



La salud
es de todos

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 20000007 De 12 de Agosto de 2020

El Coordinador del Grupo de Responsabilidad y Apoyo a la Gestión de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el Artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, el Artículo 4 del Decreto 491 de 2020 y en concordancia con la Resolución 2020012926 del 03 de Abril de 2020 modificada por la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020 procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

RESOLUCIÓN:	2020022753
PROCESO SANCIONATORIO	201605187
EN CONTRA DE:	IGUAZUL S.A.S
FECHA DE EXPEDICIÓN:	10 de julio 2020
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **13 DE AGOSTO DE 2020** en la página web www.invima.gov.co.

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

Contra la Resolución No. 2020022753 del 10 de julio de 2020 NO procede recurso alguno.

JAIRO ALBERTO PARDO SUAREZ
Coordinador del Grupo de Responsabilidad y Apoyo a la Gestión
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (25) folios copia a doble cara íntegra de la Resolución N° 2020022753 del 10 de julio de 2020 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605187.

CERTIFICO QUE LA PUBLICACIÓN DEL PRESENTE AVISO FINALIZA el _____, siendo las 5 PM,

JAIRO ALBERTO PARDO SUAREZ
Coordinador del Grupo de Responsabilidad y Apoyo a la Gestión
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Diego A. Romero V.

RESOLUCIÓN No. 2020022753

(10 de Julio de 2020)

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición en el
proceso sancionatorio Nro. 201605187"**

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012 y de los artículos 74 y siguientes del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, procede a resolver el recurso de reposición interpuesto contra la Resolución No. 2019017388 del 10 de Mayo de 2019, dentro del proceso sancionatorio No. 201605187, adelantado en contra de la sociedad IGUAZUL S.A.S., con NIT. 900.894.364-6, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante Resolución No. 2019017388 del 10 de mayo de 2019, la Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos del INVIMA, calificó el proceso sancionatorio Nro. 201605187, donde resolvió imponer a la sociedad IGUAZUL S.A.S., con NIT. 900.894.364-6, sanción consistente en multa de CUATROCIENTOS (400) salarios mínimos diarios legales vigentes, por ser responsable de infringir la normatividad sanitaria vigente. (Folios 103 a 117)
2. Ante la no comparecencia del representante legal y/o apoderado de la sociedad sancionada, la decisión se notificó por aviso No. 2019000783 del 27 de mayo de 2019, remitido a la dirección de correspondencia de la investigada a través de oficio 0800 PS - 2019020280 con radicado 20192024984 y 20192024983 del 21 de mayo de 2019 recibidos el día 25 de mayo de la misma anualidad, por la señora María Bernardina Santamaria, quedando debidamente notificada el 28 de mayo del año en mención. (folios 122 y 123, 129 y 130).
3. Encontrándose dentro del término legal para este efecto, el día 06 de junio de 2019, a través de correo electrónico bernarda730@hotmail.com, y personalmente el 10 de junio de 2019, según radicado interno Nro. 20191109227, la señora MARÍA BERNARDINA SANTAMARIA, identificada con cédula de ciudadanía número 52.071.892-en calidad de Representante Legal de sociedad IGUAZUL S.A.S., con NIT. 900.894.364-6, interpuso el Recurso de reposición en contra de la resolución que calificó el proceso sub judice (Folios 151 a 155 y 160 a 165, anexos 156 a 159 y 166 a 167)
4. Mediante Resolución No.2020012926 del 3 de abril de 2020, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, resolvió en su Artículo Quinto, numeral 5º suspender los términos legales en algunas actuaciones de los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, entre los que se encuentran las Resoluciones por medio de las cuales se resuelve Recurso de Reposición, hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. (Folios 168 a 171)
5. Mediante Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió en su Artículo Segundo, modificar el artículo 5º de la Resolución No. 2020012926 del 3 de abril de 2020, en el sentido de reanudar los términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Invima. (Folios 172 al 174)

CONSIDERACION PREVIA

Página 1



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2020022753
(10 de Julio de 2020)

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición en el
proceso sancionatorio Nro. 201605187"**

En primer lugar, este Despacho precisa que en el proceso sancionatorio No. 201605187, se debe dar aplicación a la suspensión de términos legales ordenada mediante la Resolución No 2020012926 del 3 de Abril de 2020, (publicada en el Diario Oficial No. 51277 del 4 de abril de 2020, fecha a partir de la cual entró en vigencia), durante el periodo que permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social.

En consecuencia, y en concordancia con lo establecido en el artículo 6º del Decreto Legislativo Número 491 de 2020, en las actuaciones que se surtan con ocasión a los procesos sancionatorios que adelanta la Dirección de Responsabilidad Sanitaria incluyendo el presente, se entenderán contabilizadas nuevamente a partir del día hábil siguiente a cuando se levante la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Es importante resaltar que según este artículo, durante el término que dure la suspensión y hasta el momento en que se reanuden las actuaciones, no correrán los términos de caducidad, prescripción o firmeza previstos en la Ley que regule la materia.

Términos legales éstos, que se tienen como reanudados para los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Invima, a partir del día hábil siguiente a su entrada en vigencia, el día 24 de junio de 2020, fecha en se publicó en el Diario Oficial No. 51355 la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020, que modificó la Resolución No. 2020012926 del 3 de abril de 2020. Es decir que los términos legales se reanudaron a partir del 25 de junio de 2020.

LA IMPUGNACION

Ref.: *Recurso de Reposición contra Resolución 2019017388, Proceso No. 201605187*

María Bernardina Santamaría, identificada como aparece al pié de mi firma, en mi calidad de representante legal de la sociedad IGUAZUL SAS, tal y como se acredita con el certificado expedido por la Cámara de Comercio de Girardot que se anexa al presente escrito, atentamente y dentro del término legal, presente recurso de REPOSICIÓN contra la resolución sancionatoria de la referencia con base en los siguientes

HECHOS

1. *Mediante acta de visita de 22 de Junio de 2016, realizada por el INVIMA en las dependencias de la empresa Iguazul SAS, se aplicó medida sanitaria de "congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos: Botella por 600ML, Agua potable tratada" por el presunto "incumplimiento de literal c, numeral 5.1.1, artículo 5 numeral 5.3, artículo 5 numeral 5.4.1, artículo 5, numeral 5.5, artículo 5 literales d y e, numeral 563, art. 5 en la resolución 5109 de 2005"*
2. *Posteriormente, mediante acta de fecha 26 de Septiembre de 2016 la misma entidad aplicó "medida de destrucción de 738 botellas PET x 600 ML para agua potable tratada Santa María de Iguazul ya que no se han subsanaron (sic) en su totalidad las causas que motivaron la medida de congelación."*
3. *Mediante auto No. 2019002028 de 28 de Febrero de 2019, el INVIMA inició proceso sancionatorio en contra de la sociedad Iguazul SAS, por las causales indicadas en el art. 2 de la parte resolutive de dicha providencia, concediendo un plazo de 15 días hábiles a la sociedad para que presentara sus descargos por escrito con la solicitud de las pruebas que considerara pertinentes,*

Página 2



RESOLUCIÓN No. 2020022753
(10 de Julio de 2020)

"Por la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio Nro. 201605187"

4. Mediante escritos de fecha 6 de Abril de 2019, presentados en las Oficinas del Invima bajo radicados 20191064669 y 2191064779, la sociedad Iguazul SAS contestó los descargos solicitados.

5. Finalmente, mediante Resolución 2019017388 de Mayo 10 de 2019, notificada el día 24 de Mayo de 2019, el Invima procedió sancionar a la sociedad Iguazul SAS con una multa de 400 SMLV por el supuesto incumplimiento a la normatividad vigente en relación con el etiquetado del producto.

MOTIVOS DE LA INCONFORMIDAD

El pliego de cargos formulado a la Sociedad Iguazul SAS contenía dos presuntas infracciones determinadas así:

CARGO 1°.- "1.- Envasar y rotular el producto "agua potable tratada Santa María de Iguazul, presentación botella PET por 600 ML", sin cumplir con las normas sanitarias que conciernen al rotulado de alimentos" por las razones que allí se indican y

CARGO 2°.- 2.- "Procesar, envasar y rotular el producto "Agua potable tratada Santa María de Iguazul presentación botella pet x600ML", marca que no está amperada en el registro sanitario RSA-000166-2015.

Respecto al primer cargo debo manifestar enfáticamente que el producto que se confiscó y posteriormente destruyó por parte del Invima, se relaciona con 738 botellas PET x 600 ML, que se encontraban en el área de BODEGA DE LA PLANTA, SIN ENVASAR, totalmente desocupadas y sin utilizar. En el acta de visita de 22 de Junio de 2016, claramente se expresa en los puntos 5.3.1; 5.3.3 y 5.3.4, 5.4.1 que no se observan labores de producción e igualmente en acta de fecha 26 de Septiembre de 2016 punto 5.4.1 se indica que "solamente se evidencia recarga de botellones". No existe entonces en parte alguna de las actas de visita constancia o manifestación de los funcionarios que realizaron la visita, de haber encontrado ese material en proceso de envasado, embotellado u ofrecido al público para su venta, este fue tomado de la bodega, sin envasar y sometido a congelamiento, hecho de por sí irregular pues el producto no se estaba envasando, procesando ni ofreciendo a la venta que es el claro supuesto previsto en las normas para exigir el cumplimiento del rotulado. Un material almacenado es inocuo mientras no se proceda a su llenado o envase y procesamiento y a su venta al público; y en ninguna parte consta que tal situación se haya producido (negrillas nuestras)

El material inicialmente congelado y posteriormente destruido por el INVIMA se encontraba almacenado, sin utilizar, sin procesar, sin llenar y sin envasar, se trataba de las primeras muestras de empaque del producto que se mandaron elaborar y que por no tener toda la información exigida no se hablan utilizado ni se utilizaron nunca pues fueron posteriormente destruidas por la misma entidad, dado que no se realizó el procedimiento de solicitud de autorización de agotamiento de material de empaque, precisamente por el hecho de que el material adquirido no cumplía con los requerimientos legales para su procesamiento. El rotulado de las botellas inicialmente adquiridas, venía impreso directamente en la botella por el proveedor de las mismas, pero, al no cumplir con la normativa exigida, no fue utilizado en forma alguna, ni envasado ni ofrecido en venta al público, pues al encontrarse impreso sobre la botella era muy difícil agregar en el impreso la información faltante, falla que difícilmente podía corregirse con un adhesivo colocado encima de la botella, razón por la cual la empresa decidió no utilizarlo, asumiendo la pérdida por el costo de un material no utilizable. Por esa misma razón tampoco se solicitó la autorización de agotamiento del material faltante, pues se consideró que era posible su utilización.

