



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000146 De 10 de Febrero de 2020

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.	2019058221
PROCESO SANCIONATORIO:	201604702
EN CONTRA DE:	ALTANELA S.A.S.
FECHA DE EXPEDICIÓN:	20 de diciembre de 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

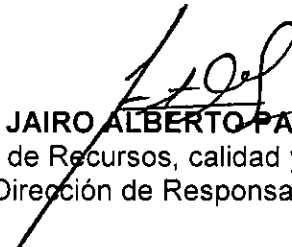
Mediante Resolución No. 2019057088 del 17 de diciembre de 2019, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió en su Artículo Segundo, suspender los términos legales en los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, durante el periodo comprendido entre el día veintitrés (23) de diciembre de 2019 y el día diez (10) de enero de 2020 inclusive.

Contra la Resolución No. 2019058221 de 20 de diciembre de 2019, **NO** procede recurso alguno.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **12 FEB. 2020**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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
Grupo de Recursos, calidad y Apoyo a la Gestión
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en seis (6) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019058221 de 20 de diciembre de 2019, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201604702.

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

JAIRO ALBERTO PARDO SUAREZ
Grupo de Recursos, calidad y Apoyo a la Gestión
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Leonardo H. Bermúdez Ruiz
Revisó: Jairo A. Pardo Suárez

Página 1



RESOLUCIÓN No. 2019058221

(20 de Diciembre de 2019)

***"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201604702"***

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 número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, y en concordancia con lo establecido en el 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. 2018056033 de fecha 20 de Diciembre de 2018, proferida dentro del proceso sancionatorio No. 201604702 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. 2018056033 de fecha 20 de diciembre de 2018, (Folios 87 al 101), calificó el proceso sancionatorio No. 201604702 e impuso a la sociedad ALTANELA S.A.S, con número de Nit: 900.756.391-4, sanción consistente en multa de SEISCIENTOS (600), salarios mínimos diarios legales vigentes por incumplir las normas sanitarias vigentes conforme a las resoluciones 2674 de 2013 y 5109 de 2005.
2. Decisión que fue notificada por conducta concluyente, mediante la presentación del recurso de reposición del 9 de enero de 2019 (folios 108 al 112).
3. El 9 de enero de 2019, la señora Keily Yiseth Cuello Díaz, identificada con la cédula de ciudadanía No. 49716401, en calidad de representante legal de la sociedad ALTANELA S.A.S, con número de Nit: 900.756.391-4, presentó recurso de reposición contra la Resolución No. 2018056033 de fecha 20 de diciembre de 2018, a través de correo electrónico obrante a folio 108 al 112 de expediente.
4. Mediante Resolución No. 2019057088 del 17 de diciembre de 2019, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió en su Artículo Segundo, suspender los términos legales en los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, durante el periodo comprendido entre el día veintitrés (23) de diciembre de 2019 y el día diez (10) de enero de 2020 inclusive. (Folios 113 y 114).

CONSIDERACIONES PREVIAS

En primer lugar, de conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el Artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del Artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, teniendo en cuenta lo previsto en el la Resolución 2674 de 2013, resolución 5109 de 2005 y la Ley 1437 de 2011.

Así mismo, este Despacho precisa que en el proceso sancionatorio No. 201604702 se debe dar aplicación a la suspensión de términos legales ordenada mediante la Resolución No. 2019057088 del 17 de diciembre de 2019, durante el periodo comprendido entre el día veintitrés (23) de diciembre de 2019 y el día diez (10) de enero de 2020 inclusive.

En consecuencia, y en concordancia con lo establecido en el artículo 118 del Código General del Proceso conforme lo establecido en el artículo 306 de la Ley 1437 de 2011, en las actuaciones que se surtan con ocasión a los procesos sancionatorios que adelanta la Dirección de Responsabilidad Sanitaria incluyendo el presente, se contabilizarán los términos teniendo en

Página 1



RESOLUCIÓN No. 2019058221
(20 de Diciembre de 2019)

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201604702"**

cuenta los doce (12) días hábiles de suspensión, de manera que los términos para adoptar las actuaciones y decisiones correspondientes se entenderán contabilizadas nuevamente a partir del día hábil siguiente, es decir, desde el (trece) 13 de enero de 2020.

CONSIDERACIONES

Ahora bien, 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 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.

Precisado lo anterior, procederá el despacho a pronunciarse sobre los motivos de inconformidad planteados por la representante legal de la sociedad ALTANELA S.A.S:

Del Recurso

Manifiesta en el escrito de impugnación la representante legal:

*"En primera medida esta Parte hace mención a la ley 1437 del 2011, en su artículo 50, donde se contemplan la 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"**. Atendiendo este primer punto si bien es cierto existió la comisión de una conducta que no se ajustaba a los parámetros legalmente establecido por parte de la empresa ALTANELA S.A.S., es claro ver como dentro del material probatorio arrimado no se logra demostrar el daño o peligro generado efectivamente a los bienes o intereses jurídicos tutelados por la ley, que en el caso que nos ocupa vendría siendo la salud pública, circunstancia que si bien es cierto ocurrió, no se logró avizorar dentro del plenario pruebas de que el producto en cuestión allá generado si quiera una sola afectación al consumidor y por el contrario si acredito dentro del plenario certificaciones emitidas por consumidores donde se demuestra por ellos mismo, que el producto siempre ha contado con calidades óptimas para el consumo humano, considerándolo como un excelente producto además., razones por la que al darse aplicabilidad a este numeral en mención debe tenerse consideración para el caso que nos ocupa y por ende atenuársele la sanción impuesta por parte del juzgador, además debe tenerse en cuenta que en la actualidad la investigada se encuentra cumpliendo con todos los parámetros legales establecidos razones por las que la medida aplicada, no lograría evitar un perjuicio actual o a futuro a la salud con interés público".*

*Continuando con el segundo punto que aplica al caso en particular de la norma en mención Ley 1437 de 2011, en su artículo 50, contempla en su numeral **"3. Reincidencia en la comisión de la infracción."** Es importante resaltar que dentro las motivaciones dadas por la funcionaria encargada para la toma de decisión no se contempló como punto importante el hecho de que la empresa ALTANELA S.A.S., no es una empresa reincidente en la conducta omisiva de las normas, en razón a ello, debió imponerse una sanción consecuente con este hecho que permite ver tanto la buena fe como de ALTANELLA S.A.S y además se debe tener en cuenta el hecho que la misma ley otorga la posibilidad para ser tratado con mayor flexibilidad a empresas o personas naturales que no sean reincidentes en una conducta violatoria a las normas.*

*Otro punto para tener en Cuenta dentro de la misma norma **Ley 1437 de 2011, en su artículo 50 numeral "6. Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes."** Por Parte de ALTANELLA S.A.S., siempre hubo una conducta dispuesta a corregir, con suma diligencia y prudencia tal y como es aceptado por la misma*



RESOLUCIÓN No. 2019058221

(20 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se resuelve un recurso de reposición proceso sancionatorio Nro. 201604702"

juzgadora dentro de sus argumentos y por lo también acreditado dentro del plenario, razones por la que dicha conducta por ser un factor para tenerse en cuenta para medir la gravedad de dicha falta, debe servir como atenuante a dicha decisión.

Es importante considerar en la Ley 1437 de 2011, en su artículo 50, el numeral **"7 Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente"**, lo anterior en razón a que ALTANELA S.A.S., siempre se encontró presta a las recomendaciones y solicitudes por parte del INVIMA y Ha manejado las mismas, con sumo cuidado siempre en aras de dar cumplimiento a la ley, punto relevante y que también debe ser considerado por la entidad INVIMA, esto como un indicio de la buena fe que se tiene por parte de la empresa ALTANELA S.A.S.

Por último y no por eso menos relevante, se debe tener en cuenta el numeral **"8. Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas"** de la Ley 1437 de 2011, en su artículo 50, esto en razón a que en el caso de nos ocupa ocurrió dicha circunstancia de atenuación y por ende debe dársele la aplicabilidad en aras de dar una medida sancionatoria contemplando las diferentes circunstancias que se han mencionado en todos los argumentos anteriores, esto con el fin de procurar una medida más flexible, en razón a que dicha medida actualmente impuesta por medio de resolución No. 2018056033 de 20 de diciembre del año 2018, notificada el 24 de diciembre del año 2018 en la actualidad para la empresa, con las actuales cargas económicas en impuestos y la cancelación de la nómina de empleados, sumaria para una eventual quiebra de la empresa, aunado a lo anterior, debe tenerse en cuenta que el único motivo de la compañía ALTANELA S.A.S (sic), son fines que se encuentran ajustados a la legalidad, buena fe, consiste en generar fuentes de empleo y crecer con el cumplimiento de todos los parámetros legales que se establezcan por la ley y que dicha situación objeto de investigación no generó ningún tipo de daño constatado dentro del acervo probatorio, razones anteriores por las que ruego al fallador para dar aplicabilidad a la norma antes mencionada y por esta razón disminuya la cuantía de forma considerable, esto con el fin de no afectar de manera tan apremiante a una pequeña empresa que intenta salir adelante a pesar de las cuantiosas cargas arancelarias y de impuestos.

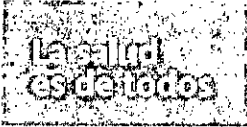
También es pertinente resaltar que dicha clausura temporal de la empresa ALTANELA S.A.S., hecha mediante acta de fecha 26 de enero del año 2016, generó un cierre al establecimiento de comercio, donde se hizo la respectiva suspensión de actividades por los trabajadores durante dos meses y al mismo tiempo se procuró por la empresa acatar todas las directrices establecidas en dicha visita en lo concerniente a los parámetros fijados para dar cumplimiento a los requisitos establecidos por el INVIMA de acuerdo a la Ley.

Por otro lado, la empresa ALTANELA S.A.S., canceló la nómina de los trabajadores, condiciones que generaron un agotamiento de los recursos económicos que sustenta dicha compañía, pero a pesar de ello se logró con todas las correcciones requeridas, esto teniendo en cuenta que en la visita de revisión que se acreditó en los descargos presentando por parte de funcionarios del INVIMA, se realizó el levantamiento de la medida sanitaria, mediante acta de fecha 17 de mayo de 2016, suscritos por funcionarios que realizaron la diligencia de inspección (...)

