



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001674 De 27 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 aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

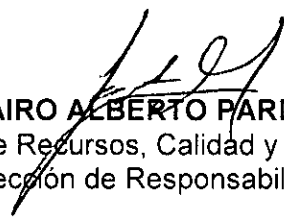
RESOLUCIÓN No.	22019049621
PROCESO SANCIONATORIO:	201603058
EN CONTRA DE:	SOCIEDAD COMERCIALIZADORA LIDER SAS
FECHA DE EXPEDICIÓN:	5 DE NOVIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución No. 2019049621 del 5 de Noviembre de 2019, NO procede recurso alguno.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **18 Dic. 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 (5) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019042999 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603058

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: Marlen Calderón U.



RESOLUCIÓN No. 2019049621

(5 de Noviembre de 2019)

***"Por medio del cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201603058"***

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, y en concordancia con lo establecido en el artículos 74 y siguientes del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, procede a resolver el Recurso de Reposición interpuesto contra la Resolución No. 2018044516 de fecha 16 de octubre de 2018, proferida dentro del proceso sancionatorio No. 201603058, teniendo en cuenta los siguientes

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2018044516 de fecha 16 de octubre de 2018, calificó el proceso sancionatorio No. 201603058, e impuso a la Sociedad Comercializadora Lider S.A.S., con Nit: 900563368-5, sanción consistente en multa de quinientos (500) salarios mínimos diarios legales vigentes por infringir la Resolución 2674 de 2013 (Folios 94 al 107).
2. Decisión que fue notificada personalmente del día 23 de octubre de 2018, a la señora Edith Carvajal Ocampo identificada con cedula de ciudadanía No. 24.332.526, en calidad de representante legal de la sociedad Comercializadora Lider S.A.S., con Nit: 900563368-5, como consta a folio 110 del expediente.
3. El día 6 de noviembre de 2018, la señora Edith Carvajal Ocampo identificada con cedula de ciudadanía No. 24.332.526, en calidad de representante legal de la sociedad Comercializadora Lider S.A.S., presentó recurso de reposición contra la Resolución No. 2018044516 de fecha 16 de octubre de 2018, radicado con el No. 20181227683 (Folios 122 al 125).

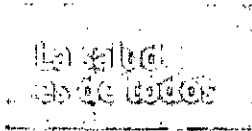
CONSIDERACIONES

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 representante legal de la sociedad Comercializadora Lider S.A.S:

En cuanto a los criterios de graduación de la sanción.



RESOLUCIÓN No. 2019049621

(5 de Noviembre de 2019)

**"Por medio del cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201603058"**

La representante legal realiza una transcripción del análisis realizado en la resolución de calificación objeto de estudio de los criterios de graduación de acuerdo a lo establecido en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, indicando lo siguiente:

"(...)

Después que se analizaran cada uno de los numerales anteriores se tuvieron en cuenta los criterios aplicables para la graduación de la sanción respecto a las conductas presentadas.

1 Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados.

"No hay prueba que determine que se generó un daño, pero si generó riesgo al incumplir las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva., con el fin de mitigar el riesgo y posible daño que se pudiera generar a quienes consumieran el producto."

Si bien es cierto que se tomaron medidas sanitarias de seguridad No hay prueba que determine que se generó daño, pero si se generó riesgo, lo que tiene que ver con la posibilidad de que se produzca un contratiempo o que se sufra un perjuicio, pero no hay evidencia que determine o corrobore el daño a la salud de alguno de nuestros clientes consumidores de nuestro producto. (Negrillas más)

Cuando se habla de que se tomaron las medidas de seguridad para mitigar el riesgo y el posible daño a la salud, no se puede aseverar que se causó un daño a la salud de los consumidores del producto.

2 Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero.