No se entiende la razón de la formulación de cargos y mucho menos la imposición de una confiscatoria sanción, por el hecho de tener un material que se encontraba almacenado, sin utilizar, sin envasar y mucho menos ofrecido en venta al público, guardado en bodega dada



RESOLUCIÓN No. 2020022753

(10 de Julio de 2020)

"Por la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio Nro. 201605187"

la imposibilidad de su uso. En ninguna parte de las actas de visita se dice que la empresa haya envasado, procesado, vendido o comercializado estas botellas en forma alguna, solo evidencian un llenado de botellones pero no de botellas PET x 600 Ml., las que, como lo hemos expresado reiteradamente, se encontraban almacenadas y sin utilizar. No existe prueba alguna de que los funcionarios del Invima hayan encontrado dicho material envasado, o procesado o de que este se hubiese ofrecido al público o se encontrara a la venta en las dependencias de la empresa o en cualquier distribuidor y menos aún, en manos del algún consumidor, pues, como enfáticamente lo reitero, jamás se procesó, ni se envasó ni se utilizó en forma alguna. En parte alguna del expediente aparece prueba o documento alguno que desvirtúe la anterior afirmación, en ninguna parte de las actas aparece documentado el hecho de haber encontrado el envase, objeto de sanción, embotellado, procesado o puesto a la venta del público. Al contrario, claramente se expresa en los puntos 5.3.1, 5.3.3 y 5.3.4, 5.4.1 del acta inicial que no se observan labores de producción e igual constancia figura en acta de fecha 26 de Septiembre de 2016 punto 5.4.1

La empresa solo empezó a producir agua embotellada mucho tiempo después de efectuado el proceso de congelación y destrucción del empaque, una vez hubo subsanado las deficiencias que presentaba el empaque inicial, tal y como consta en el registro fotográfico visible a folios 83 a 85, que corresponde a los nuevos envases fabricados y cuyas copias fueron enviadas por esta empresa para demostrar el cumplimiento de la norma y esa lo reconoce esa entidad en el folio 15 de Resolución impugnada.

El art. 1° de la Resolución 5109 de 2005 claramente establece "los requisitos que deben cumplir los rótulos o etiquetas de los envases o empaques de alimentos para consumo humano **envasados o empacados.**" (hemos subrayado) e igual concepto se establece en el art. 2 de la misma resolución, al establecer que sus disposiciones se "aplican a los rótulos o etiquetas con los que se comercialicen los alimentos para consumo humano **envasados o empacados.**" (hemos subrayado). El material inicialmente congelado y posteriormente destruido, no se encontraba envasado ni empacado en forma alguna, razón por la cual tampoco fue comercializado nunca, se encontraba almacenado tal y como llegó del fabricante, pero sin haber sido utilizado por la empresa. Por tal razón el cargo de "Envasar y rotular el producto sin cumplir con las normas sanitarias que conciernen al rotulado de alimentos" y la violación de los artículos 5° y 6° de la Resolución 5109 de 2005 **no tiene sustentación alguna, obedece a una premisa falsa y a un hecho absolutamente inexistente** pues, lo reitero, el material (botellas PET x 600 Ml.) a que hace referencia el pliego de cargos nunca fue utilizado, ni envasado ni empacado ni comercializado, fue congelado sin que nunca hubiese sido utilizado, envasado o procesado. Por lo tanto, el cargo de "Envasar y rotular el producto "agua potable tratada Santa María de Iguazul, presentación botella PET por 600 Ml", no tiene sustento ni de hecho ni probatorio alguno, pues el envase confiscado, como reiteradamente lo hemos expresado, **jamás fue utilizado** (hemos subrayado).

En relación con el CARGO 2°, se nos formula el cargo de "procesar, envasar y rotular el producto "Agua potable tratada Santa María de Iguazul presentación botella pet x600Ml", marca que no está amparada en el registro sanitario RSA-000166-2015" (negritas nuestras)

Al igual que en punto anterior, categóricamente desmentimos esta afirmación pues la empresa jamás procesó o envasó dicho material; este, reiteramos, se encontraba almacenado en bodega y sin utilización, así que no hay forma de que lo hubiese procesado o envasado; no existe ninguna evidencia que demuestre lo contrario ni hay en las actas de visita constancia alguna de que dicho material se encontrara a la venta o se hubiera envasado, procesado o comercializado. El material fue inicialmente congelado en visita del 22 de Junio de 2016 y guardado bajo sellos protectores del INVIMA hasta el 26 de Septiembre de 2016, fecha en que se ordenó por parte del INVIMA su destrucción; por tal razón mal podría haberse procesado, envasado o comercializado en forma alguna.

Dado que la impresión de dichas botellas no contenía la totalidad de la información requerida, estas no fueron utilizadas. En este punto debe tenerse en cuenta que la empresa no solicitó autorización de agotamiento de material de empaque, pues el nombre del producto había



RESOLUCIÓN No. 2020022753
(10 de Julio de 2020)

"Por la cual se resuelve un recurso de reposición en el
proceso sancionatorio Nro. 201605187"

quedado mal impreso, razón por la cual fue destruido en su totalidad por el INVIMA, sin haberse jamás envasado, procesado ni utilizado en forma alguna.

La empresa solicitó y obtuvo la modificación del Registro Sanitario para incluir la marca Santa María de Iguazul, el cual fue concedido mediante Resolución 2016028224 de Julio 26 de 2016, es decir apenas un mes después de la primera visita y antes de la destrucción del material, cuando para esa fecha ya la marca se encontraba autorizada por el mismo INVIMA, lo que implica que el producto "Agua potable tratada Santa María de Iguazul, es una marca que actualmente si está amparada en el registro sanitario y eventualmente habría permitido la utilización del material confiscado y destruido si se hubiese encontrado la forma de adicionar la información faltante

El art. 37 de la Resolución 2674 de 2013, citado por ustedes como incumplido por nuestra parte, dispone que "todo alimento que se **expenda directamente** al consumidor deberá obtener registro sanitario." (negritas nuestras). La norma es meridianamente clara al expresar que dicho requisito aplica para productos que se expendan al público; y como claramente lo hemos explicado, esa acción nunca ocurrió, pues, como reiteradamente lo hemos explicado, ese material nunca fue usado, se encontraba almacenado sin uso en la bodega de la planta y en ningún caso fue utilizado para envasar producto alguno, es decir que la acusación de envasar y procesar el agua Santa María de Iguazul en botella Pet por 600 ml, corresponde a un hecho que no tuvo lugar y que jamás ocurrió.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

1.- INEXISTENCIA DEL HECHO ORIGEN DE LA SANCIÓN

El principio de legalidad exige que dentro del procedimiento administrativo sancionatorio la falta o conducta reprochable se encuentre tipificada en la norma -lex IP scripta- con anterioridad a los hechos materia de la investigación-lex previa. En materia de derecho sancionatorio el principio de legalidad comprende una doble garantía, a saber: material, que se refiere a la predeterminación normativa de las conductas infractoras y las sanciones; y, formal, relacionada con la exigencia de que éstas deben estar contenidas en una norma con rango de ley, la cual podrá hacer remisión a un reglamento, siempre y cuando en la ley queden determinados los elementos estructurales de la conducta antijurídica.

Esto se desprende del contenido dispositivo del inciso 2º del artículo 29 de la Constitución Política que estableció el principio de legalidad, al disponer que "nadie podrá ser juzgado sino conforme a las leyes preexistentes al acto que se imputa (... y, es decir, que no existe pena o sanción si no hay ley que determine la legalidad de dicha actuación, ya sea por acción u omisión. A su vez, el principio de tipicidad como desarrollo del de legalidad hace referencia a la obligación que tiene el legislador de definir con claridad y especificidad el acto, hecho u omisión constitutiva de la conducta reprochada por el ordenamiento, de manera que le permita a las personas a quienes van dirigidas las normas conocer con anterioridad a la comisión de la misma las implicaciones que acarrea su transgresión. Conviene precisar que si bien es cierto que en materia sancionatoria la ley puede hacer remisiones a los reglamentos, con el fin de complementar el tipo allí descrito-, también lo es que la remisión se encuentra limitada al núcleo esencial de lo que se ha estipulado en la ley (he subrayado). De allí que la tipificación para la descripción de la conducta y la sanción, corresponde por mandato constitucional al legislador, mientras que la aplicación de la misma para subsumir el hecho antijurídico al tipo descrito, corresponde a la administración. El mandato contenido en el artículo 29 de la Carta Política exige al legislador definir de manera clara, concreta e inequívoca las conductas reprobadas disciplinariamente. Las sanciones deben estar legalmente determinadas **taxativa e inequívocamente** en el momento de comisión del ilícito, sin que el legislador pueda hacer diseños de sanciones "**determinables**" con posterioridad a la verificación de la conducta reprimida (he subrayado).



RESOLUCIÓN No. 2020022753

(10 de Julio de 2020)

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición en el
proceso sancionatorio Nro. 201605187"**

Es incuestionable entonces que para que una acción pueda ser sancionada por la autoridad competente, ésta debe ajustarse estrictamente al marco legal que la prohíbe. Se incurre en falta por el administrado cuando se ejecutan hechos o acciones que en alguna medida violen disposiciones legales previamente establecidas como causal de la sanción.

TIPICIDAD

En el caso concreto, tal y como lo explicamos detalladamente en los motivos de inconformidad, la normativa es muy clara al precisar "los requisitos que deben cumplir los rótulos o etiquetas de los envases o empaques de alimentos para consumo humano **envasados o empacados...**" (Art. 10 de la Resolución 5109 de 2005) (hemos subrayado) e igual concepto se establece en el art. 2 de la misma resolución, al establecer que sus disposiciones se "aplican a los rótulos o etiquetas con los que se comercialicen los alimentos para consumo humano **envasados o empacados...**" (hemos subrayado)

Nadie discute las facultades que tiene el Invima para ejercer el control de las empresas que fabrican, producen, empaquen y comercializan alimentos, ni tampoco se cuestiona la facultad del instituto para sancionar a aquellas que por una u otra causa violen la normativa legalmente aplicable. Lo que sí es totalmente cuestionable es que se utilice dicha facultad para sancionar hechos no acaecidos pues nunca tuvieron lugar. Sancionar a una empresa basándose en el imaginario de que envasó, empacó o comercializó un producto en un empaque que no cumplía los requisitos legales excede las facultades legales otorgadas a dicha entidad para el cumplimiento de sus funciones, pues dicha conducta no tuvo lugar y no existe una sola prueba que demuestre lo contrario. Cabe advertir eso sí que cuando la Resolución 5109 de 2005 en sus artículos 1 y 2 se refiere a las materias primas para alimentos, hace referencia a los componentes que integran el producto, que en el caso del agua potable tratada serían únicamente los clorizantes que en mínima medida pudieran utilizarse en el proceso de envasado y que la expresión "materias primas" en ningún caso se refiere al empaque del producto. Esto a fin de aclarar un punto que es básico a fin de evitar que se tome el empaque como una materia prima, ya que ésta claramente se encuentra definida en el art. 3° de la misma resolución como "sustancia natural o artificial, elaborada o no, empleada por la industria de alimentos para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en alimentos para consumo humano" (negritas mías).

