



La salud
es de todos

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000448 De 3 de Junio de 2020

La Coordinadora del Grupo de Secretaría Técnica de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el Artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, el Artículo 4 del Decreto 491 de 2020 y en concordancia con la Resolución 2020012926 del 03 de Abril de 2020 procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

RESOLUCIÓN No.	2020014361
PROCESO SANCIONATORIO:	201605876
EN CONTRA DE:	LAURA CRISTINA SALAZAR BOTERO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	28 DE ABRIL DE 2020
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución de Cesación No. 2020014361 sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 4 MAYO 2020 en la página web www.invima.gov.co

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

La notificación del acto administrativo aquí relacionado, del cual se acompaña copia íntegra, se considera surtida el día hábil siguiente al levantamiento de la suspensión de términos legales.

ANA MARIA RIAÑO SANCHEZ
Coordinadora Grupo de Secretaria Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (6) folios copia a doble cara íntegra de la Resolución N° 2020014361 proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201605876.

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

ANA MARIA RIAÑO SANCHEZ
Coordinadora Grupo de Secretaria Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyecto y Digitalizo: Monica Florez
Grupo: Alimentos



RESOLUCIÓN No. 2020014361

(28 de Abril de 2020)

RESOLUCIÓN DE CESACIÓN DE PROCESO SANCIONATORIO No. 201605876

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012, procede a cesar y en consecuencia archivar el proceso sancionatorio No. 201605876, adelantado en contra de la señora LAURA CRISTINA SALAZAR BOTERO, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 1.036.785.617 en calidad de propietaria del establecimiento de comercio dedicado a la elaboración de arepas de maíz, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Auto No. 2020001175 del 10 de febrero de 2020, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra de la señora LAURA CRISTINA SALAZAR BOTERO, identificada con cédula de ciudadanía número 1.036.785.617, en calidad de propietaria del establecimiento dedicado a la elaboración de "Arepas de Maíz", presuntamente por infringir la normatividad sanitaria de alimentos vigente para consumo humano. (Folios 13 al 16).
 2. Mediante Oficio No. 0800 PS - 2020004673 con radicado No. 20202005344 del 11 de febrero de 2020, se remitió comunicación a la señora LAURA CRISTINA SALAZAR BOTERO, identificada con cédula de ciudadanía número 1.036.785.617, para que se acercara al Instituto con el fin de adelantar la notificación personal del Auto de Inicio y Traslado de Cargos No. 2020001175 del 10 de febrero de 2020. (Folio 17).
 3. Ante la no comparecencia de la parte investigada para que se notificara del Auto de inicio y traslado enunciado en el ítem Nro. 1, en virtud del Artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se envió por correo certificado el Aviso Nro. 2020000200 mediante oficio No. 0800 PS - 2020005604 con radicado 20202007326 del 20 de febrero del 2020 a la dirección registrada en el expediente, el cual fue entregado en el lugar de destino el 25 de febrero de la misma anualidad, como se aprecia en las guías RA244146150CO de la empresa "Servicios Postales Nacionales S.A. 4-72" (Folios 18 al 22), quedando debidamente notificado el acto administrativo, el 26 de febrero del 2020.
- Teniendo en cuenta que el mencionado aviso fue recibido en el lugar de destino; en virtud del artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, la publicación del aviso No. 2020000200 del 19 de febrero de 2020, realizada en la página web www.invima.gov.co obrante a folio 23 al 27, no será tenida en cuenta.
4. De conformidad con el Artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del mencionado Auto, para que la investigada, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
 5. Estando dentro del término legal establecido para el efecto, a través de escrito de fecha 13 de marzo de 2020 y al cual le fue asignado el radicado No. 20201059714, la señora LAURA CRISTINA SALAZAR BOTERO, identificada con cédula de ciudadanía número 1.036.785.617, presentó descargos al Auto de Inicio y Traslado de Cargos No. 2020001175 del 10 de febrero de 2020 (folios 28 al 32 – Anexos 33 al 39).
 6. El día 19 de marzo de 2020 se profirió el auto de pruebas No. 2020002576 dentro del proceso sancionatorio No. 201605876 adelantado en contra de la señora LAURA CRISTINA

