



La salud
es de todos

Minsalud

107

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001377 De 1 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:

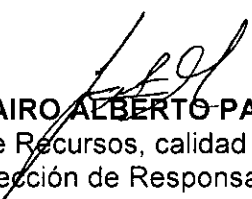
RESOLUCIÓN No.	2019039017
PROCESO SANCIONATORIO:	201602039
EN CONTRA DE:	MARPEX INC COLOMBIA S.A.S. - EN LIQUIDACION
FECHA DE EXPEDICIÓN:	05 de septiembre de 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución No. 2019039017 de 05 de septiembre de 2019, **NO** procede recurso alguno.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **29 OCT. 2019**, 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.

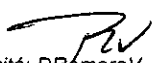
El acto administrativo aquí relacionado, del cual se acompaña copia íntegra, se considera legalmente NOTIFICADO al finalizar el día siguiente del RETIRO del presente aviso.


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) a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019039017 de 05 de septiembre de 2019, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201602039.

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: DRomeroV
Revisó: Leonardo H. Bermúdez Ruiz

RESOLUCIÓN No. 2019039017

(5 de Septiembre de 2019)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201602039"**

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. 2018034945 del 14 de Agosto de 2018, en el proceso sancionatorio No. 201602039, 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. 2018034945 del 14 de Agosto de 2018, en el proceso sancionatorio No. 201602039, impuso a la Sociedad MARPEX INC. COLOMBIA S.A.S- EN LIQUIDACION con Nit. 900.570.721-1, sanción consistente en multa de Mil (1.000) salarios mínimos diarios legales vigentes, por infringir la normatividad sanitaria. (Folios 45 al 51).
2. La decisión fue notificada por aviso N° 2018001386 de fecha 22 de Agosto de 2018, remitido por oficio N° 800-2018-17, el cual fue recibido en el domicilio de la sociedad procesada el día 24 de Agosto de 2018, conforme se infiere en el sello de entrega. (Folios 58, 64 y 65).
3. Con radicado No.20181181348 calendado el 6 de septiembre de 2018, el señor FABIAN ALEJANDRO DURAN DUQUE identificado con cédula de ciudadanía No. 14.467.180 en calidad de representante legal de la sociedad MARPEX INC. COLOMBIA S.A.S- EN LIQUIDACIÓN con Nit. 900.570.721-1, presentó dentro del término legal recurso de reposición contra la Resolución No. 2018034945 del 14 de Agosto de 2018, proferida dentro del proceso sancionatorio No. 201602039. (Folios 76 al 79).

CONSIDERACIONES PREVIAS

Por otro lado, de la lectura efectuada de los actos administrativos que conforman el presente expediente, advierte este Despacho la necesidad de realizar de manera oficiosa la corrección del nombre de la sociedad sancionada, dado que por error en el Auto de inicio y traslado de cargos No. 2018006070 del 10 de Mayo de 2018 (Folios 18 al 21), Auto de pruebas No. 2018008530 del 12 de Julio de 2018 (Folio 37), se indicó como nombre de la sociedad MARPEX INC. COLOMBIA S.A.S con Nit. 900.570.721-1, siendo lo correcto MARPEX INC. COLOMBIA S.A.S- EN LIQUIDACIÓN; pues se encuentra en proceso de liquidación. Lo anterior para dar claridad frente a la decisión adoptada.

El Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo - Ley 1437 de 2011, establece:

"ARTICULO 45. Corrección de errores formales. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales de contenido en los actos, administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, ésta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

Ahora bien, es fundamental resaltar que esta es una aclaración de tipo formal, la cual no afecta el sentido material de la decisión tomada dentro de la actuación administrativa y no vulnera el

Página 1

RESOLUCIÓN No. 2019039017

(5 de Septiembre de 2019)

***"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201602039"***

debido proceso, toda vez que desde el inicio se individualizó a la sociedad investigada con número de Nit 900.570.721-1 y todas las comunicaciones se remitieron a las direcciones obrantes en el expediente y obtenidas del registro mercantil de la sociedad investigada.

Así las cosas y evidenciado tal error de digitación, se procede a realizar la corrección en el Auto de inicio y traslado de cargos No. 2018006070 del 10 de Mayo de 2018, Auto de pruebas No. 2018008530 del 12 de Julio de 2018, proferida dentro del proceso sancionatorio No. 201602039, en el sentido de precisar que el nombre correcto de la sociedad investigada es MARPEX INC. COLOMBIA S.A.S- EN LIQUIDACIÓN con 900.570.721-1

CONSIDERACIONES

La normatividad sanitaria a efecto de cumplir la trascendental función de velar por el invaluable bien individual y colectivo de la salud, impone una serie de requisitos de obligatorio cumplimiento, para quienes 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 peticionaria en el siguiente sentido:

DEL ESCRITO PRESENTADO

(...)

