



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001462 de 17 de OCTUBRE de 2019

El Coordinador del Grupo de Recursos, calidad y apoyo a la gestión de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Directora General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012 y en aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a notificar el siguiente acto administrativo:

RESOLUCIÓN No.	2019034563
PROCESO SANCIONATORIO:	201602488
EN CONTRA DE:	SANDRA EMILIA NIETO REQUENA-AGUAS DE LA MAGO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	9 de agosto de 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución No. 2019034563 de 9 de agosto de 2019, **NO** procede recurso alguno.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 21 ENE 2020, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Carrera. 10 No. 64 - 28 de la ciudad de Bogotá.

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

JAIRO ALBERTO PARDO SUAREZ

Coordinador Grupo de Recursos, Calidad y apoyo a la Gestión
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en siete (7) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019034563 de 9 de agosto de 2019, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201602488.

CERTIFICO QUE EL PRESENTE AVISO SE RETIRA EL, _____ siendo las 5 PM,

JAIRO ALBERTO PARDO SUAREZ

Coordinador Grupo de Recursos, Calidad y apoyo a la Gestión
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: DRomeroV
Revisó: AMartinezM

100-100000



RESOLUCIÓN No. 2019034563

(9 de Agosto de 2019)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201602488"**

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General, mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012 y con fundamento en los artículos 74 y ss. del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, procede a resolver el recurso de reposición interpuesto contra la Resolución No. 2018032133 del 26 de julio de 2018, en el proceso sancionatorio No. 201602488, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2018032133 del 26 de julio de 2018, en el proceso sancionatorio No. 201602488, impuso a la Señora **SANDRA EMILIA NIETO REQUENA**, identificada con la cédula de ciudadanía número 39.274.577 en calidad de propietaria del establecimiento denominado AGUAS DE LA MAGO, sanción consistente en multa de OCHOCIENTOS (800) salarios mínimos diarios legales vigentes, por infringir la normatividad sanitaria de Alimentos, establecida en la Resolución No. 2674 de 2013. (Folios 226 al 236).
2. Decisión que se notificó a la Señora **SANDRA EMILIA NIETO REQUENA**, identificada con la cédula de ciudadanía número 39.274.577 en calidad de propietaria del establecimiento denominado AGUAS DE LA MAGO, por correo electrónico el día 31 de julio de 2018 (Folio 240).
3. A través de escrito enviado por correo electrónico, el día 10 de agosto de 2018, la sancionada presentó dentro del término legal recurso de reposición contra la Resolución No. 2018032133 del 26 de julio de 2018 (Folio 242).

CONSIDERACIONES

La normatividad sanitaria a efecto de cumplir la trascendental función de velar por el invaluable bien de la salud individual y colectiva 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.

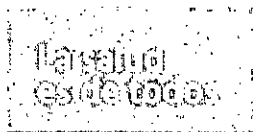
Estas obligaciones son de carácter general y no contienen ninguna excepción, son de obligatorio cumplimiento dada su naturaleza de normas de orden público, por lo cual, sus destinatarios deben acatarlas sin miramientos, so pena de hacerse merecedores a la sanción que en derecho corresponda.

Así pues, en caso de existir una actividad que arriesgue o menoscabe la salud pública e infrinja la normatividad sanitaria vigente, la consecuencia necesariamente es la sanción, en este caso la multa impuesta a la señora SANDRA EMILIA NIETO REQUENA, identificada con la cédula de ciudadanía número 39.274.577 en calidad de propietaria del establecimiento denominado AGUAS DE LA MAGO. Preciso lo anterior, procederá el Despacho a pronunciarse sobre los motivos de inconformidad planteados por la recurrente y que se citan a continuación:

1. De la proporcionalidad de la multa.

Alude la petente que la multa resulta desproporcionada y excesiva:

Página 1



RESOLUCIÓN No. 2019034563

(9 de Agosto de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el Proceso sancionatorio No. 201602488"

"Decide el INSTITUTO, mediante resolución Nro. 2018032133, del 26 de julio de 2018, imponer en mí contra la excesiva sanción de 800 salarios mínimos diarios legales vigentes, que a la fecha ascienden a la suma de \$23.237.973; sanción que es a todas luces desproporcionada, si se considera que soy una persona, que si bien he admitido el incumplimiento de algunos requisitos sanitarios para el ejercicio de la actividad de venta de agua para el consumo humano".

La recurrente hace alusión al principio de proporcionalidad; siendo pertinente aclarar que en el caso que nos ocupa, la multa impuesta es el resultado de la valoración objetiva y de la ponderación de las faltas cometidas, las normas infringidas y el riesgo sanitario generado; en tal sentido, debe advertirse que la sancionada se encontraba realizando actividades de procesamiento y envase de agua potable para el consumo humano sin contar con registro sanitario y sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la Resolución 2674 de 2013, evidenciándose así varios incumplimientos, más exactamente doce (12), cuya ocurrencia fue confirmada en la calificación de la falta, al imponer la sanción respectiva; adicionalmente, se evidenció en la presente investigación el procesamiento y envase de agua potable tratada que no contaba con registro sanitario, demostrándose que se trata de un producto fraudulento.

