



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001538 De 5 de Noviembre de 2019

La Coordinadora del Grupo de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos 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:

RESOLUCION:	2019045431
PROCESO SANCIONATORIO	Nro. 201603905
EN CONTRA DE:	LABORATORIOS HERBAPLANT S.A.S
FECHA DE EXPEDICIÓN:	11 DE OCTUBRE DE 2019
FIRMADO POR:	LILIANA ROCIO ARIZA ARIZA Directora de Responsabilidad Sanitaria (E)

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 15 NOV 2019, en la página web www.invima.gov.co (link) y en la Oficina de Atención al Usuario del INVIMA ubicada en la Carrera 10 No. 64-28

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.

Contra la Resolución No. 2019045431 del 11 de Octubre de 2019, **NO** procede recurso alguno.

MARIA LINA PEÑA CONEO

Coordinadora de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (10) folios copia a doble cara íntegra de la Resolución No. 2019045431 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603905.

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

MARIA LINA PEÑA CONEO

Coordinadora de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: ElkinB



RESOLUCIÓN No. 2019045431

(11 de Octubre de 2019)

***"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201603905"***

La Directora de Responsabilidad Sanitaria (E) 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 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 N° 2018041159 del 25 de septiembre de 2018, en el proceso sancionatorio N° 201603905, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución N° 2018041159 del 25 de septiembre de 2018, en el proceso sancionatorio N° 201603905, impuso a la sociedad Laboratorios Herbaplast S.A.S., con Nit.800180440-0, sanción consistente en multa de TRES MIL (3000) salarios mínimos diarios legales vigentes, por incumplir la normatividad sanitaria vigente de cosméticos (folios 251 al 260).
2. Ante la no comparecencia del representante legal y/o apoderado de la sociedad Laboratorios Herbaplast S.A.S., para surtir la notificación personal de la Resolución N° 2018041159 del 25 de septiembre de 2018, se envió por correo certificado el aviso 2018001645 del 1 de Octubre de 2018, mediante oficio N° 0800 PS-2018052510 (folios 262 y 263), el cual fue entregado en el destino correspondiente el día 2 de Octubre de 2018 (Folio 276), quedando debidamente notificado el 3 de Octubre de la misma anualidad.
3. Mediante escrito con radicado N° 20181213316 del 17 de octubre de 2018, el doctor Luis Fernando Quiros Henao, identificado con cédula de ciudadanía N° 98.644.415, y portador de la tarjeta profesional N°181.887 del CSJ, en calidad de apoderado especial de la sociedad LABORATORIOS HERBAPLAST SAS, presentó dentro del término legal, recurso de reposición en contra de la Resolución N° 2018041159 del 25 de septiembre de 2018 (folios 278 al 289).

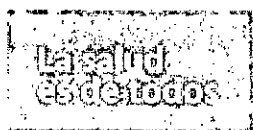
CONSIDERACIONES

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 fabrican, importan, distribuyen y comercializan 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.

Así pues, en caso de existir una actividad que arriesgue o menoscabe la salud pública e infrinja la normatividad sanitaria vigente, la consecuencia necesariamente es la sanción, en este caso la multa de la que fue objeto la sociedad LABORATORIOS HERBAPLAST SAS. Precisado lo anterior, procederá el Despacho a pronunciarse sobre los motivos de inconformidad planteados por la recurrente.

1. Violación al Debido Proceso – Formas de Juicio



RESOLUCIÓN No. 2019045431
(11 de Octubre de 2019)
"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201603905"

Frente a este punto de impugnación refiere el recurrente que el INVIMA vulnera el debido proceso, toda vez no se aplicó el procedimiento establecido en la Ley 1437 de 2011, sino un procedimiento creado reglamentario que desborda las facultades reglamentarias, ya que la Ley 9 de 1979 no estableció normas procedimentales generales, desconociendo así el artículo 47 del CPACA.

Para iniciar se hace necesario traer a colación lo dispuesto en el artículo 1º del Decreto 219 de 1998, el cual establece:

***Artículo 1º Ámbito de aplicación.** Las disposiciones contenidas en el presente decreto regulan los regímenes sanitarios, de control de calidad y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento envase, expendio, importación, exportación y comercialización de productos cosméticos.*

Así entonces como lo establece el mencionado Decreto, es la normatividad correspondiente para los asuntos correspondientes a productos cosméticos.

Por otro lado, el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, establece:

***Artículo 2º. Ámbito de aplicación.** Las normas de esta Parte Primera del Código se aplican a todos los organismos y entidades que conforman las ramas del poder público en sus distintos órdenes, sectores y niveles, a los órganos autónomos e independientes del Estado y a los particulares, cuando cumplan funciones administrativas. A todos ellos se les dará el nombre de autoridades.*

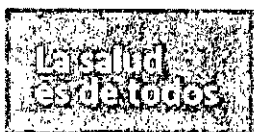
Las disposiciones de esta Parte Primera no se aplicarán en los procedimientos militares o de policía que por su naturaleza requieran decisiones de aplicación inmediata, para evitar o remediar perturbaciones de orden público en los aspectos de defensa nacional, seguridad, tranquilidad, salubridad, y circulación de personas y cosas. Tampoco se aplicarán para ejercer la facultad de libre nombramiento y remoción.

Las autoridades sujetarán sus actuaciones a los procedimientos que se establecen en este Código, sin perjuicio de los procedimientos regulados en leyes especiales. En lo no previsto en los mismos se aplicarán las disposiciones de este Código

TÍTULO III
PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL
CAPÍTULO I
Reglas generales

Artículo 34. Procedimiento administrativo común y principal. Las actuaciones administrativas se sujetarán al procedimiento administrativo común y principal que se establece en este Código, sin perjuicio de los procedimientos administrativos regulados por leyes especiales. En lo no previsto en dichas leyes se aplicarán las disposiciones de esta Parte Primera del Código.

Por ende, no todas las actuaciones administrativas se sujetan a las reglas dispuestas por el Título III del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, toda vez, que sin perjuicio de tal procedimiento puede darse aplicación a otro procedimiento regulado por una ley especial como es el caso del procedimiento sancionatorio objeto de debate.



RESOLUCIÓN No. 2019045431

(11 de Octubre de 2019)

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201603905"**

Así entonces, la norma especial de productos cosméticos es el Decreto 219 de 1998, el cual fue implementado en el proceso sancionatorio que nos ocupa, en consecuencia el decreto especial referenciado prima sobre el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Respecto a lo anterior la Corte Constitucional en su Sentencia C-439/16 diecisiete (17) de agosto de dos mil doce (2016) Magistrado Ponente Luis Guillermo Guerrero Pérez indica:

*"Así las cosas, frente a este último criterio, el de especialidad, cabe entonces entender que el mismo opera con un propósito de ordenación legislativa entre normas de igual jerarquía, en el sentido que, ante dos disposiciones incompatibles, una general y una especial, permite darle prevalencia a la segunda, en razón a que se entiende que la norma general se aplica a todos los campos con excepción de aquél que es regulado por la norma especial. Ello, sobre la base de que la norma especial sustrae o excluye una parte de la materia gobernada por la ley de mayor amplitud regulatoria, para someterla a una regulación diferente y específica, sea esta contraria o contradictoria, que prevalece sobre la otra."*¹

Siendo preciso, que en los aspectos no contemplados dentro del Decreto 219 de 1998, se apliquen las disposiciones contenidas en la Ley 1437 de 2011, sin que se observe que dentro de la actuación se hubiese faltado a dicho deber.

