



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001551 de 06 de noviembre 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:

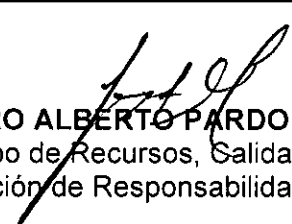
RESOLUCIÓN No.	2019042063
PROCESO SANCIONATORIO:	201602187-1
EN CONTRA DE:	LABORATORIOS HERBAPLANT S.A.S.
FECHA DE EXPEDICIÓN:	23 de septiembre de 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución No. 2019042063 del 23 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 **18 NOV 2019**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Carrera. 10 No. 64 - 28 de la ciudad de Bogotá.

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


JAIRO ALBERTO PARDO SUAREZ
Coordinador Grupo de Recursos, Calidad y apoyo a la Gestión
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en siete (07) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019042063 de 23 de septiembre de 2019, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201602187-1.

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

JAIRO ALBERTO PARDO SUAREZ
Coordinador Grupo de Recursos, Calidad y apoyo a la Gestión
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: DRomeroV
Revisó: ARodriguez



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019042063

(23 de Septiembre de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio No. 201602187-1"

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 de los artículos 74 y siguientes del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, procede a resolver el recurso de reposición interpuesto contra la Resolución No. 2018037583 proferida el 31 Agosto de 2018, dentro del proceso sancionatorio 201602187-1, 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. 2018037583 del 31 de Agosto de 2018, calificó el proceso sancionatorio No. 201602187 -1, e impuso a la Sociedad LABORATORIOS HERBAPLANT S.A.S. con Nit. 800.180.440-0, sanción consistente en multa de TRES MIL (3000) salarios mínimos diarios legales vigentes por incumplir la normatividad. (Folios 201 al 216)
2. La referida Resolución se notificó de manera personal el 10 de Septiembre de 2018, al señor ANDRES TRUJILLO GUZMAN, identificado con cédula de ciudadanía No. 70.563.194, en calidad de representante legal de la Sociedad LABORATORIOS HERBAPLANT S.A.S. con Nit. 800.180.440-0. (Folios 217, 220 y 222)
3. El día 24 de Septiembre de 2018, el señor Luis Fernando Quirós Henao, identificado con cédula de ciudadanía No. 98.644.415 y portador de la Tarjeta Profesional No. 181.887 del Consejo Superior de la Judicatura, en calidad de apoderado de la Sociedad LABORATORIOS HERBAPLANT S.A.S. con Nit. 800.180.440-0, interpuso dentro del término previsto, recurso de reposición contra la decisión que calificó el proceso sub júdice a través del radicado No. 20181194882. (Folios 235 al 239, anexos folios 240 y 241)

IMPUGNACIÓN

Las razones de soporte por la cuales, el señor Luis Fernando Quirós Henao, apoderado de la Sociedad LABORATORIOS HERBAPLANT S.A.S. con Nit. 800.180.440-0, presenta su inconformismo corresponden a las siguientes:

(...)

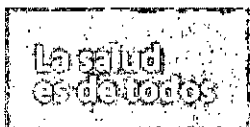
FALTA DE COMPETENCIA DE LOS FUNCIONARIOS PARA IMPONER LA MEDIDA SANITARIA.

(...)

Ahora bien, teniendo claro cuál es la finalidad de la delegación, la cual entraña el ejercicio de una facultad discrecional, en tanto el titular (salvo las excepciones de ley), decide qué Funciones delega, en quién y puede establecer parámetros para su cumplimiento; la misma Ley 489 del 1998 en el artículo 11 señala algunas de las prohibiciones y/o límites al ejercicio de la delegación, así:

Artículo 11. FUNCIONES QUE NO SE PUEDEN DELEGAR. Sin perjuicio de lo que sobre el particular establezcan otras disposiciones, no podrán transferirse mediante delegación:

Página 1



**RESOLUCIÓN No. 2019042063
(23 de Septiembre de 2019)**

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio No. 201602187-1"

1. La expedición de reglamentos de carácter general, salvo en los casos expresamente autorizados por la ley.
2. **Las funciones**, atribuciones y potestades recibidas en virtud de delegación. (Negrillas fuera de texto).
3. Las funciones que por su naturaleza o por mandato constitucional o legal no son susceptibles de delegación.

Sobre esta limitación y tipo de funciones que se pueden delegar, la Corte Constitucional también se ha pronunciado ya modo. De ejemplo señala:

Improcedencia de la delegación. Hay funciones cuyo ejercicio es indelegable, sea porque hay restricción expresa sobre la materia o porque la naturaleza de la función no admite la delegación. "pues, lo que realmente debe ser objeto de delegación, son las funciones de mera ejecución, instrumentales u operativas". Negrillas fuera de texto. Sentencia C-372 del 15 de mayo 2002 NI.P. Jaime Córdoba Triviño

(...)