Así mismo, la estimación de la multa es el resultado de la valoración de los criterios para la graduación de las sanciones, a que hace alusión la Ley 1437 de 2011, sin que en ningún momento la multa resulte desproporcionada, teniendo en cuenta el límite máximo previsto en la Ley 9 de 1979, establecida en 10.000 salarios mínimos diarios legales vigentes, facultad que no resulta ilegal y/o injusta, toda vez, que la misma no es absoluta o plena:

ARTICULO 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:*

(...)

b) Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución;

En tal sentido, la discrecionalidad exige de esta autoridad una justificación razonada de la tasación, tal como lo dispone el artículo 44 de la Ley 1437 de 2011:

Artículo 44. Decisiones discrecionales. *En la medida en que el contenido de una decisión de carácter general o particular sea discrecional, debe ser adecuada a los fines de la norma que la autoriza, y proporcional a los hechos que le sirven de causa.*

Motivación que para el caso sub júdice, está constituida por la calidad de las infracciones cometidas y los criterios para la graduación de las sanciones a que hace alusión la Ley 1437 de 2011; aspectos que se tuvieron en cuenta en la resolución materia de impugnación.

De otro lado, las conductas infringidas generan un alto riesgo sanitario, máxime si tenemos en cuenta que el agua es para consumo masivo y requiere contar con los más altos estándares de calidad para ser apta para el consumo humano; en lo que hace a la naturaleza del producto y el grado de riesgo que comparta la inobservancia de las condiciones sanitarias y de calidad.

En lo que atañe a la proporcionalidad de la sanción, se aclara a la sancionada que aun cuando no se generó un daño, ni existe prueba de su materialización dentro del expediente, si se causó un riesgo a la salud de los consumidores del agua potable tratada, como quiera que efectivamente se encuentra acreditado el incumplimiento de la normatividad sanitaria.



RESOLUCIÓN No. 2019034563

(9 de Agosto de 2019)

“Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el Proceso sancionatorio No. 201602488”

Efectivamente, frente al riesgo de las conductas sancionadas, se aclara que no se requiere la inexistencia de daño efectivo a la salud pública, es la puesta en peligro del bien jurídicamente tutelado o riesgo generado, lo que merece el reproche institucional, toda vez que no es un presupuesto normativo para iniciar un proceso o para proferir una sanción, que se haya ocasionado un daño efectivo a la salud de las persona, razón por la cual hay que tener presente que las normas constituyen mínimos para garantizar la calidad del producto, cuyos destinatarios son los consumidores; en el caso sub examine se trata de agua potable que tiene unos requerimientos técnicos para su captación, tratamiento, envase y disposición para el consumo humano, evidenciando varios incumplimientos que dieron lugar a la imposición de la medida sanitaria; hecho que originó el inicio del proceso sancionatorio y su posterior sanción, al encontrarse acreditado el incumplimiento de lo previsto en la Resolución 2674 de 2013 .

La inocuidad del producto de conformidad con la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación – FAO, debe entenderse así:

“ ... Cuando se habla de inocuidad de los alimentos se hace referencia a todos los riesgos, sean crónicos o agudos, que pueden hacer que los alimentos sean nocivos para la salud del consumidor. Se trata de un objetivo que no es negociable. El concepto de calidad abarca todos los demás atributos que influyen en el valor de un producto para el consumidor. Engloba, por lo tanto, atributos negativos, como estado de descomposición, contaminación con suciedad, decoloración y olores desagradables, pero también atributos positivos, como origen, color, aroma, textura y métodos de elaboración de los alimentos. Esta distinción entre inocuidad y calidad tiene repercusiones en las políticas públicas e influye en la naturaleza y contenido del sistema de control de los alimentos más indicado para alcanzar objetivos nacionales predeterminados. (negrilla y subraya fuera de texto).”¹

Para el caso en concreto, se tiene que las conductas objeto de reproche representaban un riesgo para el bien jurídicamente tutelado, esto es la salud pública, indicándose que la falencia encontrada, generan un riesgo alto en la salud de los consumidores del agua tratada.

Debe expresarse que mediante la Resolución 719 de 2015, se caracterizó el agua destinada para el consumo humano, como alimento de “ALTO RIESGO PARA LA SALUD PUBLICA”, por ser un ambiente propicio para la reproducción de microorganismos que pueden ser potencialmente perjudiciales para la salud de los consumidores.

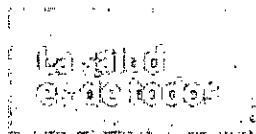
Habida cuenta de lo anterior, la Resolución 2674 de 2013, se permite conceptualizar respecto a lo considerado como alimento de alto riesgo en el siguiente sentido:

“ALIMENTO DE MAYOR RIESGO EN SALUD PUBLICA. Los alimentos que pueden contener microorganismos patógenos y favorecer la formación de toxinas o el crecimiento de microorganismos patógenos y alimentos que pueden contener productos químicos nocivos”.

De otra parte, se debe recordar que los alimentos que se fabriquen, procesen, manipulen y comercialicen, deben contar con registro sanitario, so pena de verse inmerso en la contravención del régimen sanitario, conducta que tiene una elevada trascendencia en el ámbito de la salud pública, porque es este documento el que garantiza su calidad.