De la misma manera se debe precisar al profesional del derecho que por mandato del artículo 52 del Decreto 219 de 1998, la aplicación de la medida sanitaria conlleva necesariamente la iniciación de proceso sancionatorio, situación que se explica teniendo en cuenta que las mismas se aplican para impedir la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación que atente contra la salud de la comunidad, el mencionado artículo establece:

ARTICULO 52. DILIGENCIA. *Para efectos de aplicar una medida sanitaria de seguridad, deberá levantarse un acta en la cual deberá indicarse la dirección o ubicación del sitio donde se practica, los nombres de los funcionarios intervinientes, las circunstancias que originen la medida, su clase, así como el señalamiento de las disposiciones sanitarias presuntamente violadas.*

(...)

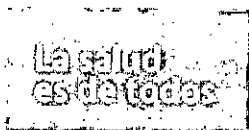
PARAGRAFO 2o. *Aplicada una medida sanitaria de seguridad, se procederá de manera inmediata a iniciar el proceso sancionatorio correspondiente, dentro del cual deberá obrar el acta en la que conste la aplicación de la medida (negrilla fuera de texto).*

En este orden de ideas, no puede obviarse que al fabricar y comercializar cosméticos el investigado está obligado a cumplir de manera **rigurosa y permanente** los requerimientos técnicos, no hacerlo pone en riesgo el bien jurídicamente tutelado esto es la salud pública, **bien de interés general que prima sobre el particular.**

Cabe señalar que la potestad sancionadora otorgada a este Instituto, como manifestación del ius puniendi del Estado responde a la realización de los principios constitucionales y la preservación del ordenamiento jurídico. Al respecto se ha manifestado la jurisprudencia constitucional en el siguiente sentido:

La actividad sancionatoria de la Administración tiene su fundamento en la búsqueda de la "realización de los principios constitucionales" que "gobiernan la función pública, a los que alude el

¹ Corte Constitucional, Sentencia C-439/16 de diecisiete (17) de agosto de dos mil doce (2016) Magistrado Ponente Luis Guillermo Guerrero Pérez



RESOLUCIÓN No. 2019045431

(11 de Octubre de 2019)

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201603905"**

artículo 209 de la Carta". Por consiguiente, se trata de una potestad que propende por el cumplimiento de los cometidos estatales y de los objetivos que ella se ha trazado en el ejercicio de sus funciones. (ii) Uno de los objetivos de la potestad sancionatoria administrativa, en consecuencia, es el de cuestionar el incumplimiento de los deberes, prohibiciones y los mandatos del ordenamiento. **La potestad se activa, a partir del desconocimiento de las reglas preestablecidas, lo que le permite al Estado imponer sanciones como "respuesta a la inobservancia por parte de los administrados de las obligaciones, deberes y mandatos generales o específicos que se han ideado para el adecuado funcionamiento y marcha de la Administración" (negrilla fuera de texto)**²

Por ende, las acciones adelantadas por la sociedad expuestas por el recurrente y verificadas por funcionarios de este Instituto en la visita adelantada el 7 de octubre de 2015, las cuales dieron origen al presente proceso sancionatorio de conformidad con la normatividad sanitaria vigente, sin ser esto una vulneración a los principios y garantías establecidas en nuestro ordenamiento jurídico.

En relación con el argumento de defensa, referido a la formulación de los cargos y el principio de legalidad, es preciso establecer que la tipicidad ligada al principio de legalidad ha sido objeto de pronunciamiento por la Corte Constitucional en el siguiente sentido:

"(...)

Así mismo, el principio de legalidad es inherente al Estado social de derecho, representa una de las principales conquistas del constitucionalismo democrático, protege la libertad individual, controla la arbitrariedad judicial y asegura la igualdad de todas las personas ante el poder punitivo estatal

En la concreción del principio de legalidad participan, a su vez, los principios de reserva de ley y de tipicidad.

El primero de ellos exige que en el Estado democrático de derecho sea el legislador, como autoridad de representación popular por excelencia, el facultado para producir normas de carácter sancionador. En relación con este principio de reserva de ley, la Corte ha señalado que de acuerdo con nuestro ordenamiento constitucional sólo el legislador puede establecer, con carácter previo, la infracción y las sanciones a que se hacen acreedores quienes incurran en ellas.

Por su parte, el principio de tipicidad se realiza a través de la descripción completa, clara e inequívoca del precepto (*praeceptum legis*) y de la sanción (*sanctio legis*). "El precepto es la orden de observar un determinado comportamiento, es decir de no realizar algo o de cumplir determinada acción; la sanción es la consecuencia jurídica que debe seguir a la infracción del precepto.

Ha considerado esta Corporación que **la tipicidad desarrolla el principio fundamental "nullum crimen, nulla poena sine lege"** y busca que las personas a quienes las normas van dirigidas, conozcan hasta dónde va la protección jurídica de sus actos. **La descripción que efectúe el legislador debe ser de tal claridad que permita que sus destinatarios conozcan exactamente las conductas reprochables.** Por consiguiente, se debe evitar la indeterminación para no caer en una decisión subjetiva y arbitraria" (negrilla fuera de texto)"³

² CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia C-595 de 2010. M.P. Jorge Iván Palacio Palacio.

³ CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia C-099, fecha 11 de febrero de 2003, Magistrado Ponente Jaime Córdoba Triviño.



INSTITUTO VENEZOLANO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS

RESOLUCIÓN No. 2019045431

(11 de Octubre de 2019)

"Por la cual se resuelve un recurso de reposición proceso sancionatorio Nro. 201603905"

Por ende, la tipicidad exige que las infracciones se encuentren no solo previstas de manera previa sino también completa, clara, y que a su vez se establezca la sanción aplicable.

Ahora bien, en atención a la finalidad que persigue el derecho administrativo sancionador, distinta a otras como las del derecho penal, la rigurosidad en que el mismo debe ser aplicado disiente, en esta medida tratándose del proceso sancionatorio su aplicación exige que la actuación administrativa no deba ser ajena a principios que rigen el debido proceso, como garantía de los derechos que le asistan a las personas jurídicas o naturales dentro del proceso, así se ha sostenido en el siguiente sentido:

"Ahora bien, aunque la tipicidad hace parte del derecho al debido proceso en toda actuación administrativa, no es demandable en este campo el mismo grado de rigurosidad que se exige en materia penal. La naturaleza de las normas, el tipo de conductas que se reprimen, los bienes objeto de protección, la finalidad de la sanción y la participación de normas complementarias son, entre otros, factores que determinan la diversidad en el grado de rigurosidad que adquiere el principio de tipicidad en cada materia.

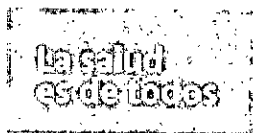
De esta manera, lo que se exige frente al derecho al debido proceso no es que los principios de la normatividad sustantiva y procesal del derecho penal se apliquen a todas las actuaciones judiciales, administrativas o de carácter sancionatorio, sino que en todo caso de actuación administrativa exista un proceso debido, que impida y erradique la arbitrariedad y el autoritarismo, que haga prevalecer los principios de legalidad y de justicia social, así como los demás principios y fines del Estado, y que asegure los derechos constitucionales, los intereses legítimos y los derechos de origen legal o convencional de todas las persona".⁴

En este orden de ideas, se evidencia que la actuación administrativa se inició formalmente con el Auto N° 2018005109 del 25 de septiembre de 2018, en el cual además de dar inicio al proceso sancionatorio se formularon cargos a título presuntivo a la sociedad LABORATORIOS HERBAPLANT SAS, por la situación sanitaria evidenciada en la visita realizada por funcionarios de este Instituto a las instalaciones de la sociedad. Ahora bien, en el mismo en el acápite de antecedentes se hizo una transcripción sucinta de la situación sanitaria encontrada en el establecimiento de la cual es importante resaltar que los hallazgos y/o irregularidades fueron individualizados para cada producto cosmético.