"Dentro de las diligencias no se observa que la investigada haya obtenido beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada." (Negrillas más)

3 Reincidencia en la comisión de la infracción.

"consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que la investigada, no ha sido objeto de sanción ni de aplicación de medida sanitaria de seguridad con anterioridad la fecha de los hechos investigados, por ende, no es reincidente." (Negrillas más)

4 Resistencia negativa u obstrucción de la acción investigadora o de supervisión.

"La resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora, no hay prueba dentro del plenario que así lo demuestre." (Negrillas más)

5 Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos.

"no se evidencia que la presunta infractora a través de interpuesta persona haya utilizado algún medio fraudulento para ocultar la infracción" (negrillas más)

6 grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes.

"es pertinente manifestar que de conformidad con el acta de levantamiento de medida sanitaria de fecha 15 de diciembre de 2015 obrante a folio 41 al 43 y a los documentos aportados por la investigada obrantes a folios 71 al 83 y 84 al 85 del expediente, se refiere claramente que la sociedad Comercializadora Lider S.A.S, procuró enmendar las deficiencias e incumplimientos que fueron observadas al momento de la aplicación de la medida sanitaria ya aludida." (Negrillas más)



RESOLUCIÓN No. 2019049621

(5 de Noviembre de 2019)

**"Por medio del cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201603058"**

7 Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente.

*"...ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente, no hay pruebas dentro del expediente administrativo que así lo demuestren."
(Negrillas mías)*

Al contrario, si hay pruebas que demuestran que demuestran (sic) que se ha trabajado atendiendo al cumplimiento de las ordenes, observaciones y exigencias de la autoridad sanitaria, reflejado en los resultados de los análisis de laboratorio del producto, manipuladores, ambientes, superficies y agua tomados en la planta.

8 Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del secreto de pruebas."

Reconocemos que cometimos una infracción talvez por falta de información, comunicación o por falta de asesoría, pero mayormente por no contar con los recursos económicos suficientes al momento de iniciar el proyecto. Analizando los aspectos agravantes y atenuantes creemos que el monto de la sanción lesiona seriamente el funcionamiento económico dejándonos casi al borde de un cierre y sin el medio de sostenimiento de las familias que dependen directamente los ingresos de la empresa (...)"

Es claro pues, que en el acto impugnado se expuso lo siguiente respecto al criterio 1 del artículo 50 de la Ley 1437 de 2007:

"Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados.

No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí generó un riesgo al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, tan así que fue necesaria la aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en clausura temporal total de establecimiento y decomiso y destrucción de producto en proceso y terminado, con el fin de mitigar el riesgo y posible daño que se pudiera generar a quienes consumieran el producto".

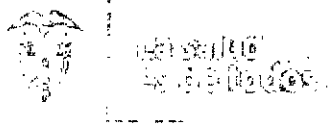
Frente a este punto, es preciso recalcar que si bien no hay prueba que determine que se generó un daño, si se generó un peligro al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, motivo por el cual los funcionarios del Invima con el fin de minimizar el peligro establecieron procedente la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en la Clausura temporal total del establecimiento.

Para el caso en concreto, el riesgo generado a la salud pública se dio al fabricar, empacar y etiquetar el producto "empanadas" sin cumplir con las buenas prácticas de manufactura – BPM, para la elaboración de alimentos, infracción ésta de elevada transcendencia en el ámbito de la salud pública, teniendo que las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano. Son una exigencia sanitaria que permite reducir los riesgos de contaminación de alimentos y enfermedades.

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

Entonces, las buenas prácticas de manufactura (BPM) son las herramientas básicas utilizadas en la elaboración de alimentos inocuos para el consumo humano, y se enfocan principalmente

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



RESOLUCIÓN No. 2019049621

(5 de Noviembre de 2019)

**"Por medio del cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201603058"**

en la higiene y en la manipulación a lo largo de toda la cadena productiva. En esa medida, los establecimientos fabricantes de alimentos, no son ajenos a la obligación de cumplir con las mismas, toda vez que su aplicación en el desarrollo de los procesos de fabricación de alimentos es una garantía de calidad e inocuidad que redunde en beneficio del empresario y del consumidor, en vista de que ellas comprenden aspectos de higiene y saneamiento aplicables en el proceso de producción y manipulación de alimentos.

