



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019000845 De 30 de Mayo 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:

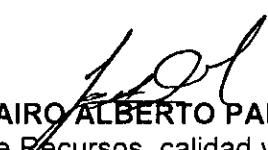
RESOLUCIÓN No.	2019018393
PROCESO SANCIONATORIO:	201602879
EN CONTRA DE:	GUILLERMO MARÍN PATIÑO – AREPAISA MARIN
FECHA DE EXPEDICIÓN:	17 de mayo de 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARRAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución No. 2019018393 de 17 de mayo de 2019, **NO** procede recurso alguno.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **10 JUN. 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 (3) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019018393 de 17 de mayo de 2019, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201602879.

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: Angelica Rodriguez Pacheco

RESOLUCIÓN No. 2019018393

(17 de Mayo de 2019)

***"Por medio del cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201602879"***

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 2018025400 de 19 de junio de 2018, proferida dentro del proceso sancionatorio 201602879, teniendo en cuenta los siguientes

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2018025400 de 19 de junio de 2018, proferida dentro del proceso sancionatorio 201602879, contra el señor GUILLERMO MARÍN PATIÑO, identificado con cédula de ciudadanía No. 10.266.432, en calidad de propietario del establecimiento AREPAISA MARÍN e impuso multa de Seiscientos (600) salarios mínimos diarios legales vigentes, al incumplir las normas sanitarias vigentes conforme a la normatividad sanitaria de Alimentos prevista en la resolución 4125 de 1991. (Folios 47 al 56)
2. El día 25 de junio de 2018, el señor Guillermo Marín Patiño, identificado con cédula de ciudadanía No. 10.266.432, fue notificado personalmente de la Resolución calificatoria (Folio 56).
3. El día 04 de julio de 2018, dentro del término establecido, el señor Guillermo Marín Patiño, identificado con cédula de ciudadanía No. 10.266.432, presentó el recurso de reposición mediante radicado 20181133076 (Folios 62 y 63).

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.

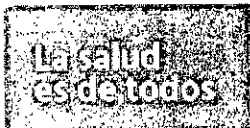
Estas obligaciones son de carácter general y no contienen ninguna excepción, son de obligatorio cumplimiento dada su naturaleza de normas de orden público, por lo cual, sus destinatarios deben acatarlas sin miramientos, so pena de hacerse merecedores a la sanción que en derecho corresponda.

Precisado lo anterior, procederá el Despacho a pronunciarse sobre los motivos de inconformidad planteados por el recurrente ante los cargos imputados:

"En cuanto a lo consignado dentro de la diligencia hay que realizar las siguientes precisiones:

1. Se encuentra en el acervo probatorio de informe de análisis realizado al producto Arepa Mediana De Maíz Peto Sin Queso, Arepaysa Marín, registro sanitario RSAD211142210, lote 253 resultados rechazados para los parámetros de ácido sórbico cuyo contenido se encuentra por fuera de los permitidos por la resolución 4125 de 1991, según radicación 20152159.
2. Se observa que en fecha 19 de junio de 2015, como propietario y responsable del establecimiento Arepaysa Marín y en el ejercicio del debido proceso y defensa contrate los servicios del laboratorio Bioquilab "análisis y control Bioindustrial" realizado al producto Arepa

Página 1



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019018393

(17 de Mayo de 2019)

"Por medio del cual se resuelve un recurso de reposición en el Proceso sancionatorio No. 201602879"

Mediana De Maiz Peto Sin Queso, registro sanitario RSAD21142210, lote 253, resultados de la muestra analizada cumple con los parámetros deseados por la resolución 4125 de 1991 (conservantes de alimentos).

En consecuencia, puede concluirse que las pruebas que se encuentran en el expediente no son suficientes para determinar la responsabilidad de la sociedad investigada, ya que existe duda razonable en cuanto a los dos exámenes practicados tanto por el laboratorio o del Invima y el laboratorio Bioquilab "análisis control Bioindustrial.

En concordancia con las normas constitucionales, la existencia de dicha duda razonable se erige como soporte fundamental del denominado indubio Pro Reo, que en estricta aplicación al caso sub examine, no le permite al despacho de Dirección De Responsabilidad Sanitaria –Invima a su digno cargo, tener plena certeza sobre la concreción de la conducta investigada. En este sentido a dicho la corte constitucional en sentencia C-782 de 2005 magistrado ponente Dr. Alfredo Beltrán Sierra.

(...)