No se encuentra demostrado en parte alguna del expediente que la empresa Iguazul SAS hubiese envasado y rotulado el producto "agua potable tratada Santa María de Iguazul, presentación botella PET por 600 ML", sin cumplir con las normas sanitarias que conciernen al rotulado de alimentos. Solo se ha demostrado que existían en su bodega 738 botellas PET x 600 ML, sin procesar, ni envasar ni comercializar. Estos empaques, que fueron congelados y posteriormente destruidos por el Invima, jamás fueron utilizados, simplemente se encontraban almacenados en bodega pues no cumplían con algunos de los requisitos de envase que la norma exige, razón por la cual la empresa optó por no utilizarlos, a pesar de que una de las causas que motivaron la congelación cual era la marca Iguazul, fue subsanada por el empresa que obtuvo, antes de que se procediera a la destrucción del empaque, la autorización para embotellar el producto Santa María de Iguazul, tal y como consta en la Resolución 2016028224 de 26 de Julio de 2016, es decir 2 meses antes de la segunda visita, que ordenó su destrucción cuando ya la marca se encontraba amparada por una licencia. Adicionalmente, al efectuar el acta de protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados, respecto al producto "Agua potable tratada Santa María de Iguazul, presentación botella por 600 ML" se afirma, entre otras cosas, que: "5.5.1. No declara la expresión "lote"- 5.6 La fecha de vencimiento no está precedida por ninguna de las expresiones autorizadas en los literales d y e, numeral 5.6.3 artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005"

En relación con lo anterior, mal podía el envase contener la indicación de Lote o fecha de vencimiento, pues esta se imprime mecánicamente o manualmente en el momento del envasado, es imposible que un material sin utilizar ya trajera impreso el lote o la fecha de vencimiento cuando no se conoce la fecha en que este será procesado, de allí la imposibilidad de indicar el número



RESOLUCIÓN No. 2020022753

(10 de Julio de 2020)

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición en el
proceso sancionatorio Nro. 201605187"**

del Lote o la fecha de vencimiento en un empaque almacenado y sin procesar. Al no encontrarse envasado el producto, *mal puede catalogarse ésta como una infracción, pues aún no se había colocado ni el número del lote ni su fecha de vencimiento.*

En ninguna disposición se establece como una conducta sancionable el poseer almacenado un empaque que no cumple con las especificaciones legales. A pesar de ello, la Resolución impugnada afirma en su página 7 que "el presente proceso no se basa en la imputación de responsabilidad objetiva referida a la mera tenencia de material de empaque litografiado, sino que corresponde a una evidencia cierta de las falencias en el rotulado los cuales constituía (sic) un insumo para el proceso que la investigación realizaba" (he subrayado). Al respecto me permito preguntar: ¿Cuál evidencia? Donde hay un documento que demuestre que el envase fue utilizado, envasado, procesado o comercializado? Ni en las actas de visita ni en el acervo probatorio hay evidencia alguna que sustente tal afirmación. Por el contrario, se asume que la empresa "no subsanó todas y cada una de las causas que motivaron la medida de congelación de producto ya que no realizó el procedimiento de agotamiento de material de empaque..." (pg. 12 de la Resolución). Sobre el particular caber anotar que el derecho a solicitar el agotamiento de material de empaque, es una prerrogativa que la ley le da al productor para que, previa autorización, pueda utilizar dicho materia hasta su agotamiento; en ningún caso implica la obligatoriedad de realizar dicho procedimiento y mucho menos puede tomarse como una circunstancia que demuestre incumplimiento alguno a la normativa legal. El no haberlo realizado simplemente demuestra y ratifica la intención de la empresa de no utilizar dicho empaque y en ningún caso puede tomarse como prueba de una pretendida e imaginaria posterior utilización o como una circunstancia agravante de su conducta.

Tanto en las medidas sanitarias (congelación y destrucción) como en la formulación de cargos y en la resolución sancionatoria siempre se hace referencia a la congelación o suspensión temporal de la venta de empleo (sic) de productos y objetos y destrucción de 738 botellas PET x 600ml para agua potable tratada Santa María de Iguazú". El solo hecho de que dicho material de empaque fuese congelado y posteriormente destruido evidencia plenamente que este no fue ni pudo ser utilizado nunca por la empresa. Así las cosas respetuosamente me permito preguntar: ¿Cual es la disposición legal que taxativamente establece la prohibición a un fabricante de poseer almacenados envases que no se encuentren etiquetados de conformidad con la normatividad vigente, sin haberlos utilizado?

Se afirma posteriormente se afirma en el acto impugnado (pg. 13) que la medida sanitaria se "realizó con el fin de prevenir o impedir que la situación evidenciada continuara generando un riesgo a la salud de la comunidad..." (negrilla nuestra). La expresión "continuara" implica el hecho de que la empresa venía procesando, embotellando y comercializando ese producto, lo cual no tiene ningún asidero ni se encuentra demostrado en parte alguna del expediente y asume la mala fe por parte del productor sin demostrarla. Enfáticamente reitero que dicho material, al no ser utilizado es inocuo y mal puede pretender el Instituto achacarle a la empresa una responsabilidad por unos hechos que no tuvieron lugar (envasar, procesar o comercializar su producto en un envase no autorizado) cuando simplemente tenía almacenada esa cantidad de botellas si procesar ni utilizar. Si existiese alguna prueba que demostrare lo contrario, debería figurar en el expediente y ello no es así, por lo tanto la sanción impuesta no corresponde a un hecho cierto, demostrado, y por el contrario constituye un desvío de poder que debe ser subsanado.

Afirmar como lo hace la Resolución impugnada que "si existió un incumplimiento a las normas sanitarias y ese incumplimiento puso en riesgo la salud pública" es cuando menos temerario pues, si existió algún incumplimiento, que no lo hubo, fue en relación con el rotulado del empaque, nunca con la calidad del producto, de allí que no pueda afirmarse tan a la ligera que alguna actuación de parte nuestra, haya puesto en riesgo la salud pública, simplemente por tener almacenados unos empaques que jamás utilizó (he subrayado)

2.- CUANTÍA DESPROPORCIONADA DEL SANCIÓN APLICADA



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2020022753

(10 de Julio de 2020)

"Por la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio Nro. 201605187"

En cuanto a la cuantía de la sanción es absolutamente desproporcionada, confiscatoria y excesiva en relación con los **supuestos** hechos sancionados. Para el ejercicio de la potestad sancionatoria a cargo de la administración se requiere que exista proporcionalidad entre la conducta o hecho y la sanción prevista, de tal forma que se asegure tanto al administrado como al funcionario competente, un marco de referencia que permita la determinación de la sanción en el caso concreto. El criterio para la graduación de una sanción debe interpretarse de acuerdo a los principios constitucionales de **presunción de inocencia** y debido proceso y de acuerdo a las normas administrativas relacionadas con las causales de agravación y atenuación.

Ha dicho la Corte en Sentencia de 22 de Noviembre de 1967, magistrado ponente Julio Roncallo, que "es obvio que la ley puede imponer penas, inclusive de multa, por la transgresión de sus mandatos; y mientras tales multas **no excedan dolo razonable** y **no comporten la pérdida absoluta de los bienes de una persona**, no pueden estimarse inconstitucionales, como tampoco lo es la norma que las establezca".

En la Resolución impugnada, se establece una sanción de 400 salarios mínimos diarios legales vigentes (aproximadamente \$12 000,000) a una empresa cuyo capital es de \$4,000 000, es decir en una cuantía de 3 veces su capital, de su patrimonio y de las ventas brutas de un año, lo que de inmediato, de ser mantenida, la coloca en situación de quiebra.

En la respuesta a los cargos formulados muy claramente se anotó y así lo reconoce la Resolución impugnada (pg 27), que la sociedad Iguzul SAS no generó daño alguno; no obtuvo beneficio económico para sí o para un tercero; no ha sido objeto de sanción anterior; no utilizó medios fraudulentos u ocultó por tercera persona la presunta infracción; procuró enmendar las deficiencias observadas; no desatendió las órdenes de la autoridad competente ni reconoció expresamente la ocurrencia de la infracción.

Solamente se expresa "que si generó riesgo al incumplir con las disposiciones sanitarias" y que "por lo tanto este criterio aplica para agravar la sanción".

Adicionalmente se afirma que "se observaron deficiencias en materia de **rotulado** que no se ajustaban a las exigencias normativas, poniendo en riesgo la **salud de la comunidad**" (negritas nuestras) Desde que fecha un producto mal rotulado puede poner en riesgo la salud de la comunidad?, el rotulado o empaque es consumible por el consumidor? Hay alguna prueba siquiera sumaria que demuestre que el producto fue envasado y comercializado?. Por el contrario, la calidad del producto nunca ha sido cuestionada de allí que no pueda inferirse como riesgoso para el consumidor el que un producto que nunca fue vendido contra la salud pública. Cuando mucho, podría generar alguna confusión en cuanto a la información en el contenida, pero nunca afectar la salud pública. Adicionalmente, si la falta se refiere al hecho de no tener la denominación del Lote y la fecha de vencimiento, mal podría tenerla una botella vacía, sin envasar, cuando se desconoce la fecha en que dicho proceso se va a efectuar, esa información no puede venir preimpresa en el empaque y solo se incluye en el momento de su procesamiento, hecho que jamás ocurrió.

Quiere decir lo anterior que por un único criterio de un supuesto riesgo causado, que no probado, se aplica una exorbitante sanción de tres veces el valor del capital de la empresa cuando.

A, No hay prueba alguna del riesgo generado, pues la congelación o suspensión temporal de la venta de productos y objetos y su posterior destrucción se realizó sobre un empaque **NO UTILIZADO**, ni vendido, ni envasado ni procesado en forma alguna como reiteradamente lo hemos anotado, por lo tanto no existió nunca el riesgo a que se refiere la resolución. Y tampoco puede asumir el ente de control que por el hecho de tener un empaque almacenado, la empresa lo fuera a utilizar, ello implicaría que, a pesar de no haberlo usado, el Invima, asume que se utilizó o se iba a utilizar; desconociendo olímpicamente el principio constitucional de presunción de inocencia.