El contar y mantener las buenas prácticas de manufactura (BPM), tiene como función principal proteger la salud del consumidor, ya que los alimentos procesados deben llevar a cabo su compromiso fundamental de ser sanos y seguros.

En este orden de ideas, las condiciones requeridas en la normatividad sanitaria, entre ellas las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM que de manera general se entienden como los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos se fabriquen, manipulen, empaquen y roten en condiciones aptas de seguridad y calidad, pretenden la garantía de la calidad e inocuidad de los productos alimenticios, procurando la ausencia de microorganismos nocivos y concentraciones de sustancias químicas o de otro tipo en los alimentos, los cuales puedan presentar riesgos para la salud de los potenciales consumidores.

La Organización de la Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), se ha pronunciado en el siguiente sentido:

"La inocuidad de los alimentos es sólo una parte de un conjunto más amplio de cuestiones que no se limitan a cómo evitar la presencia de patógenos biológicos, sustancias químicas tóxicas y otros peligros transmitidos por alimentos. En la actualidad, los consumidores de los países desarrollados esperan recibir algo más que unos alimentos inocuos. Esperan recibir unos alimentos que satisfagan sus necesidades nutricionales, que sean saludables y sabrosos y que se produzcan de forma ética, respetando el medio ambiente y la salud y el bienestar de los animales. En los países en desarrollo, por el contrario, los motivos de preocupación son, entre otros, la disponibilidad de alimentos nutritivos y el acceso a ellos durante todo el año a unos precios relativamente bajos. Como se reafirmó en la Cumbre Mundial sobre la Alimentación de 1996, el acceso a unos alimentos inocuos y nutritivos es un derecho de todas las personas. El suministro de alimentos inocuos y nutritivos está íntimamente relacionado con la seguridad alimentaria. Constituye una base eficaz para la mitigación de la pobreza y el desarrollo social y económico, al tiempo que ofrece nuevas oportunidades de comercio y amplía las existentes. Sin embargo, garantizar la inocuidad de los alimentos tiene un costo, y unas exigencias excesivas a ese respecto puede imponer limitaciones a los sistemas de producción, almacenamiento y distribución que tal vez se traduzcan en obstáculos al comercio o impidan la competitividad.

Todas las partes interesadas en el sistema alimentario, entre las que se incluyen quienes producen, transforman o manipulan alimentos, desde su producción hasta su almacenamiento y su consumo final, comparten la responsabilidad de asegurar unos alimentos inocuos y nutritivos a lo largo de la cadena alimentaria. Esta responsabilidad entraña también una interacción de instituciones científicas, organismos jurídicos y reglamentarios y agentes sociales y económicos, tanto a nivel nacional como mundial. El desafío consiste en crear unos sistemas alimentarios integrales que garanticen la participación y el compromiso a largo plazo de todos los interesados para lograr que el resultado sea el suministro de alimentos.

De lo anterior se desprende, que las condiciones sanitarias de la sociedad COMERCIALIZADORA LIDER S.A.S, donde se llevó a cabo la actividad de fabricar, empaquetar y etiquetar el producto "empanadas", durante la visita técnica realizada por funcionarios de esta Entidad, en fecha 3 de noviembre de 2015, afectaba claramente la inocuidad de los mismos, generando sin duda riesgo en la Salud Pública.



RESOLUCIÓN No. 2019049621

(5 de Noviembre de 2019)

***"Por medio del cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201603058"***

Como bien lo indicó el acto administrativo impugnado, el INVIMA debe velar por el cumplimiento de normas sanitarias con el fin de evitar cualquier afectación negativa a la salud pública, razón por la cual le otorga la competencia y facultades para ello, lo que hace necesario reiterar que si bien puede no existir un daño específico actual o inminente que ponga en peligro la salud como bien público a tutelar por la norma sanitaria, en cualquier caso de conocimiento de conductas contraventoras por parte de este Instituto, se establece que esta Dirección de Responsabilidad, tiene la obligación y con fundamento de su función realizar todo tipo de acción de carácter preventivo, con el fin de evitar cualquier perjuicio actual o futuro a la salud como interés público a guardar por parte de esta entidad.