Al respecto, la Honorable Corte Constitucional en sentencia C-427 de 2000 del 12 de Abril del 2000, Magistrado Ponente: Dr. VLADIMIRO NARANJO MESA, Actor: Néstor Javier González Guatéame, indicó sobre la naturaleza del registro sanitario:

¹ <http://www.fao.org/docrep/006/y8705s/y8705s03.htm#TopOfPage>



RESOLUCIÓN No. 2019034563

(9 de Agosto de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el Proceso sancionatorio No. 201602488"

"Así se puede ver claramente que el registro de productos ante el INVIMA tiene una doble naturaleza, por un lado constituye una obligación para quienes desean desarrollar determinada actividad económica y, además, es un servicio que garantiza la calidad del producto y por el cual se justifica el cobro de la tasa. De este modo, si la obligación de registro es un mecanismo estatal de control de calidad y, por ello, una limitación de la libertad económica, encaminada en primera medida a la protección del consumidor, es también una certificación sobre la calidad de los productos, en beneficio de su comunidad" (llamado fuera de texto)

Así entonces, el hecho de realizar actividades de procesar y envasar agua potable sin contar con Registro Sanitario se considera un riesgo que afecta al derecho fundamental de la salud pública.

Por lo anteriormente expuesto, se encuentra debidamente acreditada la existencia del riesgo sanitario generado que soporta la sanción impuesta, sin que se encuentre desbordada la proporcionalidad de la sanción, por cuanto es acorde con la facultad discrecional que tiene la Administración.

2. De las condiciones particulares de la sancionada y la buena fé que ha tenido a partir de la imposición de la medida sanitaria.

Manifiesta la petente sobre el punto sub examine:

"Soy una mujer cabeza de familia, con espíritu emprendedor, campesina, fui desplazada por la guerrilla junto con mi grupo familiar y por falta de oportunidades, retornamos al campo con la convicción de mejorar nuestra calidad de vida no sólo la de mi núcleo familiar sino también la de mis colaboradores que también se han visto afectados puesto que su sustento dependía de mi empresa".

Igualmente, en lo que hace a su situación económica expresa, lo siguiente:

"En mi condición de campesina emprendedora no tengo la capacidad de pagar la referida sanción sin afectar los intereses y legítimos derechos de las personas que de mí dependen".

Frente a lo anterior, el Despacho aclara que no desconoce la situación particular de la petente; sin embargo, es menester precisar que toda persona natural o jurídica que emprende una actividad industrial o comercial de competencia del Instituto debe atender las normas y reglamentos, así como la carga prestacional que impone el estado frente al cumplimiento de las reglamentaciones de orden sanitario, comercial, tributario, sanitarias, en aras de garantizar la calidad de los productos que manipula; en este sentido, se encuentra a su cargo asumir costos administrativos, tales como:

- Los gastos administrativos en que incurra para acondicionar su establecimiento para dar cabal cumplimiento a la normatividad sanitaria y obtener así los permisos y avales que corresponden, así como también, mantener las condiciones técnicas para la fabricación de sus productos, que en el caso que nos ocupa se trata de productos agua potable tratada.
- Los gastos en que incurra, al encontrarse a su cargo la realización de los controles de calidad y dar cumplimiento permanente a las buenas prácticas de manufactura, y cuya inobservancia, la hace acreedora a las sanciones respectivas.
- Los gastos en que incurran al ser acreedor de las sanciones respectivas.



RESOLUCIÓN No. 2019034563

(9 de Agosto de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el Proceso sancionatorio No. 201602488"

Las anteriores erogaciones le corresponde asumirlas a la propietaria del establecimiento de comercio, sin que estas situaciones interfieran en el estudio del recurso o incidan en una eventual disminución al pago de la multa.

Es de aclarar que en desarrollo de su actividad económica, los sancionados tienen la obligación de contar con un conocimiento sobre la normatividad que regulan el agua potable para el consumo humano; es así que tanto los pequeños, medianos o grandes fabricantes de dichos productos, ya sean personas naturales o jurídicas, deben tomar conciencia de la importancia de las normas que regulan y amparan la fabricación del agua potable tratada para el consumo humano, y de su cumplimiento con tal observancia, para que eventualmente no sean sujetos de una sanción.

En este orden de ideas, se expone a la interesada que si bien en la Constitución establecen una serie de derechos a favor de los administrados, también se establecen unos principios y obligaciones que rigen las relaciones que debemos observar. Entre las disposiciones que establece la carta Magna se encuentran:

*"Artículo 1o. Colombia es un Estado social de derecho, organizado en forma de República unitaria, descentralizada, con autonomía de sus entidades territoriales, democrática, participativa y pluralista, fundada en el respeto de la dignidad humana, en el trabajo y la solidaridad de las personas que la integran y **en la prevalencia del interés general.**"*

*Artículo 2o. Son fines esenciales del Estado: servir a la comunidad, **promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución;** facilitar la participación de todos en las decisiones que los afectan y en la vida económica, política, administrativa y cultural de la Nación; defender la independencia nacional, mantener la integridad territorial y asegurar la convivencia pacífica y la vigencia de un orden justo. Las autoridades de la República están instituidas para proteger a todas las personas residentes en Colombia, en su vida, honra, bienes, creencias, y demás derechos y libertades, y para asegurar el cumplimiento de los deberes sociales del Estado y de los particulares."*

De manera tal que en Colombia como Estado social de derecho, las autoridades estamos en el deber no solo de garantizar los derechos de la población, sino también el cumplimiento de los deberes y velar por la prevalencia del interés general, el cual en este caso recae sobre la salud de los consumidores de agua potable tratada.

Por lo cual este Despacho se permite precisarle a la recurrente que debe atender adecuadamente las responsabilidades que le asisten como administradora.