Así las cosas, evidente que los funcionarios que practicaron la visita de certificación de buenas prácticas carecían de las facultades para imponer la medida sanitaria de la cual se deriva el presente proceso sancionatorio, ya que la misma se encuentra en cabeza de Director de Medicamentos y Productos Biológicos. Por lo tanto dicho acto adolece de un vicio ostensible por la falta de competencia de los funcionarios que lo emitieron.

(..)

En este caso, se ha evidenciado que el Acto que impuso la medida sanitaria y el Auto por medio del cual se inició el proceso sancionatorio consecuente, se encuentran en franca oposición a la Constitución y a la ley por la falta de competencia de los funcionarios que impusieron la medida sanitaria.

Igualmente, la revocatoria directa es viable desde el punto de vista procedimental, ya que tanto el Acto de imposición de medida sanitaria como el Acto de apertura del proceso. Sancionatorio no son susceptibles de recursos, por lo que no aplicaría la exclusión contenida en el artículo 94 Ley 1437 de 2011.

2. FALTA DE MOTIVACIÓN EN LA CUANTÍA DE LA SANCIÓN IMPUESTA

Como un punto adicional, se solicita al ente administrativo reconsiderar el monto de la sanción impuesta, toda vez que en la forma en que el fallador tasa la multa se evidencia una falta de precisión para determinar el monto de la misma, ya que el acto atacado realiza un aparente ejercicio de estimación y atenuación, pero que no va más allá de emitir una cifra sin Soportarse en criterios claros como la base de la tasación, qué porcentaje o valor corresponde á cada cargo de acuerdo a su naturaleza y al riesgo real para la salud pública.

Conforme a lo establecido en el artículo 577 Ley 9 de 1979 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
- c. mínimos legales al máxima valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución;
- d. Decomiso de productos;



Antes de usar

RESOLUCIÓN No. 2019042063

(23 de Septiembre de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio No. 201602187-1"

- e. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
- f. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.

Si se observa, en la Resolución recurrida, el tallador al calificar la falta indica que mis representadas infringieron la normativa sanitaria, da por probados IDS cargos e inmediatamente pasa a resolver imponiendo una multa global, sin realizar una adecuación a cada uno de los cargos imputados, y diferenciando las razones de la dosificación de éstos.

No se puede olvidar que en materia sancionatoria, constituye un derecho para el sujeto pasivo a quien se dirige el acto, conocer de manera inequívoca la consecuencia por la infracción que se le atribuye, así como los criterios que motivaron al tallador para

establecer en este caso, primero que no le era posible aplicar ninguna de las demás sanciones a que se refiere el artículo 577 de la Ley 9 de 1979 y segundo, que habiendo optado por la multa, cuál es el peso de cada uno de los cargos para llegar a la cifra mencionada, como determinó su gravedad, cuál fue el análisis de las condiciones particulares de la empresa que lo llevaron a establecer dichos montos, ya que es imprescindible para el administrado conocer con absoluta certeza y precisión cuáles fueron los criterios objetivos para establecer la sanción y en el caso de la multa su cuantía.

Esta omisión del fallador, genera un halo de irregularidad en la decisión de la administración. En este caso, cuando es un mandato legal y un derecho fundamental del administrado conocer de manera clara los motivos que llevan al ente público para expresar su voluntad en forma de un acto administrativo, máxime si se trata de un acto particular y sancionatorio, dados los derechos que se ven afectados con tales decisiones;

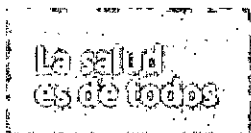
Aplicando esto al caso concreto, brilla por su ausencia el análisis del tallador para determinar por cada uno de los cargos los criterios para establecer la sanción aplicable, tales como las circunstancias en que se da el hecho, la existencia de un riesgo real y no en abstracto, la afectación real o la salud pública, el potencial de afectación de la Salud por el incumplimiento de un requisito formal, el criterio para optar por una u otra sanción de las establecidas en la ley; en fin, carece totalmente de análisis concreto y se limita a realizar argumentaciones generales frente al bien jurídico que se pretende proteger pero no logra expresar de manera clara las razones de la administración para establecer el quantum de la sanción.

Se reitera nuevamente que esta tasación hace parte de la motivación y es claro que en el ordenamiento colombiano, los actos administrativos oscuros, irregulares, faltos de claridad en su motivación están llamados a decaer, pues la sanción aquí impuesta no puede sustentarse en la animosidad del funcionario de turno, sino en criterios objetivos verificables por cualquier ciudadano, especialmente por el sujeto pasivo detecto, porque es la motivación la que legitima la decisión de la administración y no simplemente el criterio de que un ente goce de autoridad en un terna determinado. La administración no es onnipotente frente al ciudadano y por el contrario debe ejercer las facultades otorgadas desde la Constitución y la ley con estricto apego a los principios de legalidad, lealtad razonabilidad y publicidad, entre otros.

