa que se le ha impuesto a la Entidad que decide, respecto a la exposición de las razones de hecho y de derecho que determinan el sentido de la decisión. La valoración efectuada por la Dirección se fundamentó tanto en la prueba documental obrante en el expediente como en el marco normativo aplicable, sin limitarse a afirmaciones genéricas.

Contrario a lo sostenido por la defensa, no se requiere decretar pruebas adicionales para demostrar la afectación al SGSSS cuando la misma se deriva directamente de la naturaleza de la infracción comprobada mediante las facturas que acreditan el precio de venta por encima del precio máximo permitido, especialmente por tratarse de dispositivos médicos de total relevancia que están destinados a tratar enfermedades del corazón.

Ahora bien, a efectos de resolver si para aplicar este criterio como agravante, resulta necesario probar la existencia de un daño materializado al SGSSS se impone notar que el régimen de control directo de precios fue concebido como un instrumento esencial de política pública para asegurar que ningún medicamento o dispositivo médico regulado sea comercializado por encima del precio máximo fijado por la CNPMDM.

En tal virtud, según lo ha reconocido la jurisprudencia, este régimen tiene como propósito principal proteger los recursos públicos que financian el Sistema y garantizar los derechos fundamentales de los pacientes, especialmente la salud, la vida y el acceso equitativo a los medicamentos que requieren para su atención.

"(...) La política de control de precios se ha enfocado en garantizar la sostenibilidad fiscal del Sistema General de Seguridad Social en Salud en medio de un cubrimiento universal y un plan de beneficios que incluya las tecnologías esenciales para atender las necesidades en salud de los colombianos. Garantizar acceso no significa únicamente que los ciudadanos simplemente accedan a medicamentos precios (sic) asequibles en sus droguerías o farmacias, sino que el Estado pueda subsidiarlos de manera sostenible de forma que se generen ahorros que puedan invertirse en otros frentes de la prestación de servicios de salud (...) ¹⁴"

Conforme a lo expuesto, el régimen de control directo de precios es de carácter estricto y de obligatorio cumplimiento, en razón a que su diseño responde a la necesidad de preservar el equilibrio financiero del Sistema, permitiendo que los recursos se destinen de manera eficiente, asegurando así que toda la población pueda recibir atención en condiciones de igualdad.

Ciertamente, el sobrecosto generado por la comercialización irregular de dispositivos médicos produce distorsiones inmediatas en el flujo financiero del SGSSS, en la medida en que los recursos del Sistema son limitados y deben distribuirse de manera eficiente para garantizar la cobertura integral de las necesidades en salud de la población. Así, cuando una entidad debe destinar recursos adicionales al pago de un dispositivo cuyo precio excede el máximo regulado, se reduce automáticamente la disponibilidad presupuestal para atender otras prestaciones en salud, afectando la capacidad operativa del Sistema.

Por ello, la afectación relevante para efectos de valorar este criterio en la graduación de la sanción no se mide por la prueba de un daño individualizado, sino por el impacto o perjuicio que la conducta infractora genera sobre el SGSSS.

En consecuencia, exigir que la Dirección demuestre en cada caso concreto la forma específica en que se materializó un daño al SGSSS implicaría desconocer la naturaleza preventiva y tuitiva del régimen de control de precios y vaciar de contenido el sistema de graduación previsto por el legislador. Por tanto, la aplicación del criterio de trascendencia social de la falta como agravante

¹⁴ Corte Constitucional. Sentencia C-620 de 2016. M.P. María Victoria Calle Correa

RESOLUCIÓN NÚMERO 4260 DE 2026

"Por la cual se resuelve un recurso de apelación".

resulta jurídicamente procedente, aun en ausencia de prueba de un daño materializado, contrario a lo sostenido por la recurrente.