Página 1



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2020014361

(28 de Abril de 2020)

RESOLUCIÓN DE CESACIÓN DE PROCESO SANCIONATORIO No. 201605876

SALAZAR BOTERO, identificada con cédula de ciudadanía número 1.036.785.617, en calidad de propietaria del establecimiento dedicado a la elaboración de "Arepas de Maíz" (Folios 40 al 42)

7. Mediante oficio No. 0800PS-2020010732 con radicado No. 20202013376, enviado por correo certificado y vía correo electrónico se le comunicó a la investigada del auto de pruebas emitido, así como del término otorgado para la presentación de alegatos. (Folios 43 al 45).
8. Mediante Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020 "Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19", el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, decidió respecto de los trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, en el Parágrafo 1º numeral 3 del Artículo 5º, no suspender los términos legales para la emisión de Resoluciones de Cesación de Proceso Sancionatorio. (Folios 46 al 49)

DESCARGOS

Estando dentro del término legal previsto para la presentación de descargos, la señora Laura Cristina Salazar Botero, presentó su defensa bajo los siguientes argumentos:

"(..)

DESCARGOS

Se da respuesta a los cargos formulados por parte del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS (en adelante INVIMA) en contra de LAURA CRISTINA SALAZAR BOTERO, identificada con cédula de ciudadanía 1.036.785.617, propietaria del establecimiento de comercio dedicado a la fabricación de arepas de maíz por presuntamente infringir las disposiciones sanitarias de alimentos así.

1. Fabricar y empacar el producto arepas de maíz marca arepas doña Lucy sin contar con registro sanitario constituyéndose en un producto fraudulento, contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (Modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015).
2. Fabricar y empacar el producto arepas de maíz marca arepas doña Lucy sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipulada en la normatividad sanitaria vigente contenida en la Resolución 2674 de 2013 toda vez que las áreas de la fábrica no están totalmente separadas de cualquier tipo de vivienda contrariando lo establecido en el numeral 2 subnumeral 2.6, artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

Me permito realizar las siguientes apreciaciones

No éramos considerado (sic) una fábrica de alimentos constituida, éramos una vivienda en donde se elaboraba a (sic) arepas de maíz para venta directa al público en fresco en el mismo sitio de fabricación y por encargo solo 2 veces en una a (sic) la semana con un volumen de producción de 1 bulto o menos de maíz tal y como consta en los antecedentes y desarrollo de la visita (descripción de la situación encontrada) del acta de visita- diligencia de inspección vigilancia y control (código IVC-INS-FM054) y acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad emitida por el INVIMA de fecha 15 de Junio de 2017. No existe evidencia en el acta de que los funcionarios hubiesen observado distribución de arepas.

Nuestra producción se realizaba a pequeña escala, con un promedio de 20 paquetes de arepas de 500 g cada uno cada vez que se elaboraba (2 veces por semana), esta producción se realizaba con el fin de trabajar para subsistencia económica ya que no se contaba con un empleo formal.

De acuerdo al tipo de actividad realizada, venta directa al consumidor en fresco, a pequeña escala, bajo volumen de producción y que no éramos una fábrica como tal, consideramos que la inspección,



RESOLUCIÓN No. 2020014361

(28 de Abril de 2020)

RESOLUCIÓN DE CESACIÓN DE PROCESO SANCIONATORIO No. 201605876

vigilancia y control no es competencia del INVIMA. Al momento de la visita de fecha 15 de junio de 2017 el INVIMA debió informar que no éramos de su competencia e informar el tipo de actividad realizada en la vivienda al Técnico de salud de la Gobernación de Antioquia, adscrito en el Municipio de La Unión – Antioquia para que este realizar (sic) la vigilancia de acuerdo a lo establecido en la Ley 1122 de 2007 artículo 34 el cual reza lo siguiente:

(...)