Así mismo, en el acápite denominado consideraciones del despacho se establecieron normas contenidas en la Decisión 516 de 2002 y el Decreto 219 de 1998, y se finaliza indicando específicamente la conducta ejercida por acción y/o omisión y la norma que se transgrede con la misma, tal como se evidencia en uno de los cargos que a título de ejemplo se cita a continuación:

- *Fabricar, tener, almacenar y disponer para la comercialización el producto GEL ANTICELULITICO REAFIRMANTE REDUCTOR, marcas NATURAL CARE-ADOPLANT Y RK10-NATURALMA, Notificación Sanitaria Obligatoria NSOC571-00CO, considerado como alterado, ya que fue modificada su composición, por cuanto fue eliminada en la fabricación, la materia prima sorbitol, sin informar previamente al INVIMA, vulnerando lo descrito en el literal a) del Artículo 39, el Artículo 41 del Decreto 219 de 1998 y los Artículos 11, 12, 13 y 15 de la Decisión 516 de 2002.*
- *Fabricar, tener, almacenar y disponer para la comercialización el producto GEL LIPOREDUCTOR CALIENTE, marcas ADOPLANT Y MINCE, Notificación Sanitaria Obligatoria NSOC60491-14CO, considerado como alterado, en la medida que fue modificada su composición, por cuanto fue*

⁴ CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia C-099, fecha 11 de febrero de 2003, Magistrado Ponente Jaime Córdoba Triviño



RESOLUCIÓN No. 2019045431

(11 de Octubre de 2019)

***"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201603905"***

eliminada en la fabricación, la materia prima Acetyl Carnitine HCL, sin informar previamente al INVIMA, vulnerando lo descrito en el literal a) del Artículo 39, el Artículo 41 del Decreto 219 de 1998 y los Artículos 11, 12, 13 y 15 de la Decisión 516 de 2002.

En consecuencia, no es cierto como lo sostiene el recurrente que este Despacho hubiese desconocido el principio de legalidad, por el contrario, es claro cómo se colige de los cargos transcritos y del auto de traslado de cargos que se efectuó una relación sucinta de los hechos constitutivos de las posibles infracciones, así como una relación detallada de la normatividad vulnerada, existiendo precisión y claridad para la investigación de las infracciones sanitarias atribuidas a título presuntivo en el caso del auto de traslado de cargos.

Luego, contrario a lo indicado por la defensa, los cargos aquí endilgados encuentran su soporte en la situación sanitaria evidenciada por los funcionarios previamente; infracciones que se encuentran tipificadas en la normatividad sanitaria, como consecuencia jurídica de su omisión. Por lo tanto la infracción como la consecuencia jurídica, se encuentran establecidas en la normatividad sanitaria que fue aplicada para el caso que nos ocupa.

Por otra parte señala dentro de este punto de impugnación la defensa que la notificación del acto administrativo mediante la cual se calificó la conducta a su poderdante, adolece de irregularidades, razón por la cual es inadmisibile que las autoridades pretendan subsanar las omisiones en la que pudieron haber ocurrido por no adelantar los procedimientos dentro de los términos que establece la ley, por encima de los derechos del investigado afectando el debido proceso.

Sea lo primero indicar que la notificación es el acto de comunicación a través del cual se pone en conocimiento de las partes o terceros interesados, los actos o las decisiones proferidas por la autoridad pública. La notificación tiene como finalidad garantizar el conocimiento de la existencia de un proceso o actuación administrativa y de su desarrollo, de manera que se garanticen los principios de publicidad, de contradicción, defensa y, en especial, que se prevenga que alguien pueda ser sancionado sin ser oído.

Siguiendo el procedimiento y trámite establecido en los artículos 67 y s.s del C.P.A.C.A, este despacho adelantó el trámite de la notificación del acto administrativo sancionatorio objeto de inconformidad, preservando y garantizando en cada una de sus etapas el debido proceso que le asiste a las sancionadas, con el fin de que pudieran ejercer su derecho de defensa y contradicción frente a las determinaciones tomadas en su momento.

Una vez expedida y suscrita la resolución aludida, se procedió al envío del oficio de comunicación 0800 PS-2018051397 con radicado 20182045028 de fecha 25 de septiembre de 2018 (folio 261), con el fin de informar a la sancionada, se acercara a notificarse personalmente del acto administrativo pertinente, de conformidad con lo establecido en el artículo 68 del C.P.A.C.A.

En este sentido, establece el artículo 68 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo lo siguiente:

Artículo 68. Citaciones para notificación personal. Si no hay otro medio más eficaz de informar al interesado, se le enviará una citación a la dirección, al número de fax o al correo electrónico que figuren en el expediente o puedan obtenerse del registro mercantil, para que comparezca a la diligencia de notificación personal. El envío de la citación se hará dentro de los cinco (5) días siguientes a la expedición del acto, y de dicha diligencia se dejará constancia en el expediente. (Subrayado y negrita fuera de texto)



RESOLUCIÓN No. 2019045431

(11 de Octubre de 2019)

***"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201603905"***

Cuando se desconozca la información sobre el destinatario señalada en el inciso anterior, la citación se publicará en la página electrónica o en un lugar de acceso al público de la respectiva entidad por el término de cinco (5) días.

En virtud de lo anterior, y como quiera que la resolución de calificación fue expedida el día 25 de septiembre de 2018, este despacho en efecto envió la comunicación *dentro de los cinco (5) días siguientes a la expedición del acto*, es decir que tal remisión la podía realizar desde el día precitado, hasta el día 1 de octubre de la misma anualidad inclusive, procedimiento que de ningún modo vulnera lo preceptuado en la norma transcrita, mucho menos el debido proceso que le asiste a la sancionada.

Se le precisa al apoderado recurrente que el término *dentro*, obedece o encuentra su significado en el siguiente sentido "(...) *Indica un tiempo indeterminado entre el inicio y el final señalados para algo (...)*"; lo anterior denota la existencia de un plazo para la realización de algo, delimitado por una fecha inicial y una final. Para el caso en concreto este despacho tenía como fecha inicial para el envío de la correspondiente comunicación el día 25 de septiembre de 2018, finalizando el termino el 1 de octubre de la misma anualidad, concluyendo así que el envío de la aludida comunicación, fue enviado dentro del término establecido en la norma.

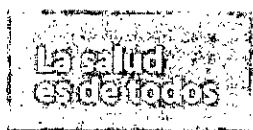
Aclarada la inconformidad suscitada frente al envío del oficio de comunicación 0800 PS-2018051397, se le indica que posteriormente, y ante la no comparecencia de la sancionada para surtir la notificación personal de la resolución objeto de recurso, el día 2 de octubre de 2018, se remitió el aviso 2018001645 del 1 de octubre de 2018, mediante oficio N° 0800PS-2018052510 (folio 262), aviso que fue entregado en su destino correspondiente el mismo 2 de octubre de 2018 (folio 276), y surtiéndose la notificación respectiva el día 3 de octubre de la misma anualidad.

Artículo 69. Notificación por aviso. Si no pudiere hacerse la notificación personal al cabo de los cinco (5) días del envío de la citación, esta se hará por medio de aviso que se remitirá a la dirección, al número de fax o al correo electrónico que figuren en el expediente o puedan obtenerse del registro mercantil, acompañado de copia íntegra del acto administrativo. El aviso deberá indicar la fecha y la del acto que se notifica, la autoridad que lo expidió, los recursos que legalmente proceden, las autoridades ante quienes deben interponerse, los plazos respectivos y la advertencia de que la notificación se considerará surtida al finalizar el día siguiente al de la entrega del aviso en el lugar de destino.

Nótese que la norma en cita, no impone formalidad alguna para la remisión de las diligencias objeto de censura, esto con al ánimo de aclarar al apoderado, el hecho de que dicho trámite de notificación no haya sido encausado a través de una empresa de mensajería.

De lo expuesto, se advierte que el trámite de notificación se efectuó de conformidad y con apego a la norma procedimental aplicable, esto es la Ley 1437 de 2011; las comunicaciones y demás correspondencia, siempre fue enviada a las direcciones obrantes en el expediente administrativo sancionatorio.