Por lo anterior, se solicita revisar y expresar de manera clara las razones para determinar el monto de la sanción y además tener en cuenta el peso real de la sanción en la situación financiera de mi representada, pues la multa así impuesta puede llegar a afectar su capacidad de operación y los empleos que genera. Para este efecto se solicita tener en cuenta los documentos financieros aportados, los cuales, si bien no fueron decretados como pruebas, si puedan servir como criterio dosificador de la sanción.

PETICIONES

Con base en lo anteriormente expuesto se solicita:



Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2019042063
(23 de Septiembre de 2019)**

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio No. 201602187-1"

PRIMERA: Dar aplicación a la figura de la Revocatoria Directa frente al Acta de Visita de certificación de buenas prácticas del 16 de septiembre de 2015.

SEGUNDA: Excluir como prueba dentro del presente proceso sancionatorio el Acta de Visita de certificación de buenas prácticas del 16 de septiembre de 2015, dada su ostensible ilegalidad por falta de competencia.

TERCERA: Revocar el Auto 2018007756 del 21 de junio de 2018 por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio y se trasladan cargos por falta de prueba.

CUARTA: Revocar en su totalidad la Resolución No. 2018037583 del 31 de agosto de 2018, por medio de la cual se. Califica el proceso sancionatorio.

QUINTA: En caso de que se persista en la imposición de la sanción, se reconsidere y disminuya el monto de (a sanción, teniendo en cuenta la realidad financiera de la empresa, la diligencia de ésta en el cumplimiento de las normas sanitarias y la ausencia de riesgo real para la salud pública como situaciones atenuantes".

(...)

CONSIDERACIONES PREVIAS

De manera preliminar, este despacho advierte de la lectura efectuada en relación a los actos administrativos que conforman el presente expediente, la necesidad de realizar de manera oficiosa la corrección del número del proceso sancionatorio, dado que por error en el Auto de Inicio y Traslado No. 2018007756 del 21 de Junio de 2018 (folios 15 a 25), en el Auto de pruebas No. 2018008710 del 18 de Julio de 2018 (Folios 194 al 196) y la Resolución de calificación No. 2018037583 del 31 de Agosto de 2018, proferidos dentro del proceso sancionatorio No. 201602187-1, se indicó que el número del proceso sancionatorio era 201602187, siendo lo correcto 201602187-1; 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 que no afecta el sentido material de la decisión tomada dentro de la actuación administrativa y no vulnera el debido proceso, toda vez que desde el inicio se individualizó a la sociedad investigada y todas las comunicaciones se remitieron a las direcciones obrantes en el expediente y obtenidas del registro mercantil de la investigada.

Finalmente, evidenciado el error de digitación, se procede a realizar la corrección el Auto de Inicio y Traslado de cargos No. 2018007756 del 21 de Junio de 2018 (folios 15 a 25), el Auto de pruebas No. 2018008710 del 18 de Julio de 2018 (Folios 194 al 196) y la Resolución de calificación No. 2018037583 del 31 de Agosto de 2018, proferidos dentro del proceso



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019042063

(23 de Septiembre de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio No. 201602187-1"

sancionatorio No. 201602187 en el sentido de precisar que el numero correcto del proceso sancionatorio es 201602187-1.

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 el recurrente en el siguiente sentido:

Sobre la competencia de los funcionarios del Invima para imponer medidas sanitarias.

Respecto a lo manifestado por la defensa este despacho realiza la siguiente precisión:

El Decreto 1083 de 2015 *"Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector de Función Pública"* establece:

"ARTÍCULO 2.2.5.5.25 Comisión de servicio. La comisión de servicios se puede conferir al interior o al exterior del país, no constituye forma de provisión de empleos, se otorga para ejercer las funciones propias del empleo en un lugar diferente al de la sede del cargo, cumplir misiones especiales conferidas por los superiores, asistir a reuniones, conferencias o seminarios, realizar visitas de observación que interesen a la administración y que se relacionen con el ramo en que presta sus servicios el empleado.

Esta comisión hace parte de los deberes de todo empleado, por tanto, no puede rehusarse a su cumplimiento.

ARTÍCULO 2.2.5.5.26 Duración de la comisión de servicios. Las comisiones al exterior, se conferirán por el término estrictamente necesario para el cumplimiento de su objeto, más uno de ida y otro de regreso, salvo en los casos en que quien autoriza la comisión, considere que éstos no son suficientes para el desplazamiento al sitio donde deba cumplirse y su regreso al país, en cuyo caso podrá autorizar el término mínimo que considere necesario.