En vista a lo anterior es menester afirmar que de acuerdo a el tipo de actividad realizada en la vivienda (Venta directa al consumidor en fresco, sin distribución y no es un producto industrializado) y al volumen de producción, la competencia o la decisión sanitaria debió ejercerla el Ente Territorial de Salud, que para este caso sería el Técnico de Salud del Municipio de La Unión – Antioquia

De otro lado la razón social LAURA CRISTINA SALAZAR BOTERO, identificada con cedula de ciudadanía 1.036.785.617 no está inscrita ante cámara de comercio y la actividad económica se realizaba de forma informal como era la venta directa al consumidor y por ende la inspección, vigilancia y control no le correspondería al INVIMA.

Una vez se aplicó la medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS DE ELABORACIÓN DE AREPAS DE MAÍZ Y DESTRUCCIÓN DE 500 g DE MATERIAL DE EMPAQUE, por parte del INVIMA el día 15 de Junio de 2017, se acató la misma. se cesó la actividad y no hemos vuelto a realizar proceso de fabricación de arepas.

En consideración a lo anterior, solicitamos a su despacho muy respetuosamente se abstenga de continuar con el proceso sancionatorio y se garantice el debido proceso y el derecho a la defensa, emanado en el artículo 29 de la constitución política de Colombia de 1991, el cual describe textualmente:

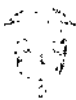
(...)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – 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 y de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 2674 de 2013 y la Ley 1437 de 2011.

Así mismo, este Despacho precisa que en el marco normativo expedido en virtud de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, el Gobierno Nacional profirió el Decreto No. 491 del 28 de marzo de 2020 y en su artículo 6 dispuso que las autoridades administrativas incluidas Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, por razón del servicio y como consecuencia de la emergencia, podrá establecer de manera total o parcial la suspensión de términos en algunas o en todas las actuaciones, conforme al análisis que haga de cada una de sus actividades y procesos previa evaluación y justificación de la situación concreta.

Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, consecuente con las anteriores circunstancias, emitió la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril del año en curso, con el fin de implementar, a su vez las medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19.



RESOLUCIÓN No. 2020014361

(28 de Abril de 2020)

RESOLUCIÓN DE CESACIÓN DE PROCESO SANCIONATORIO No. 201605876

Es así que en el proceso sancionatorio No. 201605876, se debe dar aplicación al Parágrafo 1º numeral 3 del Artículo 5º, de la Resolución No. 2020012926 del 3 de abril de 2020, en el sentido de no suspender los términos legales y por tanto emitir la Resolución de Cesación correspondiente

En este orden de ideas, sea lo primero mencionar que en virtud de los argumentos expuestos por la señora Laura Daniela Salazar Botero, resulta pertinente analizarlos en concordancia de las pruebas que fueron incorporadas dentro de la investigación y de esta manera establecer la responsabilidad que le asiste frente a las conductas objeto de reproche.

De este modo, iniciando con el análisis conjunto de los documentos obrantes en el expediente, se observa que según la diligencia de inspección, vigilancia y control, adelantada el día 15 de junio de 2017, ésta se llevó a cabo en las instalaciones de una vivienda donde presuntamente se realizaba la fabricación de arepas. Los profesionales del Invima comisionados para la realización de la diligencia, evidenciaron presuntos incumplimientos a las normas sanitarias, en particular de las disposiciones consagradas en la Resolución 2674 de 2013 y que conllevaron a la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en "**Suspensión total de trabajos o servicios de elaboración de arepas de maíz**". En desarrollo de la diligencia (según acta obrante a folios 4 y 5) se dejaron observaciones entre las cuales el despacho resalta:

"(.)