Se considera importante resaltar que la nómina ALTANELA S.A.S, consta de 9 personas, de las cuales dependen los distintos núcleos familiares de dichos trabajadores y por ser una empresa pequeña, cualquier tipo de sanción afectaría directamente a los mismos, los cuales tienen un sustento económico por parte de dicha empresa, razones por las que respetuosamente se solicita al INVIMA, en razón al artículo 25 de la constitución política de Colombia, del cual reza lo siguiente "el trabajo es un derecho y una obligación social y goza, en todas sus modalidades, de la especial protección del Estado. Toda persona tiene derecho a un trabajo en condiciones dignas y justas", teniendo en cuenta la primacía de la normativa constitucional, y lo que puede generar una sanción a la solvencia de la empresa para efectuar una continuidad en la prestación de su actividad económica y la afectación que se podría generar en razón a una sanción a dichos derechos de las familias involucradas en la nómina de la empresa y a las cuales trascendería directamente cualquier tipo de repercusiones, se considere dicha sanción debe filtrarse bajo la luz de dicha normativa y dársele un trato preferente y considerado.

Por lo que la suscrita procede a solicitar al despacho se establezca la resolución de la decisión en el sentido de atenuar la sanción impuesta en su máxima expresión a la empresa ALTANELA S.A.S., identificada con NIT. No. 900756391-4, de acuerdo a los argumentos planteados en este recurso de reposición, y en mejor de los casos se le dé aplicabilidad a la sanción contemplada como

Página 3



**RESOLUCIÓN No. 2019058221
(20 de Diciembre de 2019)**

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201604702"**

amonestación esto teniendo en cuenta las diferentes circunstancias atenuantes aplicables al presente proceso y además la buena actitud de mi representada, en aras de resarcirse el impase presentado".

De los criterios de graduación

En relación con los planteamientos esgrimidos por la representante legal, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, se permite precisar que realizó en la etapa de calificación el análisis correspondiente de los criterios para establecer la sanción que en derecho corresponde a quien con su actuar ha demostrado ser responsable de una trasgresión a la norma sanitaria, valoración que fue realizada y que a continuación se detalla:

"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:

Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí generó un riesgo inminente o peligro al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, razón por la cual los profesionales del Instituto procedieron a aplicar medidas sanitarias de seguridad, para efectos de prevenir el riesgo a la salud.

Por su parte frente al numeral segundo, dentro de las diligencias no se observa que la Sociedad ALTANELA S.A.S con Nit. 900756391-4, haya obtenido un beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada.

En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que la sociedad ALTANELA S.A.S con Nit. 900756391-4, no ha sido objeto de sanción, ni de aplicación de medida sanitaria de seguridad con anterioridad a la fecha de los hechos investigados.

Al numeral cuarto, no se evidencia que la sociedad investigada, haya opuesto resistencia u obstrucción a la investigación, teniendo en cuenta que, en las visitas realizadas, los profesionales del Instituto pudieron ingresar a las instalaciones del establecimiento y realizar las verificaciones del caso.

En cuanto al numeral quinto, se observa que la sociedad investigada no utilizó medios fraudulentos o trató de ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos, por lo que no aplica la circunstancia descrita para agravar la sanción.

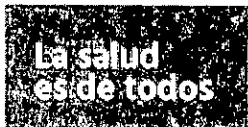
De acuerdo a lo señalado en el numeral sexto, se tiene que la representante legal de la sociedad realizó los correctivos dando lugar al levantamiento de la medida sanitaria, por lo tanto, este criterio se tiene en su favor.

Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente, no hay pruebas dentro del expediente administrativo que así lo demuestren.

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, observamos que no existe por parte del implicado, aceptación expresa de la infracción antes de proferirse el respectivo auto de pruebas".

Frente a lo manifestado por la recurrente, se hace necesario precisar que el criterio de graduación contemplado en el numeral primero tiene dos connotaciones que se enfocan en: daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados, quiere decir que el hecho que concorra una de ellas da lugar a su aplicación.

Así las cosas, la antijuridicidad de la conducta contraventora de las normas sanitarias se verifica no sólo cuando se produce un daño a la salud de las personas, sino también cuando quiera que se verifique el riesgo o peligro generado a dicho bien jurídico, en este sentido el despacho es enfático en afirmar que la actividad desarrollada no generó un daño en la salud de la población en general, puesto que no se tuvo conocimiento de la ocurrencia de eventos adversos en relación con la actividad ejercida por la investigada y porque la misma se mitigo con las labores



RESOLUCIÓN No. 2019058221

(20 de Diciembre de 2019)

***"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201604702"***

de inspección sanitaria desplegadas por los funcionarios del Invima, sin embargo, el procesar, envasar y etiquetar el producto "Agua Potable Tratada Marca AGUA ALTANELA S.A.S, si puso en peligro el bien jurídico tutelado la salud pública, puesto que llegó al consumidor final un producto elaborado en inadecuadas condiciones higiénico técnico sanitarias y de control de calidad, el cual no cumplía con las actividades de fabricación y manipulación de productos alimenticios, las cuales no se ceñían en su integridad a los postulados de Buenas Prácticas de Manufactura estipulados en la Resolución 2674 de 2013 y Resolución 5109 de 2005, generando así un inminente riesgo a la salud de los potenciales consumidores de estos productos.