SUSTENTACIÓN DEL RECURSO DE REPOSICION

Debe decirse en primer lugar que la multa aplicada por medio de Resolución No. 2018034945 (14 de agosto de 2018,) equivalente a MIL (1000) salarios mínimos diarios legales vigentes, es desproporcionada, atribuible para empresas que han afectado de una manera directa la salud pública, en el caso de referencia, no se reporta ninguna persona afectada con las actuaciones desempeñadas durante el tiempo de actividad; el caso particular de MARPEX INC. COLOMBIA S.A.S., EN LIQUIDACION. Después de aplicada la MSS de fecha 02 de septiembre de 2015 cesaron las actividades, desapareciendo de forma veras los hallazgos que originaron los presuntos incumplimientos, derivado a esta situación, el estado de los pasivos con los cuales contaba la sociedad MARPEX INC. COLOMBIA S.A.S., EN LIQUIDACION condujo inequívocamente a un déficit importante que conllevo al cese total de actividades.

Por lo tanto, de ahí la importancia de que el INVIMA, en su sana crítica, valore el hecho de que no hubo un caso concreto de afectación en la salud pública y/o individual, tampoco se continuó con la actividad por el déficit inminente que se presentó.

PRINCIPIO DE FAVORABILIDAD la corte constitucional en Sentencia T-832A/13 se ha pronunciado de la siguiente manera:

"El principio de favorabilidad se aplica en aquellos casos en que surge duda en el operador jurídico sobre cuál es la disposición jurídica aplicable al momento de resolver un asunto sometido a su conocimiento, al encontrar que dos o más textos legislativos vigentes al momento de causarse el derecho, gobiernan la solución del caso concreto. En estos eventos los cánones protectores de los derechos del trabajador y la seguridad social ordenan la elección de la disposición jurídica que mayor provecho otorgue al trabajador, o al afiliado o beneficiario del

Página 2

RESOLUCIÓN No. 2019039017**(5 de Septiembre de 2019)****"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201602039"**

sistema de seguridad social. El texto legal así escogido debe emplearse respetando el principio de inescindibilidad o conglobamento, es decir, aplicarse de manera íntegra en su relación con la totalidad del cuerpo normativo al que pertenece, sin que sea admisible escisiones o fragmentaciones tomando lo más favorable de las disposiciones en conflicto, o utilizando disposiciones jurídicas contenidas en un régimen normativo distinto al elegido".

Principio de favorabilidad, fundamento estelar del derecho penal aplicable al derecho penal, al derecho disciplinario y al derecho sancionatorio, por lo que resulta aplicable al proceso del asunto, en donde evidentemente se presenta los requisitos facticos para la aplicación de este principio a favor de la sociedad MARPEX INC. COLOMBIA S.A.S., EN LIQUIDACION dado el caso en que la entidad vigilante endilgue algún tipo de calificación negativa a la sociedad.

La aplicación de este principio es tarea que compete al operador jurídico de conocimiento del proceso, en cada caso particular y concreto, pues solo a él le corresponde determinar cuál es la norma que más beneficia o favorece al sancionado, esto significa que el referido principio no es predicable frente a normas generales, impersonales y abstractas, como ya ha tenido oportunidad señalarlo la Corte:

"En principio, el carácter más o menos restrictivo de una disposición penal, por sí misma, no quebranta la Constitución. El principio de favorabilidad, plasmado en el tercer inciso del artículo 29 de la C.P., se dirige al juzgador y supone la existencia de estatutos permisivos o favorables que coexisten junto a normas restrictivas o desfavorables. La aplicación preferente de la norma favorable no significa la inconstitucionalidad de la desfavorable dejada de aplicar. Tacha que solo puede deducirse de su autónomo escrutinio frente a la Constitución".

(...) "El juez al asumir la función de intérprete genuino de dos disposiciones penales, igualmente especiales, está positivamente vinculado, como todo hermeneuta en materia penal, por la norma que obliga a optar de manera preferente por la ley permisiva o favorable, máxime cuando ésta es posterior en el tiempo y comprende en su contenido la materia tratada por la anterior (C. P. art. 29)". En el mismo sentido, no puede hablarse de una consecuencia desfavorable en la salud individual y colectiva, por lo anterior dicho en nuestro análisis realizado con absoluto respeto a la normatividad sanitaria; por tanto no puede derivarse responsabilidad alguna de una manifestación contraria a lo registrado cuando esta última no se produce.