ANTECEDENTES

*Establecimiento que se dedica a la elaboración de arepas de maíz blanco como **venta directa**. Ha sido visitado por el Invima el día 26 de abril de 2016 y 23 de mayo de 2017 donde no se emitió concepto sanitario.*

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

Una vez ubicada la dirección anteriormente mencionada somos atendidos por el señor Guillermo Salazar Londoño, habitante de la vivienda. Se le entrega el oficio comisorio y se le informa el objetivo de la visita. Voluntariamente permite el ingreso a la vivienda en donde se evidencia un lugar al interior de la vivienda en donde se encuentran equipos para la elaboración de los productos objeto de la empresa y material de empaque. Manifiesta que la empresa es propiedad de Laura Cristina Salazar Botero y que elaboran una o dos veces por semana por encargo y para venta directa a particulares. (subrayas y negrillas nuestras para resaltar)

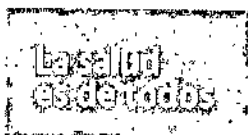
Por lo anteriormente expuesto se procede a la aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en la suspensión total de trabajos y/o servicios de elaboración de arepas

Así mismo se aplica medida sanitaria de destrucción de 500 g de material de empaque. Se le informa que deben cumplir con lo dispuesto en la reglamentación sanitaria vigente.

"(...)"

Conforme a las situaciones descritas en el acta, este Despacho considera que, de acuerdo con el material probatorio base de esta investigación, no es viable dar continuidad al proceso sancionatorio, teniendo en cuenta que la información reportada no se constituye como prueba clara y con capacidad de determinar dos aspectos relevantes que expone la señora Salazar en su defensa que son:

1. Vocación del producto
2. Tipo de establecimiento



RESOLUCIÓN No. 2020014361

(28 de Abril de 2020)

RESOLUCIÓN DE CESACIÓN DE PROCESO SANCIONATORIO No. 201605876

Así, en primer lugar frente a la vocación del producto hay que determinar su origen entendido como resultado de un proceso industrializado o no y su destinación vista desde la finalidad de su distribución, es decir, si es destinado al consumo directo o con vocación de permanencia en el mercado.

De lo descrito en el acta se podría concluir solamente que la señora Laura Cristina Salazar elabora arepas en el interior de su vivienda de manera esporádica y solo bajo encargo o con destino a venta directa a particulares.

Esta descripción guarda relación con lo argumentado por la investigada en sus descargos al afirmar que:

"No éramos considerados una fábrica de alimentos constituida, éramos una vivienda en donde se elaboraba a (sic) arepas de maíz para venta directa al público en fresco en el mismo sitio de fabricación y por encargo solo 2 veces en una a (sic) la semana"

De la misma forma y en relación con el producto y el tipo de establecimiento, hay que resaltar que al momento de la visita, los inspectores no evidenciaron procesos de elaboración, operarios o producto terminado, consignándose en el acta las manifestaciones que frente a dicha actividad describió quien atendió la diligencia y que corresponde a un habitante de la vivienda.

Lo que observaron entonces fue una vivienda en cuyo interior había unos equipos y material de empaque, sin que se describa la disposición de estos para ser utilizados o evidencia alguna que conlleve a determinar que efectivamente las bolsas decomisadas se empleaban para distribución a gran escala de las arepas.

De este modo la información contenida en las actas incorporadas como prueba, no es suficiente para controvertir los argumentos de defensa expuestos por la investigada. En el mismo sentido, las actas no son claras en determinar la existencia de producto destinado a la distribución, producto terminado, empacado ni almacenado, del cual pudiera predicarse su distribución o venta a terceros.

Los argumentos expuestos, generan manto de duda para continuar con el proceso sancionatorio, ya que podrían encajar dentro de los criterios para establecer que el tipo de establecimiento y de producto elaborado por la señora Laura Cristina Salazar Botero, están por fuera de la competencia del INVIMA, como lo sugiere en sus descargos.