Página 8



RESOLUCIÓN No. 2020022753

(10 de Julio de 2020)

"Por la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio Nro. 201605187"

B. Al no haberse procesado ni envasado ni menos comercializado el producto, (ni un solo empaque de botella de las objetadas se envasó, procesó o vendió), mal puede calificarse como gravísima la actuación para proceder a una sanción que no se encuentra ni sustentada, ni justificada, ni guarda relación con la conducta supuestamente infractora y muchos menos tiene en cuenta los principios de gradualidad y evaluación de la conducta que deben hacer parte de su tasación. La supuesta infracción base de la sanción, nunca existió y por ello la cuantía de la misma, que no da ni siquiera para una amonestación, se convierte en este caso en una altísima multa sustentada en hechos inexistentes y además agravados, a juicio del funcionario, por conductas que tampoco tuvieron lugar.

Se habla en la referida resolución de la Política nacional Alimentaria y Nutricional adoptada por el CONPES, en la guía para los consumidores sobre rotulado de alimentos de las Naciones Unidas y de las políticas del Gobierno al respecto; pero nada se dice de la política gubernamental de fortalecer el emprendimiento, de la economía naranja o del apoyo a las Pymes, categoría en la cual se encuentra mi representada, políticas que deben armonizarse y aplicarse en conjunto. Por el contrario, los encargados de ejecutar las políticas de gobierno más parecen encaminados a destruir la pequeña empresa a base de sanciones, multas, requerimientos y toda clase de trabas para impedirles fortalecer su actividad, como ocurre en nuestro caso, que a apoyar el fortalecimiento de la pequeña empresa.

Somos una empresa pequeña, que después de todo este tiempo aun no logra llegar a unos márgenes de venta que le permitan una mínima rentabilidad económica acorde con el inmenso esfuerzo que significa sacarla adelante, frente a la competencia desleal de quienes envasan y procesan el mismo producto sin ningún control ni requisito, sin condiciones sanitarias ni muchos menos marcas o registros, como si lo hacemos quienes cumplimos con todos los requisitos legales, con un producto de alta calidad que nunca ha puesto en riesgo la salud de sus usuarios

PRUEBAS

Solicito se fengan como pruebas:

1. Las actas de visita de 22 de Junio de 2016 y 26 de Septiembre de 2016, en la cuales en parte alguna aparece documentado o se hace constar que el material objeto de congelamiento y posterior destrucción se encontrara envasado o procesado en forma alguna, o fuera objeto de comercialización y venta al público
2. Se tome declaración jurada a las funcionarias del INVIMA Viviana Pafíño Ospina, cc. 30338501 y Nancy Stella Sierra Funemo, c.c. 52207304 quienes suscriben el acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 22 de Junio de 2016, a fin de que, bajo la gravedad del juramento, declaren si lo afirmado por la empresa IGUAZUL SAS corresponde o no a la realidad en el sentido de que el material objeto de aseguramiento se encontraba en bodega, sin envasar ni procesar y que en tal estado fue aplicada la medida de seguridad consistente en congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de las botellas pet x 600 ml, agua potable tratada Santa Maria de Iguazul.
3. Se tome declaración jurada a las funcionarias del INVIMA Yarieth Hurtado U., con C.C. 51977627 y Janeth Eliana Gómez con c.c. 39741596, quienes suscriben el acta de 26 de Septiembre de 2016, en la cual se aplica la medida sanitaria de seguridad consistente en la destrucción de 738 botellas PET x 600 MI para agua tratada Santa Maria de Iguazul, a fin de que, bajo la gravedad del juramento, declaren si lo afirmado por la empresa IGUAZUL SAS corresponde o no a la realidad en el sentido de que el material objeto de aseguramiento se encontraba en bodega, sin envasar ni procesar, con sellos de custodia del INVIMA que impedian su utilización y que en tal estado fue aplicada la medida de seguridad de destrucción de las mismas.

PETICION



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2020022753

(10 de Julio de 2020)

"Por la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio Nro. 201605187"

Como consecuencia de todo lo anterior, atentamente solicitamos se acepte el presente recurso con los argumentos en él contenidos: se REVOQUE EN SU TOTALIDAD el contenido de la Resolución impugnada y se archive el expediente

En Subsidio solicitamos la reconsideración de la multa impuesta, a fin de que sea revocada, o atenuada a un valor acorde con la capacidad financiera de la empresa

Aunque en la Resolución se dice que solo procede el recurso de Reposición contra dicho acto, insistimos en que, de ser negadas nuestras pretensiones, en aras al debido proceso y la doble instancia que regula nuestras instituciones, se de trámite al recurso de Apelación ante el superior jerárquico del funcionario que impuso la sanción. En caso de no ser procedente, que en el acto que resuelva el presente Recurso de Reposición se declare agotada la vía gubernativa a fin de permitir el debido ejercicio de las acciones legales consecuentes derivadas de la presente actuación."

CONSIDERACIONES

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

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

Bajo este entendido, procede el Despacho a resolver el recurso de reposición impetrado por la Representante legal de la sociedad aquí sancionada, aclarando que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en su obligación de ejercer Inspección, Vigilancia y Control, debe velar por el cumplimiento de las normas sanitarias, tendientes al logro de una buena calidad y confiabilidad de los productos de su competencia, y que de ella surgen una serie de requerimientos de los cuales debe derivarse el cumplimiento a cabalidad con los requisitos que la norma sanitaria ha establecido.

EN CUANTO A LA INEXISTENCIA DE LABORES DE PRODUCCION

Se observa dentro del libelo procesal que, en el escrito de descargos presentado por la representante legal de Iguazul S.A.S., ya se había alegado que no existían labores de producción en el establecimiento de la sociedad inquirida al momento de la inspección sanitaria, razón por la cual, este Despacho no se pronunciará nuevamente, sobre el argumento de defensa impetrado en el escrito de recurso

En vista de lo anterior, se le recuerda a la representante legal aquí recurrente, los términos en los cuales se pronunció este Despacho en la resolución de Calificación respecto al tema:

"...frente a los argumentos de la investigada, en relación de que el material se encontraba almacenado, es preciso indicar que el presente proceso no se basa en la imputación de responsabilidad objetiva referida a la mera tenencia de material de empaque litografiado, sino



RESOLUCIÓN No. 2020022753

(10 de Julio de 2020)

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición en el
proceso sancionatorio Nro. 201605187"**

que corresponde a una evidencia cierta de las falencias en el rotulado, los cuales constituía un insumo para el proceso que la investigaba realizaba.

En segundo lugar, los cargos endilgados en el Auto de Inicio y Traslado No. 2019002028 del 28 de febrero del 2019, hacen relación a envasar y etiquetar el producto "Agua Potable tratada Santa Maria de Iguazul, presentación botella pet por 600 ml", por incumplir las disposiciones sanitarias en materia de Rotulado; cargos que se fundamentan según el Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos (folios 16 y 17) y el Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad (folio 18 al 20) y no con base el Acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos.

Así entonces, independientemente que, para el momento mismo de la visita por parte de esta entidad, la sociedad investigada no se encontrara en proceso de producción tal y como lo argumenta la señora María Bernardina Santamaria, no puede traducirse como la inexistencia de la infracción, máxime si la actividad comercial de la sociedad es la captación, tratamiento y distribución de agua para el consumo humano. Adicionalmente, y como se indicó en antecedencia, para el día 22 de junio del 2016, se observaron deficiencias en materia de rotulado que no se ajustaban a las exigencias normativas, poniendo en riesgo la salud de la comunidad

Por lo tanto, los cargos endilgados y trasladados a la sociedad investigada en su momento, hacen referencia a las situaciones y hallazgos encontrados en la visita de Inspección, Vigilancia y Control; hallazgos que fueron plasmados en las respectivas actas.

Cabe señalar, que los profesionales del Instituto Nacional de Vigilancia, Medicamentos y Alimentos INVIMA, son personas altamente capacitadas, con conocimiento tanto en las funciones de su cargo como en la estructura de la entidad. Igualmente, son personas objetivas e imparcializadas al momento de tomar decisiones, razón por la cual, son aptos para llevar a cabo visita de Inspección, Vigilancia y Control a los establecimientos de comercio o las entidades dedicadas a la elaboración y/ o procesamiento de alimentos, por lo que las observaciones plasmadas por ellos en las respectivas actas, tienen el suficiente valor probatorio para determinar las condiciones en que se encontraba el establecimiento como el de sus productos

Es de advertir, que las actas de Inspección Sanitaria, de aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad, y de Protocolo de Evaluación General de Alimentos envasados, cumplen funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y se han incorporado al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación.

Estas actas son documentos de carácter público, las cuales gozan de presunción de legalidad y son realizadas por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores, quienes de forma objetiva plasman todo lo que refleja la situación sanitaria encontrada, verificando aspectos que dejan consignados y que permiten identificar si existen inconsistencias que contraríen la normatividad sanitaria, que en consecuencia generen riesgo o causen un daño a la salud pública, lo que por ende las convierte en la herramienta probatoria primordial, de la cual se soporta el juzgador para tomar una decisión de fondo."

Denótese por lo tanto, que ante la situación encontrada al momento de la inspección, se hizo necesaria la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en la Congelación o Suspensión temporal de la venta o empleo de este material (738 botellas PET) para el envasado del producto "Agua potable tratada y envasada marca "SANTA MARIA DE IGUAZUL", a fin de prevenir su utilización para el envasado y distribución, por no declarar en su rótulo como el contenido, peso, fecha de vencimiento, número de lote y el nombre del fabricante; además, la sociedad recurrente se encontraba procesando, envasando y rotulando el producto "Agua Potable tratada Santa Maria de Iguazul, en presentación botella pet por 600 ml", marca que no está amparada en el Registro sanitario RSA — 000166-201, datos relevantes que contrario a lo que aduce la petente, determinan que el alimento contenga la información necesaria para el consumo humano.



La salud es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2020022753

(10 de Julio de 2020)

"Por la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio Nro. 201605187"

DE LA CONDUCTA OBJETO DE REPROCHE

Sea el caso mencionar que las conductas objeto de reproche, cuya base y sustento fáctico fue el material probatorio allegado al expediente, entre otros los formatos de Evaluación de rotulado para alimentos envasados, las acciones de inspección, vigilancia y control, medidas sanitarias de seguridad y los anexos de congelación y destrucción, desarrolladas por este Instituto en cumplimiento de sus funciones legales, dan cuenta de la evidente infracción por parte de la sociedad IGUAZUL S.A.S., a la normatividad sanitaria contemplada en la Resolución 5109 de 2005, de la siguiente manera:

Se puede evidenciar en el libelo procesal que, el día 22 de junio del 2016, los profesionales del INVIMA se hicieron presentes en las instalaciones de la sociedad Iguazul S.A.S, ubicada en el municipio de Girardot - Cundinamarca, en donde los funcionarios de esta entidad, procedieron a diligenciar Acta de Inspección Sanitaria a fábrica de Alimentos (folio 4 al 15), quienes al verificar las condiciones higiénico sanitarias del establecimiento, procedieron a emitir concepto sanitario con observaciones, al no encontrara afectada la inocuidad del alimento.