Igualmente, reiteramos, no se ha puesto en riesgo la salud del consumidor ya que como la define la Corte Constitucional en la T 2004 de 2000:

"(...) la salud es un estado variable, susceptible de afectaciones múltiples, que inciden en mayor o menor medida en la vida del individuo

Por lo anterior realizo la siguiente:

PETICION

PRINCIPAL: Solicito la revocatoria del Auto No.2018006070 del 10 de mayo de 2018, el cual vincula a la sociedad MARPEX INC. COLOMBIA S.A.S, con fundamento en el numeral 1 del artículo 93 de la ley 1437 de 2011.

SUBSIDIARIA: CESAR el proceso sancionatorio de la referencia, en concordancia al artículo 49 Numeral 4 de la ley 1437, pues el procedimiento no puede proseguirse en las condiciones expuestas.

SUBSIDIARIA: En caso de que Dirección De Responsabilidad Sanitaria-Invima considere plausible continuar con la ejecución del proceso, SOLICITO sean reevaluados y aplicados los atenuantes de responsabilidad descritos en el Decreto 677 de 1995 Artículo 122, como también los criterios de graduación establecidos en: Ley 1437 de 2011 Artículo 50, con el objetivo de que el despacho realice una rebaja sustancial sobre la sanción impuesta mediante Resolución No. 2018034945 del 14 de agosto de 2018), equivalente a MIL (1000)"

RESOLUCIÓN No. 2019039017

(5 de Septiembre de 2019)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201602039"**

1. Consideraciones del Despacho frente a la proporcionalidad y razonabilidad de la sanción:

Respecto al principio de proporcionalidad, el órgano máximo constitucional, esto es la Corte Constitucional, señaló en la sentencia C-916 del 29 de octubre de 2002, Magistrado Ponente Dr. Manuel José Cepeda Espinosa, lo siguiente:

"(...)

En sentido constitucional, la proporcionalidad es un principio de corrección funcional de toda la actividad estatal que, junto con otros principios de interpretación constitucional – unidad de la Constitución, fuerza normativa, fuerza integradora, concordancia práctica, armonización concreta, inmunidad de los derechos constitucionales e interpretación conforme a la Constitución–, busca asegurar que el poder público, actúe dentro del marco del estado de derecho, sin excederse en el ejercicio de sus funciones. Su fundamento normativo último está dado por los principios fundamentales de Estado de Derecho (artículo 1 C.P.), fuerza normativa de la Constitución (artículo 4 C.P.) y carácter inalienable de los derechos de la persona humana (artículo 5 C.P.).(subraya fuera de texto)

(...)"

En tal sentido, todas las personas que sean fabricantes, titulares de notificaciones sanitarias obligatorias y comercializadores de productos cosméticos, tienen a su cargo el cumplimiento de la normatividad sanitaria y ante su inobservancia, son acreedores a la imposición de medidas sanitarias, cuando en ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control la autoridad sanitaria compruebe la violación a la normatividad sanitaria. Lo anterior, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar. El cumplimiento de la normatividad sanitaria se hace extensivo a quienes realicen actividades comerciales en virtud al ámbito de aplicación del Decreto 219 de 1998 y la Decisión 516 de 2002.

Por lo tanto, ante la afirmación realizada por el recurrente sobre la desproporcionalidad de la sanción, resulta pertinente traer a colación el Artículo 577 de la ley 9 de 1979, en el que se indica:

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

- a. Amonestación;
- 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;
- c. Decomiso de productos;
- d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.

Es así que la autoridad está facultada para imponer multas hasta por un monto de 10.000 SMDLV y posterior a la ponderación de los hallazgos efectuados en la visita efectuada, para el caso concreto se estableció en Mil (1000) SMDLV salarios mínimos diarios legales vigentes el valor de la multa, monto adecuado y proporcional al riesgo generado por la conducta contraventora, sopesado con las circunstancias de agravantes y atenuantes contemplados en los Artículos 63 y 64 del Decreto 219 de 1998, que fueron objeto de análisis en la Resolución de calificación, en la cual se indicó lo siguiente:

RESOLUCIÓN No. 2019039017
(5 de Septiembre de 2019)
"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201602039"

Al respecto, los Artículos 63 y 64 del Decreto 219 de 1998 consagran las circunstancias agravantes y atenuantes, así:

(...)