Así las cosas, para este caso particular, la duda razonable señalada da lugar a la aplicación del principio pro reo, de lo que resulta que ante la ausencia de conocimiento certeza prevalece la presunción de inocencia establecida en nuestra constitución política, razón por la cual dicha duda opera a favor de suscrito investigado.

También es pertinente precisar que el material probatorio recaudado no resulta con la suficiencia adecuada para proferir un fallo calificando la conducta como infractora y asociando la responsabilidad del suscrito investigado en la presente actuación procesal.

Procede este despacho a realizar la siguiente consideración en torno a los argumentos planteados por el sancionado:

Verificación de la situación sanitaria:

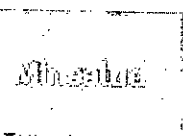
Sea del caso mencionar que el INVIMA debe en cumplimiento de su misión como ente regulador y de referencia de las normas sanitarias, adelantar las actuaciones pertinentes, en el momento de haberse evidenciado una presunta vulneración al marco normativo que regula los productos que son de su competencia, por lo tanto no le queda más que ejercer sus funciones de inspección, vigilancia y control para esclarecer los hechos materia de investigación y determinar responsabilidades con el fin de evitar o mitigar el riesgo sanitario que se pueda haber generado como resultado de la conducta infractora.

De manera preliminar encuentra ésta Dirección que el presente proceso sancionatorio tiene su origen en la diligencia de Inspección sanitaria de fecha 6 de julio de 2015, realizada en las instalaciones del establecimiento de comercio Arepasa de propiedad del señor Guillermo Marín Patiño, en la cual se evidenció lo que a continuación se describe:

"Se hace entrega del auto comisorio y se informa el objeto de la visita la cual consiste en definición de la medida sanitaria de seguridad de decomiso y destrucción objeto de la medida sanitaria impuesta el 17 de junio de 2015 para los productos arepa de maíz peto sin queso pequeña y grande por resultados rechazados de laboratorio radicado No. 20152159 con radicado interno No. 15066718 fecha de emisión 2015-06-30 por presencia de ácido sorbico fuera de rango permitido en la resolución 4125 de 1991, cantidades que se describen a continuación:

PRODUCTO	MARCA	LOTE	FECHA	DE PAQ	UNIDADES DE
----------	-------	------	-------	--------	-------------

Página 2



RESOLUCIÓN No. 2019018393
(17 de Mayo de 2019)

**"Por medio del cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201602879"**

			VENCIMIENTO		AREPAS
Arepa pequeña de maíz sin queso	Arepaissa marin	253	07-07-15	180	1800
Arepa grande de maíz peto sin queso	Arepaissa marin	253	07-07-15	120	600

En la misma diligencia, los funcionarios proceden a la definición de la medida sanitaria de seguridad consistente en decomiso y destrucción objeto de la medida sanitaria de congelamiento impuesta el 17 de junio de 2015 para los productos arepa de maíz peto sin queso pequeño y grande por resultados rechazados (Folios 10 al 12)

Conforme a lo expuesto, aplicada la medida sanitaria de seguridad, la entidad quedó plenamente facultada para proferir el auto de inicio y traslado de cargos No. 2018005167 de 20 de abril de 2018, en contra del señor Guillermo Marin Patiño, identificado con cedula de ciudadanía No. 10.266.432 (folios 16 al 18).

Al respecto cabe ilustrar al petente que los cargos que le fueron endilgados fueron a título presuntivo, por lo tanto, esta Dirección ha observado plenamente a lo largo de todo el proceso sancionatorio el principio de la presunción de inocencia del investigado manteniéndolo incólume hasta la valoración del material probatorio.

Así las cosas, si bien es cierto el Acta de control sanitario a las instalaciones del establecimiento, propiedad del señor GUILLERMO MARIN PATIÑO, el día 06 de julio de 2015, permitió la definición de la medida sanitaria aplicada el 17 de junio de 2015 consistente en Congelamiento por los resultados antes mencionados, también lo es que los resultados a las tomas de muestras arrojaron el concepto fisicoquímicamente rechazado para los parámetros analizados, lo que materializa una evidente infracción a la normatividad sanitaria de Alimentos.

En ese orden de ideas, contrario a lo aducido por la defensa, el material probatorio incorporado al presente proceso demuestra que el sancionado incumplía la norma sanitaria vigente esto es, la Resolución 4125 de 1991. Estas diligencias fueron adelantadas por funcionarios competentes que plasmaron todo la situación sanitaria encontrada y que a consideración de este despacho se convierten en la **herramienta probatoria primordial**, de la cual se soportó el juzgador para tomar una decisión de fondo.

De tal manera, que este Despacho considera que los cargos endilgados sirvieron de sustento para imponer sanción en el proceso que es objeto de estudio.