Así mismo, los funcionarios de esta entidad procedieron a diligenciar Acta de Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados, respecto al producto "Agua Potable tratada Santa María de Iguazul, presentación botella pet por 600 ml" por advertir conductas que infringen disposiciones normativas de rotulado y etiquetado de alimentos, de la siguiente manera: (folio 16 y 17)

(. .)

REQUISITOS GENERALES

(. .)

5.1.1. La declaración de denominación del alimento no está seguida a la marca del producto, la marca declara no está incluida en el registro sanitario.

(. .)

5.3. No declara el contenido neto, quien atiende la visita manifiesta que es la capacidad de la botella.

6 No declara contenido neto.

5.4. No está precedido por la expresión "Fabricado y envasado por"

(. .)

5.5.1. No declara la expresión "lote"

5.6. La fecha de vencimiento no está precedida por ninguna de las expresiones autorizadas en los literales d y e, numeral 5.6.3 artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005

(. .)"

En virtud de los hallazgos encontrados en el acta descrita en precedencia, los funcionarios encargados impusieron medida sanitaria consistente en "Congelación o Suspensión Temporal de la Venta o Empleo de productos y objetos. Botella Pet Por 600 Ml, Agua Potable Tratada Santa María De Iguazul", la cual de conformidad con el artículo 51 del Decreto 3518 del 2006, consiste en: (folio 10 al 12).

En el mismo sentido, y en la visita del 26 de mayo del 2016, se dejó constancia en Acta de Aplicación de medida sanitaria (folio 18 al 20), que la investigada debía solicitar ante el INVIMA la adición en el registro sanitario de la marca con la que está comercializando el producto y solicitar el agotamiento de material de empaque subsanado las falencias evidenciadas en la etiqueta



RESOLUCIÓN No. 2020022753

(10 de Julio de 2020)

"Por la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio Nro. 201605187"

Posteriormente, el 28 de septiembre del 2016, los funcionarios de esta entidad realizaron nuevamente visita de IVC en las instalaciones de la sociedad Iguazul S.A.S., con el fin de definir la medida sanitaria de seguridad impuesta en visita anterior, encontrando la siguiente situación sanitaria:

"(.)

Al ambar la dirección en mención se evidencia que a la fecha no se ha subsanado las causas que motivaron la medida de congelación de 738 botellas pet x 600 ml para agua potable tratada Santa Maria de Iguazul en el sentido de que no se hizo la solicitud de autorización de agotamiento de material de empaque, la empresa solamente allega resolución 2016028224 de fecha 26 de julio de 2016, donde se modifica el registro sanitario incluyendo la marca Agua Santa Maria de Iguazul, según lo establecido en el artículo 58 de la ley 962 de 2005 ya se cumplió el paso de 60 días calendario improrrogables por lo tanto se procede a aplicar medida sanitaria de Destrucción del producto en mención, según lo establecido en la ley 9 de 1979 artículo 576 literal d.

(...)"

Por todo lo anterior, le fueron formulados los siguientes cargos:

"1 Envasar y rotular el producto 'Agua Potable tratada Santa Maria de Iguazul) presentación botella pet por 600 ml", sin cumplir con las normas sanitarias que conciernen al rotulado de alimentos, por:

1.1 La declaración de denominación del alimento no está seguida a la marca del producto, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1 literal C de la Resolución 5109 de 2005.

1.2 No declarar el contenido neto del producto, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.3 subnumeral 5.3.1 de la Resolución 5109 del 2005.

1.3 No declarar el nombre o razón social y la dirección del fabricante precedido por la expresión 'Fabricado o envasado por.), contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.4 subnumeral 5.4.1 de la Resolución 5109 del 2005

1.4 No declarar la expresión "Lote", contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.5 subnumerales 5.5.2 y 5.5.3 de la Resolución 5109 del 2005.

1.5 No declarar correctamente la fecha de vencimiento del producto, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.6 subnumeral 5.6.3 literales D y E de 13

2. Procesar, envasar y rotular el producto "Agua Potable tratada Santa Maria de Iguazul, presentación botella pet por 600 ml, marca que no está amparada en el Registro sanitario RSA — 000166-2015 Contrariando lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 5109 del 2005 en concordancia con el artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 del 2005."

Ahora bien, de la manifestación de tener almacenado los envases pero que no se hizo uso de ellos para el envasado del producto "Agua potable tratada", cabe reseñar que la suspensión de su uso como su destrucción por el Invima, es consecuencia de la verificación realizada por los funcionarios quienes evidenciaron irregularidades en los mismos, que incumplen las exigencias de la Resolución 5109 de 2005 sobre el rotulado.

Prosiguiendo con los argumentos esbozados por la representante legal de la sociedad implicada, al observar su reiteración sobre la inexistencia de la infracción a la normatividad sanitaria, con la excusa que el envase congelado y posteriormente destruido, no se encontraba



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2020022753

(10 de Julio de 2020)

"Por la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio Nro. 201605187"

en uso y comercialización; es válido reafirmar por esta Instancia que las evidencias encontradas por los funcionarios del Instituto durante las visitas de inspección a la planta productiva, no están en debate ni controversia, teniendo en cuenta, que estas diligencias fueron realizadas por profesionales competentes y facultados por la ley y en cumplimiento de su deber, suscribieron en las respectivas actas, considerados documentos públicos, de presunción legal y son el reflejo de la situación sanitaria encontrada por la que le fueron formulados los cargos y son prueba fehaciente de la vulneración de las normas del orden sanitario que trae aparejada una sanción,

En este punto, en lo referido por la recurrete en cuanto a que el cargo formulado "*no tiene sustentación alguna, obedece a una premisa falsa y a un hecho absolutamente inexistente*", carece de validez jurídica, toda vez que con el material probatorio obrante en el libelo, queda totalmente desvirtuada la afirmación de la defensa y plenamente demostrada la responsabilidad endilgada a la sociedad inquirida al infringir las disposiciones normativas del rotulado para el envase destinado al envase del producto "Agua potable tratada, marca Santa María Iguazul"

Del mismo modo, del cargo formulado por "*procesar, envasar y rotular el producto "Agua potable tratada Santa María de Iguazul presentación botella pet x600MI", marca que no está amparada en el registro sanitario RSA-000166-2015*", es menester aclarar que el registro sanitario otorgado por el INVIMA, si bien confiere unos derechos a quien se le concede, también conlleva unas responsabilidades y obligaciones que deben ser cumplidas a cabalidad y no a capricho de quien lo posea, variar las autorizaciones que en él estén taxativamente estipuladas.

Es necesario convalidar que si bien el enunciado del artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, enuncia:

Artículo 37. Obligatoriedad del Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria. Todo alimento que se expendá directamente al consumidor deberá obtener Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria, expedido conforme a lo establecido en la presente resolución"

Ha de entenderse que, esta disposición se encuentra concatenada con el requisito descrito en la Resolución 5109 de 2005, en su Artículo 5, numeral 5.8, que reza:

Artículo 5°. Información que debe contener el rotulado o etiquetado. En la medida que sea aplicable al alimento que ha de ser rotulado o etiquetado; en el rótulo o etiqueta de los alimentos envasados o empacados deberá aparecer la siguiente información:

(...)

5.8 Registro Sanitario

Los alimentos que requieran registro sanitario de acuerdo con lo establecido en el artículo 41 del Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicione, deberán contener en el rótulo el número del Registro Sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente.

Es por todo lo anterior que, se advierte que el titular del registro sanitario RSA-000166-2015, en contravía de lo dispuesto en el registro sanitario, dispuso el envase y rotulado del producto "Agua potable tratada, marca Santa María de Iguazul" en una presentación de 600 ml, que no se encontraba amparada en el mismo; por lo cual, se encuentra in curso de infringir lo contemplado en la Resolución 5109 de 2005, al tenor del artículo 5.8 en concordancia con el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013.



RESOLUCIÓN No. 2020022753

(10 de Julio de 2020)

"Por la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio Nro. 201605187"

EN CUANTO AL RIESGO GENERADO A LA SALUD PUBLICA

Es de suma importancia recordar a la recurrente que, las normas sanitarias están instituidas para prevenir riesgos en la salud, así que cualquier incumplimiento implica un peligroso riesgo sanitario, quiere ello decir que, no se requiere materialización o concreción del mismo, para que la autoridad sanitaria realice la apertura de la investigación.

No obstante, lo anterior, se debe resaltar que, dentro del expediente, se encuentra el acta de visita de inspección sanitaria, donde se demuestra que al momento de la diligencia había personal laborando en el establecimiento de la sociedad sancionada, procesando el producto, empleando en el alimento un rotulado que no se ajusta a los lineamientos establecidos por el legislador, actividades que se desplegaron con el objetivo de comercializarlo.

Las falencias evidenciadas en la etiqueta hacen relación a no declarar en la cara principal de exhibición la declaración de denominación del alimento no está seguida a la marca del producto, no declarar el contenido neto del producto, no declarar el nombre o razón social y la dirección del fabricante precedido por la expresión "Fabricado o envasado por", no declarar la expresión "Lote", no declarar correctamente la fecha de vencimiento del producto, situaciones que afectaban la trazabilidad, seguimiento y control que realiza tanto la autoridad sanitaria como la empresa fabricante del producto.

El no declarar el nombre del alimento conforme al autorizado en el registro sanitario, se debe resaltar que cada producto es registrado bajo un determinado nombre para ser diferenciado de los demás alimentos que se encuentran en el mercado, identificación que debe ser conservada en el rótulo del producto a fin que pueda establecerse la naturaleza del alimento, obteniendo reconocimiento y posicionamiento en el mercado, además contribuye a que el consumidor no se confunda con el tipo de producto que escoge entre los diferentes alimentos que existen

En cuanto a no declarar el contenido neto en unidades del sistema métrico internacional: El peso neto del producto hace parte de la información que debe reportarse en la tabla nutricional del alimento a fin que el consumidor conozca a la cantidad exacta del producto que consume y de esta forma pueda mantener unos hábitos alimenticios saludables y cuidarse de los excesos de grasas, calorías, nutrientes, saborizantes y sustancias que conforma el producto que pueden afectar su salud.

El no declarar el nombre o razón social del fabricante precedido de la expresión "fabricado por" "envasado por": la identificación del fabricante y envasador contribuyen al posicionamiento de una marca dentro del mercado, además, en caso de presentarse un evento adverso permite la comunicación entre el consumidor y la persona natural y/o jurídica que fabrica el producto

El no declarar la dirección del fabricante, toda vez que este dato es de suma importancia, en caso de presentarse un evento adverso permite la comunicación entre el consumidor y la persona natural y/o jurídica que fabrica el producto.