Artículo 63.- Circunstancias agravantes: Son circunstancias agravantes que se tendrán en cuenta para la imposición de una sanción sanitaria, las siguientes:

- a) *Reincidir en la comisión de la falta.*
- b) *Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o presionando indebidamente a subalternos o colaboradores.*
- c) *Rehuir la responsabilidad o atribuírsela sin razones a otro u otros.*
- d) *Cometer la falta para ocultar otra.*
- e) *Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta.*
- f) *Incurrir en la infracción y/o sus modalidades, con premeditación.*

Artículo 64.- Circunstancias atenuantes: Son circunstancias atenuantes que se tendrán en cuenta para la imposición de una sanción sanitaria, las siguientes:

- a) *No haber sido sancionado ni sujeto de una medida sanitaria de seguridad.*
- b) *Procurar, por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de /a iniciación del procedimiento sancionatorio.*
- c) *Informar la falta voluntariamente antes de que produzca daño a la salud individual o colectiva".*

CIRCUNSTANCIAS AGRAVANTES:

- a) *Reincidir en la comisión de la falta: Verificada la base de datos de este Instituto, se encuentra que la sociedad MARPEX INC. COLOMBIA S.A.S., identificado con NIT 900.570.721-1 presenta antecedentes sancionatorios en el PS 201500040, y en el que se confirmó la sanción de multa mediante Resolución 201605295 del 16 de diciembre de 2016, razón por la cual se tomará en cuenta esta circunstancia como agravante de la sanción sanitaria a imponer en el presente caso.*
- b) *Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o presionando indebidamente a subalternos o colaboradores: No se aplicará esta circunstancia agravante porque, aunque es obligación de la procesada conocer las normas relativas a la actividad que desarrolla, no existe prueba en el expediente sobre el conocimiento de la infracción sanitaria ni de ninguna clase de influencia indebida sobre sus subordinados*
- c) *Rehuir la responsabilidad o atribuírsela sin razones a otro u otros: Esta causal de agravación no será aplicada, por cuanto no existe evidencia alguna que revele la intención del procesado por responsabilizar a un tercero de las conductas infractoras de que trata el presente proceso.*
- d) *Cometer la falta para ocultar otra: No existe prueba tendiente a establecer esta circunstancia, toda vez que las conductas objeto de reproche normativo fueron debidamente investigadas y concretadas en el auto de inicio y traslado, sin que se hallara prueba de que la procesada las hubiera cometido para ocultar otra posible infracción.*
- e) *Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta: Habida cuenta que el investigado sólo infringió el contenido de los artículos 5, 6 y 29 de la Decisión 516 de 2002, este agravante no tendrá cabida en el presente caso.*
- f) *Incurrir en la infracción y/o sus modalidades. con Premeditación: No existe prueba en el expediente que permita inferir que el procesado incurrió en las infracciones sanitarias que se le endilgan con planeación o preparación para ello.*

CIRCUNSTANCIAS ATENUANTES:

- a) *El no haber sido sancionado anteriormente ni sujeto de una medida sanitaria de seguridad: Una vez verificada la existencia de antecedentes sancionatorios de carácter sanitario, no será posible conceder a la procesada el presente atenuante punitivo, toda*

Página 5

**RESOLUCIÓN No. 2019039017
(5 de Septiembre de 2019)**

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201602039"**

vez que presenta antecedentes sancionatorios en el proceso sancionatorio 201500040, y en el que se confirmó la sanción de multa mediante Resolución 201605295 del 16 de diciembre de 2016.

- b) Procurar, por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la iniciación de/procedimiento sancionatorio: Hasta el 10 de mayo de 2018, fecha en la que se dio apertura al presente proceso sancionatorio, no obra en el expediente ninguna acción de mejora tendiente a subsanar los incumplimientos sanitarios evidenciados en la visita del 2 de septiembre de 2015, razón por la cual no se aplicará esta circunstancia de atenuación.
- c) Informar la falta voluntariamente antes de que produzca daño a la salud individual o colectiva: No les es aplicable el atenuante, toda vez, que este Instituto tuvo conocimiento de la comisión de las conductas mediante la Visita de Inspección, Vigilancia y Control adelantada por parte de funcionarios de esta entidad el 2 de septiembre de 2015, y no por un llamamiento de la parte investigada.

En consideración a lo expuesto, con sustento en la valoración fáctica del material hallado en el expediente y del análisis jurídico de los mismos, una vez determinada la responsabilidad de la parte investigada, el riesgo generado con las conductas infractoras, las circunstancias agravantes y atenuantes de la sanción sanitaria y en ejercicio de su poder sancionatorio, este Despacho procedente a imponer sanción de MULTA de MIL (1000) salarios mínimos legales diarios vigentes, por considerar que la sociedad Marpex Inc Colombia S.A.S., incurrió en una conducta prohibida por la normativa sanitaria vigente y puso en riesgo el bien jurídico protegido de la salud pública.