3. Respecto a la buena fé y ausencia de intención al transgredir la normatividad sanitaria.

Agrega la recurrente:

"Siempre he estado dispuesta a cumplir los requerimientos de las autoridades, especialmente los del INVIMA, he facilitado la investigación de este proceso sancionatorio, he cumplido con la medida de suspender la actividad, y todas mis actuaciones han estado prevalidas de la buena fé".

Frente a lo expuesto por la recurrente, el Despacho advierte que el cumplimiento a la normatividad sanitaria, no puede suscitarse a consecuencia de la imposición de una medida sanitaria de seguridad, encontrándose a cargo de la sancionada el adecuado cumplimiento de la normatividad sanitaria para garantizar que las actividades de fabricación, procesamiento y

Página 5



RESOLUCIÓN No. 2019034563

(9 de Agosto de 2019)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201602488"**

envase de agua potable se realicen en congruencia con las disposiciones técnicas de la normatividad sanitaria.

En lo que hace a su disposición de facilitar la investigación y el acatamiento de la medida sanitaria; dichas circunstancias fueron objeto de análisis en la Resolución de Calificación y en relación con los criterios para la graduación de las sanciones; lo mismo serán objeto de análisis posteriormente.

Por otra parte, al traer a colación la buena fe, se hace necesario precisar, que este principio hace referencia a parámetros de rectitud y honestidad en las relaciones interpersonales y sociales enmarcadas dentro de normas jurídicas. Desde una óptica ética, se refiere a una línea de comportamiento que debe estar inmersa en las relaciones entre particulares o entre estos y el Estado con especial connotación e incidencia en el mundo jurídico, cuya existencia permite comportamientos que generan confianza, al estar sustentados en conductas, justas, leales y honestas, las que incluso pueden generalizarse y hacerse exigibles por tener el alcance de deber moral reconocido en el mundo jurídico.

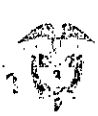
Conforme a lo expuesto, el Despacho ha sido constante en la observancia de lo preceptuado en el artículo 83 de la normatividad superior, que consagra:

ARTICULO 83. *Las actuaciones de los particulares y de las autoridades públicas deberán ceñirse a los postulados de la buena fe, la cual se presumirá en todas las gestiones que aquellos adelanten ante éstas.*

En tal sentido, el Dr. José Gregorio Hernández en sentencia T 460 de 1992 dentro del expediente No. 2018, ha manifestado sobre el principio de la Buena Fe:

*" (...)Desde luego, lo dicho implica que el mencionado principio también tiene sus límites y condicionamientos, derivados de otro postulado fundamental como es el de la prevalencia del interés común. En modo alguno puede pensarse que el principio de la buena fe se levante como barrera infranqueable que impida a las autoridades el cumplimiento de su función, pues, mientras la ley las faculta para hacerlo, pueden y deben exigir los requisitos en ella indicados para determinados fines, sin que tal actitud se oponga a la preceptiva constitucional. En nuestro Estado de Derecho, las leyes gozan de aptitud constitucional para imponer a la administración o a los jueces la obligación de verificar lo manifestado por los particulares y para establecer procedimientos con arreglo a los cuales pueda desvirtuarse en casos concretos la presunción de la buena fe, de tal manera que si así ocurre con sujeción a sus preceptos se haga responder al particular implicado tanto desde el punto de vista del proceso o actuación de que se trata, como en el campo penal, si fuere del caso.
(...)"*

De tal manera, que la buena fe es un principio general del derecho, pero también las normas sanitarias son normas imperativas que en su misma esencia son obligatorias, inspiradas en principios generales, la seguridad del Estado y las buenas costumbres, son normas de orden público, es decir son indispensables para la existencia y funcionamiento del Estado y del orden social, que no pueden ser remplazadas por la creencia de cada ciudadano de que está actuando bien o excusarse y trasladarle responsabilidad a otro ente. Por lo tanto, no se puede excusar una conducta reprochable por las leyes con el pretexto de que se estaba realizando de buena fé, desconociendo su obligación de dar cumplimiento a las consideraciones previstas en la Resolución 2674 de 2013, norma que establece los requisitos que deben cumplir las personas naturales y jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento y transporte, distribución y comercialización de alimentos, que para el caso puntual se trata de agua potable para el consumo humano y que va dirigida a la población en general, que la adquiere con la convicción que el producto cumple con todas las condiciones técnicas y sanitarias de idoneidad.



RESOLUCIÓN No. 2019034563

(9 de Agosto de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el Proceso sancionatorio No. 201602488"

En efecto, el principio de la buena fe, no es absoluto y por ello es posible que los ordenamientos jurídicos establezcan algunas limitaciones que guardan relación con la necesidad de proteger el bien común, entre otros bienes jurídicos Superiores, razón por la cual le compete a esta entidad, en cumplimiento de sus funciones y basados en lo consignado en las actas de IVC, demostrar la existencia de una infracción sanitaria, tal como ocurrió en la investigación sub examine.

Así mismo habiéndose advertido la contravención a la norma sanitaria vigente, le corresponde a la entidad en pro de prevenir y garantizar la salud del conglomerado social dar aplicación al principio constitucional de la *"Prevalencia del interés general sobre el interés particular"*, toda vez que los intereses de la comunidad priman sobre los intereses de los individuos, y le atañe al INVIMA como autoridad sanitaria cesar o minimizar cualquier riesgo por mínimo que este sea con el fin de impedir que se genere daño en la salud o la vida de las personas.