Al no declarar la palabra "Lote" para la identificación en el producto, esta situación se presta para confusión tanto para el consumidor como para la misma sociedad o establecimiento, ya que este permite seguir el rastro de los alimentos en las diferentes etapas de producción, transformación y distribución de los mismos, por lo tanto, se podría obstaculizar su control, lo que repercute en la calidad misma del alimento.



La salud
es de todos



RESOLUCIÓN No. 2020022753

(10 de Julio de 2020)

"Por la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio Nro. 201605187"

En cuanto a la marcación incorrecta de la fecha de vencimiento, es evidente que se trata de un requisito indispensable en cada alimento que se distribuya en el mercado, ya que la fecha de caducidad debe estar presente en la etiqueta y a la mano de todo consumidor, la vida útil del alimento es un dato que no se puede omitir precisamente por las consecuencias que genera en el consumidor, toda vez que un producto en descomposición puede generar resultados nefastos en la salud del consumidor, máxime al contener un producto cárnico que fácilmente se puede descomponer.

Como se colige de lo expuesto, la infracción en la que incurrió el sancionada, no resulta intrascendente y/o carente de importancia con respecto al bien jurídicamente tutelado, por el contrario, es generadora de riesgos para el mismo y por ende para la salud de las personas que consumieron dichos alimentos que no fueron fabricados y rotulados acorde con los parámetros establecidos por el legislador, situación que amerita la imposición de una sanción pecuniaria y no de otra índole como la amonestación. En conclusión, este criterio se mantiene tal cual se plasmó en la resolución recurrida.

Ahora, con respecto al **Registro Sanitario** este es de mayor trascendencia en materia de salud pública teniendo en cuenta que es un documento público que contiene las exigencias técnicas y legales bajo las cuales debe conducirse su titular para la producción, comercialización, importación, exportación, envase, expendio y publicidad del producto amparado. Además de garantizar la calidad del producto, se convierte en el marco de referencia para el ejercicio de la acción de vigilancia y control de las autoridades competentes.

Cabe señalarle, que cuando un producto es comercializado sin registro sanitario se genera un riesgo en la salud muy grave puesto que como se ha mencionado en otras ocasiones el registro sanitario constituye la garantía y confianza que tiene el consumidor final de la calidad e inocuidad del alimento.

Por todo lo anterior, es que en materia sanitaria se sanciona por la puesta en peligro del bien tutelado, sin que sea necesario evidenciar y probar la existencia de daño cierto. En el caso que nos ocupa, la sanción responde a los criterios legales establecidos para el efecto, sin que pueda dar la razón a la recurrente en sus argumentaciones.

Es por ello, que se reitera que las normas sanitarias están instituidas para proteger la salud pública, por lo tanto, su incumplimiento implica un riesgo sanitario, razón por la cual es evidente que para la toma de decisión del acto calificador impugnado no se partió de presunciones o suposiciones sino de un acto tangible y cierto representado en la conducta de la sancionada, que puso en riesgo la salud del conglomerado situación que la hace merecedora de una sanción.

El apego a la normatividad sanitaria debe darse en todo momento y lugar en aras de la protección de la salud pública, y en tal sentido dada la exposición de la salud a dicho riesgo generado, es tal evento el que se encuentra como reprochable a la sancionada, siendo inadmisibles la infracción, pues la "*Contingencia o proximidad de un daño*"⁽²⁾ del bien jurídico tutelado no admite exención por el cumplimiento normal y/o regular de la norma.

Así que es necesario ponerle de presente a la recurrente que la actividad económica desarrollada puede ejercerse de manera libre y el control ejercido por esta entidad en ningún momento busca detener o acabar con la misma, sino ser garante para que la actividad se desarrolle bajo las exigencias y condiciones sanitarias mínimas establecidas por la norma, en

(2) Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española Online <http://lema.rae.es/drae/srv/search?id=cO4EL0KYs2x5eX0g9AP>



RESOLUCIÓN No. 2020022753

(10 de Julio de 2020)

"Por la cual se resuelve un recurso de reposición en el
proceso sancionatorio Nro. 201605187"

tanto que ésta permite y determina la protección de la salud pública como bien de interés general, que aún con las condiciones particulares de cada establecimiento debe ser atendida, por lo cual los particulares tienen libertad de actividad económica pero como se indicó bajo las condiciones establecidas en la Ley.

Del mismo modo, en materia sancionatoria sanitaria no es menester la materialización de un daño para tipificar una infracción sanitaria. Por lo que es la puesta en peligro del bien jurídicamente tutelado o riesgo generado, lo que merece el reproche institucional, toda vez que no solo sanciona los daños causados sino también las situaciones generadoras de riesgo por la infracción a la norma sanitaria, teniendo en cuenta que tener presente que las normas constituyen mínimos para garantizar una calidad del producto de consumo humano y por lo tanto su desconocimiento lleva implícito un riesgo reprochable.

EN CUANTO AL PRINCIPIO DE LEGALIDAD Y LA TIPICIDAD DE LA CONDUCTA

Ha de entenderse que el principio de legalidad es una de las manifestaciones más plausibles del ya visto debido proceso, de acuerdo al cual todas las actuaciones seguidas por el Estado, así como las decisiones por este adoptadas, deben ceñirse a una ley preexistente que regule la misma garantizando con ello la seguridad jurídica y evitar así la arbitrariedad frente al particular vigilado.

Al respecto, valga decir que la concepción del principio de legalidad y la aplicación correcta y concreta de la norma sanitaria, es dada en razón de que las actuaciones emitidas por la administración deben ceñirse a lo establecido por la norma, así lo ha dicho y reiterado el H. Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Segunda - Subsección "A" Consejero ponente: Alfonso Vargas Rincón, de veintidós (22) de mayo de dos mil ocho (2008).

El debido proceso, como desarrollo del principio de legalidad, ha sido concebido por el constituyente como un derecho fundamental de aplicación inmediata, el cual se aplica, sin distinción alguna, a toda actuación (art. 29 de la C.P.), y del cual se desprende obviamente el derecho de defensa, constituyéndose en su núcleo esencial. Así, toda persona debe juzgarse conforme a la ley preexistente al acto que se le imputa, ante la autoridad competente y con las formalidades propias de cada juicio, es decir, que la actuación debe ceñirse a las ritualidades propias del caso. Y para que esa protección constitucional sea real y efectiva se hace necesario que tales formalidades o procedimientos se encuentren previamente señalados en un estatuto legal, de tal suerte que pueda determinarse de manera clara e inequívoca cuál ha de ser el comportamiento gubernativo o judicial a seguir en cada caso."

Con lo anterior, la manifestación del principio de legalidad se da en tanto las actuaciones seguidas por esta entidad, se ajusten y se encuentren previstas en una norma preexistente frente al particular investigado, a efectos de garantizar con ello el derecho constitucional al debido proceso, presunción de inocencia y buena fe, por ende, las afirmaciones de la petente alusivas a predicar de una existencia de ilegalidad en el presente libelo, carecen de fundamentos jurídicos, pues por lo contrario, se puede observar en las actuaciones que adelantó este Despacho, se encuentran enmarcadas en normas previamente establecidas, y en cumplimiento del deber legal y facultades sancionatorias otorgadas por la Ley, garantizando a la investigada el debido proceso y derecho de contradicción en las etapas procesales del libelo. En conclusión, no se evidencia vulneración del debido proceso ni se configura la ilegalidad predica por la defensa.

En relación con los requisitos de validez y eficacia resulta pertinente traer a colación los conceptos doctrinales y jurisprudenciales al respecto:



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2020022753

(10 de Julio de 2020)

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición en el
proceso sancionatorio Nro. 201605187"**

Tenemos entonces que el Profesor SANCHEZ TORRES se refiere a la validez del acto administrativo, de la siguiente manera:

"...La validez de un Acto Administrativo consiste en su conformidad con el ordenamiento jurídico, consecuencia del respeto a la legalidad o del sometimiento a las exigencias del derecho vigente..." y frente a la eficacia sostiene "... consiste en la producción de efectos del acto administrativo o en la aplicación del acto a sus destinatarios para que surta efectos respecto de ellos. La eficacia del acto administrativo se debe pues entender encaminada a producir efectos jurídicos..."¹

Por su parte la Corte Constitucional, en Sentencia C-069/95, magistrado ponente Dr. Hernando Herrera Vergara, manifiesta lo siguiente:

"La eficacia del acto administrativo se debe pues entender encaminada a producir efectos jurídicos. De lo anterior se colige que la eficacia del acto comporta elementos de hecho, pues una decisión administrativa adoptada de conformidad con el ordenamiento jurídico superior, cobijada por presunción de constitucionalidad y de legalidad, puede constituir un acto administrativo perfecto pero ineficaz. Así mismo, una decisión viciada de nulidad por no cumplir con todos los requisitos establecidos por el ordenamiento jurídico superior, puede llegar a producir efectos por no haber sido atacada oportunamente (...)"

A su vez, de manera específica el Consejo de Estado señala como elementos esenciales de los cuales depende la validez y eficacia de los actos administrativos, los siguientes:

"Esos elementos son el órgano competente, voluntad administrativa, contenido, motivos, finalidad y forma. En lo que se refiere a los motivos ha expresado la Corporación que la administración no puede actuar caprichosamente, sino que debe hacerlo tomando en consideración las circunstancias de hecho o de derecho que en cada caso la determinen a tomar una decisión. En las actividades fundamentalmente regladas, los Actos de la Administración están casi totalmente determinados de antemano; en cambio, en las actividades discrecionales, la administración tiene un margen más o menos amplio para decidir, pero debe tomar en cuenta las circunstancias y los fines propios del servicio a su cargo. Las circunstancias de hecho o de derecho que, en cada caso llevan a dictar el Acto Administrativo constituyen la causa, o mejor, el motivo de dicho Acto Administrativo (...)"²

De conformidad con lo expuesto, se concluye que el acto puede ser perfecto, pero no eficaz; y, al contrario, para que el acto sea eficaz, requiere ser perfecto, en este sentido y específicamente teniendo en cuenta los requisitos ya señalados, pasa este Despacho a determinar si el acta de aplicación de la medida sanitaria obedeció a los mismos:

Frente a los motivos, esto es las circunstancias de hecho o de derecho, se evidencia dentro de las actas y diligenciamiento del Formato de protocolo para rotulado de productos envasados, visibles en el expediente en los folios 16 al 21 y 24 a 41; la suscripción de situaciones sanitarias encontradas en las visitas del 22 de junio y 26 de septiembre de 2016, en las instalaciones productivas de la sociedad IGUAZUL SAS, donde se consignaron las irregularidades que dieron lugar a la aplicación de las medidas sanitarias seguidas de la norma presuntamente violada así:

¹ SANCHEZ FLOREZ Carlos Ariel, ACTO ADMINISTRATIVO, TEORIA GENERAL, Editorial Legis, año 2004, página 98.