La comisión de servicios al interior se otorgará hasta por el término de treinta (30) días hábiles, prorrogable por razones del servicio y por una sola vez hasta por treinta (30) días hábiles más.

No estará sujeta al término antes señalado la comisión de servicio que se otorgue para cumplir funciones de inspección o vigilancia y las que por su naturaleza exijan necesariamente una duración mayor, a juicio del nominador."

Por su parte el Procedimiento Comisiones y/o Autorización de Viajes Código: GTH-DPE-PR002 emitido por el Instituto indica:

3. DEFINICIONES

Página 5



**RESOLUCIÓN No. 2019042063
(23 de Septiembre de 2019)**

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio No. 201602187-1"

(...)

Comisión¹: El empleado se encuentra en comisión cuando, por disposición de autoridad competente, ejerce temporalmente las funciones propias de su cargo en lugares diferentes a la sede habitual de su trabajo o atiende transitoriamente actividades oficiales distintas a las inherentes al empleo de que es titular.

Las comisiones pueden ser:

a. De servicio, para ejercer las funciones propias del empleo en un lugar diferente al de la sede del cargo, cumplir misiones especiales conferidas por los superiores, asistir a reuniones, conferencias o seminarios, o realizar visitas de observación, que interesen a la administración o que se relacionen con el ramo en que presta sus servicios el empleado

Así las cosas, mediante la comisión de servicios el funcionario del Instituto puede llevar a cabo sus funciones de inspección, vigilancia y control fuera de las instalaciones del Instituto, esto se materializa mediante un auto en el cual se establece a la persona natural o jurídica que va a ser objeto de auditoria por parte del instituto, no obstante lo anterior y conforme lo señala el mismo Auto comisorio (folio 2), *"los funcionarios comisionados quedan investidos de amplias facultades de control y vigilancia, en virtud de las cuales podrán adelantar las diligencias necesarias para asegurar el efectivo cumplimiento de las normas sanitarias y levantamiento de pruebas"*, por consiguiente el funcionario comisionado podrá dentro de la diligencia atendiendo a las circunstancias del caso, desplazarse a los lugares necesarios con el fin de desarrollar su función y garantizar la efectividad de la inspección realizada a la persona natural o jurídica. Lo anterior con el objetivo de mitigar el riesgo o un posible daño a la salud pública de la comunidad, bien jurídico salvaguardado por esta autoridad sanitaria. Entonces la dirección que se indica en el Auto referido es la información principal de la persona jurídica o natural objeto de la diligencia como el número de identificación y domicilio que registra en cámara y comercio para este caso.

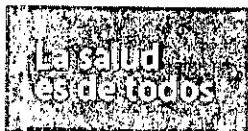
Cabe señalar que el Decreto 2078 de 2012 en su Artículo 23 establece:

"(...)

ARTÍCULO 23. DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS. Son funciones de la Dirección de Operaciones Sanitarias, las siguientes:

1. Ejecutar las acciones de inspección, vigilancia y control de las actividades de competencia del Instituto en el marco del modelo de inspección, vigilancia y control adoptado por la Dirección General para tal fin.
2. Aplicar las medidas sanitarias de seguridad relacionadas con los productos de competencia del Invima, de conformidad con las normas sanitarias legales vigentes.
3. Coordinar con las demás entidades de orden nacional y territorial competentes en materias relacionadas con las funciones del Invima, para culminar de manera eficaz el proceso de inspección, vigilancia y control.
4. Dirigir y controlar la actividad de coordinación de los grupos de trabajo, que se creen para cumplir funciones a nivel territorial, garantizando que se dé cumplimiento a los lineamientos técnicos en materia de inspección, vigilancia y control trazados por la Dirección General y por las direcciones misionales.

(...)



MINISTERIO DE SALUD

240

RESOLUCIÓN No. 2019042063
(23 de Septiembre de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio No. 201602187-1"

Así mismo la misma normatividad establece:

Artículo 19. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Son funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, las siguientes:

(...)

4. Realizar la supervisión a la implementación de las acciones adoptadas como resultado del informe de la decisión de intervención y tratamiento del riesgo en materia de su competencia y coordinar con la Dirección de Operaciones Sanitarias la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad a que haya lugar.

(...)

8. Expedir los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia, o los que le sean delegados.

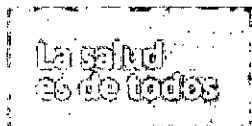
(...)