Cabe recordar que el agua para consumo humano, es un producto de alto riesgo para la salud de la población en general, por ende, su manipulación y procesamiento se debe efectuar bajo estrictos controles de calidad.

En ese orden de ideas, no queda duda que la sanción impuesta a la sociedad ALTANELA S.A.S, es consecuente a las inconsistencias encontradas por los funcionarios del INVIMA en la visita realizada a las instalaciones de la sancionada el día 26 de enero de 2016, conforme consta en el Acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos en donde una vez verificadas las condiciones sanitarias del establecimiento emitieron concepto sanitario Desfavorable (folios 3 al 14), formato de evaluación de rotulado general de alimentos envasados (folios 15 al 16) y el acta de aplicación de medida sanitaria realizada el mismo día consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO ALTANELA S.A.S (Folios 17 al 20), por lo tanto estos aspectos no pueden ser tomados como excluyente de responsabilidad y por el contrario, confirman que la investigada venía incumpliendo con la normatividad sanitaria, por lo que no puede la impugnante pretender que se obvien estas falencias buscando una exoneración de responsabilidad al contar con algunas certificaciones de algunos consumidores, los cuales no representan a todo el conglomerado que pudo estar en riesgo.

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.

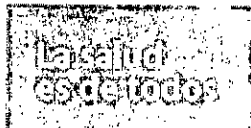
Este Despacho hace un especial énfasis en los factores a considerar al momento de caracterizar el riesgo o en otras palabras estimar la probabilidad de que este produzca un efecto nocivo en la salud pública como resultado de las actividades de elaboración, fabricación y/o procesamiento de alimentos para el consumo humano.

El primer elemento determinante será la naturaleza del alimento mismo, pues de acuerdo a la composición y/o contenido de un producto alimenticio, se podrá considerar si el mismo es de alto, medio o de bajo riesgo, habida cuenta de lo anterior la Resolución 2674 de 2013, se permite precisar respecto a lo considerado como alimento de alto riesgo en el siguiente sentido:

"ALIMENTO DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA. 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 acuerdo a lo anterior y como se ha establecido la Resolución 719 de 2015 caracterizó el agua Potable Tratada como alimento de ***"ALTO RIESGO PARA LA SALUD PÚBLICA"***, por ser un ambiente propicio para la reproducción de microorganismos que pueden ser potencialmente perjudiciales para la salud de los consumidores.

[2] Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española Online
<http://lema.rae.es/drae/srv/search?id=c04EL0KYs2x5eX0g9AP>



RESOLUCIÓN No. 2019058221

(20 de Diciembre de 2019)

***“Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201604702”***

Bajo este contexto, se recuerda que la investigada como titular de la actividad de envasado de agua potable tratada, alimento considerado de ALTO RIESGO PARA LA SALUD PUBLICA, debe adelantar todos sus procesos con un seguimiento estricto de las exigencias que las normas sanitarias estipulan, para de esta forma garantizar que los productos alimenticios tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo.

En este orden, se justifica la necesidad de establecer una serie de procedimientos y exigencias respecto de las actividades productivas a desarrollar, dentro de las cuales la legislación sanitaria impuso las llamadas Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), los cuales son los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano, configurándose en una exigencia sanitaria que permite reducir los riesgos de contaminación de alimentos y enfermedades.

También, son consideradas las (BPM)¹, como los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos para el consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción. (Min. Salud, 1997).

Luego, las buenas prácticas de manufactura (BPM) son las herramientas básicas utilizadas en la elaboración de alimentos inocuos para el consumo humano, y se enfocan principalmente en la higiene y en la manipulación a lo largo de toda la cadena productiva. En esa medida, los establecimientos fabricantes de alimentos, no son ajenos a la obligación de cumplir con las mismas, toda vez que su aplicación en el desarrollo de los procesos de fabricación de alimentos es una garantía de calidad e inocuidad que redundará en beneficio del empresario y del consumidor, en vista de que ellas comprenden aspectos de higiene y saneamiento aplicables en el proceso de producción y manipulación de alimentos, por lo tanto su cumplimiento en la fabricación y procesamiento de alimentos es fundamental para garantizar la salud de los consumidores.

En consecuencia, la normatividad estipulada en la Resolución 2674 del 2013, propende por el cumplimiento de principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, cuya carencia como en el presente caso no garantiza la inocuidad del producto. 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”*.

Por otra parte, este despacho manifiesta que el cumplimiento de los postulados contenidos en la Resolución 2674 del 2013, no es exigencia que realiza el INVIMA por mero capricho, por el contrario; su exigencia se realiza debido a que estas son normas jurídicas de carácter general y de orden público, de la cual este instituto debe ser garante en su cumplimiento.