La notificación es una de las formas en que se concreta el derecho de defensa y el debido proceso, que incorpora en su núcleo esencial el conocer los actos administrativos para poder presentar todos los recursos y así ejercer los derechos que le confiere el ordenamiento jurídico y su desconocimiento comporta una vulneración al principio fundamental del debido proceso, conforme lo enseña la jurisprudencia:



RESOLUCIÓN No. 2019045431

(11 de Octubre de 2019)

"Por la cual se resuelve un recurso de reposición proceso sancionatorio Nro. 201603905"

"Un acto de la administración es público cuando ha sido conocido por quien tiene derecho a oponerse a él y restringir el derecho de defensa, sin justificación, resulta violatorio del artículo 29 de la Constitución Política. El conocimiento de los actos administrativos, por parte del directamente afectado, no es una formalidad que puede ser suplida de cualquier manera, sino un presupuesto de eficacia de la función pública administrativa -artículo 209 C.P.- y una condición para la existencia de la democracia participativa -Preámbulo, artículos 1° y 2° C.P.-" (Corte Constitucional, Magistrado ponente: Dr. Álvaro Tafur Galvis. Sentencia: Enero 31 de 2001 (C-096), Referencia: Expediente D-3102) (subrayado fuera de texto)

De igual forma es necesario precisarle al profesional del derecho, que este Despacho siempre desarrolla sus investigaciones administrativas bajo los principio de legalidad y el debido proceso, por lo tanto la normatividad aplicada para la conducta reprochable objeto de sanción se encontraba vigente para el momento de ocurrencia de los hechos, buscando así la protección de los derechos fundamentales de los administrados, razón por la cual no es de recibo el argumento planteado por la defensa, referente a que la norma aplicada sea o no legal, no viene al caso, sin embargo ese hecho es un análisis que dicha entidad debe considerar porque como entidad sabe que esta actuación no afecta el cumplimiento de las normas sanitarias.

2. Falsa y falta de motivación del acto.

Refiere el recurrente que al observar la Resolución recurrida, el fallador al momento de calificar la falta de su representada, da por probados los cargos pasando e inmediatamente a imponer una multa, sin realizar una adecuación a cada uno de los cargos imputados y diferenciando las razones de la dosificación de estos.

Al respecto es necesario precisarle al profesional del derecho que no observó bien la Resolución calificatoria, puesto el desarrollo de la calificación tiene un hilo conductor desde los antecedentes hasta el resuelve, pasando por las etapas de análisis de los descargos y el análisis de las pruebas de las cuales se concluye la responsabilidad de la sancionada, llegando así a la calificación de la falta y por ende la imposición de la multa que nos ocupa en el presente proceso sancionatorio.

De la misma manera, se precisa que desde el inicio del proceso sancionatorio las circunstancias fácticas que sustentan la formulación de cargos se encuentran descritas de manera detallada en acta de inspección sanitaria de aplicación de medida sanitaria de seguridad adelantada en el establecimiento el 07 de octubre de 2015 (folios 4 al 8) con el objetivo de ejercer acciones de vigilancia y control sobre productos competencia de este Instituto, de la misma es procedente extraer los siguientes apartes:

"(...)

OBJETIVOS

Realizar visita de inspección, vigilancia y control en atención a solicitud de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica del INVIMA.

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

Una vez en la dirección reportada, presentado el auto comisorio e informado el objetivo de la visita; permitiendo el ingreso de los funcionarios, se procede a solicitar historial de fabricación, muestras de retención y dossier de los productos cosméticos de las marcas ZERO XTREME, BODYXTREME, XTREME ZX, quien atiende la visita manifiesta que a la fecha las marca ZERO XTREME y QB



RESOLUCIÓN No. 2019045431

(11 de Octubre de 2019)

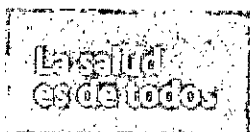
**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201603905"**

XTREME relacionada en las notificaciones sanitarias NSOC4481811cQ TRATAMIENTO CAPIR, el cual relaciona la marca ZERO XTREME HAIR; NSOC57IMOCOGEL ANTICELULITICO REAFIRMANTE REDUCTOR, y NSOC60491 14CO GEL LIPOREDUCTOR CALIENTE, no se han hecho efectivas ordenes de fabricación de productos cosméticos, por lo tanto no cuentan con registros de fabricación y/o muestras de retención. Adicionalmente la Directora Técnica manifiesta que las marcas BODYXTREME, XTREME ZX no hacen parte de su portafolio de productos cosméticos. Se realizó recorrido por el área de almacén de producto terminado en compañía de quien atiende la visita, durante el cual no se evidenciaron almacenados productos terminado tipo cosmético de las marcas ZERO XTREME, BODYXTREME, XTREME ZX.

Adicionalmente la Directora Técnica informa que bajo la Notificación Sanitaria Obligatoria NSOC571-00CO correspondiente al producto GEL ANTICELULITICO REAFIRMANTE REDUCTOR se han fabricado las marcas NATURAL CAREADOPLANT, PLANT GEL y RK10-NATURALMA así mismo comunica que se ha fabricado el producto cosmético GEL LIPOREDUCTOR CALIENTE con Notificación Sanitaria Obligatoria NSOC60491-14CO de las marcas MICE SANTE VIE, ADOPLANT, ANYELUZ y ZAREY; se solicita a quien atiende la visita allegar el batch record de fabricación, muestras de retención y dossier para el producto de las marcas NATURAL CAREADOPLANT, PNT GEL, RK10-NATURALMA, que se relacionan a continuación:

Para el producto Gel Anticelulítico Reafirmante Reductor marca NATURAL CARE -ADOPLANT RK10-NATURALMA, presenta batch record que incluye Órdenes de Producción No. 288 y 139 con fecha de impresión 25/05/2015 y 15/05/2015. Lotes No. 0201508288 y C201505139, tamaños del lote 200000 y 150000 gramos en presentación comercial envase por 300 g. El batch record contiene orden de producción, instrucciones de fabricación, orden de envasado, orden de acondicionamiento, observaciones y novedades, verificación de la documentación, del batch record y rótulos de dispensación de materias primas y estado de limpieza de áreas y equipos, además de los certificados de calidad de Producto terminado. Se verificaron los ingredientes declarados en la etiqueta, así como los relacionados en el dossier presentado ante el Instituto, los cuales son: caffeine, fucus, vesiculusextract, equisetum arvense leafextract, menthol, camphor, carboner, triethanolamine, sorbitol, acoholidenat, chamomillarecultaflowerextract, sodiummethylparabean, puede contener CI42090 and Aqua; que coinciden ambas partes (etiquetas, dossier); sin embargo en la orden de producción que hace parte de los batch record de los productos con lotes C201508288 y C20150139 mencionados anteriormente, no se observa registrada en el pesaje de la materia primasorbitol ni cuentan con el respectivo rotulo de dispensación de materia prima con código F1-PDPD00 que relacione la solicitud y dispensación de la cantidad requerida en fórmula maestra de esta materia prima para este producto, por lo tanto no existe relación entre lo declarado en la etiqueta, lo notificado ante el Instituto con lo reportado en el batch record, siendo un producto cosmético que se encuentra modificado frente a las características de calidad notificadas ante el INVIMA, como lo establece la definición de productos cosmético alterado, Artículo 38, literal a) del Decreto 219 de 1998. Así mismo el batch record de estos productos con lotes C201508288 y C20150139 relaciona la orden de acondicionamiento que incluye la liberación del producto y el concepto final de calidad, presenta certificado de calidad de número control A335 y A 176 con resultado conformes para los análisis organolépticos, microbiológicos y parámetros físicos.