10. Las demás que le sean asignadas y correspondan a la naturaleza de la dependencia.

De acuerdo con la norma antes citada todas las Direcciones de esta entidad adelantan acciones de inspección vigilancia y control y de aplicación de medidas sanitarias porque corresponde al desarrollo de sus funciones, en tal sentido y en este caso en particular la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, a través de sus funcionarios comisionados, es competente para llevar a cabo dichas actividades.

Así mismo cabe agregar a la defensa, que de manera ordenada y coordinada los funcionarios comisionados cumplen o ejercen su función en el territorio nacional haciendo presencia operativa como miembros integrantes de los diferentes Grupos de Trabajo Territorial, ejecutando las funciones señaladas en la norma citada. De tal manera que, el cumplimiento de las funciones en cabeza de la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos es asignada a los diferentes funcionarios que hacen parte del Grupo de trabajo Territorial, los que son comisionados para el ejercicio de las mismas, trasladándose a los sitios en los cuales deban realizar las verificaciones del caso, con el fin de salvaguardar la salud de los destinatarios de las normas.

En conclusión queda claro que para el caso particular, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, podía comisionar a funcionarios técnicamente capacitados y que pertenecían a esta dependencia para realizar las acciones de inspección, vigilancia y control y aplicar medidas sanitarias de seguridad pertinentes, lo que no constituye de ningún modo una actuación ilegal, razón por la cual el argumento de falta de competencia planteado por la defensa no permite desvirtuar en esta instancia los cargos imputados.



**RESOLUCIÓN No. 2019042063
(23 de Septiembre de 2019)**

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio No. 201602187-1"

Sobre la falta de motivación en el monto de la sanción.

Frente a este argumento, se tiene que el operador administrativo realizó un análisis minucioso de las circunstancias agravantes y atenuantes contenidas en el Decreto 3249 de 2006, indicando lo siguiente:

"Artículo 40. Circunstancias agravantes. Se consideran circunstancias agravantes de una infracción sanitaria, las siguientes:

- a) Reincidir en la comisión de la misma falta;*
- b) Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o con la complicidad de subalternos o con su participación bajo indebida presión;*
- c) Cometer la falta para ocultar otra;*
- d) Rehuir la responsabilidad o atribuírsela a otro u otros;*
- e) Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta;*
- f) Incurrir en la infracción y/o sus modalidades con premeditación.*

En lo que hace al análisis de eventuales circunstancias agravantes dentro del proceso sancionatorio, el Despacho concluye:

Literal a) Reincidir en la comisión de la falta. Revisada la conducta del investigado se concluye que no existe reincidencia en la comisión de la infracción.

Literal b) Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o con la complicidad de subalternos o con su participación bajo indebida presión: no aplica en la medida en que no existen elementos que permitan evidenciar que el hecho se realizó con pleno conocimiento de sus efectos dañosos, con complicidad o bajo indebida presión.

Literal c) Rehuir la responsabilidad o atribuírsela sin razones a otro u otros: no aplica el agravante en comento, toda vez que no se evidenció dentro del presente proceso que la parte investigada haya atribuido su responsabilidad a otras personas.

Literal d) Rehuir la responsabilidad o atribuírsela a otro u otros: no existen elementos dentro del expediente que permitan inferir que la parte investigada eludió su responsabilidad o que se la atribuyó a otras personas.

Literal e) Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta: no aplica, pues la parte investigada con su conducta infringió la normatividad sanitaria aplicable a suplementos dietarios conforme a los cargos aquí trasladados.

Literal f) Incurrir en la infracción y/o sus modalidades, con premeditación: no aplica el agravante en comento, toda vez que no se evidenció dentro del presente proceso que se haya incurrido en la realización de actividades con premeditación.

Así las cosas, del análisis de las circunstancias agravantes contempladas en el artículo 40 del Decreto 3249 de 2006, se concluye que en la presente investigación no concurre ninguna de ellas en contra de la sociedad investigada.

De otro lado, el artículo 41 del Decreto 3249 de 2006, consagra las circunstancias atenuantes en los siguientes términos:

Artículo 41. Circunstancias atenuantes. Se consideran circunstancias atenuantes de una infracción sanitaria las siguientes:

- a) El no haber sido sancionado anteriormente o no haber sido objeto de medida sanitaria o de seguridad;*



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

247

RESOLUCIÓN No. 2019042063

(23 de Septiembre de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio No. 201602187-1"

- b) Procurar por iniciativa propia resarcir el daño o compensar el perjuicio causado antes de la sanción;
- c) El confesar la falta voluntariamente antes de que se produzca daño en la salud individual o colectiva.