Cabe resaltar que la obligación de fabricar alimentos inocuos es permanente y no está ligada exclusivamente a que lo haga en el establecimiento que fue objeto de vigilancia por parte de esta entidad, sino que debe ceñirse integralmente a los postulados y principios establecidos en la normatividad sanitaria de alimentos, que para el efecto ha determinado el legislador.

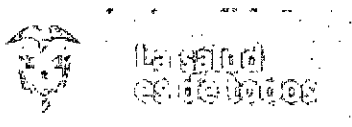
Por consiguiente, quien tenga un establecimiento de comercio o ejerza una actividad como la que realiza la sociedad COMERCIALIZADORA LIDER S.A.S, está obligada a cumplir todos los requisitos que demandan las normas sanitarias, porque de ello depende la inocuidad y calidad de los productos y consecuentemente la salud de los consumidores.

Aunado a lo anterior, el riesgo que genera el incumplimiento de las disposiciones de rotulado en el caso sub júdice, pueden traer como consecuencia la falta de seguimiento, control y trazabilidad de la información de los productos por parte de la sociedad fabricante y comercializadora del alimento, toda vez que pone en una situación de vulnerabilidad al consumidor final quien desconoce el contenido real del producto que está injiriendo, esto debido a que al no especificar todos los ingredientes que componen el producto en orden decreciente, el contenido neto del producto, el nombre completo del producto, porque al adolecer de la anterior información resulta crucial para la escogencia del producto, ya que puede llegar a afectar al consumidor que padece una alergia hacia determinados componentes, o porque las razones para elegir un determinado producto proviene de dietas saludables o hábitos alimenticios adecuados.

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

Si bien no está demostrado en el libelo procesal la existencia de un daño, como ya se indicó anteriormente, 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 de alimentos, razón por la cual hay que tener presente que las norma constituyen mínimos para garantizar una calidad del producto de consumo humano y por lo tanto su desconocimiento lleva implícito un riesgo reprochable.

De tal manera, se reitera que las normas sanitarias están instituidas para proteger la salud pública, por lo tanto su incumplimiento implica un riesgo sanitario, razón por la cual es evidente que para la toma de decisión del acto calificadorio impugnado no se partió de presunciones o



RESOLUCIÓN No. 2019049621

(5 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se resuelve un recurso de reposición en el Proceso sancionatorio No. 201603058"

suposiciones sino de un acto tangible y cierto representado en la conducta del sancionado, que puso en riesgo la salud del conglomerado situación que lo hace merecedor de una sanción.

El apego a la normatividad sanitaria debe darse en todo momento y lugar en aras de la protección de la salud pública, y en tal sentido dada la exposición de la salud a dicho riesgo generado, es tal evento el que se encuentra como reprochable al sancionado, siendo inadmisibles la infracción, pues la *"Contingencia o proximidad de un daño"*^[2] del bien jurídico tutelado no admite exención por el cumplimiento normal y/o regular de la norma.

Encuentra además, este despacho que el impugnante no realiza objeción alguna en relación con los numerales 2,3,4 y 5 del artículo 50 de la ley 1437 de 2011, por lo que tampoco será objeto de pronunciamiento por parte de este despacho en sede de recurso.

Ahora bien, con respecto al numeral 6, que hace referencia al grado de prudencia y diligencia con se han atendido los deberes o se han aplicado las normas legales pertinentes, quedo plenamente establecido que la sancionada, realizó las mejoras con relación a las exigencias realizadas por los funcionarios en la visita inicial, siendo tal situación una circunstancia para atenuar la conducta de la misma, habida cuenta que la inquirida procuro enmendar las deficiencias e incumplimientos lo que motivó el levantamiento de la medida sanitaria el día 15 de diciembre de 2015, como bien lo señaló la resolución de calificación.