Para el producto GEL ANTICELULITICO REAFIRMANTE REDUCTOR marca PLANT GEL presenta batch record que incluye Orden de Producción No. 2014 con fecha de impresión 09/07/2015 Lote C2015083214, tamaños del lote 48000 gramos y presentación comercial envase 300 g. el batch record contienen orden de producción, instrucciones de fabricación, orden de envasado, orden de acondicionamiento, observaciones y novedades, verificación de la documentación del batch record y rótulos de dispensación de materias primas y de estado de limpieza de áreas y equipos, además de los certificados de calidad del producto terminado. Se verificaron los ingredientes declarados en la etiqueta, así como los relacionados en el dossier presentado ante el Instituto, los cuales son: caffeine, fucusvesiculusextract, equisetum arvense leafextract, sodiummethylparaben, puede contener CI42090 and Aqua; que coinciden en todas las partes (etiqueta, dossier y orden de producción). Así mismo el batch record de este producto con lote C201507214 relaciona la orden de acondicionamiento que incluye registro de firmas del analista, aseguramiento y control de calidad



RESOLUCIÓN No. 2019045431

(11 de Octubre de 2019)

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201603905"**

presentada certificado de calidad de número de control A0254 con resultados conformes para los análisis organolépticos, microbiológicos y parámetros físicos, de acuerdo a las especificaciones internas.

Durante el recorrido por el área de almacén de producto terminado en compañía de quien atiende la visita, se encontraron 624 unidades del producto GEL ANTICELULITICO REAFIRMANTE REDUCTOR marca NATURAL CARE- ADOPLANT, lote No. C201508288, el cual por lo anteriormente expuesto se encuentra incumplimiento con el Artículo 42, literal c). Capítulo VII del Decreto 219 de 1998. No se evidenció almacenado producto terminado de la marca RK10-NATURALMA.

De igual forma se revisó el rotulado de las muestras de retención presentadas del producto GEL ANTICELULITICO REAFIRMANTE REDUCTOR marca NATURAL-CARE-ADOPLANT, lote No. C2015082288. PLANT GEL lote No. C20150139, encontrándose que en las precauciones y advertencias señalan "solo para uso externo", descartándose posibles confusiones en su aplicación, así mismo el rotulado verificado cumple con lo establecido en el Artículo 18 de la Decisión 516 de 2002.

Respecto al producto GEL LIPOREDUCTOR CALIENTE marca ADOPLANT con notificación Sanitaria Obligatoria NSCOC60491-14CO, quien atiende a la visita allegada Batch record de los lotes No. C201508266, C201508286 y C201507233 este último de la marca MINCE, órdenes de producción, instrucciones de fabricación, orden de envasado, orden de acondicionamiento, observaciones y novedades, verificación de documentación del batch record y rótulos de dispensación de materias primas y de estado de limpieza de áreas y equipos y certificados de calidad del producto terminado. Se verificaron los ingredientes declarados en la etiqueta, así como los relacionados en el dossier presentado ante el Instituto los cuales son: Camelia SinesisLeafExtract, AcetylCarnitine HCL, GarniciaCambogiaFruitExtract, CynaraScolymusLeafExtract, FucusVesiculosusextract, equisetum arvense leafextract, menthol, camphor, methylsalicylate, carbomer, triethanolamine, caffeine, alcohol Denat, CI 42090 y Aqua, que coinciden en ambas partes (etiqueta y dossier); sin embargo en la orden de producción que hace parte del batch record de los productos con lote C201508266, C20150886 y C201507233 mencionadas anteriormente, no se observa registrada en el pesaje de materia prima ACETYL CARNITINE HCL ni cuentan con el respectivo rótulo de dispensación de materia prima con código F1-PDPD00 que relacione la solicitud y dispensación de la cantidad requerida en fórmula maestra de esta materia prima para estos productos, por lo tanto no existe relación entre lo declarado en la etiqueta y lo notificado ante el instituto con lo reportado en los batch records, siendo productos cosméticos que se encuentran modificados frente a las características de calidad notificadas ante el INVIMA, como lo establece la definición de producto cosmético alterado, Artículo 38, literal a) del Decreto 219 de 1998. Así mismo los batchs records que los productos con lotes C201508266, C201508286 y C201507233 relacionan la orden de acondicionamiento que incluye la liberación de los productos y el concepto final de calidad: LIBERADO con fecha 21/08/2015, 07/09/2015 y 28/07/2015, respectivamente, se observó el registro de firmas del analista, aseguramiento y control de calidad. Sin embargo en el recorrido realizado en el área de almacenamiento de producto terminado no se encontraron unidades de los productos antes señalados.

Una vez verificada la formulación del producto, la fórmula maestra no relaciona un ingrediente con función exclusiva de agente perseverante dentro de la formulación del producto GEL LIPOREDUCTOR CALIENTE con notificación Sanitaria Obligatoria NSCOC60491-14CO, sin embargo cuentan con los respectivos certificados de calidad con No. Control 0327 y fecha de análisis 19/08/2015, A0333 con fecha de análisis organolépticos, microbiológicos y parámetros físicos, de acuerdo a las especificaciones internas.

Se revisó el rotulado de las muestras de retención presentadas del producto GEL LIPOREDUCTOR CALIENTE marca ADOPLANT lotes C201508266 y C201508286 y la marca MINCE lote C201507233, encontrándose que en las precauciones y advertencias señalan "solo para uso



RESOLUCIÓN No. 2019045431
(11 de Octubre de 2019)
"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201603905"

externo", descartándose posibles confusiones en su aplicación, así mismo el rotulado verificado cumple con lo establecido en el Artículo 18 de la Decisión 516 de 2002.

Por lo anteriormente descrito las suscritas profesionales del INVIMA procedieron a tomar la medida sanitaria de seguridad consiste en decomiso, según el Artículo 42, literal c) Capítulo VII del Decreto 2019 de 1998, de 624 unidades de producto terminado GEL ANTICELULITICO REAFIRMANTE REDUCTOR marca NATURAL CARE-ADOPLANT con notificación sanitaria obligatoria NSOC571-00CO, Lote No. C201508288, debido que se considera producto alterado de acuerdo al literal a) del artículo 38 del Decreto 219 de 1998 y al incumplimiento de los numerales 3, 5, 8 del Capítulo VII del anexo 1 y los Artículos 12, 13 y 15 de la decisión 516 de 2002.

Se procede a realizar toma de muestras de los productos GEL LIPOREDUCTOR CALIENTE marca ADOPLANT con notificación sanitaria obligatoria NSOC60491-14CO, en presentación comercial envase por 500g, lote C201508266; GEL ANTICELULITICO REAFIRMANTE REDUCTOR marca ADOPLANT con notificación sanitaria obligatoria NSOC571-00CO, en presentación comercial envase por 120g, lote C201506163; GEL ANTICELULITICO REAFIRMANTE REDUCTOR marca PLANT GEL, con notificación sanitaria obligatoria NSOC571-00CO, en presentación comercial envase por 480g, lote C201507214.

Adicionalmente, en la diligencia de aplicación de medida sanitaria de seguridad se consignó que:

CONSIDERANDOS:

(...)

Que de conformidad con la situación sanitaria descrita anteriormente, encontrada en LABORATORIOS HERBAPLANTS S.A.S, ubicado en la Calle 26 A No. 43F-08 de Medellín – Antioquia se hace necesario aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en DECOMISO, según el Artículo 42, literal c) Capítulo VII del Decreto 219 de 1998, de 624 unidades de producto terminado GEL ANTICELULITICO REAFIRMANTE, reductor marca NATURAL CARE-ADOPLANT con notificación sanitaria obligatoria NSOC571-00CO, lote No. 201508288, debido que se considera producto alterado de acuerdo al literal a) del artículo 38 del Decreto 219 de 1998 y al incumplimiento de los numerales 3,5 y 8 del Capítulo VII del anexo 1 y los Artículos 12, 13 y 15 de la decisión 516 de 2002.

(...)