² Ob.cit. pág. 99

³ CONSEJO DE ESTADO, SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, SECCION PRIMERA, Consejera ponente: OLGA INES NAVARRETE BARRERO, Santa Fe de Bogotá, abril seis (6) del año 2000, Radicación número: 5373.



RESOLUCIÓN No. 2020022753
(10 de Julio de 2020)

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición en el
proceso sancionatorio Nro. 201605187"**

"En virtud de lo anterior, el 22 de junio del 2016, funcionarios de esta entidad procedieron aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en "Congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos: Botella pet por 600 ml, Agua potable tratada Santa María de Iguazul", al evidenciar la siguiente situación sanitaria

SITUACION SANITARIA ENCONTRADA

Al realizar el análisis de rotulado para el producto agua potable tratada Santa María de Iguazul presentación botella Pet por 600 ml, se encontraron los siguientes incumplimientos. La declaración de denominación de/ alimento no está seguida a la marca del producto. la marca declara no está incluida en el registro sanitario

(...) No declara el contenido neto

(...) No está precedido por la expresión "Fabricado y envasado por

(...) No declara la expresión lote

(...) La fecha de vencimiento no está precedida por ninguna de las expresiones autorizadas en los literales d y numeral 5.6.3 artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.

De igual manera, en visita del 28 de septiembre del 2016, procedieron aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en "Destrucción de 738 botellas Pet x 600 ml para agua potable tratada Santa María de Iguazul", al evidenciar la siguiente situación sanitaria:

SITUACION SANITARIA ENCONTRADA

Al arribar a la dirección en mención se evidencia que a la fecha no se han subsanado las causas que motivaron la medida de congelación de 738 botellas pet x 600 ml para agua potable tratada Santa María de Iguazul en el sentido de que no se hizo la solicitud de autorización de agotamiento de material de empaque la empresa solamente allega Resolución 2016028224 de fecha 26 de febrero de 2016, donde se modifica el registro sanitario incluyendo la marca agua Santa María de Iguazul según lo establecido en el artículo 58 de la ley 962 de 2005, ya se cumplió el plazo de 60 días calendario improrrogables por lo tanto, se procede a aplicar medida sanitaria de Destrucción del producto en mención según lo estipulado en la ley 9 de 1979 artículo 576 literal d.

Por lo anterior, considera el Despacho que las actas suscritas por los profesionales del Invima, tienen la validez necesaria para constituirse como prueba dentro del presente proceso sancionatorio.

En cuanto al principio de la tipicidad, no queda duda alguna que la conducta desplegada por la sancionada es típica, porque como se explicó en el desarrollo del proceso, incumplió las previsiones contenidas en la Resolución 5109 de 2005, al "Envasar y rotular el producto "Agua Potable tratada Santa María de Iguazul, presentación botella pet por 600 ml", sin cumplir con las normas sanitarias que conciernen al rotulado de alimentos"; además, procesar, envasar y rotular el producto "Agua Potable tratada Santa María de Iguazul, presentación botella pet por 600 ml", marca que no está amparada en el Registro sanitario RSA — 000166-2015.

Respecto al principio de tipicidad en materia administrativa, éste ha sido proclamado por la Corte Constitucional en la Sentencia C-713 del 12 de septiembre de 2012, M.P. Mauricio González Cuervo, cuyos apartes reza:

"4.4. La tipicidad en el derecho administrativo sancionador

4.4.1. El principio de tipicidad en el derecho administrativo sancionador no se reclama con el mismo grado de rigor que se demanda en materia penal, en virtud de la divergencia en la naturaleza de las normas, el tipo de conductas reprochables, los bienes objeto de protección y la



La salud
es de todos



RESOLUCIÓN No. 2020022753
(10 de Julio de 2020)

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición en el
proceso sancionatorio Nro. 201605187"**

finalidad de la sanción. Sin embargo, ello no obsta para exigir la tipicidad de las conductas reprochables, la predeterminación de la sanción y la existencia de un procedimiento que asegure el derecho a la defensa.

4.4.2. En este sentido, la Corte en la sentencia C-564 de 2000, se pronunció cuando dijo que: "el derecho administrativo, a diferencia de lo que sucede en el derecho penal, suele no establecer una sanción para cada una de las infracciones administrativas que se presente, sino que se opta por establecer clasificaciones más o menos generales en las que puedan quedar subsumidos los diferentes tipos de infracciones. Para el efecto, el legislador señala unos criterios que han de ser atendidos por los funcionarios encargados de imponer la respectiva sanción, criterios que tocan, entre otros, con la proporcionalidad y razonabilidad que debe presentarse entre la conducta o hecho que se sanciona y la sanción que pueda imponerse, lo que le permite tanto al administrado como al funcionario competente para su imposición, tener un marco de referencia cierto para la determinación de la sanción en un caso concreto".

Igualmente en pronunciamiento efectuado en la Sentencia C- 921 de 2001, con ocasión del estudio de la constitucionalidad del Decreto Ley 1259 de 1994, por el cual se reestructuró la Superintendencia Nacional de Salud, ésta Corporación señaló: "debe recordarse que las conductas o comportamientos que constituyen falta administrativa, no tienen por qué ser descritos con la misma minuciosidad y detalle que se exige en materia penal, permitiendo así una mayor flexibilidad en la adecuación típica. // Es así como en algunas ocasiones los anteriores elementos no se encuentran previstos en el mismo instrumento normativo, sino que se hace necesario consultar el contenido de otras disposiciones para especificar cuál es la conducta ordenada o prohibida o cual es la sanción específica aplicable "

(...)

4.4.3. En suma, al principio de legalidad consagrado en la Carta Política se le atribuyen diferentes gradaciones dependiendo del tipo de derecho sancionador de que se trate. La tipicidad, como regla del debido proceso, tiene plena vigencia en el derecho administrativo sancionador pero con una intensidad diferente a la exigida en materia penal, por cuanto la naturaleza de las conductas reprimidas, los bienes jurídicos involucrados y la teleología de las facultades sancionatorias hacen posible una flexibilización razonable de la descripción típica "

PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD DE LA SANCION

Los elementos determinantes de una sanción se encuentran compuesto por la libre apreciación de las pruebas que debe realizar la administración en el respectivo proceso sancionatorio, y las cuales deben demostrar inequívocamente la responsabilidad del investigado, el riesgo o daño que pudo ocasionar al bien jurídicamente tutelado, la correcta aplicación de los agravantes y atenuantes previstos en los criterios de graduación establecidos en el artículo 50 de la ley 1437 de 2011, y un desarrollo eficaz de los principios de proporcionalidad y razonabilidad, los cuales fueron tenidos en cuenta al momento de proferir el acto administrativo calificador dentro del proceso sancionatorio 201605187, en concordancia con el artículo 577 de la Ley 9ª de 1979.

*"Artículo 577. Teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante **resolución motivada**, la violación de las disposiciones de esta Ley, será sancionada por la entidad encargada de hacerlas cumplir con alguna o algunas de las siguientes sanciones... (...)"*

En efecto, frente a la tasación de la multa, es menester traer a colación la sentencia C-916 del 29 de octubre de 2002 expedida por la Corte Constitucional, Magistrado Ponente Dr. MANUEL JOSÉ CEPEDA ESPINOSA, que nos habla sobre la proporcionalidad de la sanción en los siguientes términos:



RESOLUCIÓN No. 2020022753
(10 de Julio de 2020)

"Por la cual se resuelve un recurso de reposición en el
proceso sancionatorio Nro. 201605187"

"(...)

En la jurisprudencia constitucional el postulado de la proporcionalidad constituye una directiva no explícitamente positivizada en la Carta Política. Desde un punto de vista abstracto, la proporcionalidad es un concepto relacional cuya aplicación busca colocar dos magnitudes en relación de equilibrio. El concepto de la proporcionalidad remite a la relación de equilibrio entre distintos pares de conceptos, como supuesto de hecho y consecuencia jurídica, afectación y defensa, ataque y reacción. Históricamente la proporcionalidad se ha asociado a conceptos e imágenes como la balanza, la regla o el equilibrio.

La proporcionalidad en el derecho refiere a una máxima general y parámetro de acción para la totalidad de la actividad estatal, aunque no exclusivamente, ya que el principio de proporcionalidad puede llegar a aplicarse también en el ámbito de las relaciones particulares regidas por el derecho privado. En sentido constitucional, la proporcionalidad es un principio de corrección funcional de toda la actividad estatal que, junto con otros principios de interpretación constitucional –unidad de la Constitución, fuerza normativa, fuerza integradora, concordancia práctica, armonización concreta, inmunidad de los derechos constitucionales e interpretación conforme a la Constitución–, busca asegurar que el poder público, actúe dentro del marco del estado de derecho, sin excederse en el ejercicio de sus funciones. Su fundamento normativo último está dado por los principios fundamentales de Estado de Derecho (artículo 1 C.P.), fuerza normativa de la Constitución (artículo 4 C.P.) y carácter inalienable de los derechos de la persona humana (artículo 5 C.P.).

"(...)"

De las funciones que cumple el principio de proporcionalidad en el control constitucional de la legislación y en la tutela de los derechos fundamentales depende en gran parte de la efectividad del Estado Social de Derecho, el respeto de la dignidad humana y la inalienabilidad de los derechos de la persona. Es por ello que se hace necesario un manejo adecuado del principio de proporcionalidad, diferenciando su sentido general -como máxima de interpretación que evita el desequilibrio, la desmesura o el exceso en el ejercicio del poder público- de su sentido específico como parte constitutiva del juicio de igualdad.

A este tenor, el principio de proporcionalidad aplicado conjuntamente con el de razonabilidad al imponer una sanción, encierra un análisis profundo del caso en particular, donde no solo se tengan en cuenta las infracciones cometidas por el sancionado, sino los intereses y derechos vulnerados o puestos en peligro. Es por esto que cuando una conducta reviste cierta gravedad para la comunidad en general, o pone en peligro derechos fundamentales, como lo es la salud, la sanción debe ser proporcional a los efectos de la infracción cometida.

Una vez revisada la Resolución de Calificación emitida dentro del presente proceso sancionatorio a efectos de calificar la falta se siguieron los lineamientos especiales y procedimentales dispuestos, acorde con la valoración de los criterios de la ley 1437 de 2011, analizados correctamente, sin que advierta el despacho insuficiencia en el estudio realizado.

Nótese que las conductas calificadas como infracción, representaron afectación para la salud, como bien objeto de tutela, sustentando que el monto de la sanción tuvo asidero en dicha circunstancia y en los criterios antes relacionados, encontrando la decisión acertada y ajustada a principios de proporcionalidad y razonabilidad, dentro de un margen amplio otorgado por el legislador para la época que impone un límite máximo de hasta 10.000 SMDLV.