En tal sentido, es de concluir que la buena fé, invocada por la recurrente, no sirve de excusa para pretender eludir su responsabilidad, toda vez que la sancionada en su condición de fabricante se encuentra en la obligación de dar cumplimiento a las buenas prácticas de manufactura para el procesamiento y envase de agua potable para el consumo humano y contar con el respectivo Registro Sanitario.

A renglón seguido, la recurrente manifestó:

"Siempre actúe convencida bajo un error que por mi situación particular resultó ser invencible, y que además en mi condición de campesina"

En cuanto a la responsabilidad de la sancionada al realizar actividades de procesamiento, envase de agua potable tratada, sin contar con registro sanitario y sin garantizar las buenas prácticas de manufactura, a que hace alusión la Resolución 2674 de 2013, es menester precisar que la ignorancia en el conocimiento de la norma sanitaria no sirve de excusa, en tal sentido, no puede pretender ser exonerada por su situación particular y su condición de "campesina" y haciendo alusión a "un error invencible".

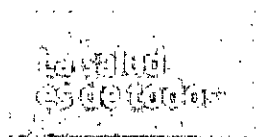
Efectivamente, el análisis realizado por este Despacho no se limita exclusivamente a evidenciar que exista la acción u omisión contemplada en la legislación sanitaria como infracción, sino que también tiene en cuenta el elemento subjetivo, es decir que el resultado de la transgresión normativa sea atribuible al autor.

Es de resaltar que la sancionada es sujeto de responsabilidad, toda vez que adelantó actividades objetadas por la normatividad sanitaria, de allí la importancia de la "responsabilidad in vigilando" que adquieren todas las personas encargadas de la supervisión de los productos, especialmente si los productos fabricados son de especial vigilancia como lo es el agua potable tratada, de allí que la procesada sea un sujeto activo legitimado para soportar el reclamo, pues basta que con su actuación u omisión, amenace el interés colectivo, representado en la salud de los consumidores".

Aquí resulta importante traer a colación lo señalado por Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera Subsección B, sentencia de 18 de febrero de 2010, exp. 17933, C.P. Ruth Stella Correa Palacio en cuanto al deber objetivo de cuidado:

"Sobre la noción de culpa y dolo, en esa oportunidad también consideró, en criterio que aquí se reitera que, culpa se ha dicho que es la reprochable conducta de un agente que generó un daño antijurídico (injusto) no querido por él pero producido por la omisión voluntaria del deber objetivo de cuidado que le era exigible de acuerdo a sus condiciones personales y las circunstancias en

Página 7



RESOLUCIÓN No. 2019034563

(9 de Agosto de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el Proceso sancionatorio No. 201602488"

que actuó; o sea, la conducta es culposa cuando el resultado dañino es producto de la infracción al deber objetivo de cuidado y el agente debió haberlo previsto por ser previsible, o habiéndolo previsto, confió en poder evitarlo. También por culpa se ha entendido el error de conducta en que no habría incurrido una persona en las mismas circunstancias en que obró aquella cuyo comportamiento es analizado y en consideración al deber de diligencia y cuidado que le era exigible. Tradicionalmente se ha calificado como culpa la actuación no intencional de un sujeto en forma negligente, imprudente o imperita, a la de quien de manera descuidada y sin la cautela requerida deja de cumplir u omite el deber funcional o conducta que le es exigible; y por su gravedad o intensidad, siguiendo la tradición romanista, se ha distinguido entre la culpa grave o lata, la culpa leve y la culpa levisima, clasificación tripartita con consecuencias en el ámbito de la responsabilidad contractual o extracontractual, conforme a lo que expresamente a este respecto señale el ordenamiento jurídico. De la norma que antecede [artículo 63 del Código Civil] se entiende que la culpa leve consiste en la omisión de la diligencia del hombre normal (diligens paterfamilias) o sea la omisión de la diligencia ordinaria en los asuntos propios; la levisima u omisión de diligencia que el hombre juicioso, experto y previsivo emplea en sus asuntos relevantes y de importancia; y la culpa lata u omisión de la diligencia mínima exigible aún al hombre descuidado y que consiste en no poner el cuidado en los negocios ajenos que este tipo de personas ponen en los suyos, y que en el régimen civil se asimila al dolo"

De acuerdo con lo anterior, la sancionada no puede pretender excusarse y alegar una condición social específica, para actuar en contravía de la normatividad sanitaria, siendo además oportuno recordar que en desarrollo de la actividad principal de su establecimiento denominado AGUAS DE LA MAGO, se encuentra a cargo de "la elaboración de bebidas no alcohólicas, producción de aguas minerales y otras aguas embotelladas", y por ende está a su cargo el cabal cumplimiento de la normatividad sanitaria, independientemente que se encuentre ubicado su establecimiento en un territorio de difícil acceso y/o que su grado de escolaridad sea mínimo, y/o que se trate de una mujer de origen campesino, dado que ella misma por su propia voluntad decidió dedicarse a la elaboración de agua potable para consumo humano, por lo tanto le asiste el deber de conocer y acatar la normatividad sanitaria.

4. No ha incurrido en ninguna de las conductas establecidas en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011.

Expuso la petente lo siguiente:

"Además tenga presente que no he incurrido materialmente en ninguna de las conductas relacionadas en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011".