RESUELVEN:

Primero: Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en el DECOMISO DE PRODUCTO de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de esta decisión, medida que tendrá carácter preventivo, se aplicará sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que han desaparecido las causas que la originaron.

(...)"

La mencionada acta de inspección sanitaria como el acta de aplicación de medida sanitaria fueron incorporadas como prueba a través del auto N° 2018008716 del 18 de julio de 2018 (folios 246 al 248), se encuentra suscrita por la Directora Técnica del establecimiento y por los profesionales de este Instituto que intervinieron en la misma. Al respecto es preciso recordar al profesional señalar que el acta de aplicación de la medida sanitaria funge como acto administrativo, por tratarse de una actividad de la administración que produce una decisión con la finalidad de producir efectos jurídicos, en consecuencia como todos los actos administrativos se encuentra revestida de presunción de legalidad, con respecto a este atributo de los actos administrativos la jurisprudencia ha señalado:



RESOLUCIÓN No. 2019045431

(11 de Octubre de 2019)

***"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201603905"***

*(...)La "presunción de legalidad" que también recibe los nombres de "presunción de validez", "presunción de justicia", y "presunción de legitimidad". Se trata de una prerrogativa de que gozan los pronunciamientos de esa clase, que significa que, al desarrollarse y al proyectarse la actividad de la Administración, ello responde a todas las reglas y que se han respetado todas las normas que la enmarca. **Legalidad es sinónimo de perfección, de regularidad**; se inspira en motivos de conveniencia pública, en razones de orden formal y material en pro de la ejecutoriedad y de la estabilidad de esa manifestación de voluntad. **(negrilla fuera de texto)**⁵*

Así mismo, resulta procedente resaltar que esta presunción es legal, en consecuencia, puede ser desvirtuada a través de todos los medios de prueba, dentro de la respectiva actuación administrativa, es decir a través de las diferentes etapas que se desarrollan dentro del proceso sancionatorio. Evidenciándose en este caso que la sociedad investigada no cuestionó la legalidad de la mencionada acta, ni aportó pruebas que demostraran su irregularidad o falsedad, limitándose únicamente a indicar que dicha prueba no era suficiente, cuando como se ha expuesto la misma contiene de manera detallada y certera los hechos con los cuales se contraviene la normatividad sanitaria.

Es de advertir que la incorporación y/o decreto de pruebas dentro de la actuación administrativa debe estar antecedida de la conducencia, pertinencia y utilidad de las mismas, bajo los cuales el medio empleado debe estar permitido por la ley y ser el idóneo para demostrar el hecho pretendido (conducencia); por su parte la pertinencia se refiere a la relación fáctica entre el hecho que se intenta demostrar y el tema del proceso, y finalmente la utilidad hace relación al servicio que pueda prestar la prueba dentro del proceso.

Siendo factible que una prueba aunque pertinente porque pretende probar un hecho que se constituye en el tema de prueba en el proceso, o conducente, esto es, que tenga la idoneidad legal para probar determinado hecho, resulte inútil, correspondiendo a este operador administrativo, como ocurrió en el presente caso, centrar la valoración probatoria en los documentos que de manera exacta describen las circunstancias de tiempo y modo de las conductas sin saturar el proceso sancionatorio de innumerables elementos probatorios, que a la larga no contribuirían con la verificación y comprobación de los hechos objeto de prueba, transgrediendo así el principio de celeridad que debe observarse en las actuaciones administrativas.

Ahora bien, entendida la motivación del acto administrativo, como el conjunto de razones de hecho y de derecho que dan lugar a la expedición del acto, encuentra este despacho infundada la falta de motivación del acto aducida por el apoderado de la sociedad

La Resolución N° 2018041159 del 25 de septiembre de 2018, con la cual se califica el proceso sancionatorio N° 201603905, se encuentra estructurada a través de los siguientes acápites: antecedentes, descargos, análisis de descargos, pruebas, análisis de pruebas, consideraciones, calificación de la falta y finalmente la parte resolutive.

En los antecedentes son consignadas las principales actuaciones adelantadas dentro del proceso sancionatorio, en el análisis de descargos efectuado por el despacho, se da respuesta a los argumentos esgrimidos por la parte investigada acogiendo o desvirtuando los mismos en atención a las circunstancias fácticas o jurídicas que rodeen la realización de la conducta, en el presente caso se evidencia que la sociedad sancionada fundamenta su escrito de descargos justificando su conducta en la inexistencia de riesgo y en la corrección

⁵ Sentencia del 17 de febrero de 1994, expediente 6264, CP Alvaro Lecompte Luna



RESOLUCIÓN No. 2019045431

(11 de Octubre de 2019)

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201603905"**

que hicieron de los errores en el tiempo estimado; frente a los mismos este despacho no omitió pronunciarse y fue preciso en indicar porque resultaba censurable la conducta y que implicaciones tenía la misma frente al bien jurídicamente tutelado, para ello, se traen a colación algunos de los apartes en los que se puso de manifiesto el riesgo de la conducta:

Teniendo en cuenta que unos de los objetivos estratégicos el INVIMA es aplicar las acciones de IVC para diseñar e implementar procesos de gestión orientados a mitigar cualquier riesgo que pueda afectar la salud de los colombianos, resulta importante verificar que los establecimientos en los que se desarrollan actividades de impacto en la salud pública, cumplan y mantengan los estándares exigibles, dichos requisitos como en el caso que nos convoca, dan a la autoridad sanitaria la potestad para decomisar producto, cuando se evidencie que los productos son fabricados, cambiando su fórmula y sin informarlo previamente a la entidad Sanitaria- INVIMA.

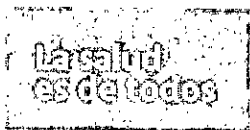
Por lo anterior, la sociedad investigada puso en riesgo la salud de los destinatarios de sus productos toda vez que modificó la fórmula de sus productos GEL ANTICELULITICO REAFIRMANTE, reductor marca NATURAL CARE- ADOPLANT con notificación sanitaria obligatoria NSCOC571-00CO, y el producto GEL LIPOREDUCTOR CALIENTE, MARCAS ADOPLANT Y MINCE con NSOC60491-14CO, actividad o hecho que puede impactar la calidad de los cosméticos que al ser comercializados pueden generar un riesgo en la salud de los destinatarios de los mismos.

En ese sentido el incumplimiento de las normas sanitarias más allá de un aspecto formal puede impactar la calidad del producto cosmético el cual puede afectar la salud de su usuario final, toda vez que las normas infringidas Artículos 11, 12, 13 y 15 de la Decisión 516 de 2002, en concordancia con el Artículo 39, literal a) y Artículo 41 del Decreto 219 de 1998, establecen que los titulares serán responsables de la veracidad de la información suministrada para su obtención así como del cumplimiento de las normas sanitarias bajo las cuales fue expedido el correspondiente acto administrativo.

Posteriormente dentro del acto administrativo, se señalaron de forma específica las pruebas que serían valoradas dentro del proceso y los hechos que ponen de manifiesto las mismas y que conducen a demostrar las conductas contrarias a las normas sanitarias, normas que son expresamente señaladas en las consideraciones. Se destaca que en análisis de pruebas de hizo una transcripción sucinta de las mismas a fin de demostrar los hechos generadores de la infracción, y se motivó de manera expresa la magnitud de la conducta y su riesgo, esto es, la importancia de dar cumplimiento a los requisitos técnicos exigidos para los productos cosméticos, como se pone de manifiesto a continuación:

Para concluir, las situaciones evidenciadas en los documentos obrantes en el expediente, permiten observar la sociedad Laboratorios Herbaplant S.A.S, realizó actividades de fabricación de productos cosméticos GEL ANTICELULITICO REAFIRMANTE, reductor marca NATURAL CARE- ADOPLANT con notificación sanitaria obligatoria NSCOC571-00CO, y el producto GEL LIPOREDUCTOR CALIENTE, MARCAS ADOPLANT Y MINCE con NSOC60491-14CO, cambiando la fórmula autorizada por el INVIMA, es decir, requisito mínimo necesario para la comercialización de dichos productos, logrando con ello garantizar la calidad y la seguridad al momento de tomar contacto con el cuerpo humano y al desconocer la normatividad sanitaria pone en riesgo la salud de los consumidores, quienes pueden verse afectados durante el uso y la aplicación de los mismos.