En este punto es importante puntualizar que, con ocasión a la forma en que se estructura y opera el sistema de financiación en salud, tanto los recursos de origen público como aquellos de naturaleza privada que confluyen en el SGSSS están destinados, de manera finalista, a garantizar la cobertura integral, continua y eficiente de los servicios de salud. En consecuencia, cuando una Institución Prestadora de Servicios de Salud, un proveedor o un agente del mercado traslada a la facturación un precio superior al máximo regulado, se produce un desvío inmediato de recursos que, en lugar de destinarse a la atención de necesidades básicas en salud, se utilizan para cubrir un sobre costo no autorizado por la regulación.

Asimismo resulta irrelevante que el pago provenga de recursos públicos o privados. En ambos casos, el impacto sobre el sistema es real y directo, pues dichos recursos hacen parte del circuito financiero que sostiene la prestación de servicios de salud y cuya correcta asignación es indispensable para asegurar la cobertura universal. Así, el sobreprecio no solo afecta la relación contractual particular entre el proveedor y la IPS o la entidad responsable del pago, sino que compromete el equilibrio financiero del sistema en su conjunto, al reducir el margen disponible para financiar otros procedimientos, dispositivos o servicios requeridos por los usuarios.

En ese sentido, el perjuicio al SGSSS no depende de la magnitud cuantitativa del sobre costo o del origen de los recursos con los que se paga el dispositivo médico. Por el contrario, la afectación se configura desde el momento mismo en que se cobra un valor superior al máximo permitido, toda vez que el sistema se ve obligado a absorber un gasto que no estaba previsto ni autorizado por el régimen regulatorio. Esta circunstancia, además de distorsionar el mercado regulado de medicamentos y dispositivos médicos, introduce un riesgo sistémico que, de generalizarse, comprometería seriamente la sostenibilidad financiera del modelo de aseguramiento en salud.

En consecuencia, la comercialización de medicamentos o dispositivos médicos por encima del precio máximo regulado constituye una infracción que trasciende el ámbito individual de la transacción y afecta directamente un interés público de especial protección constitucional: la adecuada destinación de los recursos del sistema de salud y la garantía del acceso efectivo a los servicios por parte de la población.

Que la infracción recaiga sobre personas en debilidad manifiesta o en sujetos de especial protección

- **Argumentos de la recurrente**

La recurrente sostiene que la Dirección aplicó indebidamente el criterio de agravación previsto en el numeral 2 del artículo 134 de la Ley 1438 de 2011, al afirmar, sin respaldo probatorio alguno, que la supuesta infracción generó efectos negativos sobre la vida e integridad física de los pacientes receptores de los stents coronarios medicados y una afectación al SGSSS.

En primer lugar, en lo relacionado con la presunta afectación a la vida e integridad de los pacientes, afirma que dicha conclusión carece de sustento fáctico. Señala que ningún paciente receptor de los dispositivos médicos endovasculares fue privado del tratamiento requerido, ni se le negó o retrasó la atención médica correspondiente. Por el contrario, todos los pacientes fueron debida y oportunamente atendidos, sin que obre en el expediente prueba alguna que permita inferir lo contrario.

Así mismo, indica que cada uno de los stents coronarios fue facturado precisamente porque fue efectivamente implantado, y que dichos cobros nunca se realizaron directamente a los pacientes, sino a empresas particulares que ofrecen planes de medicina prepagada o pólizas de seguros. En consecuencia,

RESOLUCIÓN NÚMERO 4260 DE 2026

"Por la cual se resuelve un recurso de apelación".

no existe prueba de que los pacientes hayan sido cobrados directamente, ni de que se les haya exigido el pago de valores superiores a los legalmente establecidos, ni mucho menos de que alguno de ellos hubiera visto restringido su acceso al tratamiento médico indicado.

La recurrente precisa que la relación jurídica de compraventa se presentó exclusivamente entre la IPS y las empresas particulares financiadoras del servicio, las cuales no se encuentran en situación de debilidad manifiesta ni ostentan la calidad de sujetos de especial protección constitucional. En respaldo de lo anterior, se aportan como Anexo 2 las autorizaciones emitidas por dichas entidades, correspondientes a los pacientes a quienes se les implantaron los stents coronarios objeto de sanción. Lo cual, aduce, constituye prueba fehaciente de que el tratamiento fue efectivamente prestado.