En consecuencia, se considera que existían pruebas suficientes para demostrar la responsabilidad del investigado frente a la inobservancia de las normas sanitarias referidas al procesamiento, empackado y disposición para el consumo de arepas de maíz de peto sin queso pequeño y grande, que no imposibilitaban el continuar con la presente investigación.

Aunado a lo expuesto, en el presente proceso se deben aplicar la valoración motivada lógica y racional, a partir de principios como el de la sana crítica, sentido común y experiencia.



RESOLUCIÓN No. 2019018393

(17 de Mayo de 2019)

“Por medio del cual se resuelve un recurso de reposición en el Proceso sancionatorio No. 201602879”

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

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

“Siendo la valoración un juicio de aceptabilidad de los enunciados fácticos en que consisten los resultados probatorios, y teniendo en cuenta que éstos se considerarán aceptables cuando su grado de probabilidad se estime suficiente, los criterios (positivos) de valoración indican cuándo un enunciado fáctico ha alcanzado un grado de probabilidad suficiente y mayor que cualquier otro enunciado alternativo sobre los mismos hechos. En otras palabras, descartada la confianza en la obtención de algún tipo de “verdad absoluta” en el proceso, pero descartada la concepción de valoración de la prueba como actividad subjetiva y/o esencialmente irracional –por incompatible con el objeto de un modelo cognoscitivista–, la valoración de la prueba ha de concebirse como una actividad racional consistente en la elección de la hipótesis más probable entre las diversas reconstrucciones posibles de los hechos. Por eso el objetivo de los modelos de valoración ha de ser proveer esquemas racionales para determinar el grado de probabilidad de tales hipótesis. Muy simplemente, los esquemas de valoración racional son necesariamente esquemas probabilísticos (subraya fuera del original)”¹

En suma, de la actividad probatoria surtida dentro del presente proceso hay convicción para sancionar, por lo tanto al no existir ni un resquicio de duda, este despacho no podía cesar la investigación, puesto evidenció en sitio, que el sancionado había incurrido en la infracción de normas de orden público y de obligatorio cumplimiento que debían ser observadas sin ningún miramiento, pero contrario a esto con su proceder incumplió lo dispuesto por el legislador y generó un riesgo a las salud pública.

Invima Laboratorio de Referencia

Por otra parte, en lo que se refiere a los Resultados del Laboratorio que fueron realizados por el Laboratorio Bioquilab “análisis y control Bioindustrial”, se puede evidenciar por parte de este despacho que fueron realizados sobre el producto arepa mediana de maíz peto sin queso, registro sanitario RSAD211122210, lote 253, cuyo resultado a la muestra analizada establecen que cumple con los parámetros deseados por la resolución 4125 de 199. No obstante el Despacho aclara que prima para la legislación sanitaria de alimentos los análisis que realice el laboratorio nacional de referencia como lo es el del INVIMA sobre los resultados que puedan arrojar los laboratorios particulares, por cuanto cuenta con recursos técnicos y científicos, procesos estructurados, desarrollos tecnológicos superiores a estos últimos e incluso la ley le otorga la competencia para cumplir funciones esenciales en materia de laboratorio de salud pública y ejercer como la máxima autoridad nacional técnica científica en las áreas de su competencia, razón por la cual su hegemonía no está en discusión, máxime si fue voluntad del legislador investirlo de las anteriores características.

¹ Marina Gascón Abellán, LOS HECHOS EN EL DERECHO, BASES ARGUMENTALES DE LA PRUEBA, Marcial Pons, Madrid, 1999, PÁGINA 161



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019018393

(17 de Mayo de 2019)

***"Por medio del cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201602879"***

Frente a este punto, se resalta, que la connotación de prelación de los resultados del Invima frente a los producidos por otros Laboratorios deviene de la consagración expresa del legislador contenida en el Decreto 2323 de 2006, reglamentario de la Ley 9ª de 1979, en el que se indica que los Laboratorios del Invima, ejercen como *la máxima autoridad nacional técnica científica en las áreas de su competencia*, es decir, que va más allá de la característica de Laboratorio de Referencia, así:

Artículo 3°. Definiciones. Para efectos del presente decreto se adoptan las siguientes definiciones:

(...)

8. Laboratorios nacionales de referencia. Son laboratorios públicos del nivel nacional dentro y fuera del sector salud que cuentan con recursos técnicos y científicos, procesos estructurados, desarrollos tecnológicos y competencias para cumplir funciones esenciales en materia de laboratorio de salud pública y ejercer como la máxima autoridad nacional técnica científica en las áreas de su competencia (negrilla fuera de texto).