Así las cosas, con las pruebas obrantes en el proceso demuestran la responsabilidad de la sociedad LABORATORIOS HERBAPLANT S.A.S, identificada con NIT. 800180440-0, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria de cosméticos. Con el material probatorio obtenido y descrito en este acápite se pueden confirmar la ocurrencia de los hechos con los que se infringen las disposiciones sanitarias al modificar la fórmulas de geles sin informar al INVIMA previamente, que conllevó inicialmente a que fuere necesaria la imposición de una medida sanitaria de seguridad a fin de prevenir o impedir que



RESOLUCIÓN No. 2019045431

(11 de Octubre de 2019)

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201603905"**

dicha actividad se siguiera desarrollando y más adelante se derivara en una situación más grave que atentara contra la salud de la comunidad.

Finalmente la Resolución una vez establece la responsabilidad, procede a imponer la sanción en atención a los riesgos generados a la salud, las circunstancias fácticas y jurídicas así como los atenuantes y agravantes, es de señalar que a través del contenido que conforma el acto administrativo, siempre se hace alusión a los riesgos, a las normas que se vulneran y finalmente a las circunstancias que permiten agravar o atenuar la conducta, evidenciándose en este caso que en atención a estos factores se impone como sanción multa y no amonestación, resulta evidente entonces que este despacho teniendo en cuenta la finalidad de las normas sanitarias impone la sanción, encontrándose así más que justificada la imposición de la sanción.

Se puntualiza en que es misión de este Instituto proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de productos objeto de competencia de este Instituto, entre los cuales se encuentran los cosméticos, siendo procedente censurar las conductas de fabricantes, importadores y comercializadores cuando se apartan del cumplimiento, entre otras, normas de la Decisión 516 de 2002 y el Decreto 219 de 1998.

Constituyéndose la sanción en un instrumento del poder de policía administrativa que le permiten a las autoridades administrativas limitar derechos y/o intereses individuales para lograr la materialización de derechos y la observancia del ordenamiento jurídico, por ende, la intervención del Invima en este sentido, está dada de manera exclusiva por la inobediencia de la sociedad de no comercializar sus productos como lo manifestaron cuando se otorgó la notificación sanitaria, sustrayéndose de la vigilancia de esta autoridad sanitaria.

Por su parte, frente a la falsa motivación, resulta procedente indicar la interpretación que ha dado el Consejo de Estado a esta figura en los siguientes términos:

*la Sala ha precisado que "(...)es el vicio que afecta el elemento causal del acto administrativo, referente a los antecedentes legales y de hecho previstos en el ordenamiento jurídico para provocarlo, es decir, **que las razones expuestas por la Administración al tomar la decisión, sean contrarias a la realidad.** La causa o motivo de los actos administrativos (elemento causal) se conforma de los fundamentos de hecho y de derecho que son los que determinan la decisión que la Administración adopta, **así cuando existe falsa motivación, se entiende que la sustentación fáctica en que se apoya no corresponde a la realidad.**"⁶(Negrilla fuera de texto)*

Tal como se indica en la definición esgrimida por el máximo tribunal de la jurisdicción administrativa, es posible hablar de falsa motivación cuando los hechos en que se sustenta la decisión adoptada por la administración, en este caso por este despacho son irreales o inexistentes, al respecto se tiene que desde el inicio del proceso sancionatorio las circunstancias fácticas que sustentan la formulación de cargos se encuentran descritas de manera detallada en la diligencia de inspección, vigilancia y control adelantada en el establecimiento de propiedad de la sociedad investigada, realizada el 07 octubre de 2015 con el objetivo de ejercer acciones de vigilancia y control sobre productos competencia de este Instituto.

Se reitera, que la sociedad investigada no cuestionó la legalidad de la mencionada acta, ni aportó pruebas que demostraran su irregularidad o falsedad.

⁶ Sentencia del 8 de febrero de 2007, expediente 15298, CP. María Inés Ortiz Barbosa.



RESOLUCIÓN No. 2019045431

(11 de Octubre de 2019)

***"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201603905"***

De conformidad con lo expuesto, resulta claro que en atención a la presunción legal que la ampara y a que en la misma quien atiende la visita no hace observación o reparo alguno frente a la situación sanitaria encontrada y plasmada en el acta se tiene como ciertos y conformes los hechos plasmados en la misma. Ahora bien, de los mismos se configuran las infracciones a la normatividad sanitaria que dan lugar a la sanción.

De tal forma que las afirmaciones hechas por la recurrente en cuanto a la falsa motivación del acto que califica el proceso sancionatorio no tienen asidero alguno, ya que este despacho impuso la sanción, a partir del análisis de la situación sanitaria encontrada, de la medida sanitaria aplicada, y en aplicación del Decreto 219 de 1998 y la Resolución 5109 de 2006, es decir, expresando los motivos en los que se hace manifiesta una concreta relación entre la situación fáctica real encontrada y las consideraciones jurídicas expuestas, siendo indudable que no existió falsa motivación.

3. Principio de proporcionalidad y razonabilidad de la sanción.

Debe advertirse de manera preliminar que toda persona natural o jurídica dedicada a la fabricación, procesamiento, importación y comercialización de productos cosméticos debe garantizar la calidad de los servicios que oferta. El artículo 2 del Decreto 219 de 1998, define calidad y cosméticos así:

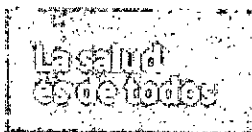
"Calidad. Es el conjunto de propiedades de una materia prima, de un material o de un producto que determinan la identidad, concentración, pureza y seguridad de uso del producto cosmético"

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

Por ende, la sancionada no puede desconocer que de manera consciente y deliberada decidió modificar la composición de sus productos cosméticos, etiquetarlos con textos en idioma inglés y con información que no correspondía al dossier declarado al INVIMA, a sabiendas de las obligaciones que configuran la notificación sanitaria que le había sido otorgada.

A su vez, se precisa que el actuar diligente de la sociedad surge como consecuencia de la medida sanitaria que le fue impuesta a sus productos, es decir, por las exigencias de esta autoridad sanitaria formuladas en las acciones de inspección, vigilancia y control, y no por la intención desinteresada de la sociedad de dar cumplimiento a la normatividad sanitaria a la que está obligada por el ejercicio de su actividad, de ser así, no se hubiese visto inmersa en la aplicación de la medida sanitaria y en la sanción impuesta a través del proceso sancionatorio.