(...)

En consecuencia, la sanción impuesta ya fue debidamente graduada en la Resolución de calificación y obedece a una correcta aplicación del principio de proporcionalidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto.

Por otro lado, sostiene el recurrente sobre la aplicación del principio de razonabilidad que es tarea que compete al operador jurídico de conocimiento del proceso, en cada caso particular pues sólo puede determinar cuál es la norma que más beneficie o favorezca a la sociedad investigada.

Respecto del principio de favorabilidad, considera este despacho necesario dar claridad en cuanto al concepto de este. En este sentido establece el Artículo 29 de la Constitución Política de Colombia, el debido proceso para todas y cada una de las actuaciones judiciales y administrativas seguidas dentro del territorio nacional. Por su parte, se evidencia que el denominado principio de favorabilidad encuentra su razón de ser en la existencia de una controversia en la aplicación de una u otra Ley. Corolario de lo anterior, respecto a tal principio ha dicho la jurisprudencia del H Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Cuarta, Consejera ponente (E): Martha Teresa Briceño De Valencia, en Sentencia de 29 de abril de 2010:

"SANCIÓN – La disposición que se aplica es la vigente en la época de ocurrencia de los hechos / PRINCIPIO DE FAVORABILIDAD – No tiene aplicación en las sanciones administrativas"

La Sala ha precisado que la disposición con base en la cual se impone la sanción administrativa es la vigente en la época de ocurrencia de los hechos, y que la norma que consagra una conducta irregular y cuantifica una sanción, que es sustancial, rige hacia el futuro, es decir, para conductas que ocurren después de comenzar la vigencia de la ley. Igualmente, ha sido constante en negar la aplicación del principio de favorabilidad en materia de sanciones administrativas, con el argumento de que sólo tiene cabida en el

RESOLUCIÓN No. 2019039017
(5 de Septiembre de 2019)
"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201602039"

derecho penal, según lo prevé el artículo 29 [3] de la Constitución Política, y no respecto de sanciones administrativas, cuyos procedimientos, objetivos e intereses tutelados son distintos a los de aquél. En consecuencia, se insiste, la sanción aplicable era la del artículo 60 (num. 5) del Decreto 807 de 1993, en los términos ya precisados." (Subrayado y resaltado fuera de texto original).

De lo anterior, se extracta que el principio de favorabilidad conforme lo expuesto no es pertinente para debatir los argumentos y fundamentos del acto impugnado, menos aun cuando este no tiene aplicación en materia sancionatoria.

De esta forma tenemos que el trámite sancionatorio que se adelantó, se ajustó a todas y cada una de las formas y sustancias establecidas para el efecto. Pese a lo anterior, debe señalarse el deber legal de esta entidad en cuanto a que la aplicación de las normas establecidas sea proporcional y adecuada a cada uno de los supuestos fácticos probados dentro del trámite del libelo procesal. Empero se reitera, es facultad potestativa de esta entidad imponer los valores que considere pertinentes en cuanto al monto de la multa impuesta, claro está bajo los presupuestos, análisis y hechos sustentados probatoriamente en la actuación, estando en capacidad de fijar el valor conforme lo observado en el trámite correspondiente, valorando y teniendo en cuenta cada una de las circunstancias particulares del caso, es decir dando aplicación a los principios de razonabilidad y proporcionalidad. Así las cosas en estos casos el INVIMA como autoridad sanitaria, está facultada para imponer multa equivalente hasta 10.000 SDMLV según las pruebas aportadas, la ponderación del caso, los incumplimientos evidenciados, así como el riesgo generado por el despliegue de la conducta endilgada entendido éste como la "Contingencia o proximidad de un daño" 1 del bien jurídico tutelado, traducido en el desarrollo de actividades de tenencia, almacenamiento y comercialización de productos de aseo, higiene y limpieza; sin contar con notificación sanitaria obligatoria, lo que convierte a los productos en fraudulentos.

2. Sobre el riesgo a la salud del consumidor.

Cabe ilustrar que el Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos- INVIMA, fundamenta su actividad y función de vigilancia sanitaria en un enfoque de gestión del riesgo; conforme a ello, identifica cada uno de los puntos críticos en las actividades de importar, almacenar, acondicionar productos cosméticos que son objeto de competencia, para establecer las acciones de control a emprender y programar las visitas correspondientes. Lo anterior, en pro de salvaguardar la salud de la población consumidora de los mencionados productos.