¹ http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf



RESOLUCIÓN No. 2019058221

(20 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se resuelve un recurso de reposición proceso sancionatorio Nro. 201604702"

Así las cosas, hay que tener presente que la legislación sanitaria es de orden público y de perentorio cumplimiento, por lo cual ninguna razón justifica su vulneración, porque en ella descansa la integridad de la salud individual y colectiva de los colombianos, por lo cual, se insiste, quien va a realizar alguna actividad relacionada con las competencias del INVIMA, debe cumplir con los requisitos sanitarios exigidos en la norma en garantía del bien jurídico tutelado esto es la salud de la comunidad, frente al cual deben ceder los derechos de los particulares, como los patrimoniales.

Sumado a lo anterior, se encuentra el incumplimiento de las normas sanitarias que conciernen al rotulado de alimentos, puesto que se puso en riesgo la salud pública, pues al inobservar los requisitos previstos en la Resolución 5109 de 2005, pueden traer como consecuencia la falta de seguimiento, control y trazabilidad de la información de los productos por parte de la empresa fabricante y comercializadora del alimento.

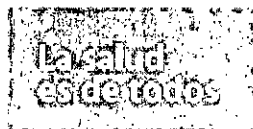
En efecto, la inobservancia de los requisitos precedentes ponen en una situación de vulnerabilidad al consumidor final, quien desconoce el contenido real del producto que está injiriendo, debido a que al incumplir con las buenas prácticas de manufactura establecidas en la resolución 2674 de 2013 y no dar cumplimiento a las normas de rotulado de alimentos como lo es: No declarar el nombre del producto como lo autoriza el registro sanitario, no declarar la expresión "*fabricado o envasado por*", declarar la fecha de vencimiento precedida de la letra "V", Declarar erróneamente el registro sanitario, no declarar denominación ni leyenda obligatoria "*Agua Potable Tratada*"; porque adolecer de la anterior información, resulta crucial para la escogencia del producto, ya que puede llegar a afectar al consumidor que padece una alergia hacia determinados componentes, o porque las razones para elegir un determinado producto proviene de dietas saludables o hábitos alimenticios adecuados.

También se debe resaltar que es posible que determinados productos pueden contener sustancias que dan origen a que la autoridad sanitaria competente declare una alerta sanitaria, teniendo que intervenir en la recolección de los mismos, tanto el fabricante - comercializador como la autoridad sanitaria y para el logro de esta tarea de forma rápida y oportuna se deben basar en los controles, seguimientos y trazabilidad que se tenga del producto a fin de establecer si los lotes que se recogen se encuentran dentro del mercado o dentro de la empresa, facilitando de esta forma la labor de recaudo de materias primas e insumo terminado.

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, como ya se ha desarrollo a lo largo de este punto. En el caso que nos ocupa, la sanción responde a los criterios legales establecidos para el efecto, sin que pueda accederse a la petición de la recurrente.

Con respecto a la graduación de la sanción se debe recordar que la misma se realizó de forma correcta. En este punto, se aclara que, de conformidad con el análisis hecho en el acto recurrido, los criterios que se aplicaron en favor de la sancionada son:

- No haber sido objeto de sanción, ni de aplicación de medida sanitaria con anterioridad, no estar demostrado en el libelo procesal que el infractor obtuvo beneficio económico con la conducta, no existe reincidencia de la conducta por parte del infractor, no existe resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora, no se probó la utilización de medios fraudulentos o persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos, fue diligente al adelantar los correctivos que le permitieran ajustarse a la normatividad sanitaria, aspecto que constituye un atenuante, no existe renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente.



RESOLUCIÓN No. 2019058221

(20 de Diciembre de 2019)

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201604702"**

Así mismo fue aplicado en contra de la sancionada: el haber generado un peligro sanitario al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual y colectiva, no haber reconocimiento expreso de la infracción.

Afirma la impugnante que en el caso que nos ocupa, es aplicable el criterio del numeral 8 del artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, pero una vez revisado el acervo probatorio, no se encuentra aceptación alguna antes del auto de pruebas, es decir, que ni en desarrollo de la visita llevada a cabo el día 26 de enero de 2016, ni en la aplicación de la medida sanitaria de seguridad, ni en la presentación de los descargos existió una manifestación expresa de la infracción, ya que encontramos que el sentido y alcance del mismo es desvirtuar la comisión de la conducta y no allanarse a la comisión de la infracción a la normatividad sanitaria de alimentos, razón suficiente para desestimar lo expuesto por la representante legal de la inquirida y confirmar lo manifestado en la resolución calificatoria impugnada.

En este orden, se debe reiterar que las normas sanitarias esta instituidas para prevenir riesgos en la salud, así que cualquier incumplimiento implica un peligroso riesgo sanitario.

Así las cosas, es claro que la Dirección de Responsabilidad Sanitaria valoró todos los criterios contenidos en el artículo 50 de la ley 1437, bajo este contexto, y conforme a ello el despacho determinó el tipo y monto de la sanción, la cual no será objeto de modificación frente a la ausencia de pruebas que desvirtúen los cargos formulados, no siendo de recibió los argumentos presentados por la defensa.