(...)

Artículo 7°. Dirección de la Red Nacional de Laboratorios. El Ministerio de la Protección Social dirigirá la Red Nacional de Laboratorios y definirá las políticas, programas, planes y proyectos requeridos para su adecuado funcionamiento.

Parágrafo. El Instituto Nacional de Salud, INS, y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, serán laboratorios de referencia del nivel nacional y los laboratorios departamentales de salud pública y del distrito capital lo serán en sus respectivas jurisdicciones. Para efectos del presente decreto, los laboratorios nacionales de referencia de otros sectores que tengan relación con la salud humana cooperarán con la Red Nacional de Laboratorios según sus competencias normativas. (negrilla fuera de texto)

Nótese entonces que el Laboratorio del Invima, ejerce como la máxima autoridad nacional técnica científica en la realización de análisis, en atención a que posee los mejores recursos técnicos y científicos, procesos estructurados y desarrollos tecnológicos que garantizan la confiabilidad y acierto de los conceptos emitidos, en esta medida prevalecen frente a los que se emitan por otro tipo de Laboratorios.

Del análisis de la normatividad citada, se desprende que el INVIMA como laboratorio nacional de referencia tiene como atribución legal la definición de las políticas de calidad y caracterización de la realización de toma de muestras, así como de realizar según sus competencias, las pruebas de laboratorio de alta complejidad para la vigilancia y control sanitario, con lo cual se concluye que a los muestreos y análisis realizados por esta entidad, les debemos dar mayor relevancia probatoria que a los que pudiesen ser realizados por otros laboratorios.

De esta forma se debe resaltar igualmente que la norma citada establece que el laboratorio del INVIMA es el Laboratorio Nacional de Referencia, por su parte los análisis presentados por el sancionado no cuentan con tal categoría, pues si bien pueden los mismos arrojar resultados de laboratorio diferentes a los de este Instituto, es el parágrafo de la norma mentada la que indica y señala al INVIMA como Laboratorio Nacional de referencia, razón por la cual lo descrito es fundamento suficiente para que este Despacho, sin lugar a duda alguna, tenga por cierto la vulneración de la norma sanitaria conforme los resultados de laboratorio allegados al proceso como sustento de la sanción.



RESOLUCIÓN No. 2019018393

(17 de Mayo de 2019)

“Por medio del cual se resuelve un recurso de reposición en el Proceso sancionatorio No. 201602879”

Así las cosas al ser el INVIMA el Laboratorio Nacional de referencia (Decreto 2323 de 2006 artículo 8° Parágrafo), implica que es este Instituto por mandato legal el que tiene las competencias para cumplir funciones esenciales en materia de laboratorio de salud pública y ejercer como la **máxima autoridad nacional técnica científica en las áreas de su competencia**, razón por la cual los análisis presentados dentro de este trámite como sustento de la sanción, constituyen el marco de referencia para estudiar la comisión de la conducta prohibida por la norma y su consecuente sanción.

Sea del caso mencionar que los documentos expedidos por funcionarios de esta entidad tales como los análisis de laboratorio emitidos, cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y se han incorporado al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Los mismos son documentos de carácter público, las cuales gozan de presunción de legalidad realizadas por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma objetiva plasman todo lo que refleja la situación sanitaria.

Por las razones expuestas se fundamenta la negativa de acceder a las pretensiones de reponer y/o revocar la resolución de Calificación en ausencia de fundamentos fácticos y/o jurídicos por lo que se procede a confirmar el acto administrativo impugnado.

En mérito de lo expuesto, el despacho

RESUELVE

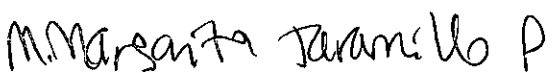
ARTICULO PRIMERO. - No reponer y confirmar en su integridad la Resolución 2018025400 de 19 de junio de 2018, proferida dentro del proceso sancionatorio 201602879, adelantado contra el señor Guillermo Marín Patiño identificado con cédula de ciudadanía No. 10.266.432, en calidad de propietario del establecimiento Arepaisa Marín, conforme a las razones indicadas.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar de manera personal la presente resolución al señor Guillermo Marín Patiño identificado con cédula de ciudadanía No. 10.266.432, y/o Apoderado, siguiendo lo establecido en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO. - 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 CUARTO. Contra la presente Resolución no procede ningún recurso.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó, Angélica Rodríguez Pacheco.
Revisó Jairo Alberto Pardo Suarez 

Página 6