Bajo este enfoque se desarrolla toda la actividad misional de la entidad y la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, para efectos de fundamentar sus sanciones, califica las conductas infractoras valorando el elemento relacionado con el daño o riesgo provocado a la salud de la población, como consecuencia de la actividad investigada.

Si bien es cierto, no está demostrado en el libelo procesal la existencia de un daño, 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 a la salud de las persona, porque no solo sanciona los daños causados sino también las situaciones generadoras de riesgo por la infracción a la norma sanitaria, razón por la cual hay que tener presente que la norma constituye requisitos mínimos para garantizar la calidad del producto y por lo tanto su desconocimiento lleva implícito un riesgos reprochable

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



RESOLUCIÓN No. 2019039017

(5 de Septiembre de 2019)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201602039"**

En este sentido, se demuestra la existencia del elemento de tipicidad, antijuricidad de la conducta y el de responsabilidad para fundamentar la decisión adoptada y es la misma norma que establece la necesidad de valorar la existencia de un daño cierto o de una acción que no se concretó en el daño, pero se aproximó al mismo. Lo importante aquí es determinar si la conducta representó una afectación al bien tutelado y en qué grado lo hizo.

Le corresponde al operador jurídico evaluar este supuesto y analizarlo de una forma adecuada a la realidad, sin que se constituya en una vulneración al debido proceso la utilización indistinta de palabras que a la final tienen significados similares y ajustados a derecho. Para el caso que nos ocupa, en la calificación se indicó de manera reiterativa que las conductas investigadas y objeto de reproche representaron un riesgo o peligro para la salud de la población.

Realizada la aclaración, cabe advertir que el proceso sancionatorio que hoy nos ocupa, confirma el incumplimiento con relación al Decreto 219 de 1998, y la Decisión 516 de 2002, la cual encuentra soporte en la situación sanitaria evidenciada, en la diligencia adelantada el día 2 de Septiembre de 2015, en la que se indicó lo siguiente:

(...)

"SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

Durante el recorrido se solicitó a quien atiende la visita la autorización de comercialización emitida por el fabricante House of Cheatham Inc., quien presenta un documento firmado por el señor Mike Barker que quien atiende la visita manifiesta es el representante legal del fabricante, y que cita: "HOUSE OF CHEATHAM INC compañía Estadounidense, con domicilio en 1550 Roadhaven Drive, Stone Mountain, GA 30083, USA; se permite manifestarle que los siguientes son los importadores autorizados para Colombia. En julio, 2015 por un error se envió al invima una carta en la cual se manifestó que la empresa MARPEX INC. COLOMBIA SAS, no estaba autorizada. Con esta carta rectificamos la información presentada y manifestamos que MARPEX INC SAS siempre ha sido responsable de la comercialización del producto en Colombia y por lo tanto no se de curso a la denuncia presentada."

De igual forma se evidencio el producto objeto de la visita almacenado dando cumplimiento a lo establecido en el artículo 18 y artículo 20 de la Decisión 516 del 2002, sin embargo se evidenciaron 131 unidades de producto, material de empaque y producto para proceso de acondicionamiento secundario que no registraban el número de notificación sanitaria obligatoria de los 5 productos que componen el kit incumplimiento lo establecido en el Artículo 18 de la decisión 516 del 2002, así mismo se observó que se estaba adelantando un proceso de reempaque y colocación de stiker a estas 131 unidades de producto en un área que no encuentra certificada para tal fin, como lo establece el Artículo 29 de la Decisión 516 del 2002. Por lo tanto, se procede a aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en INMOVILIZACIÓN de acuerdo al artículo 10 numeral a) capítulo IV de la resolución 797 de 2004 y SUSPENSIÓN TEMPORAL PARCIAL DEL ÁREA EN DONDE SE LLEVA A CABO EL PROCESO DE ACONDICIONAMIENTO de acuerdo al artículo 10 numeral b) capítulo IV de la resolución 797 de 2004".

(...)

Así las cosas, en la diligencia referida se evidenció que la sociedad inquirida, tenía almacenado 131 unidades de producto, material de empaque y producto para proceso de acondicionamiento secundario que no registraban el número de notificación sanitaria, adicionalmente, estas 131 unidades de producto en un área que no encuentra certificada para tal fin, como lo establece el Artículo 29 de la Decisión 516 del 2002. Razón por la cual los funcionarios de la Dirección de operaciones sanitarias procedieron a la inmovilización y a la suspensión temporal parcial del

Página 8

RESOLUCIÓN No. 2019039017

(5 de Septiembre de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el Proceso sancionatorio No. 201602039"

área donde se lleva a cabo el proceso de acondicionamiento, tal como quedó consignado en acta de aplicación de medida sanitaria (Folios 7 al 9)

Sea lo primero mencionar al impugnante, la necesidad de realizar todas las acciones correspondientes al cumplimiento de las normas sanitarias vigentes. Lo anterior, teniendo en cuenta que como se pudo corroborar en la diligencia que la sociedad investigada al importar, almacenar y acondicionar 131 unidades de productos cosméticos, no contaba con sus respectivas Notificaciones Sanitarias Obligatorias; vulnerando lo estipulado en los artículos 5 y 6 de la Decisión 516 de 2002.