El numeral 8 del artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, fue valorado como circunstancia atenuante al evidenciarse que la sociedad investigada acepto expresamente la infracción sanitaria antes del decreto de pruebas

Lo anterior permite concluir para el caso puntual que los ocho numerales del artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, son factores que fueron valorados para determinar el tipo de sanción, y en caso que esta sea pecuniaria el valor de la multa.

De tal manera, se debe tener presente, que a través de los criterios que establece el artículo 50 de la ley 1437 de 2011, no se motiva la atribución de responsabilidad dentro de la actuación administrativa, o dicho de otro modo en aplicación de los mismos la administración no decide sancionar y/o exonerar. Así mismo, la existencia de dichos criterios garantiza el debido proceso a la investigada, quien debe conocer los aspectos que motivaron el tipo de sanción y el valor de la multa.

Finalmente, la aplicación de dichos criterios limita la facultad discrecional que tiene esta Dirección para imponer la multa, haciendo que la misma resulte proporcional a los hechos que le sirven de causa.

Se debe además resaltar que además de los criterios para graduar la sanción, también se tuvo en cuenta otros factores tales como: la naturaleza de la falta, el riesgo potencial que genera la conducta para el bien jurídico amparado, las circunstancias en que ocurrió el hecho conforme a los procesos de manufactura que fueron evidenciados en la diligencia de inspección sanitaria, razón por la cual se encuentra debidamente ajustada la sanción impuesta a los hechos que le sirven de causa.

Ahora es pertinente subrayar que el hecho de mejorar los procedimientos e implementar las acciones correctivas para ajustarse a la normatividad sanitaria de alimentos no exime de responsabilidad a la sociedad Comercializadora Lider S.A.S por las infracciones que dieron

^[2] Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española Online <http://lema.rae.es/drae/srv/search?id=cQ4EL0KYs2x5eX0g9AP>



RESOLUCIÓN No. 2019049621

(5 de Noviembre de 2019)

***"Por medio del cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201603058"***

origen al presente proceso sancionatorio, además la implementación de dicho correctivo, fue tenido en cuenta en su totalidad como atenuante al momento de proferir el acto calificador, tal como consta en el análisis realizado al numeral 6 del art. 50 de la ley 1437 de 2011, y abordado en el párrafo anterior.

En efecto, las acciones correctivas que demuestra tomó la inquirida para subsanar los incumplimientos advertidos en el acta de inspección sanitaria a fábricas de alimentos de fecha 3 de noviembre de 2015 (folios 2 al 13) y que dio origen el mismo día a la aplicación de las medidas sanitaria consistente en la CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO (folios 14 al 17) Y DECOMISO DE 5 Kg DE PRODUCTO EN PROCESO (MASA Y CONTENIDO DE RELLENO (CARNE Y PAPA) Y DE 7 Kg DE EMPANADAS MARCA EL LIDER EN PRESENTACIÓN DE BOLSA POR 10 UNIDADES Y SU DISPOSICIÓN FINAL DE DESTRUCCIÓN POR DESNATURALIZACIÓN, sumado al acta de protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados de fecha 3 de noviembre de 2015 (folios 24 y 25), no logran desvirtuar en ningún momento la situación sanitaria encontrada en la mencionada visita realizada, pues si bien da cuenta de la adecuación y acción correctiva en general adoptadas para cumplir con la norma, como se evidencia en los documentos obrantes en el libelo procesal, no justifica las infracciones encontradas en la visita base de la sanción impuesta, acciones que fueron reconocidas a favor de la sancionada conforme lo previsto en el artículo 50 de la ley 1437 de 2011, constituyen el reconocimiento de jure en el acto administrativo impugnado, sumado a los demás criterios de graduación, como ya se explicó en líneas anteriores.

Condición económica de la sociedad encartada.