Una vez efectuadas las precisiones en lo que hace a la proporcionalidad de la sanción y que guarda relación con el riesgo generado; se le pone de presente a la recurrente que los criterios para la graduación de las sanciones, corresponden a los establecidos en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011:

Artículo 50. Graduación de las sanciones. Salvo lo dispuesto en leyes especiales, la gravedad de las faltas y el rigor de las sanciones por infracciones administrativas se graduarán atendiendo a los siguientes criterios, en cuanto resultaren aplicables:

1. Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados.
2. Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero.
3. Reincidencia en la comisión de la infracción.
4. Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión.
5. Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos.
6. Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes.



RESOLUCIÓN No. 2019034563

(9 de Agosto de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el Proceso sancionatorio No. 201602488"

7. Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente
8. Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas.

Para el presente caso se analizarán cada uno de los anteriores numerales y se tendrán en cuenta los criterios aplicables para la respectiva graduación de la sanción respecto de las conductas presentadas:

En tal sentido, a instancia del recurso serán revisados nuevamente con el fin de determinar si eventualmente se efectuó una valoración incorrecta de los mismos en la Resolución de calificación y que haya incidido negativamente al momento de graduar la multa a imponer, pero antes es importante aclarar a la impugnante que la definición general de criterio refiere a un juicio o discernimiento, y la de graduación a dar a algo el grado o calidad que le corresponde. Es decir, que para el caso puntual los ocho numerales del artículo 50 de la ley 1437 de 2011, son factores que deben valorarse para determinar **el tipo de sanción, y en caso que esta sea pecuniaria el valor de la multa.**

Lo anterior permite concluir que:

1. A través de los criterios que establece el artículo 50 de la ley 1437 de 2011 no se motiva la atribución de responsabilidad dentro de la actuación administrativa, o dicho de otro modo en aplicación de los mismos la administración no decide sancionar y/o exonerar.
2. La existencia de dichos criterios garantiza el debido proceso a la investigada, quien debe conocer los aspectos que motivaron el tipo de sanción y el valor de la multa.
3. La aplicación de dichos criterios limita la facultad discrecional que tiene esta Dirección para imponer la multa, haciendo que la misma resulte proporcional a los hechos que le sirven de causa.

Es decir, que las circunstancias descritas en el artículo 50° pueden llevar a agravar y/o atenuar la falta dependiendo de la forma en que la conducta de la investigada se adecue al supuesto que consagra la nombrada disposición. Así las cosas, encontramos:

1. Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados.

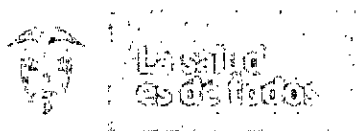
Tal Como se expresó en el acto administrativo impugnado, no hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí se causó un riesgo al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva de las personas, razón por la cual los profesionales de esta agencia sanitaria aplicaron la medida sanitaria de seguridad consistente en Clausura Temporal del establecimiento que el día 4 de agosto de 2015; el riesgo sanitario ocasionado como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria, fue analizado en el acápite primero de este proveído, el cual permitió concluir sobre la existencia de un riesgo sanitario causado por la petente.

En consecuencia, se considera que este criterio fue evaluado correctamente, toda vez que si existió un riesgo sanitario, por lo tanto se debía aplicar en contra de la sancionada al momento de graduar la sanción.

2. Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero.

Respecto a este criterio, no está demostrado que la sancionada haya obtenido beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada.

Página 9



RESOLUCIÓN No. 2019034563

(9 de Agosto de 2019)

***"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201602488"***

En consecuencia, tampoco se valoró indebidamente este criterio en la resolución de calificación, por consiguiente, fue aplicado a favor de la sancionada como atenuante para graduar la responsabilidad.

3. *Reincidencia en la comisión de la infracción:*

Conforme se señaló en el acto administrativo impugnado, una vez consultado la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, no se encontró multa o medida preventiva antes de la expedición de la presente actuación administrativa, por lo tanto es claro que no es reincidente; en consecuencia, se aprecia que no fue indebidamente valorado el criterio sub examine, el cual constituye un atenuante a favor de la inquirida.

4. *Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión.*

Respecto al numeral cuarto, la resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora, no hay prueba dentro del plenario que así lo demuestre; este criterio fue analizado y aplicado a favor de la sancionada como atenuante para graduar la responsabilidad.

5. *Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos.*

Se observa que la sancionada, no utilizó medios fraudulentos o trató de ocultar por intermedio de tercera persona la infracción de la normatividad sanitaria o sus efectos; este criterio fue aplicado a favor de la sancionada como atenuante para graduar la sanción.

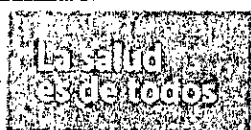
6. *Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes.*

Respecto a este criterio, es menester precisar que si bien es cierto la sancionada aportó pruebas documentales que acreditan las acciones correctivas adelantadas a su establecimiento, las cuales fueron debidamente incorporadas al proceso; también lo es que las mencionadas mejoras **no han sido suficientes para que se levante a la fecha la medida sanitaria que le fue impuesta al establecimiento propiedad de la endilgada**, por lo tanto perse no pueden ser valoradas como criterio a favor de la procesada, en el entendido **que el acta de levantamiento de la medida sanitaria es el documento idóneo para determinar si efectivamente existe un grado de prudencia y diligencia de la sancionada para acatar las observaciones realizadas por el Invima**, relacionadas con el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en el procesamiento y envase de agua potable tratada.