En ese sentido, la apelante insiste en que la finalidad constitucional de garantizar a los pacientes el más alto nivel posible de salud se cumplió plenamente, pues el suministro de los stents coronarios medicados fue oportuno para todos los pacientes que lo requirieron, en condiciones de igualdad y sin restricción alguna.

Por lo anterior, sostiene que no resulta jurídicamente admisible aplicar un criterio de agravación con fundamento en hechos hipotéticos o potenciales, pues ello vaciaría de contenido el régimen de graduación previsto en el artículo 134 de la Ley 1438 de 2011. En consecuencia, afirma que este criterio de agravación no es procedente y que la graduación de la sanción debe ser corregida y disminuida.

- **Pronunciamiento del Despacho**

Frente a la cuestión planteada por la recurrente, el Despacho advierte que lo argumentado parte de una interpretación equivocada del criterio. El legislador dispuso en el numeral 3 del artículo 134 de la Ley 1438 de 2011 modificado por el artículo 5 de la Ley 1949 de 2019, que el siguiente escenario sería una circunstancia agravante: **"3. Que la infracción recaiga sobre personas en debilidad manifiesta o en sujetos de especial protección"**.

De la lectura del criterio, no se infiere en ningún momento que la aplicación de este criterio exija la demostración de un daño clínico concreto, tampoco que se tenga en consideración el origen de los recursos, ni la acreditación de que un paciente haya sido privado en el acceso al tratamiento médico requerido. El criterio en cuestión se orienta a valorar la naturaleza de los destinatarios finales de la conducta infractora, esto es, personas que, por su condición de salud, se encuentran en situación de especial vulnerabilidad y protección constitucional reforzada.

Entonces, el escenario que debía determinar la Dirección al analizar y aplicar este criterio no era otro que establecer si los destinatarios de los dispositivos médicos que fueron comercializados por un precio superior al permitido son personas consideradas en debilidad manifiesta o sujetos de especial protección.

Ahora bien, esta interpretación se encuentra plenamente ajustada al tenor literal de la norma, que centra el agravante en la condición de los destinatarios de la conducta infractora y no en las consecuencias efectivamente producidas sobre ellos, lo cual resulta coherente con la finalidad del régimen de control directo de precios, que busca proteger a la población vulnerable que depende del Sistema para acceder a medicamentos esenciales.

Simultáneamente, debe tenerse en cuenta que los pacientes que requieren dispositivos regulados son, por su propia condición de usuarios del Sistema de salud, sujetos de especial protección, en tanto se encuentran en una situación de vulnerabilidad derivada de su estado de salud y de su dependencia del SGSSS para acceder a los tratamientos médicos necesarios. Por consiguiente, cuando un agente obligado comercializa un dispositivo por encima del precio

RESOLUCIÓN NÚMERO 4260 DE 2026

"Por la cual se resuelve un recurso de apelación".

máximo regulado, la infracción recae automáticamente sobre sujetos de especial protección, sin que sea menester demostrar que el incumplimiento generó una afectación concreta o que impidió el acceso efectivo al dispositivo, pues el solo hecho de someter a dichos pacientes a un sobrecosto indebido en la adquisición de dispositivos médicos esenciales configura *per se* la circunstancia agravante prevista en el artículo 134 de la Ley 1438 de 2011.

Esta conclusión se refuerza, en línea con las aproximaciones que se dieron párrafos más arriba, al considerar que exigir a la autoridad de control la demostración de una afectación individualizada o cuantificable sobre los pacientes desvirtuaría el propósito preventivo y protector del régimen sancionatorio en materia de control de precios, generando una carga probatoria irrazonable e incompatible con la naturaleza del criterio de agravación establecido por el legislador.

Por tal razón, la autoridad de control cumple con el presupuesto legal exigido para agravar la sanción cuando establece que los dispositivos médicos comercializados por encima del precio máximo regulado están destinados a pacientes del Sistema, quienes, por su condición, son sujetos de especial protección, sin que resulte necesario acreditar elementos adicionales para la configuración de este criterio de agravación.