Bajo ese orden de ideas, y para tener una mayor claridad sobre la competencia del INVIMA frente a las actividades de fabricación y comercialización de alimentos en los diferentes establecimientos de comercio, la Jefe de la Oficina Asesora Jurídica de este Instituto mediante mesa de unificación de criterios con fecha del 02 de abril de 2018, precisó las competencias del Instituto y de las Secretarías de Salud en la inspección, vigilancia y control frente a la fabricación, procesamiento, comercialización y distribución de alimentos, sobre el particular manifestó lo siguiente:

(...)

Al momento de ejercer las actividades de inspección, vigilancia y control, se deberán tener en cuenta los siguientes criterios de valoración.

1. *Tipo de actividad desarrollada, si la descripción es de preparación de alimentos (vigilancia entes territoriales), o transformación en el cual se realiza una o varias operaciones tecnológicas envase y rotulado (vigilancia Invima). Es de utilidad tener en cuenta los niveles y/o volúmenes de producción.*



RESOLUCIÓN No. 2020014361

(28 de Abril de 2020)

RESOLUCIÓN DE CESACIÓN DE PROCESO SANCIONATORIO No. 201605876

2. **Tipo de establecimiento:** descripción de su objeto social, ubicación, área física, si corresponde a actividades desarrolladas en casa de habitación indicando claramente la forma de comercialización, descripción locativa, disposición de mesas o sillas de consumo directo al público, preparación in situ de los alimentos frescos (vigilancia entes territoriales). (Se resalta)

En la revisión que puede ser documental, debe tenerse en cuenta lo registrado en la Cámara de Comercio y en la actividad reportada en el censo de los establecimientos.

3. **Proceso de industrialización:** Este criterio abarca preparación de producto fresco en el sitio (vigilancia entes territoriales) o transformación y envase del producto final con rotulado (vigilancia Invima)
4. Tipo de comercialización del producto: Expendio y consumo de alimento en el sitio (vigilancia entes territoriales), o venta de producto procesado final, envasado y rotulado para distribución del mismo (vigilancia Invima).
5. **Destino final de los productos elaborados.** Se consume en el sitio, se empaca en bolsas plásticas para llevar, o se comercializa directo al público (vigilancia entes territoriales). La vocación principal del producto fresco es disponerlo al consumidor de forma directa y fresca.
6. **Cliente o consumidor final del producto, tener en cuenta las características de empaque y distribución a ese consumidor final.**
7. **Vocación de la fabricación de ese producto:** Es decir, si es dispuesto para su consumo a la mesa por su carácter perecedero casi que inmediato (vigilancia entes territoriales) o si es un producto que permite un consumo a largo plazo debido a sus características de fabricación y transformación, uso de conservantes, aditivos, rotulado, con lote, fecha de vencimiento, información nutricional entre otros (vigilancia Invima)

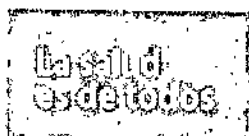
Teniendo en cuenta lo expuesto, deberá remitirse por competencia cuando concurra uno o algunos de los criterios expuestos, en los cuales se indica que la vigilancia corresponde al ente territorial. (resaltas fuera del texto)

(...)"

Aunado a lo anterior, para esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, resulta imperativo tener en consideración las disposiciones de la Ley 1122 de 2007, con la cual se distinguen las competencias designadas al INVIMA y a las Secretarías de Salud, así pues, el artículo 34 señala.