(...)

"Artículo 5.- Los productos cosméticos a que se refiere la presente Decisión requieren, para su comercialización o expendio en la Subregión, de la Notificación Sanitaria Obligatoria presentada ante la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de comercialización."

Los productos manufacturados en la Subregión deberán realizar la Notificación Sanitaria Obligatoria en el País Miembro de fabricación de manera previa a su comercialización.

Artículo 6.- Se entiende por Notificación Sanitaria Obligatoria la comunicación en la cual se informa a las Autoridades Nacionales Competentes, bajo declaración jurada, que un producto cosmético será comercializado a partir de la fecha determinada por el interesado. En cualquier caso, tal comercialización deberá ser posterior a la fecha de recepción de la Notificación por parte de la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de comercialización.

(...)

En consecuencia, el desarrollo de actividades de importación, almacenamiento, y acondicionamiento de productos cosméticos, incumpliendo exigencias establecidas en el marco normativo que los regulan, eventualmente pueden representar un riesgo para la salud pública, por lo tanto resulta necesario que estas se realicen con extrema diligencia y cuidado, porque su actividad está directamente relacionada con la salud, gestión en el que no solo participa el INVIMA como ente de referencia en materia sanitaria, sino también los titulares de los Registros Sanitarios y demás sujetos que participan en la cadena fabricante - Consumidor, más aun cuando, se está tutelando un derecho constitucional como lo es la salud pública, en donde se debe establecer prioridades y desarrollar los programas y planes que permitan responder a dichas necesidades.

De tal manera que el no ceñirse de manera obligatoria a la regulación en esta materia, y el más mínimo incumplimiento, acarreó una sanción de tipo oneroso, la cual generó un menoscabo en su actividad, y debe asumir la carga prestacional que impone el estado frente a las reglamentaciones de orden técnico sanitario en aras a garantizar la calidad de los productos que se fabrican, tienen y comercializan, como en el caso que nos ocupa, actividad que se encuentra sustentada en el Artículo 333 de nuestra Carta Política.

Cabe agregar que todo establecimiento que se dedica a Acondicionar los productos cosméticos, en especial (i) OLIVE OIL CONDITIONING RELAXER, (ii) HAIR MAYONNAISE, (iii) OLIVE OIL SACHET, (iv) SUPER ORGANIC CONDITIONING ACTIVATOR y (v) OLIVE OIL FRASCO, debe garantizar el cumplimiento de la normatividad sanitaria en los servicios que oferta.

El Artículo 2 del Decreto 219 de 1998, define el certificado de capacidad de producción y a los cosméticos así:

"Certificado de capacidad de producción (CCP). Es el documento que emite el Invima, en el que consta el cumplimiento de las condiciones técnicas, locativas, higiénicas, sanitarias, de dotación y de

Página 9

RESOLUCIÓN No. 2019039017

(5 de Septiembre de 2019)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201602039"**

recursos humanos por parte del establecimiento fabricante de productos cosméticos que garantizan su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de los productos que allí se elaboran.

Cosmético. *Se entenderá por producto cosmético toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales."*

Aunado a lo anterior, son parte esencial de la calidad del producto cumplir con la normatividad sanitaria vigente, es decir que:

*"Los titulares de los registros sanitarios, certificados de capacidad de producción, y de los certificados de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética vigentes, BPMC, serán responsables de la veracidad de la información suministrada para su obtención, así como del cumplimiento de las normas sanitarias bajo las cuales fue expedido el correspondiente acto administrativo. **El titular y el fabricante deberán cumplir en todo momento con las normas técnico-sanitarias, así como con las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas. Si estas fueren inobservadas o transgredidas, serán responsables los fabricantes y los titulares de los registros sanitarios por los efectos adversos que se produjeran sobre la salud individual y colectiva de los consumidores de tales productos**".*

En este mismo sentido cabe recordar que la fraudulencia está representada en el hecho de Importar, almacenar y acondicionar productos cosméticos, sin contar con sus respectivas Notificaciones Sanitarias Obligatorias; vulnerando lo estipulado en los Artículos 5 y 6 de la Decisión 516 de 2002 y acondicionar los productos: (i) OLIVE OIL CONDITIONING RELAXER, (ii) HAIR MAYONNAISE, (iii) OLIVE OIL SACHET, (iv) SUPER ORGANIC CONDITIONING ACTIVATOR y (v) OLIVE OIL FRASCO, sin contar con Certificado de Capacidad de Producción otorgado por el Invima, vulnerando lo establecido en el inciso segundo del Artículo 29 de la Decisión 516 de 2002.