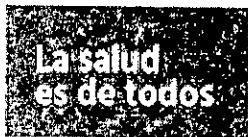
Ahora bien, en relación con la buena fe de la sociedad ANTANELA S.A.S., es preciso indicarle a la recurrente que la buena fe es un principio que rige todas las actuaciones tanto de los particulares como de las autoridades cuando adelantan actividades administrativas en pro del cumplimiento de los objetivos estatales, en este sentido ha expresado la jurisprudencia, donde el Magistrado Ponente del Consejo de Estado – Sala de lo contencioso Administrativo Sección Cuarta Dr. HUGO FERNANDO BASTIDAS BARCENAS en sentencia con numero de radicado 11001-03-15-000-2014-01114-01(AC) de fecha veintiséis (26) de febrero de dos mil quince (2015) manifestó sobre el principio de la Buena Fe:

"Sobre el alcance del principio de buena fe, en la sentencia T-568 de 1992, la Corte Constitucional también advirtió: "la buena fe no puede implicar que el Derecho la admita y proclame como criterio eximente de la responsabilidad que, según las leyes, corresponde a quienes incurren en acciones u omisiones dolosas o culpables que ameritan la imposición de sanciones judiciales o administrativas.

Hacer del principio de la buena fe una excusa de ineludible aceptación para consentir conductas lesivas del orden jurídico equivale a convertir éste en sistema inoperante. Pese a la obligatoriedad del principio constitucional enunciado, éste se edifica sobre la base de una conducta cuidadosa de parte de quien lo invoca, en especial si la ley ha definido unas responsabilidades mínimas en cabeza del que tiene a su cargo determinada actividad".

Aquí interesa resaltar que el principio de buena fe no es absoluto porque no puede constituir un eximente de responsabilidad frente a conductas lesivas del orden jurídico. En otras palabras, la ley impone unas obligaciones y el principio de buena fe no puede servir de excusa para desconocer esas obligaciones, so pena de hacer inoperante el orden jurídico."

Si bien es cierto, este principio debe presumirse en todas las actuaciones administrativas y para todas las acciones desplegadas por los particulares, también es cierto que el principio de buena fe no puede servir de excusa para justificar los incumplimientos a la normatividad sanitaria, así mismo, debe resaltarse que la empresa investigada es una sociedad con una trayectoria en su actividad desde el año 2014, de acuerdo al certificado de la cámara de comercio (folios 39 al 41), por tanto deben desarrollarse con extrema diligencia y cuidado todas las acciones que se adelantan en pro del objeto social. Así las cosas, el principio de buena fe es



RESOLUCIÓN No. 2019058221

(20 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se resuelve un recurso de reposición proceso sancionatorio Nro. 201604702"

exigible a la administración, pero su aplicación es restrictiva, en tanto no puede servir de excusa para evadir la responsabilidad por la vulneración de la ley.

Respecto a las condiciones socioeconómicas y tamaño de la empresa

Manifiesta la representante legal que con la sanción impuesta mediante la resolución No. 2018056033 del 20 de diciembre de 2018, más las cargas económicas en impuestos y la cancelación de la nómina de empleados, sumaria para una eventual quiebra de la empresa, agrega que la nómina consta de 9 personas de los cuales depende los distintos núcleos familiares y que cualquier sanción afectaría directamente a los mismos.

Continúa señalando que la compañía que representa se trata de una pequeña empresa e invocando en su defensa el artículo 25 de la Constitución Política, el cual hace refiere que *"El trabajo es un derecho y una obligación social y goza, en todas sus modalidades, de la especial protección del Estado"*, y solicita se considere cualquier decisión bajo dicha normativa dándosele un trato preferencial.

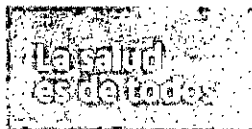
De acuerdo a lo esbozado por la recurrente, el Despacho aclara que es equivoco señalar al INVIMA como responsable de la quiebra económica del establecimiento propiedad de la sancionada, toda vez que la funciones de inspección, vigilancia y control que le fueron encomendadas a este Instituto como garante de la salud de los Colombianos, no pueden ser obviadas cuando afectan el interés económico de los particulares, toda vez que los requisitos exigidos para quienes fabriquen, importen, distribuyan y comercialicen los productos o presten los servicios a que se refiere el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, fueron establecidos por el legislador como de obligatorio cumplimiento, independiente a la razón social o tamaño que tenga la empresa.

Del mismo modo, es evidente que las personas que se dedican a la producción y/o comercialización de alimentos, deben tener un conocimiento por lo menos superfluo respecto a que para la elaboración de productos (agua potable tratada) existe una reglamentación que debe cumplir y la cual establece que las fábricas de alimentos deben contar con el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura y de rotulado, máxime cuando se trate de alimentos que están destinados al consumo humano, por lo tanto pretender excusar su incumplimiento de la normatividad sanitaria vigente en cuanto a la situación económica que atraviesa la sancionada, constituye un argumento equivoco que en ningún momento la exonera de responsabilidad.