"Artículo 34. Supervisión en algunas áreas de Salud Pública. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, como autoridad sanitaria nacional, además de las dispuestas en otras disposiciones legales, las siguientes:

- a) La evaluación de factores de riesgo y expedición de medidas sanitarias relacionadas con alimentos y materias primas para la fabricación de los mismos,
- b) La competencia exclusiva de la inspección, vigilancia y control de la producción y procesamiento de alimentos, de las plantas de beneficio de animales, de los centros de acopio de leche y de las plantas de procesamiento de leche y sus derivados así como del transporte asociado a estas actividades, Ver el Decreto Nacional 415 de 2007
- c) La competencia exclusiva de la inspección, vigilancia y control en la inocuidad en la importación y exportación de alimentos y materias primas para la producción de los mismos, en puertos, aeropuertos y pasos fronterizos, sin perjuicio de las competencias que por ley le corresponden al Instituto Colombiano Agropecuario, ICA Corresponde a los departamentos, distritos y a los municipios de categorías 1ª 2ª, 3ª y especial, la vigilancia y control sanitario de la distribución y comercialización de alimentos y de los establecimientos gastronómicos, así



RESOLUCIÓN No. 2020014361

(28 de Abril de 2020)

RESOLUCIÓN DE CESACIÓN DE PROCESO SANCIONATORIO No. 201605876

como, del transporte asociado a dichas actividades. Exceptúase del presente literal al departamento archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina por tener régimen especial; Ver el Decreto Nacional 415 de 2007

d) La garantía mediante una tecnología de señalización de medicamentos, su identificación en cualquier parte de la cadena de distribución, desde la producción hasta el consumidor final con el objetivo de evitar la falsificación, adulteración, vencimiento y contrabando. Las entidades territoriales exigirán tanto a distribuidores como a productores que todos los medicamentos que se comercialicen en su jurisdicción cumplan con estos requisitos

Los establecimientos farmacéuticos minoristas se ajustarán a las siguientes definiciones:
Farmacia-Droguería: Es el establecimiento farmacéutico dedicado a la elaboración de preparaciones magistrales y a la venta al detal de medicamentos alopáticos, homeopáticos, fitoterapéuticos, dispositivos médicos, suplementos dietarios, cosméticos, productos de tocador, higiénicos y productos que no produzcan contaminación o pongan en riesgo la salud de los usuarios. Estos productos deben estar ubicados en estantería independiente y separada. En cuanto a la recepción y almacenamiento, dispensación, transporte y comercialización de medicamentos y dispositivos médicos, se someterán a la normatividad vigente, en la materia.

Droguería. Es el establecimiento farmacéutico dedicado a la venta al detal de productos enunciados y con los mismos requisitos contemplados para Farmacia-Droguería, a excepción de la elaboración de preparaciones magistrales.

Parágrafo. El Invima, podrá delegar algunas de estas funciones de común acuerdo con las entidades territoriales."

Habiendo precisado lo anterior, y las descripciones contenidas en el acta de visita- Diligencia de inspección, vigilancia y control y en el acta de aplicación de medida sanitaria, no es posible determinar con claridad la vocación del producto ni el tipo de establecimiento; por lo tanto en garantía de los derechos de la investigada bajo los cuales la duda debe ser resuelta a su favor, no es viable dar continuidad con la presente investigación administrativa.

Ahora bien, las actas son documentos de carácter público, las cuales gozan de presunción de legalidad realizadas por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de Inspección Vigilancia y Control quienes de forma objetiva plasman todo lo que refleja la situación sanitaria encontrada. Por lo anterior, la información contenida en las actas obrantes en el expediente para demostrar los hechos materia de investigación no son soporte probatorio suficiente para establecer con certeza la infracción sanitaria ya que existe duda sobre el tipo de establecimiento, la vocación del producto y la industrialización o procesos de fabricación del mismo.

Sumado a lo anterior, de acuerdo con la consulta del aplicativo RUES, de la Cámara de comercio, se encuentra que la señora LAURA CRISTINA SALAZAR BOTERO, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 1.036.785.617, nunca ha estado inscrita.