La recurrente aduce en sus argumentos que la infracción cometida se cometió principalmente, por no contar con la información o asesoría necesaria y con el recurso económicos suficientes al momento de iniciar el proyecto. Aduce además que el monto de la sanción lesiona seriamente el funcionamiento económico de la empresa, dejándolos casi al borde de un cierre y sin el medio de sostenimiento de las familias que dependen directamente los ingresos de la empresa.

Al respecto cabe indicar a la representante legal de la sociedad, que la condición económica de la empresa que refiere, no lo exime de responsabilidad frente al incumplimiento encontrado, en relación al desarrollo de actividades objeto de vigilancia relacionadas, pues no puede llegar a pensarse que dicha condición económica, afecte en forma alguna el cumplimiento de la norma sanitaria dirigido a la protección de la salud pública (señalando que su cumplimiento es una obligación constitucional y legal intrínseca a la actividad económica que se ejerce), y que la misma anule el incumplimiento encontrado y debidamente probado en este trámite.

De allí que debe precisarse que el soporte o material probatorio aportado en el presente caso, fue valorado conforme a las reglas de la sana crítica, en garantía del derecho de defensa material, no obstante no puede la situación de la encartada, es decir, que con su condición económica actual "purgue" o la exima de responsabilidad por los hechos que se le endilgan, o causen la reducción de la sanción por la consideración de tal hecho, pues se pudo demostrar claramente que la sancionada con su conducta contrario la norma sanitaria vigente, y la sanción que le fue impuesta, es la carga que el estado le impone por su comportamiento.

Lo anterior, implica que la condición aludida, no le otorga un trato especial en el cumplimiento o no de la normatividad sanitaria, ni le permite infringir o dejar de cumplir la norma sanitaria, por cuanto esta tiene como finalidad la protección de la salud pública como bien de interés general, en todo momento, resaltando que el elemento que determina la responsabilidad de la



INVIMA
INSTITUTO NACIONAL
DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y
ALIMENTOS

RESOLUCIÓN No. 2019049621

(5 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se resuelve un recurso de reposición en el Proceso sancionatorio No. 201603058"

sancionada y aquello que este Instituto vigila, es la realización de actividades de su competencia como la evidenciada.

En todo caso, las condiciones socioeconómicas de una determinada persona natural o jurídica que se encuentre sujeta a la vigilancia de esta autoridad sanitaria, no pueden ser tenidas en cuenta como factor determinante al momento de evaluar el cumplimiento de la norma,

Recuerde las exigencias que establece la norma sanitaria, no se refieren sólo a producciones a gran escala, sino por el contrario, también deben ser tenidas en cuenta en la pequeña y empresa, más aún cuando la norma contempla a todos los sujetos de Derecho sin exclusividad por las condiciones socio-económicas. Resaltando también, que no puede permitirse la existencia de una situación sanitaria contraria a las normas y no actuar frente a ello, pues no puede esta autoridad pasar por alto una situación sanitaria que atenta contra la salud pública, la cual pretende guardarse en un derecho legítimo.

En tal sentido, es necesario ponerle de presente al recurrente que la actividad económica desarrollada puede ejercerse de manera libre pero ajustándose no solo a las normas que protegen la salud pública, sino además a las condiciones sanitarias allí establecidas en todo tiempo y lugar, esto, teniendo en cuenta como ya se ha reiterado en otras ocasiones, que tanto las personas jurídicas como naturales tienen en el giro norma de sus actividades responsabilidades, pero también límites en el bien común bajo la figura de la salud pública y su guarda por parte de esta autoridad sanitaria.

Así las cosas, en ningún sentido busca menoscabar, o perjudicar esta entidad, la actividad que desarrolla la sancionada, sino por el contrario, que se ajuste a las exigencias establecidas en la norma sanitaria, pues ésta constituye un elemento instituido por el órgano estatal, a través del cual se cumple la trascendental función de velar por el invaluable bien de la salud individual y colectiva, imponiendo eso sí, una serie de requisitos de obligatorio cumplimiento, a quienes realicen aquellas actividades que tienen relación con los productos de competencia de esta entidad.