EN CUANTO AL FORTALECIMIENTO DE LAS PYMES

Página 21



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2020022753
(10 de Julio de 2020)

*“Por la cual se resuelve un recurso de reposición en el
proceso sancionatorio Nro. 201605187”*

De lo anotado por la defensa sobre la falta de apoyo para el fortalecimiento a las Pymes o de la economía naranja y según su sentir, la intencionalidad de destruir las pequeñas empresas con base de sanciones, multas, o trabas que impiden su actividad; no encuentra sentido este Despacho, justificar la comisión de la conducta toda vez que la actividad económica desarrollada puede ejercerse de manera libre y el control ejercido por esta entidad en ningún momento busca detener o acabar con la misma, sino ser garante para que la misma se desarrolle bajo las exigencias y condiciones sanitarias mínimas establecidas por la norma, en tanto que ésta permite y determina la protección de la salud pública como bien de interés general, que aún con las condiciones particulares de cada establecimiento debe ser atendida, por lo cual los particulares tienen libertad de actividad económica pero como se indicó bajo las condiciones establecidas en la Ley. Así consagra el artículo 333 de la Carta Política:

“ARTICULO 333. La actividad económica y la iniciativa privada son libres, dentro de los límites del bien común. Para su ejercicio, nadie podrá exigir permisos previos ni requisitos, sin autorización de la ley.

*La libre competencia económica es un derecho de todos que supone responsabilidades.”
(Subraya fuera de texto)*

En tanto que la norma sanitaria es el elemento instituido por el órgano estatal a efectos de cumplir la trascendental función de velar por el invaluable bien de la salud individual y colectiva e impone una serie de requisitos de obligatorio cumplimiento para quienes fabriquen, importen, distribuyan y comercialicen los productos a que se refiere el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, por la incidencia que puedan tener en el bien objeto de tutela.

Así las cosas, la función de inspección, vigilancia y control que ejerce el INVIMA está concebida como una función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de proteger la salud individual y colectiva, consistente en el proceso sistemático y constante de verificación de estándares de calidad e inocuidad, monitoreo de efectos en salud y acciones de intervención en las cadenas productivas, orientadas a eliminar o minimizar riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana por el uso de consumo de bienes y servicios, por lo tanto su ejercicio no puede estar condicionado a la petición de asesoría o capacitación que requieran los administrados para cumplir a cabalidad con la normatividad sanitaria, sino que se trata de una potestad autónoma e independiente que confirió el legislador a la autoridad sanitaria para el desarrollo pleno de sus funciones, razón más que suficiente para desvirtuar la tesis expuesta por la recurrente.

EN CUANTO A LA PRÁCTICA DE PRUEBAS SOLICITADAS

Antes de entrar a analizar las pruebas requeridas por la representante legal de la sociedad sancionada, relacionadas con las declaraciones de las funcionarias Viviana Patiño Ospina, Nancy Stella Sierra Funeme, quienes suscriben el acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 22 de junio de 2016, Yaneth Hurtado U. y Janeth Eliana Gómez, quienes suscriben el acta de 26 de septiembre de 2016, el Despacho hace las siguientes precisiones:

Es pertinente traer a colación lo expresado en repetidas ocasiones por el Doctor Parra Quijano, quien señala que, *“en principio, las pruebas impertinentes e inconducentes son inútiles, pero puede ocurrir que una prueba aunque pertinente, quiere decir que el medio pretende probar un hecho que se constituye en el tema de prueba en el proceso, o conducente, esto es, que tenga la idoneidad legal para probar determinado hecho, resulten inútiles, citando para el efecto, a manera de ejemplo circunstancias de clara ineptitud de la prueba, como cuando se demandan medios encaminados a demostrar hechos contrarios a una presunción de derecho o presunción jure et de jure que no admite prueba en contrario; o*



**RESOLUCIÓN No. 2020022753
(10 de Julio de 2020)**

"Por la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio Nro. 201605187"

cuando se trata de demostrar el hecho presumido ya por presunción jure et de jure o juris tantum, cuando aquel no se está discutiendo; o también, a pesar que el hecho está plenamente evidenciado se pretende con otras pruebas demostrarlo; y finalmente, cuando se pretende desvirtuar lo que ha sido objeto de juzgamiento y ha hecho tránsito a cosa juzgada, en el evento que se trate de demostrar con nuevos medios probatorios lo ya probado con sentencia judicial con mérito de cosa juzgada".

En ese orden de ideas, y en concordancia con la anterior referencia doctrinal y jurisprudencial de los preceptos de conducencia, pertinencia y utilidad de la prueba, es claro para este Despacho que los testimonios requeridos por la sancionada no cumplen con los presupuestos anteriores, toda vez que como se explicó al comienzo de este análisis, las actas de inspección, vigilancia y control por su naturaleza gozan de presunción de legalidad, al ser realizadas por personas investidas de función pública, razón por la cual su oponibilidad descansa en la incompetencia que puede tener el organismo que la realiza, y en este caso el INVIMA es la autoridad sanitaria encargada de vigilar los productos y establecimientos que fabrican, importan, distribuyen y comercializan los productos a que se refiere el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, en consecuencia resulta improcedente desvirtuar el contenido del acta que sirvió de génesis para la presente investigación por el medio solicitado, más aún cuando la misma fue avalada en su contenido por las profesionales que solicita la recurrente, sean escuchadas en declaración, tal como se manifestó en el auto de inicio de etapa probatoria, donde se negó la práctica de dichas pruebas por innecesarias.

DEL RECURSO DE APELACION SOLICITADO POR LA RECURRENTE

En cuanto a la petición de la recurrente, en el sentido de dar traslado al funcionario competente para desatar el recurso de apelación contra la resolución objeto de impugnación en el evento en que el Despacho no acceda a reponer la decisión, nos permitimos aclararle que contra los actos administrativos proferidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, solo procede el recurso de reposición, el cual se interpondrá contra la autoridad competente que expidió la providencia, lo que es aplicable tanto para el código anterior como para el actual.

Es preciso señalar que, el INVIMA es una entidad descentralizada del orden nacional, en consecuencia, contra los actos expedidos por el Director General no procede este medio de impugnación a la luz de lo dispuesto en el inciso segundo del numeral 2 del artículo 74 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo en el que se señala:

"No habrá apelación de las decisiones de los Ministros, Directores de departamento administrativo, Superintendentes y Representantes legales de las entidades descentralizadas ni de los directores u organismos superiores de los órganos constitucionales autónomos"

La naturaleza jurídica de este Instituto se encuentra definida en el artículo 1 del Decreto 2078 de 2012:

"Artículo 1. Naturaleza Jurídica. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA- es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y perteneciente al Sistema de Salud"

A su turno el artículo 4 numeral 3 ibidem, asigna a esta institución la competencia para adelantar los procesos sancionatorios y el artículo 10 numeral 6, la establece como una de las funciones del Director General, quien la delegó en el Director de Responsabilidad Sanitaria, por lo cual, siendo la máxima autoridad el Director General no existe un superior jerárquico que



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2020022753

(10 de Julio de 2020)

**“Por la cual se resuelve un recurso de reposición en el
proceso sancionatorio Nro. 201605187”**

revise sus actuaciones, lo que torna improcedente el recurso de alzada, pues estos procesos se tramitan en única instancia.

En efecto el artículo 10 *ibidem* indica las funciones de la Dirección General del INVIMA dentro de las cuales el numeral 6 prescribe:

“ARTÍCULO 10. DIRECCIÓN GENERAL. Son funciones de la Dirección General, además de las establecidas en el artículo 78 de la Ley 489 de 1998, las siguientes:

(...)

6. *Impartir las directrices para identificar y evaluar las infracciones sanitarias y procedimientos establecidos y para adelantar las investigaciones que sean del caso y aplicar las medidas de seguridad sanitarias de ley y las sanciones que le sean de su competencia de conformidad con Ley 9º de 1979 y las normas que la modifiquen o adicionen ”*

Así mismo el artículo 24 *ibidem* establece dentro de las funciones de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, la siguiente:

“Artículo 24º Dirección de Responsabilidad Sanitaria. Son funciones de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las siguientes:

(...)

8. *Imponer, previa delegación, a través de los actos administrativos, las sanciones de ley a quienes infrinjan las normas de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.”*

En cumplimiento a las previsiones anteriores el Director General del INVIMA, mediante resolución 2012030800 del 19 de octubre de 2012, delegó en el Director de Responsabilidad Sanitaria la función, a él asignada legalmente, de imponer sanciones de ley a quienes infrinjan las normas sanitarias de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, por lo tanto, no existe un superior jerárquico ante quien se pueda interponer y/o tramitar el recurso de alzada.

En cuanto a la petición de revocar la actuación, se procede a analizar el artículo 93 de la ley 1437 de 2011:

“Artículo 93. Causales de revocación.

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

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

Al revisar cada uno de los numerales de dicho articulado se encuentra que el despacho no vulneró ninguno de ellos, por el contrario, la entidad adelantó la investigación en contra de una persona jurídica debidamente identificada e individualizada como responsable de la infracción sanitaria, salvaguardando el bien jurídico tutelado y bajo el cumplimiento de los principios rectores que rigen la actuación administrativa.



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2020022753
(10 de Julio de 2020)

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición en el
proceso sancionatorio Nro. 201605187"**

En atención a lo anteriormente expuesto, considera el despacho, en virtud de los principios de necesidad, proporcionalidad y razonabilidad de la sanción, aspectos éstos examinados debidamente en la calificación, no reponer la decisión que puso término a la actuación administrativa ni a modificar el monto de la multa, en ausencia de fundamentos jurídicos o fácticos que sustente tales pretensiones.

En mérito de lo expuesto, el despacho

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: - No reponer y en consecuencia confirmar en su integridad la Resolución No. 2019017388 del 10 de mayo de 2019, proferida en el proceso sancionatorio No. 201605187, adelantado en contra de la sociedad IGUAZUL S.A.S., con NIT 900.894.364-6, según las razones expuestas.

ARTICULO SEGUNDO. - Notificar por medios electrónicos la presente Resolución al Representante Legal de la sociedad IGUAZUL S.A.S., con NIT 900 894.364-6 y/o Apoderado, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del artículo primero de la Resolución No. 2020012926 del 3 de abril de 2020 y el parágrafo del artículo 2º de la Resolución No 2020020185 del 23 de Junio de 2020.

En el evento en que la notificación o comunicación no pueda hacerse de forma electrónica se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente Resolución no procede ningún recurso.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo Pineda

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Olga Arandia
Revisó: Neyve Flórez
Aprobó: Jairo A Pardo