Así las cosas, en el presente proceso se debe aplicar la valoración motivada lógica y racional, a partir de principios como el de la sana crítica, sentido común y experiencia. Lo anterior, supone que se tenga como verdad para el proceso aquella que racionalmente se desprende de las pruebas y que, aplicado el rasero de la inteligencia y la lógica, se aproxime en la mayor medida posible a la verdad real. Ello permite que, en cierta medida, la verdad procesal, resulta una garantía del derecho de defensa, ya que el investigado puede objetar y conocer los criterios, reglas de experiencia y los principios de la sana crítica empleados por el juzgador, con el fin oponerse a ellos en un terreno de pura objetividad.

Por lo tanto,

Página 7

Oficina Principal
Administrativa

www.invima.gov.co

Invima



La Sala
de lo Contencioso

RESOLUCIÓN No. 2020014361

(28 de Abril de 2020)

RESOLUCIÓN DE CESACIÓN DE PROCESO SANCIONATORIO No. 201605876

"El investigador no puede imaginar lo que no obra en el proceso; en la valoración probatoria no le es permitido al juez suponer comprobados hechos que no están debidamente demostrados. Jamás puede creerse acreditado lo que no está probado..." (Subraya fuera del texto)¹

Cierto es que la probabilidad, por su propia naturaleza, supone la exclusión de un 100% de certeza; la certeza descarta la probabilidad. No obstante, no por ello puede afirmarse que, sin más, sea permitido aplicar el principio del *in dubio pro investigado* ya que, como lo ha reconocido la Corte Constitucional, no cualquier duda constituye el fundamento de la aplicación de este principio:

"La duda debe ser razonable, esto es, concordante con la prueba existente en el proceso, pues mal harían la Administración o la Procuraduría, en aducir la duda como fundamento de una decisión favorable al disciplinado, cuando del acervo probatorio se concluye que sí es responsable de los hechos que se le imputan, proceder que en caso de producirse, daría lugar a las correspondientes acciones disciplinarias en contra de la autoridad que así actuara"²

La verdad para el proceso, conforme lo anterior, se obtiene entonces a partir de aquello que, según una valoración probatoria racional, resulte más probable y descarte la mayor cantidad de explicaciones contrarias, lo que permite desvirtuar de entrada la pretensión de alcanzar una verdad absoluta:

"Siendo la valoración un juicio de aceptabilidad de los enunciados fácticos en qué consisten los resultados probatorios, y teniendo en cuenta que éstos se considerarán aceptables cuando su grado de probabilidad se estime suficiente, los criterios (positivos) de valoración indican cuándo un enunciado fáctico ha alcanzado un grado de probabilidad suficiente y mayor que cualquier otro enunciado alternativo sobre los mismos hechos. En otras palabras, descartada la confianza en la obtención de algún tipo de "verdad absoluta" en el proceso, pero descartada la concepción de valoración de la prueba como actividad subjetiva y/o esencialmente irracional –por incompatible con el objeto de un modelo cognoscitivista–, la valoración de la prueba ha de concebirse como una actividad racional consistente en la elección de la hipótesis más probable entre las diversas reconstrucciones posibles de los hechos. Por eso el objetivo de los modelos de valoración ha de ser proveer esquemas racionales para determinar el grado de probabilidad de tales hipótesis. Muy simplemente, los esquemas de valoración racional son necesariamente esquemas probabilísticos (subraya fuera del original)³

Así las cosas, de la actividad probatoria surtida dentro del presente proceso no hay la convicción necesaria para continuar investigación administrativa, sino que se carece de ella, razón por la cual, lo procedente será, en virtud del principio según el cual la duda se resuelve a favor del investigado, en consecuencia, este Despacho procederá a cesar el proceso sancionatorio.

De igual manera, es importante traer a colación los principios bajo los cuales deben desarrollarse las actuaciones y procedimientos administrativos, frente a lo cual el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011), consagra:

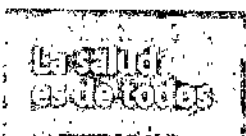
"(...)