En lo que hace al análisis de eventuales circunstancias atenuantes dentro del proceso sancionatorio, el Despacho concluye:

Literal a) El no haber sido sancionado anteriormente o no haber sido objeto de medida sanitaria de seguridad: consultada la base de datos de procesos sancionatorios de este Instituto, la investigada **LABORATORIOS HERBAPLANT S.A.S.**, distinguida con Nit. 800.180.440-4, fue sancionada dentro del proceso sancionatorio número 201200661 con multa de 400 salarios mínimos diarios mensuales legales vigentes y en el proceso sancionatorio número 201500785 con multa de 2000 salarios mínimos diarios legales mensuales vigentes.

Literal b) Procurar por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la sanción: Se precisa que este atenuante le es aplicable en la medida en que la investigada no solamente acató la medida sanitaria de suspensión de actividades de fabricación de suplementos dietarios, sino que resolvió tercerizar sus procesos de fabricación para que fuesen realizados por otra planta fabricante de suplementos dietarios certificada en buenas prácticas de fabricación.

Literal c) El confesar la falta voluntariamente antes de que produzca daño a la salud individual o colectiva: Este ítem no aplica como atenuante por cuanto este Instituto tuvo conocimiento de las falencias que originaron la infracción a la normatividad a través de la visita de inspección, vigilancia y control, realizada el día 16 de septiembre de 2015 y aun cuando no quedó probado dentro de la investigación que el investigado hubiera ocasionado un daño como consecuencia de las infracciones, sin embargo, si generó un riesgo frente al bien jurídico tutelado.

De acuerdo con las circunstancias atenuantes contempladas en el artículo 41 del Decreto 3249 de 2006, se concluye que en la presente investigación concurre a favor de la sociedad investigada el hecho de haber efectuado los ajustes respectivos antes de la iniciación del proceso sancionatorio, a consecuencia de una infracción a la normativa sanitaria".

Se advierte al recurrente, frente a lo transcrito, que este despacho observa que el operador administrativo graduó la sanción de forma correcta y de conformidad con el análisis hecho en el acto recurrido.

Aunado a lo expuesto se tiene que es menester traer a colación la sentencia C-916 del 29 de octubre de 2002 expedida por la Corte Constitucional, Magistrado Ponente Dr. Manuel José Cepeda Espinosa, que nos habla sobre la proporcionalidad de la sanción en los siguientes términos:

"(...)

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

La proporcionalidad en el derecho refiere a una máxima general y parámetro de acción para la totalidad de la actividad estatal, aunque no exclusivamente, ya que el principio de

Página 9



La salud
es de todos

**RESOLUCIÓN No. 2019042063
(23 de Septiembre de 2019)**

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio No. 201602187-1"

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

A este tenor, el principio de proporcionalidad aplicado conjuntamente con el de razonabilidad al imponer una sanción, encierra un análisis profundo del caso en particular, donde no solo se tengan en cuenta las infracciones cometidas por el sancionado, sino los intereses y derechos vulnerados o puestos en peligro.

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

Ahora bien, también se le señala, que la omisión en el cumplimiento de los requisitos exigidos en la norma por sí solo genera un riesgo sanitario, hecho que fue demostrado en el desarrollo de la investigación, al realizar una conducta que está prohibida por la norma sanitaria, razón por la cual no se puede este despacho disminuir la sanción pues quedaron plenamente establecidas a lo largo del desarrollo de la investigación, las falencias advertidas en la situación encontrada en fecha 16 de septiembre de 2015.

Cabe además advertir que hace parte de la tasación de la sanción, no solo las circunstancias agravantes y atenuantes previstas en el Decreto 3249 de 2006, sino además la valoración del riesgo generado con la conducta infractora, la naturaleza del producto, la situación sanitaria advertida, por lo que el monto de la sanción pecuniaria que se impuso fue claramente justificada dentro del rango previsto por el legislador, conforme a lo indicado en el artículo 577 de la ley 9 d 1979.

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

- 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
- e) Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.

Así las cosas el INVIMA como autoridad sanitaria, estaba facultada para imponer multa equivalente hasta de 10.000 SDMLV según las pruebas aportadas, la ponderación del caso y los incumplimientos evidenciados, que para el caso específico se estableció en un valor de 3000 SDMLV y cuyo monto se deriva como ya se hizo mención, de la valoración de los hechos probados, el producto objeto de vigilancia, así como los incumplimientos evidenciados, que en

Página 10



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019042063

(23 de Septiembre de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio No. 201602187-1"

casos similares a este se gradúa en el mismo valor por el riesgo generado frente al bien jurídico tutelado, situaciones que se encuentran claramente descritas en la Resolución impugnada.