Par concluir que la situación socio económica, no es considerado por nuestra legislación sanitaria como un eximente de responsabilidad a favor de la sociedad endilgada, pues no se puede pasar inadvertida la inobservancia de las normas sanitarias, pues tal situación genera consecuencias jurídicas para quienes la infringen, máxime cuando las personas que se dedican a la producción y/o comercialización de alimentos, deben conocer la reglamentación exigida por la ley para la elaboración de sus productos.

Es claro entonces, que en el caso sub júdice se omitió el cumplimiento a las disposiciones de las buenas prácticas de manufactura y de rotulado de alimentos, por lo tanto no es de recibo pretender ahora atribuir responsabilidad a la autoridad sanitaria por las posibles consecuencias económicas que conllevan el pago de la sanción, indicando que puede suscribir un acuerdo de pago con la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA para el pago de la sanción, una vez se encuentre en firme el presente proveído.

En cuanto a la sanción

La petente solicita una rebaja en la multa de la sanción impuesta, por lo 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:



REPÚBLICA DE COLOMBIA

RESOLUCIÓN No. 2019049621

(5 de Noviembre de 2019)

"Por medio del cual se resuelve un recurso de reposición en el Proceso sancionatorio No. 201603058"

"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 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.)."

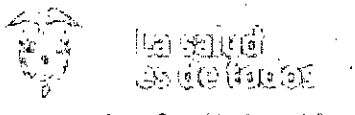
De las funciones que cumple el principio de proporcionalidad en el control constitucional de la legislación y en la tutela de los derechos fundamentales depende en gran parte de la efectividad del Estado Social de Derecho, el respeto de la dignidad humana y la inalienabilidad de los derechos de la persona. Es por ello que se hace necesario un manejo adecuado del principio de proporcionalidad, 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.

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 la sancionada, sino los intereses y derechos vulnerados o puestos en peligro. Es por esto que cuando una conducta reviste cierta gravedad para la comunidad en general, o pone en peligro derechos fundamentales, como lo es la salud, la sanción debe ser proporcional a los efectos de la infracción cometida.

Es así que este despacho subraya que los elementos determinantes de una sanción se encuentran compuesto por la libre apreciación de las pruebas que debe realizar la administración en el respectivo proceso sancionatorio, y las cuales deben demostrar inequívocamente la responsabilidad de la investigada, el riesgo o daño que pudo ocasionar al bien jurídicamente tutelado, la correcta aplicación de los criterios de graduación previstos en el art. 50 de la ley 1437 de 2011 y un desarrollo eficaz de los principios de proporcionalidad y razonabilidad, los cuales fueron tenidos en cuenta al momento de proferir el acto administrativo calificadorio dentro del proceso sancionatorio 201603058, en concordancia con el artículo 577 de la Ley 9° de 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 cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.*



RESOLUCIÓN No. 2019049621

(5 de Noviembre de 2019)

**"Por medio del cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201603058"**

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 QUINIENTOS (500) salarios mínimos diarios legales vigentes el valor de la multa, monto adecuado y proporcional al riesgo generado por la conducta contraventora, sopesado con los criterios legales de graduación de la sanción.

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

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: No reponer y en consecuencia confirmar en su integridad la Resolución No. 2018044516 de fecha 16 de octubre de 2018, dentro del proceso sancionatorio No. 201603058, adelantado en contra de Sociedad Comercializadora Lider S.A.S., con Nit: 900563368-5, conforme a las razones indicadas.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar de manera personal la presente resolución al representante legal y/o al apoderado de la Sociedad Comercializadora Lider S.A.S., con Nit: 900563368-5, siguiendo lo establecido en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

ARTICULO TERCERO: Contra la presente Resolución no procede ningún recurso

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Marlen Calderón U.
Revisó: Jairo Pardo S.