Empero, respecto a la exigencia de contar con registro sanitario para procesar y envasar agua potable tratada, el despacho subraya que una vez revisada la base de datos de Registros Sanitarios, se aprecia que la sancionada efectivamente obtuvo el registro sanitario RSA 003049 2017 para fabricar y vender el producto AGUA POTABLE TRATADA con expediente 20124105, mediante Resolución No. 2017008976 del 06/03/2017, razón por la cual dicha circunstancia se tendrá en cuenta como atenuante a favor de la procesada, dando lugar a disminuir la multa en un porcentaje de CIEN (100) SMLDV, quedando finalmente la sanción en multa de SETECIENTOS (700) SALARIOS MÍNIMOS LEGALES DIARIOS VIGENTES.

7. *Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente.*

Página 10



RESOLUCIÓN No. 2019034563

(9 de Agosto de 2019)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201602488"**

No aplica como agravante, toda vez que la sancionada, acató la medida sanitaria de seguridad impuesta a su establecimiento de comercio; criterio este que fue analizado y aplicado a favor de su representada como atenuante para graduar la responsabilidad, al momento de graduar la sanción a imponer.

8. Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas.

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, observamos que este criterio le es aplicable como atenuante, teniendo en cuenta lo manifestado por la sancionada en su escrito de descargos.

En conclusión, los criterios para la valoración de las sanciones fueron valorados apropiadamente, existiendo únicamente una circunstancia que no fue tomada en cuenta y fue la expedición del registro sanitario que fue obtenido por la sancionada para el 6 de marzo de 2017; Sin embargo, dicha circunstancia no desvirtúa el cargo formulado toda vez que a la fecha de la visita, esto es, 4 de agosto de 2015, el producto no contaba con Registro Sanitario.

De acuerdo con lo anterior, la sanción impuesta será disminuida en la suma de **CIEN (100) SMLDV**, quedando en consecuencia, en la suma de **SETECIENTOS (700) SMLDV**.

Peticiones:

1. De la solicitud de revocatoria de la Resolución No. 2018032133 del 26 de julio de 2018.

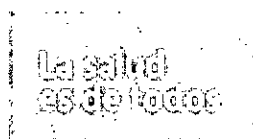
Expone la recurrente:

"Les ruego revocar el artículo 1º de la resolución No. 20180322133, dictada dentro de la investigación de la referencia, el día 26 de julio de 2018 y en su lugar se me imponga una sanción de tipo pedagógica".

Encuentra el despacho que no es procedente dicha solicitud como quiera que no se cumple con los presupuestos para la revocatoria del acto administrativo, consagradas en el artículo 93 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, toda vez que en ningún momento los actos administrativos expedidos dentro del proceso han sido contrarios a la constitución o la ley, no van en contravía del interés público, ni se está causando agravio injustificado a una persona.

De acuerdo con los antecedentes y pruebas recopiladas en el expediente, no es procedente exonerar a la recurrente, en razón a que se encuentra plenamente demostrada la existencia del hecho consistente en la infracción de la normatividad sanitaria y la responsabilidad de la sancionada; lo que da origen a la imposición de una sanción.

Por otra parte, tampoco resulta procedente la imposición de una multa de tipo pedagógico, es pertinente anotar que la normatividad sanitaria no contempla la imposición de esta clase de multas, siendo procedente manifestarle a la recurrente que existe una sanción consistente en amonestación, prevista en el literal a) del artículo 577 de la Ley 9 de 1979; consistente en un llamado de atención, cuando la conducta infringida no genere un riesgo sanitario, sin embargo, en el presente caso si se generó un riesgo sanitario, aspecto que ya fue objeto de análisis en el numeral primero de este proveído; situación que descarta per se la imposición de una sanción consistente en amonestación.



RESOLUCIÓN No. 2019034563

(9 de Agosto de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el Proceso sancionatorio No. 201602488"

En conclusión, no es procedente revocar la Resolución No. 2018032133 del 26 de julio de 2018, así como tampoco imponer una sanción de tipo pedagógico conforme lo solicita la sancionada.

2. De las pruebas aportadas al proceso:

Expone la recurrente en su recurso:

"Tener en cuenta las pruebas entregadas (soportes de programas documentales, exámenes de laboratorio, registro sanitario, inversiones en infraestructura y equipos), como pruebas positivas para la representante legal, que pudieron infundir en una resolución favorable para ella, y dejándola por fuera de la sanción, que daría como resultado el descalabro financiero para mi persona, que hice inversiones en las mejoras y aún la empresa se encuentra sin funcionar".

Frente a lo afirmado por la sancionada, es del caso precisar lo siguiente:

El Despacho ya había incorporado al plenario, las pruebas documentales allegadas por la sancionada a través del escrito de descargos, conforme se aprecia en el Auto de Pruebas No. 2018007891 del 27 de junio de 2018, proveído en el cual se habían incorporado los siguientes documentos:

- Plan de Saneamiento Básico Versión 1 año 2017 (Folios 43 al 49).
- Manual de buenas prácticas de manufactura Versión 1 año 2017 (Folios 50 al 74)
- Programa de almacenamiento y distribución del producto Versión 1 año 2017 (Folios 75 al 80)
- Programa de manejo de residuos sólidos (Folios 81 al 92)
- Programa de materia prima e insumos (Folios 93 al 103)
- Programa de limpieza y desinfección (Folios 105 al 108)

En consecuencia, es pertinente anotar que las nombradas pruebas fueron objeto de análisis en la Resolución No. 2018032133 del 26 de julio de 2018, mediante la cual se procedió a calificar el proceso sancionatorio; conforme se aprecia a folios 227 al 229 del cuaderno procesal, y que constituyen unas acciones correctivas parciales, las cuales ya fueron materia de análisis precedentemente.