Finalmente, la motivación de todo acto administrativo constituye una garantía de los principios de legalidad, publicidad, defensa y contradicción del administrado, postulados que en la presente actuación administrativa han sido salvaguardados y observados, y que se traducen en la oportunidad concedida para presentar sus descargos, solicitar pruebas y ser oportunamente informados y notificados de los diferentes actos proferidos. Así mismo, la relación fáctica y jurídica expuesta en la Resolución 2018037583 del 31 de Agosto de 2018, soportada en el material probatorio habiente ben el expediente, es suficiente para sustentar y respaldar la formulación de cargos a título presuntivo a la sociedad investigada, que viene a constituir la parte resolutive del acto administrativo, frente al cual la defensa de manera errónea lo tilda, como carente de motivación.

Riesgo efectivo de la salud

Nótese que aun cuando no existen pruebas en el desarrollo de la presente investigación que se haya generado un daño concreto, en relación con el riesgo sanitario si se determinó que éste se materializó al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual y colectiva, razón por la cual los profesionales del Instituto aplicaron la medida de seguridad sanitaria consistente en la SUSPENSIÓN TOTAL TEMPORAL DE FABRICACIÓN DE SUPLEMENTOS DIETARIOS, la que constituyó el insumo principal para el inicio de la presente diligencia y a través de la cual se logró comprobar la comisión de la conducta.

En este contexto, el incumplimiento de las normas sanitarias, más allá de un aspecto formal, puede impactar la calidad de los suplementos dietarios y puede comprometer la salud de su usuario final, toda vez que las normas infringidas exigen mantener condiciones sanitarias a través de las cuales se otorga la certificación expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA para realizar las actividades de producción, tal como se encuentra pormenorizado en el acta de visita la que dio sustento fáctico y jurídico a la imposición de la medida sanitaria de seguridad del 16 de septiembre de 2015.

De conformidad con lo anterior, se hace necesario precisarle a la sociedad investigada, que las normas sanitarias, y para este caso en particular, las que regulan las actividades de fabricación de suplementos dietarios, contemplan la obligación de mantener en todo momento las condiciones bajo las cuales se certificó en buena prácticas de manufactura, requisito establecido en el decreto 3249 de 2006, normas de estricto cumplimiento, que tienen por objeto la protección de la Salud Pública. Es así como, en el momento en que este bien jurídico tutelado se pone en riesgo, las conductas que lo vulneran se convierten en reprochables y sancionables a la luz del ordenamiento jurídico colombiano.

Por eso en el caso que nos ocupa, al tratarse de temas que tienen un impacto directo en la salud de la población, el actuar de la sociedad investigada debe ser de un cien por ciento de cumplimiento a las normas sanitarias, dado que al no estar plenamente ajustadas los preceptos normativos se puede generar un riesgo con fuertes repercusiones al bien jurídico tutelado por esta entidad. A esto se le suma que el ejecutar las actividades aquí analizadas sin mantener las condiciones que se indicaron en la respectiva certificación sin el total apego a los postulados normativos previstos también genera un riesgo de alto impacto, por tanto, se pone de presente la obligatoriedad que tenía la sociedad sancionada de mantener en todo momento las condiciones por las cuales se otorgó la citada certificación.



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019042063
(23 de Septiembre de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio No. 201602187-1"

Así las cosas, también se le señala al petente, que 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 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 sociedad investigada y porque la misma se mitigó con las labores de inspección sanitaria desplegadas por los funcionarios del Invima, sin embargo, el no mantener las condiciones bajo las cuales se certificó en Buenas Prácticas de Manufactura, si puso en peligro el bien jurídico tutelado la salud pública, al incumplir las disposiciones sanitarias contenidas en el Decreto 3249 de 2006.

De tal manera que es irrelevante la existencia de hechos probados que indiquen la concreción de un daño efectivo y directo a la salud de la comunidad, esto teniendo en cuenta que sobre este Instituto recae la protección de la salud pública, la cual se realiza mediante la gestión del riesgo asociado al consumo y/o uso de los productos objeto de su competencia.

De la solicitud de la revocatoria invocada por la defensa.

Una vez aclarado este punto, procede el Despacho a pronunciarse respecto a la solicitud de revocatoria directa prevista en los Artículos 93 y ss, de la Ley 1437 de 2011, así:

"Artículo 93. Causales de revocación.

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

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

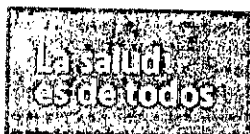
Al revisar cada uno de los numerales de dicho articulado se encuentra que el despacho no vulneró ninguno de ellos, por el contrario, la entidad adelantó la investigación en contra de una persona jurídica debidamente identificada e individualizada como responsable de la infracción sanitaria, salvaguardando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

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 de:

1. Excluir el acta de visita de certificación de buenas prácticas de fecha 16 de septiembre de 2015.
2. Revocar el Auto No. 2018007756 del 21 de junio de 2018, por medio del cual se inicia y trasladan cargos, la Resolución de calificación No. 2018037583 del 31 de Agosto de 2018
3. Así como tampoco se accedera a disminuir la sanción impuesta dentro del proceso sancionatorio No. 201602906.