Por su parte, frente a la sanción impuesta debe advertirse que este despacho cuenta con la facultad discrecional para tasar su monto, el cual de conformidad con lo establecido en el artículo 67 del Decreto 219 de 1998, puede ser desde uno (1) a diez mil (10000) salarios mínimos diarios legales vigentes, facultad que no resulta ilegal y/o injusta, toda vez, que la misma no es absoluta o plena, por el contrario dicha discrecionalidad exige de esta autoridad una justificación razonada de la tasación, la aplicación de los criterios de graduación de la sanción y el cumplimiento de lo consagrado en el artículo 44 de la ley 1437 de 2011, en el que se señala:



RESOLUCIÓN No. 2019045431

(11 de Octubre de 2019)

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201603905"**

Artículo 44. Decisiones discrecionales. *En la medida en que el contenido de una decisión de carácter general o particular sea discrecional, debe ser adecuada a los fines de la norma que la autoriza, y proporcional a los hechos que le sirven de causa.*

Es decir, que el hecho que esta Dirección fije el monto de la multa atendiendo a la facultad discrecional otorgada por el ordenamiento jurídico, no torna la actuación como arbitraria siempre que como en este caso la misma esté justificada, así lo ha sostenido la Corte Constitucional:

Esta Corporación ha señalado, en diversas decisiones, que no se puede confundir lo discrecional con lo arbitrario, pues la Carta admite la discrecionalidad administrativa pero excluye la arbitrariedad en el ejercicio de la función pública, ya que en Colombia, aun cuando no cuente con consagración expresa, es enteramente aplicable el principio de la interdicción de la arbitrariedad de los poderes públicos. Esto significa que el ejercicio de las potestades discrecionales se encuentra sometido a los principios que gobiernan la validez y eficacia de los actos administrativos, y se debe entender limitado a la realización de los fines específicos que le han sido encomendados a la autoridad por el ordenamiento jurídico. Es así como la potestad administrativa sólo contiene una actuación legítima, en tanto y en cuanto se ejecute en función de las circunstancias, tanto teleológicas como materiales, establecidas en la norma que la concede.⁷

Motivación que para el caso objeto de estudio, está constituida por la calidad de las infracciones cometidas en dos de los productos envasados, almacenados y dispuestos para la comercialización por parte de la sociedad, del riesgo generado y de las circunstancias de graduación de la sanción que dispone el Decreto 219 de 1998 en sus artículos 63 y 64.

En este punto, se insiste que la normatividad procedimental que resulta aplicable es la contenida en el mentado Decreto, por ende, al este contemplar dentro de sus articulado circunstancias de agravación y de atenuación de la conducta, son estos los criterios que deben aplicarse para graduar la sanción y no los contenidos en el artículo 50 de la ley 1437 de 2011. De allí, que este despacho se abstenga de realizar el análisis propuesto por la recurrente frente a dichos criterios, sin embargo, se tiene que los mismos guardan relación con los previstos en los artículos 63 y 64 del Decreto 2019 de 1998, en los que se indica:

ARTICULO 63. CIRCUNSTANCIAS AGRAVANTES. *Son circunstancias agravantes que se tendrán en cuenta para la imposición de una sanción sanitaria, las siguientes:*

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

ARTICULO 64. CIRCUNSTANCIAS ATENUANTES. *Son circunstancias atenuantes que se tendrán en cuenta para la imposición de una sanción sanitaria, las siguientes:*

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

⁷ CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia C-1161 del 6 de septiembre del 2000, magistrado ponente Alejandro Martínez Caballero



RESOLUCIÓN No. 2019045431
(11 de Octubre de 2019)
"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201603905"

Aspectos que fueron valorados en la Resolución recurrida, así:

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 de la sociedad investigada y la base de datos de esta Dirección se observa que reincidió en la conducta de fabricar productos cosméticos, modificando la composición de los productos en el proceso sancionatorio No. 201500407.

Literal b) Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o presionando indebidamente a subalternos o colaboradores: 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.

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 sociedad investigada haya atribuido su responsabilidad a otras personas.

Literal d) Cometer la falta para ocultar otra: No aplica el agravante, toda vez que no se evidencia que se haya cometido una falta para ocultar otra.

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 productos cosméticos, 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 actividades con premeditación o de planeación.

Así las cosas, del análisis de las circunstancias agravantes contempladas en el Artículo 63 del Decreto 219 de 1998, se concluye que en la presente investigación solo concurre en contra de la sociedad investigada el hecho de ser reincidente en la comisión de la infracción.

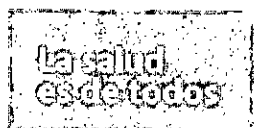
(...)

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 LABORATORIOS HERBAPLANT S.A.S, identificada con NIT. 800180440-0, fue sancionada dentro del proceso sancionatorio número No. 201500407., distinguido con radicado número 63184, con multa de 1000 salarios mínimos diarios legales vigentes, razón por la cual no asiste razón en aplicarle el atenuante.

Literal b) Procurar por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la iniciación del procedimiento sancionatorio: Se precisa que este atenuante le es aplicable, en la medida en que la sociedad investigada efectuó los correctivos y ajustes solicitados, respetando la fórmula autorizada en su fabricación.

Literal c) Informar 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 los días 6 y 7 de Octubre de 2015.



RESOLUCIÓN No. 2019045431
(11 de Octubre de 2019)
"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201603905"

De acuerdo con las circunstancias atenuantes contempladas en el Artículo 64 del Decreto 219 de 1998, 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.

Como se colige de la transcripción realizada, a la sociedad le fueron aplicadas las circunstancias atenuantes previstas en el literal b), y la circunstancia agravante prevista en el literal a). Por lo tanto, del análisis realizado por el operador jurídico, no observa este despacho irregularidad alguna en su procedimiento.

Por su parte, frente a los documentos financieros, es preciso indicar que esta Dirección no desconoce las dificultades económicas y sociales de los propietarios de los establecimientos vigilados y que terminan siendo sancionados como en el presente caso, sin embargo, las mismas no pueden llevar a que se impongan multas que resulten carentes de importancia frente a la gravedad de la conducta, vulnerando el principio de proporcionalidad que como ya se dijo debe orientar la imposición de la sanción, y que ha sido objeto de pronunciamiento por la Corte Constitucional en el siguiente sentido:

"PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD – Aplicación en sanciones administrativas

*En cuanto al principio de proporcionalidad en materia sancionatoria administrativa, éste exige que tanto la falta descrita como la sanción correspondiente a la misma resulten adecuadas a los fines de la norma, esto es, a la realización de los principios que gobiernan la función pública. Respecto de la sanción administrativa, la proporcionalidad implica también que ella no resulte excesiva en rigidez frente a la gravedad de la conducta, ni tampoco carente de importancia frente a esa misma gravedad."*⁸ (negrilla fuera de texto)

De tal manera que la omisión en el cumplimiento riguroso y permanente de los requisitos establecidos para la fabricación de cosméticos pone en riesgo la salud pública, bien de interés general que prima sobre el particular.

Es decir, que la conformación del patrimonio está sometido a las previsiones que para el efecto ha establecido el legislador. En este sentido la situación económica de la sociedad sancionada, no la exonera de cumplir con la normatividad que regula la actividad en el desarrollada y de las sanciones que de ella se deriven, en especial en el ámbito sanitario, en el que se salvaguarda por parte del Estado un bien jurídico, la salud pública, consagrado también como derecho fundamental.

Finalmente se ilustra a la investigada y su apoderad, que una vez fijado el monto de la multa, en principio, este debe ser cancelado a la entidad, sin embargo, existe la posibilidad de celebrar un acuerdo de pago con la entidad a través de la Oficina Asesora Jurídica - Grupo de cobro persuasivo y coactivo, donde sin duda se tendrá en consideración la capacidad de pago de la sociedad a fin de no afectar su estabilidad.

En mérito de lo expuesto, este Despacho

⁸Corte constitucional, sentencia C-125-03, magistrado ponente Marco Gerardo Monroy Cabra.



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019045431
(11 de Octubre de 2019)
"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201603905"

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: No reponer y en tal sentido confirmar en su integridad la Resolución 2018041159, proferida el 25 de septiembre de 2018 dentro del proceso sancionatorio 201603905, adelantado en contra de la sociedad LABORATORIOS HERBAPLANT SAS, con Nit.800180440-0, según las razones expuestas.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar de manera personal el contenido de la presente Resolución al representante legal y/o apoderado de la sociedad LABORATORIOS HERBAPLANT SAS, con Nit.800180440-0,, 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.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente Resolución no procede ningún recurso

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


LILIANA ROCIO ARIZA ARIZA
Directora de Responsabilidad Sanitaria (E)

Proyectó: Viviana Martinez
Revisó: Cristian Romero