Conforme a lo expuesto, las conductas endilgadas a la sociedad sancionada, vulneraron los presupuestos descritos en la normatividad sanitaria, y se encuentran no solo sustentadas en el acta de visita de inspección sanitaria y de aplicación de medida sanitaria, sino debidamente probadas, de acuerdo a lo verificado y conceptuado por personal técnico capacitado para el efecto. De la revisión que se hace en esta instancia, se tiene que las situaciones anómalas son el reflejo de la acción u omisión de la sociedad encartada, en ejercicio de actividades objeto de vigilancia y la decisión adoptada, guarda correspondencia con la realidad.

Así mismo, se le aclara al impugnante que las acciones y medidas aplicadas por los funcionarios de la Dirección de Operaciones Sanitarias en la fecha de ocurrencia de los hechos, si bien mitigaron el riesgo generado con las conductas de la sociedad sancionada, toda vez que la inmovilización, impidió la circulación de los productos, también lo es que estas conductas pusieron en peligro la salud de los consumidores, puesto que las falencias observadas demostraron incumplimiento de normas de orden público y de obligatorio cumplimiento, lo que desembocó en que esta autoridad impusiera una sanción.

Cabe advertir que las sanciones que impone el Invima, son de naturaleza administrativa, ya que es una entidad que ejerce funciones de Inspección, Vigilancia y Control, así mismo, es pertinente recordar que es la Dirección de Responsabilidad Sanitaria en aplicación del principio de legalidad, la que adelanta los procesos sancionatorios con el fin de establecer si por acción u omisión de la persona natural o jurídica, se ha infringido la normatividad que regula el

RESOLUCIÓN No. 2019039017
(5 de Septiembre de 2019)
"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201602039"

desarrollo de su actividad y en consecuencia determinar si es procedente o no imponer las sanciones contempladas, tal como ocurrió en este caso particular.

En este orden de ideas, se considera que el recurrente no presentó ningún argumento legal válido que justifique a esta Dependencia la modificación de la sanción impuesta, y en observancia de la actuación administrativa que procura por la ejecución de sus procedimientos con eficiencia, diligencia y legalidad, se decide no acceder a las solicitudes del peticionario en cuanto a Revocar el Auto No. 2018006070 del 10 de mayo de 2018, ni a la petición subsidiaria, de Cesar el proceso sancionatorio 201602039, por lo antes expuesto.

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.

En mérito de lo expuesto, el despacho,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: No Reponer y en consecuencia confirmar la Resolución N° 2018034945, proferida el 14 de Agosto de 2018, dentro del proceso sancionatorio N° 201602039 adelantado en contra de la Sociedad MARPEX INC. COLOMBIA S.A.S.- EN LIQUIDACIÓN con Nit. 900.570.721-1, por las razones expuestas en la parte motiva del presente acto.

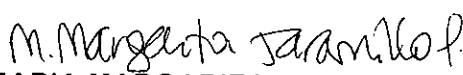
ARTICULO SEGUNDO. CORREGIR el nombre de la sociedad correcto MARPEX INC. COLOMBIA S.A.S.- EN LIQUIDACIÓN con Nit. 900.570.721-1, en el Auto de inicio y traslado de cargos No. 2018006070 del 10 de Mayo de 2018, Auto de pruebas No. 2018008530 del 12 de Julio de 2018, proferida dentro del proceso sancionatorio No. 201602039, el cual quedará así: MARPEX INC. COLOMBIA S.A.S.- EN LIQUIDACIÓN con Nit. 900.570.721-1, conforme lo expuesto en la parte considerativa del presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar la presente actuación al representante legal y/o apoderado de la Sociedad MARPEX INC. COLOMBIA S.A.S.-EN LIQUIDACIÓN con Nit. 900.570.721-1, conforme lo establecido en el Artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En el evento de no poder efectuarse la notificación personal se hará mediante aviso conforme a lo dispuesto en el Artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente Resolución no procede ningún recurso.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Paola Acevedo
Revisó: Jairo A. Pardo