Ahora, la condición económica de la empresa que refiere, debe tenerse que la misma no la exime de responsabilidad frente al incumplimiento encontrado, en relación al desarrollo de actividades objeto de vigilancia relacionadas, pues no puede llegar a pensarse que dicha condición económica, afecte en forma alguna el cumplimiento de la norma sanitaria dirigido a la protección de la salud pública (señalando que su cumplimiento es una obligación constitucional y legal intrínseca a la actividad económica que se ejerce), y que la misma anule el incumplimiento encontrado y debidamente probado en este trámite, así debe decirse que el soporte o material probatorio aportado es valorado conforme a las reglas de la sana crítica y en garantía del derecho de defensa material, pero no puede tal situación por sí sola lograr las pretensiones del recurrente, es decir, que su condición económica actual no implica que la sociedad sancionada haya "purgado" o esté eximida de responsabilidad por los hechos que se le endilgan, o cause la reducción de la sanción por la consideración de tal hecho.

Así mismo, ha de señalarse que frente a los efectos que pueda generar el ejercicio de la vigilancia sanitaria y la imposición de una medida sanitaria de seguridad, el INVIMA tiene la obligación legal de velar por el cumplimiento de las normas sanitarias, con el fin de evitar cualquier daño a la salud pública, razón por la cual le es otorgada la competencia y facultades

Página 9



RESOLUCIÓN No. 2019058221
(20 de Diciembre de 2019)

***"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201604702"***

para ello, y no es posible que la aplicación de dichas normas sea influenciada por las condiciones específicas de modo, tiempo, lugar, sociales o económicas particulares que rodean a determinado sujeto de derecho, pues mal haría este Despacho en realizar discriminaciones de tipo positivo o negativo en cuanto al cumplimiento de las normas se refiere, pues si la ley no realiza ninguna distinción no debe quien la aplica realizarla, toda vez que estaría en contravía del principio de legalidad, defensa y debido proceso, así por el contrario, la aplicación y cumplimiento de la norma sanitaria debe ser cabal y ajustado a las condiciones allí indicadas, con lo cual no es posible que la actividad de esta entidad atienda las circunstancias ajenas a la función pública y particulares propiamente dichas, que rodean la aplicación de la norma frente a cada establecimiento con miras al cumplimiento de la norma sanitaria, y en consecuencia, las mismas deben encontrarse en cumplimiento y subordinación a la protección de la salud como bien de interés público en todo momento.

Lo anterior, implica que la condición mentada no le otorga un trato especial en el cumplimiento o no de la normatividad sanitaria, ni le permite infringir o dejar de cumplir la norma sanitaria, por cuanto esta tiene como finalidad la protección de la salud pública como bien de interés general, en todo momento, resaltando que el elemento que determina la responsabilidad de la sancionada y aquello que este Instituto vigila, es la realización de actividades de su competencia como la evidenciada.

En cuanto el presunto menoscabo del derecho al trabajo de la inquirida, es necesario ponerle de presente a la recurrente que éste derecho así como 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 de fabricación de alimentos 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).

Bajo esta lógica, debía la sancionada encontrarse ajustada a las normas que protegen la salud pública y a las condiciones sanitarias allí establecidas en todo tiempo y lugar, teniendo en cuenta que la libertad de ejercicio de actividad económica supone responsabilidades que como lo establece la Constitución Nacional, tienen su límite en el bien común bajo la figura de la salud pública y su guarda por parte de esta autoridad sanitaria.

En conclusión, no puede pretender la recurrente como ya se ha señalado en líneas anteriores, que las circunstancias particulares del desarrollo de su derecho al trabajo y la de sus empleados, sean tenidas en cuenta como factor determinante al evaluar el cumplimiento de la norma, y no por las exigencias sanitarias normativas que persiguen el fin propio de la norma, en tanto protegen la salud como bien de interés público, y el mismo no puede ser inferior al interés y condiciones particulares de cualquier investigado. Resaltando también, que no puede permitirse la existencia de una situación sanitaria ilegal y no actuar frente a ello, en garantía del derecho al trabajo, pues no puede esta autoridad pasar por alto una situación sanitaria que atenta contra la salud pública, la cual pretende guardarse en un derecho legítimo, señalando que existe efectivamente en este trámite los conocimientos técnicos claramente señalados por los funcionarios capacitados legal y técnicamente para ello, y determinar así la comisión de la falta sanitaria por parte de la sancionada.



2019-05-12

RESOLUCIÓN No. 2019058221

(20 de Diciembre de 2019)

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201604702"**

El Despacho no es ajeno a la situación socio económica de los habitantes de nuestro país, pero es pertinente aclarar que este aspecto no es considerado por nuestra legislación sanitaria como un eximente de responsabilidad de la sociedad endilgada y tampoco podemos pasar por inadvertido que la inobservancia de las normas sanitarias generan unas consecuencias jurídicas para quienes la infringen, máxime si las personas que se dedican a la producción y/o comercialización de alimentos, deben tener un conocimiento sobre la reglamentación exigida por la ley para la elaboración de ese tipo de productos, y es claro que en el caso sub júdice se omitió el cumplimiento de la normatividad sanitaria de las buenas prácticas de manufactura y rotulado, por lo tanto la inquirida podrá suscribir un acuerdo de pago con la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA para el pago de la sanción, una vez se encuentre en firme el presente proveído.