3. Consideraciones respecto a la solicitud de amparo de pobreza.

La recurrente expuso en su recurso:

"Solicito además se me conceda un amparo de pobreza, cada (sic) vez que soy persona de escasos recursos económicos y no tengo como sufragar los gastos que genera una multa, que será generada de recursos propios".

En relación con el petitum presentada por la recurrente, el mismo es improcedente en la medida en que el amparo de pobreza no aplica para el caso en concreto, toda vez que a través de dicha figura se pretende eximir a una persona que no pueda atender los gastos procesales que se presenten en un proceso; circunstancia que es ajena al caso que nos ocupa en la medida en que la sanción es consecuencia de la violación de la normatividad sanitaria y fue debidamente determinada al momento de la calificación del proceso, al encontrarse debidamente acreditada la existencia de la infracción, y valorada con base en los criterios para la graduación de las sanciones establecidos en el artículo 50 del CPAC.

En tal sentido, el artículo 151 del Código General del Proceso, al definir el amparo de pobreza, señala:

Página 12



RESOLUCIÓN No. 2019034563

(9 de Agosto de 2019)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201602488"**

"ARTÍCULO 151. PROCEDENCIA. Se concederá el amparo de pobreza a la persona que no se halle en capacidad de atender los gastos del proceso sin menoscabo de lo necesario para su propia subsistencia y la de las personas a quienes por ley debe alimentos, salvo cuando pretenda hacer valer un derecho litigioso a título oneroso".

De otro lado, en la sentencia T-339/18, la Corte Constitucional al hablar del sentido y alcance del amparo de la pobreza manifestó:

"5. Amparo de pobreza. Presupuestos generales y su valoración respecto de la prueba decretada de oficio:

El amparo de pobreza es una institución de carácter procesal desarrollada por el Legislador para favorecer a las personas que por su condición socioeconómica no pueden sufragar los gastos derivados de un trámite judicial.

De manera que esta figura se instituye legislativamente como una excepción a la regla general, según la cual, en las partes recae el deber de asumir los costos que inevitablemente se producen en el trámite jurisdiccional, para en su lugar, proteger a las personas que se encuentran en una situación extrema, representada en la carga que se les impondría al obligarlas a elegir entre procurar lo mínimo para su subsistencia o realizar pagos judiciales para el avance del proceso en el que tienen un interés legítimo.

Con ello queda claro que el propósito del amparo de pobreza no es otro distinto al interés de asegurar que todas las personas puedan acceder a la administración de justicia en igualdad de condiciones y que, por ende, puedan ejercer los derechos de defensa o contradicción, sin que exista distinción en razón de su situación socioeconómica".

En ese orden de ideas, el amparo de pobreza es un eximente de pago, concedido a quienes son parte en un proceso judicial y se encuentran en una condición especial para ser exonerados del pago de copias, cauciones judiciales, honorarios de auxiliares de justicia, practica de dictámenes periciales, costo de notificaciones; mientras que la sanción es entendida como la multa impuesta a quien vulneró la normatividad sanitaria y que fue expedida en un proceso administrativo sancionatorio en donde se valoró la ocurrencia de los hechos violatorios de la normatividad sanitaria, la gravedad de la infracción y se identificó en debida forma a la infractora, todo lo anterior en congruencia con el debido proceso administrativo sancionatorio.

De acuerdo con lo anterior, la sanción impuesta, consistente en el pago de una multa, no puede ser revocada, ni mucho menos aplica la figura del amparo de pobreza, establecida para los gastos que se generan en un proceso judicial; diferente a la imposición de una sanción.

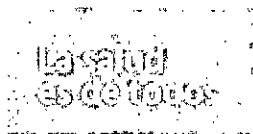
En atención a lo expuesto, considera el despacho, en virtud de los principios de necesidad, proporcionalidad y razonabilidad de la sanción, aspectos estos ya examinados debidamente en la calificación, reponer parcialmente la decisión que puso término a la actuación administrativa en el sentido de modificar el monto de la multa, en **SETECIENTOS (700) SMLDV**, por las razones explicadas en el presente proveído.

En mérito de lo expuesto, el Despacho

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. Reponer parcialmente el artículo primero de la Resolución No. 2018032133 del 26 de julio de 2018, imponiendo a la señora **SANDRA EMILIA NIETO REQUENA**, identificada con la cédula de ciudadanía número 39.274.577, multa de

Página 13



RESOLUCIÓN No. 2019034563

(9 de Agosto de 2019)

***"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201602488"***

SETECIENTOS (700) salarios mínimos diarios legales vigentes, conforme las razones indicadas.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar de manera personal el contenido de la presente Resolución a la Señora **SANDRA EMILIA NIETO REQUENA**, identificada con la cédula de ciudadanía número 39.274.577, siguiendo lo establecido en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En el evento de no comparecer, se notificará mediante aviso, en aplicación a lo previsto en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y/o lo dispuesto en el ordenamiento jurídico legal vigente.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente Resolución no procede ningún recurso

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P.

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA

Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Luz Angela Patiño

Revisó: Jairo Pardo Suarez

[Firma]