Adentrándonos en el caso concreto, del análisis de la Resolución Sancionatoria se advierte que la Dirección señaló que los dispositivos médicos objeto de análisis corresponden a stents coronarios medicados, utilizados en el tratamiento de patologías cardiovasculares de alta complejidad. Los pacientes receptores de este tipo de dispositivos, por definición, son personas con condiciones clínicas graves que comprometen su vida y su integridad física.

Es importante señalar que el Gobierno Nacional, con la implementación de políticas de regulación de precios para dispositivos médicos, propende por garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud en condiciones de equidad. El dispositivo médico comercializado por la recurrente está destinado a tratar enfermedades cardiovasculares, que según el DANE (2024) constituyen la principal causa de muerte en Colombia, representando el 27% de los fallecimientos con 73.918 personas cada año¹⁵

De manera que, la infracción recayó sobre personas en debilidad manifiesta o sujetos de especial protección, requisito que, conforme al marco normativo aplicable, se configura cuando la conducta afecta a individuos que, por sus condiciones de salud, requieren una protección reforzada del Estado. Por lo tanto, este presupuesto fue debidamente acreditado por la Dirección al constatar que los destinatarios de los medicamentos objeto de verificación eran pacientes con patologías de alta relevancia clínica, cuyas condiciones los sitúan en un estado de especial vulnerabilidad y, por ende, dentro del ámbito de protección previsto por el artículo 134 de la Ley 1438 de 2011 para efectos de valorar el criterio como agravante en la dosificación de la sanción.

Lo anterior, permite corroborar que la infracción sí recae en personas que presentan condiciones especiales de su salud, y se alinea con lo que ha manifestado la Corte Constitucional en reiterados pronunciamientos sobre la debilidad manifiesta de que trata este criterio, la cual es predicable de *"todas las personas que tengan una afectación en su salud que les impida o dificulte sustancialmente el desempeño de sus labores en las condiciones regulares"*¹⁶. Esto implica una protección especial sobre aquellos sujetos con alguna condición particular física, de salud o psicológica que les ubique en una posición de desigualdad frente a otras personas.

Establecido lo anterior, resulta evidente que la Dirección cumplió con el presupuesto legal exigido para agravar la sanción al establecer que los

¹⁵ Información tomada de Liga Colombiana Contra el Infarto y la Hipertensión. Disponible en: <https://colombiacorazon.com/cada-hora-mueren-8-personas-en-colombia-por-enfermedades-cardiovasculares/> Recuperado el: 28 de agosto de 2025.

¹⁶Corte Constitucional. Sentencia SU-049 de 2017.

RESOLUCIÓN NÚMERO 4260 DE 2026

"Por la cual se resuelve un recurso de apelación".

medicamentos comercializados por encima del precio máximo regulado están destinados a pacientes que padecen patologías importantes, quienes, por su condición de salud, son sujetos de especial protección constitucional.

En esa medida, el argumento de la recurrente según el cual no se habría acreditado que la facturación erróneamente generada afectara el acceso a la salud de determinados pacientes carece de fundamento jurídico, toda vez que, como se explicó, el criterio de agravación no exige demostrar que los pacientes sufrieron una afectación concreta o que se les negó el acceso a los medicamentos, sino únicamente que la infracción recayó sobre personas en debilidad manifiesta o sujetos de especial protección, requisito que fue debidamente acreditado por la Dirección al constatar que los destinatarios de los medicamentos objeto de verificación son pacientes con patologías de alta relevancia clínica.

Por lo anterior, este Despacho concluye que la aplicación del criterio de agravación relativo a la afectación de personas en debilidad manifiesta o sujetos de especial protección se encuentra ajustada a derecho, y no resulta procedente acceder a su exclusión ni a la disminución de la sanción por este concepto.

La obtención de un beneficio económico

- **Argumentos de la recurrente**

En relación con este criterio de agravación, la recurrente señala que la Dirección se limitó a afirmar que la comercialización de los dispositivos médicos por encima del precio máximo regulado le representó un "beneficio económico", al haber obtenido una ganancia adicional, por mínima que fuera, sin realizar un análisis concreto y motivado que justificara la aplicación de dicho agravante.