En cuanto a las acciones de mejora

La defensa aduce que se realizaron todas acciones correctivas requeridas, por lo que es pertinente aclararle que la implementación de los correctivos que realizó la sancionada para ajustarse a la norma, y las cuales fueron verificadas por el Despacho en el acervo probatorio del cuaderno procesal, no logra desvirtuar la situación sanitaria que fue encontrada en la visita realizada por este Instituto y que dio origen al presente trámite; si bien los correctivos dan cuenta de adecuaciones físicas y de procedimientos para cumplir con la norma, no justifican las infracciones encontradas en la visita base de la sanción impuesta; no obstante ya fueron tenida en cuenta por el despacho al momento que analizaron los criterios de graduación previstos en el art. 50 de la ley 1437 de 2011, en donde se aplicó a favor de la sancionada el numeral 6, por lo que no hay lugar en este aspecto a una nueva ponderación.

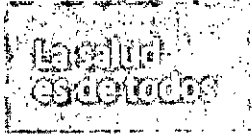
En cuanto a la Amonestación como sanción

La Representante legal solicita se le dé aplicabilidad a la sanción contemplada como amonestación, por lo que se advierte que según el material probatorio analizado y la normatividad aplicable, es claro que una sanción consistente en amonestación es improcedente, en tanto que para la imposición de una sanción de esta naturaleza, se requiere que la conducta misma no haya generado riesgo alguno para la salud pública como bien jurídicamente tutelado, atendiendo el enfoque de riesgo de las actividades de inspección, vigilancia y control sanitario, establecido mediante Resolución 1229 de 2013, la cual señala:

"Artículo 7. Inspección, vigilancia y control sanitario. 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.

Artículo 8. Modelo de inspección, vigilancia y control sanitario. Es el mapa conceptual que establece el conjunto de elementos propios y dimensiones del ser y quehacer de la función esencial de inspección, vigilancia y control sanitario en el contexto de la seguridad sanitaria, los cuales se configuran como una estructura sistémica de múltiples organismos integrados con sentido unitario y orientación global, e incorporan enfoques de riesgo y de promoción del aseguramiento sanitario en todas las fases de las cadenas productivas de bienes y servicios de uso y consumo humano. El modelo representa el esquema o marco de referencia para la administración de gestión de riesgos sanitarios basados en procesos."

De lo cual se desprende que el presupuesto inicial para imponer esta sanción, teniendo en cuenta el enfoque de gestión de riesgo asociado al consumo y/o uso de productos competencia de este Instituto, es que la conducta violatoria de la norma sanitaria no haya generado un riesgo a la salud pública como bien jurídicamente tutelado, lo cual sí se evidencio en este caso



RESOLUCIÓN No. 2019058221

(20 de Diciembre de 2019)

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201604702"**

entendiéndose éste como la "Contingencia o proximidad de un daño" ^[1] del bien jurídico tutelado, traducido en procesar, envasar y etiquetar el producto Agua potable tratada destinada para el consumo humano, sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria establecidos en la Resolución 2674 de 2013 y al reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano, establecidos en la Resolución 5109 de 2005.

De tal manera, se insiste 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 la sancionada, con su conducta puso en riesgo la salud del conglomerado situación que la hace merecedora de una sanción.

En conclusión, observa este despacho que en el curso de este trámite se garantizó y conservó todas y cada una de las formas propias del proceso establecidas para culminar el mismo, y la valoración del material probatorio habiente fue realizada conforme a lo expuesto en la resolución que impuso la sanción, encontrando plena validez legal de la actuación administrativa adelantada, y en consecuencia pleno soporte de la sanción impuesta.

Por las razones expuestas se fundamenta la negativa de acceder a las pretensiones del recurrente en ausencia de fundamentos fácticos y/o jurídicos por lo que se procederá a confirmar el acto administrativo impugnado.

En mérito de lo expuesto, este Despacho

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: No reponer y en consecuencia confirmar en su integridad la Resolución No. 2018056033 de fecha 20 de diciembre de 2018, dentro del proceso sancionatorio No. 201604702, adelantado en contra la sociedad ALTANELA S.A.S, con Nit: 900756391-4, conforme a las razones indicadas.

ARTICULO TERCERO. Notificar de manera personal la presente resolución al Representante legal de la sociedad ALTANELA S.A.S, con Nit: 900756391-4, y/o a su apoderado, siguiendo lo establecido en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En el evento de no lograrse se surtirá por aviso según lo dispuesto en el ordenamiento jurídico vigente, en particular el artículo 69 ibidem.

ARTICULO CUARTO. Contra la presente Resolución no procede ningún recurso

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Marien Calderón U.
Revisó: Diana Sánchez
Aprobó: Jairo Pardo S.

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