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

Página 12



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019042063

(23 de Septiembre de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio No. 201602187-1"

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 cuanto a las condiciones particulares de la sociedad sancionada.

Finalmente, la manifestación que hace el apoderado en cuanto a la realidad financiera de la empresa defendida, es necesario poner de presente que las actuaciones surtidas en el trámite que aquí se estudia, en ningún momento busca menoscabar o perjudicar la actividad de la sancionada, frente a lo cual debe decirse que tal actividad debe encontrarse ajustada a las exigencias establecidas a efectos de la protección de la salud pública, pues es la norma sanitaria el elemento instituido por el órgano estatal a efectos de cumplir la trascendental función de velar por el invaluable bien de la salud individual y colectiva e impone una serie de requisitos de obligatorio cumplimiento para quienes fabriquen, importen, distribuyan y comercialicen los productos a que se refiere el Artículo 245 de la Ley 100 de 1993, por la incidencia que puedan tener en el bien objeto de tutela.

Bajo este contexto, el INVIMA, como autoridad sanitaria no puede desconocer que la normatividad sanitaria es un mandato imperativo de obligatorio cumplimiento para la administración y los administrados y sus excepciones son aquellas que define taxativamente el legislador, razón por la cual pese a que comprendemos la situación económica y particular que vive la sancionada, este hecho no está previsto dentro de nuestra legislación como una causal de atenuación de la sanción o exoneración de responsabilidad, y proceder contrario a la norma, lo que trae son consecuencias penales, disciplinarias y fiscales para los servidores públicos que las ignoren, conforme lo el precepto consagrado en el artículo 6 de la Constitución Nacional que reza:

ARTICULO 6. Los particulares sólo son responsables ante las autoridades por infringir la Constitución y las leyes. Los servidores públicos lo son por la misma causa y por omisión o extralimitación en el ejercicio de sus funciones. (Negrillas y subrayado nuestro)

No obstante, sugerimos a la sociedad sancionada, una vez se encuentre en firme y debidamente ejecutoriado el presente proveído, dirigirse a la Oficina Asesora Jurídica del Invima, donde podrá solicitar la suscripción de un acuerdo de pago con el Grupo de Cobro Persuasivo y Coactivo y Persuasivo de la citada dependencia.

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

En mérito de lo expuesto, el Despacho

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: - Reconocer Personería Jurídica al Doctor Luis Fernando Quirós Henao, identificado con cédula de ciudadanía No. 98.644.415 y portador de la Tarjeta Profesional No. 181.887 del Consejo Superior de la Judicatura en calidad de apoderado de la

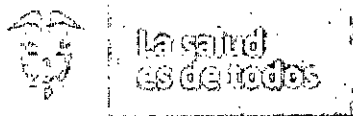
Página 13

Oficina Principal:

Administrativa:

www.invima.gov.co

in imo



RESOLUCIÓN No. 2019042063
(23 de Septiembre de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio No. 201602187-1"

Sociedad LABORATORIOS HERBAPLANT S.A.S. con Nit. 800.180.440-0, para que actúe dentro del proceso sancionatorio No. 201602187-1.

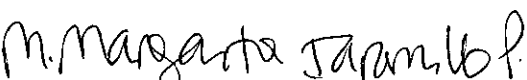
ARTICULO SEGUNDO. CORREGIR el número del proceso sancionatorio 201602187, en el Auto de Inicio y Traslado de cargos No. 2018007756 del 21 de Junio de 2018 (folios 15 a 25), en el Auto de pruebas No. 2018008710 del 18 de Julio de 2018 (Folios 194 al 196) y en la Resolución de calificación No. 2018037583 del 31 de Agosto de 2018, el cual quedará así: 201602187-1, conforme lo expuesto en la parte considerativa del presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO.- No reponer y en tal sentido confirmar en su integridad la Resolución 2018037583 proferida el 31 de Agosto de 2018, dentro del proceso sancionatorio 201602187-1, adelantado contra de la Sociedad LABORATORIOS HERBAPLANT S.A.S., con Nit. 800.180.440-0, conforme a las razones indicadas.

ARTICULO CUARTO.-Notificar personalmente al representante legal y/o apoderado de la Sociedad LABORATORIOS HERBAPLANT S.A.S., con Nit. 800.180.440-0, siguiendo lo establecido en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. En el evento de no comparecer, se notificará mediante aviso, en aplicación a lo previsto en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y/o lo dispuesto en el ordenamiento jurídico legal vigente.

ARTÍCULO QUINTO. Contra la presente Resolución no procede ningún recurso.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Paola Acevedo
Revisó: Angelica Rodriguez Pacheco