A juicio de la defensa, la Dirección aplicó este criterio bajo la premisa de que la sola comisión de la supuesta infracción constituye, por sí misma, un agravante, tal como se desprende de la afirmación según la cual el simple incumplimiento de la normatividad regulatoria configura un aprovechamiento de la posición como vendedor. Con ello, la defensa sostiene que la autoridad administrativa prescindió de su deber de motivación y omitió realizar un análisis de necesidad, proporcionalidad y razonabilidad en la graduación de la sanción.

La recurrente reitera que la sanción impuesta resulta abiertamente desproporcionada en relación con la diferencia entre el valor de la multa y el monto por el cual los dispositivos médicos superaron el precio regulado, circunstancia debidamente acreditada en el Anexo 1. Así mismo, insiste en que no existió dolo ni culpa en su conducta, en la medida en que actuó bajo la confianza legítima derivada de los pronunciamientos de la CNPMDM y, adicionalmente, corrigió voluntariamente los precios antes del inicio de la investigación, con el fin de ajustar su actuar al estricto cumplimiento de la ley.

Finalmente, sostiene que los criterios de agravación no pueden aplicarse de manera automática o frugal, pues ello haría innecesaria su existencia normativa. Por el contrario, su aplicación exige un análisis particular de los hechos que permita identificar circunstancias que hagan más reprochable la conducta frente a una infracción de menor entidad. Ante la ausencia de dicha motivación en la Resolución recurrida, la recurrente solicita que se revoque la decisión sancionatoria o, cuando menos, se corrija la graduación de la sanción impuesta.

- **Pronunciamiento del Despacho**

En relación con el argumento según el cual la Dirección habría incurrido en una falta de motivación al aplicar el criterio de beneficio económico en la graduación de la sanción, bajo la premisa de que la decisión se sustentó únicamente en la configuración de la infracción, sin un análisis específico que

RESOLUCIÓN NÚMERO 4260 DE 2026

"Por la cual se resuelve un recurso de apelación".

justificara la procedencia de dicho criterio como factor de agravación, este Despacho considera necesario precisar que, de la lectura integral y sistemática de la Resolución recurrida, se advierte que la Dirección sí dio cumplimiento a su deber de motivación, tanto en el plano fáctico como jurídico, al exponer de manera expresa y suficiente las razones que sustentaron la aplicación del referido criterio en la determinación de la sanción impuesta.

En efecto, en el acto administrativo sancionatorio se explicó que la comercialización de dispositivos médicos endovasculares coronarios por encima del precio máximo regulado generó una ganancia adicional para la investigada, la cual se materializó en porcentajes de sobreprecio que oscilaron entre el 2,13% y el 23,85%. Tales diferencias fueron identificadas a partir del análisis de las facturas objeto de investigación y se encuentran reflejadas en las tablas incorporadas en el acápite correspondiente de la Resolución, lo que permite constatar de manera objetiva la existencia de un beneficio económico derivado de la conducta infractora.

Adicionalmente, la Dirección precisó que, para efectos de la aplicación del criterio de beneficio económico, no resulta determinante establecer si los valores cobrados en exceso fueron efectivamente percibidos, registrados contablemente o mantenidos como cuentas por cobrar. En ese sentido, se indicó expresamente en la Resolución recurrida que:

"no está en discusión si la sociedad investigada percibió el pago de tales dispositivos médicos endovasculares coronarios, o si los mismos figuran en sus cuentas contables o financieras como cuentas por cobrar, pues lo cierto es que la sola acción de infringir la normatividad regulatoria configura un aprovechamiento de su posición como vendedor y, es por ello que se genera el reproche de esta Entidad".

Esta explicación da cuenta de que la aplicación del criterio de beneficio económico no se fundamentó de manera automática o implícita en la mera existencia de la infracción, como lo sostiene la recurrente, sino en una valoración razonada del aprovechamiento económico potencial o real derivado de la fijación de precios por encima del máximo regulado, en concordancia con la finalidad preventiva, correctiva y disuasiva del régimen de control directo de precios.