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

¹ Ulises Canosa Suárez, DERECHO PROBATORIO DISCIPLINARIO, Instituto de Estudios del Ministerio Público, Procuraduría General de la Nación, Octubre de 1999, página 43

² Sentencia 244 de 30 de mayo de 1996, Magistrado Ponente Carlos Gaviria Díaz

³ Marina Gascón Abellán, LOS HECHOS EN EL DERECHO, BASES ARGUMENTALES DE LA PRUEBA, Marcial Pons, Madrid, 1999, página 161



RESOLUCIÓN No. 2020014361

(28 de Abril de 2020)

RESOLUCIÓN DE CESACIÓN DE PROCESO SANCIONATORIO No. 201605876

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

(...)

11. *En virtud del principio de eficacia, las autoridades buscarán que los procedimientos logren su finalidad y, para el efecto, removerán de oficio los obstáculos puramente formales, evitarán decisiones inhibitorias, dilaciones o retardos y sanearán, de acuerdo con este Código las irregularidades procedimentales que se presenten, en procura de la efectividad del derecho material objeto de la actuación administrativa.*

12. *En virtud del principio de economía, las autoridades deberán proceder con austeridad y eficiencia, optimizar el uso del tiempo y de los demás recursos, procurando el más alto nivel de calidad en sus actuaciones y la protección de los derechos de las personas.*

13. *En virtud del principio de celeridad, las autoridades impulsarán oficiosamente los procedimientos, e incentivarán el uso de las tecnologías de la información y las comunicaciones, a efectos de que los procedimientos se adelanten con diligencia, dentro de los términos legales y sin dilaciones injustificadas.*

(..)"

De acuerdo con lo anterior y en observancia de los principios de celeridad, eficacia y economía, la actuación administrativa procurará por la ejecución de sus procedimientos con eficiencia, diligencia y sobre todo evitando decisiones inhibitorias, en el caso sub examine, habida cuenta que no se configuran los requisitos exigidos para decidir de fondo el presente asunto, se procederá a cesar el procedimiento administrativo y en consecuencia se archivar la diligencias, con fundamento en lo previsto en el artículo 49 de la Ley 1437 de 2011 que señala.

" (...)

ARTÍCULO 49. CONTENIDO DE LA DECISIÓN. *El funcionario competente proferirá el acto administrativo definitivo dentro de los treinta (30) días siguientes a la presentación de los alegatos.*

El acto administrativo que ponga fin al procedimiento administrativo de carácter sancionatorio deberá contener:

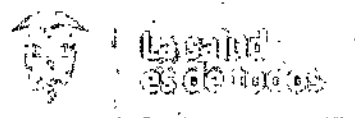
1. *La individualización de la persona natural ó jurídica a sancionar.*
2. *El análisis de hechos y pruebas con base en los cuales se impone la sanción*
3. *Las normas infringidas con los hechos probados.*
4. *La decisión final de archivo o sanción y la correspondiente fundamentación. (subraya fuera del texto)*

En mérito de lo anterior, la Directora de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA, en uso de sus facultades:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CESAR el proceso sancionatorio N° 201605876, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO.- Notificar por medios electrónicos la presente resolución, a la señora LAURA CRISTINA SALAZAR BOTERO, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 1.036.785.617 y/o a su apoderado o autorizado, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del Artículo primero de la Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020. En el evento



RESOLUCIÓN No. 2020014361
(28 de Abril de 2020)

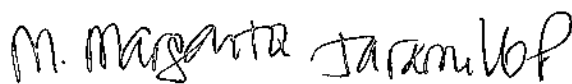
RESOLUCIÓN DE CESACIÓN DE PROCESO SANCIONATORIO No. 201605876

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

Se advierte que contra esta resolución sólo procede el recurso de Reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados. notificación que para estos fines se entenderá surtida una vez se supere la emergencia sanitaria, en los términos indicados en la Resolución 2020012926 del 3 de abril de 2020.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyecto: Fabiola Garzon