En consecuencia, no es de recibo el argumento de la recurrente según el cual la Dirección omitió su deber de motivación o prescindió del análisis necesario para la aplicación del criterio de beneficio económico. Por el contrario, dicho criterio fue aplicado con fundamento en los elementos probatorios obrantes en el expediente, en la descripción concreta de las diferencias de precio identificadas y en una interpretación acorde con los objetivos del marco regulatorio, razón por la cual el cargo planteado no está llamado a prosperar.

En segundo lugar, este Despacho advierte necesario enfatizar que, en el marco del derecho administrativo sancionador, el criterio de obtención de un beneficio económico no exige la acreditación de una utilidad neta efectivamente consolidada, ni la demostración de un enriquecimiento definitivo del infractor. Basta con que, a partir de los hechos probados, se evidencie que la conducta infractora era objetivamente idónea para generar una ventaja económica, en la medida en que implicó la fijación o exigencia de un precio superior al máximo regulado por la autoridad competente.

En el presente caso, se encuentra acreditado, a través de facturas de venta aportadas al expediente por la propia investigada, que la investigada facturó dispositivos médicos por encima del precio máximo regulado. Esta circunstancia, por sí misma, supone una potencial ventaja económica frente a los demás agentes del mercado que sí observan estrictamente la regulación de precios, así como una alteración del equilibrio que el régimen busca preservar. En tal sentido, no se trata de una presunción automática ni abstracta, sino de una inferencia razonable derivada del incumplimiento de una norma que precisamente prohíbe obtener ingresos por encima de un umbral legalmente fijado.

RESOLUCIÓN NÚMERO 4260 DE 2026

"Por la cual se resuelve un recurso de apelación".

En consecuencia, este Despacho considera que el criterio de obtención de un beneficio económico se mantiene jurídicamente procedente, en tanto la conducta infractora fue objetivamente apta para generar una ventaja económica derivada de la facturación por encima del precio máximo regulado.

En mérito de lo expuesto, este Despacho considera que, una vez revisados de manera integral los motivos de inconformidad planteados por la recurrente, encaminados a obtener la disminución de las sanciones impuestas, los mismos fueron debidamente analizados y valorados, sin que se advierta la configuración de irregularidades, errores de apreciación o deficiencias de motivación que comprometan la legalidad del acto recurrido.

Por el contrario, del estudio del expediente y de la Resolución impugnada se evidencia que la Dirección realizó un ejercicio adecuado y proporcional de los criterios de dosificación previstos en la normativa aplicable, sustentando la graduación de las sanciones en elementos fácticos objetivos, debidamente acreditados, y en consideraciones jurídicas acordes con la finalidad del régimen sancionatorio.

En consecuencia, al no encontrarse elementos de juicio adicionales que permitan desvirtuar la legalidad ni la razonabilidad de la sanción impuesta, ni que justifiquen su disminución o modificación, los argumentos expuestos por la recurrente no están llamados a prosperar, razón por la cual se mantiene incólume la decisión sancionatoria adoptada en el acto administrativo recurrido.

QUINTO: Que, con el fin de garantizar los derechos de defensa y contradicción, este Despacho concederá el acceso a la consulta digital del presente expediente en el Aplicativo de Servicios en Línea de la Superintendencia de Industria y Comercio a la **FUNDACIÓN ABOOD SHAIQ**, , una vez realice los siguientes pasos:

1. En caso de ser su primera vez utilizando el aplicativo, cree un usuario, a través del enlace <https://servicioslinea.sic.gov.co/serviLineaSSO/> Para ello, deberá usar su correo electrónico de notificación judicial. En el evento en que no sea su primera vez utilizando el aplicativo y usted ya hubiere realizado su registro en la calidad antes indicada, deberá ingresar con su usuario y contraseña.
2. Posteriormente, remita la solicitud de acceso para la visualización del radicado correspondiente, indicando para el efecto el usuario creado. Lo anterior, a través del formulario de PQSRF habilitado por esta **SIC** en su página web institucional, al cual puede acceder por medio del enlace <https://servicioslinea.sic.gov.co/servilinea/pqrsf/>.
3. Una vez resuelta la solicitud de visualización, inicie sesión en el enlace <https://servicioslinea.sic.gov.co/serviLineaSSO/>.
4. Iniciada la sesión, deberá dar clic izquierdo en el vínculo "DELEGATURA DE REGLAMENTOS TÉCNICOS Y METROLOGÍA LEGAL" de la casilla "Consultar mis trámites".
5. A continuación, será visible en la ventana desplegada los procesos de esta Delegatura que se relacionan con su usuario y para los cuales posee credenciales de acceso "Activo", estando así disponibles para su consulta y visualización al encontrar el listado de todos los documentos que componen el radicado consultado.

Se advierte que, usted es responsable de la seguridad y utilización correcta de su usuario y contraseña. Para el efecto, deberá adoptar las medidas necesarias para garantizar su confidencialidad y que estas sean utilizadas únicamente por aquellas personas debidamente autorizadas para ello.

RESOLUCIÓN NÚMERO 4260 DE 2026

"Por la cual se resuelve un recurso de apelación".

En caso de que el apoderado sea quien realice la solicitud, solo se le permitirá el acceso digital del presente expediente si cuenta con poder debidamente otorgado, ya sea porque previamente lo allegó al expediente o porque al momento de realizar la solicitud de visualización lo aportó. Dichos documentos deberán remitirse a través del formulario de PQSRF habilitado por la Superintendencia en su página web institucional, al que podrán acceder a través del enlace <https://servicioslinea.sic.gov.co/servilinea/pqrsf/>.

Si tiene alguna duda o presenta algún inconveniente para la consulta del expediente o requiere más información relacionada con la *Delegatura* para el Control y Verificación de los *Reglamentos Técnicos y Metrología Legal*, favor comunicarse con el contact center (601) 592 04 00, para que la misma sea atendida en el menor tiempo posible.

SEXTO: Las actuaciones administrativas sancionatorias adelantadas por este Despacho, se desarrollarán mediante la utilización de tecnologías de la información y las comunicaciones habilitadas por la Superintendencia. En ese sentido, la consulta del expediente de la investigación que nos ocupa, deberá realizarse a través de los medios electrónicos dispuestos para tal fin.

Asimismo, se pone de presente que esta Superintendencia cuenta con un canal virtual para la presentación de cualquier información adicional, que corresponde al formulario de PQSRF habilitado en la página web institucional, al cual podrá acceder a través del siguiente enlace: <https://servicioslinea.sic.gov.co/servilinea/pqrsf/>. Se advierte que, al momento de realizar el envío de la, deberá indicarse de manera expresa el número de radicado correspondiente.

De igual forma, comoquiera que la información que remita debe ser de acceso permanente, con el fin de verificar la trazabilidad de las evidencias y el material probatorio aportado sin que este pueda ser alterado, resulta necesario que la información allegada sea remitida en formato PDF, sin que esté alojada en servicios de almacenamiento de datos en internet (nube).

En mérito de lo expuesto, este Despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO 1. CONFIRMAR las sanciones impuestas a **FUNDACIÓN ABOOD SHAIQ**, identificada con NIT. 860.006.656-9, en la Resolución No. 500 del 14 de enero de 2025, de conformidad con las razones expuestas en la parte motiva de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2. NOTIFICAR personalmente el contenido de la presente Resolución al apoderado judicial de la **FUNDACIÓN ABOOD SHAIQ**, identificada con NIT. 860.006.656-9, entregándole copia de esta, informándole que contra la misma no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., a los 23 de enero de 2026.

LA SUPERINTENDENTE DELEGADA PARA EL CONTROL Y VERIFICACIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS Y METROLOGÍA LEGAL,

BEATRIZ HELENA SÁNCHEZ GÓMEZ

Proyectó: MPM
Revisó: BHSG
Aprobó: BHSG