



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000126 De 5 de Febrero de 2020

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:

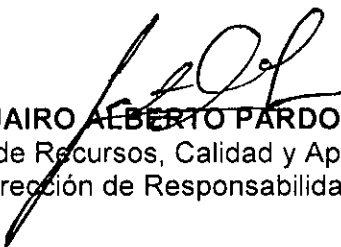
RESOLUCIÓN No.	2019058187
PROCESO SANCIONATORIO:	201604726
EN CONTRA DE:	ORION S.A – ESP- SERVICIOS PÚBLICOS DE CALIDAD Hoy en día ORION S.A.S. EPS – SERVICIOS PUBLICOS DE CALIDAD
FECHA DE EXPEDICIÓN:	20 DE DICIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución No. 2019058187 de 20 Diciembre de 2019, **NO** procede recurso alguno.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **11.02.2020**, 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 (6) folios a doble cara copia íntegra de Resolución No. 2019058187 de 20 Diciembre de 2019, proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201604726.

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.

Página 1



RESOLUCIÓN No. 2019058187

(20 de Diciembre de 2019)

***"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201604726"***

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012 y de los artículos 74 y siguientes del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, procede a resolver el recurso de reposición interpuesto contra la Resolución No. 2018054286 proferida el 13 de diciembre de 2018, dentro del proceso sancionatorio 201604726 teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2018054286 del 13 de diciembre de 2018, calificó el proceso sancionatorio No. 201604726, e impuso a la Sociedad ORION S.A. ESP-SERVICIOS PÚBLICOS DE CALIDAD hoy en día ORION S.A.S. ESP-SERVICIOS PÚBLICOS DE CALIDAD, identificada con Nit 826.003.714-0, sanción consistente en multa de cuatrocientos (400) salarios mínimos diarios legales vigentes por incumplir la normatividad sanitaria. (Folios 98 al 114)
2. La referida Resolución se notificó de manera personal el 14 de diciembre de 2018, al Doctor Nelson Humberto Ovalle Duran, identificado con cédula de ciudadanía No. 79.796.846 y portador de la Tarjeta Profesional No. 148.615 del Consejo Superior de la Judicatura, en calidad de apoderado de la sociedad ORION S.A. ESP-SERVICIOS PÚBLICOS DE CALIDAD hoy en día ORION S.A.S. ESP-SERVICIOS PÚBLICOS DE CALIDAD, identificada con Nit 826003714-0. (Folios 114 vto)
3. El 31 de diciembre de 2018, el Doctor Nelson Humberto Ovalle Duran, identificado con cédula de ciudadanía No. 79.796.846 y portador de la Tarjeta Profesional No. 148.615 del Consejo Superior de la Judicatura, en calidad de apoderado de la sociedad ORION S.A. ESP-SERVICIOS PÚBLICOS DE CALIDAD hoy en día ORION S.A.S. ESP-SERVICIOS PÚBLICOS DE CALIDAD, identificada con Nit 826003714-0, interpuso dentro del término previsto recurso de reposición contra la decisión que calificó el proceso sub júdice, con radicado No. 20181269982. (Folios 118 al 123)

IMPUGNACIÓN

Las razones de soporte por la cuales, el Doctor Nelson Humberto Ovalle Duran, identificado con cédula de ciudadanía No. 79.796.846 y portador de la Tarjeta Profesional No. 148.615 del Consejo Superior de la Judicatura, en calidad de apoderado de la sociedad ORION S.A. ESP-SERVICIOS PÚBLICOS DE CALIDAD hoy en día ORION S.A.S. ESP-SERVICIOS PÚBLICOS DE CALIDAD, identificada con Nit 826003714-0, presenta su inconformismo corresponden a las siguientes:

LA IMPUGNACIÓN

"La inconformidad frente a la decisión adoptada de imponer multa consistente en la suma de 400 SMLMD, la fundamos en que no hubo una valoración ajustada a los antecedentes y material probatorio que determinaron el incumplimiento a la normativa sanitaria.

Estos antecedentes a los que hacemos referencia, demuestran que desde el año 2004 AGUA PURA TORRENTE establecimiento de comercio de propiedad de la sociedad ORION S.A. E.S.P., ha cumplido con la normativa sanitaria bajo su literalidad, y que los hallazgos objeto de investigación en la Dirección de Responsabilidad sanitaria del INVIMA dentro del presente proceso sancionatorio, obedecen a situaciones particulares, coyunturales y aisladas.



**RESOLUCIÓN No. 2019058187
(20 de Diciembre de 2019)**

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201604726"**

Visto el análisis de los descargos para la imposición de la sanción, estos únicamente están sustentados en la documental emitida por los comisionados de fecha 19 de enero de 2016, en la cual no se dejó ningún tipo de observación y adicionalmente, fue atendida por personal no idóneo (secretaría y un operario), que nos estaban realizando tareas de producción o comercialización de productos fabricados por AGUA PURA TORRENTE mientras fue de propiedad de ORION S.A. E.S.P.; por tanto, consideramos que la valoración probatoria de las documentales debió hacerse de manera integral tomando todos los elementos de juicio disponibles, en donde se puede encontrar a diferencia de lo que no se consignó en el acta de inspección de fecha 19 de enero de 2016, indicios de la situación presentada que significó incumplimientos a la normatividad sanitaria como son:

- a. Auto comisorio 704-0176-16 con el cual se comisiona la visita a las anteriores instalaciones ubicadas en la Carrera 14 No. 20-61 de Sogamoso Boyacá, con el cual se realiza en una primera oportunidad la visita de inspección que no se pudo llevar a cabo por el traslado de las instalaciones a una nueva dirección.
- b. Acta de inspección Sanitaria de fecha 19 de enero de 2016 que en el campo "OBSERVACIONES O MANIFESTACIONES DE LOS FUNCIONARIOS DEL INVIMA" se consigna:

Mediante Auto. Comisorio No 704-1776-16 los suscritos funcionarios son comisionado para realizar visita de IVC al establecimiento ORION S.A. ESP SERVICIOS PUBLICOS DE CALIDAD en la Carrera 14 No. 20-61 instalaciones que al momento de la visita se observaban abandonadas y con material de construcción en su interior (se anexa registro fotográfico), en afiche informativo se observa la nueva dirección del establecimiento: carrera 17 No. 7-A-08, a la cual los funcionarios se dirigen para realizar la visita de inspección, Vigilancia y Control. Por lo anterior el establecimiento ORION S.A. ESP SERVICIOS PUBLICOS DE CALIDAD se da por TERMINADA EN LA DIRECCION CARRERA 14 No. 20-61. (subrayado es mío).

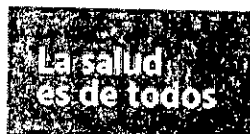
De este documento se puede inferir:

- Que, si existió un movimiento físico de la planta, que implicaba para la empresa hacer unas adecuaciones técnicas para poder funcionar, objetivo principal del traslado a unas nuevas instalaciones (cumplir a cabalidad la normatividad sanitaria).
- Por el tamaño de la planta y las condiciones del nuevo inmueble, el traslado, instalación y adecuación de equipos y mobiliario, requiere de un tiempo prudencial, donde la planta NO ESTABA EN OPERACIÓN, por ello, al momento de la visita solo se encontraba la secretaria y un operario.
- El personal que se encontraba en las instalaciones de la planta al momento de la visita llevada a cabo el 19 de enero de 2016, NO funge en los procesos productivos generales, por ello, no tenían el acceso ni el conocimiento de la documental requerida por el INVIMA; este personal suministro lo que encontró disponible, dejando constancia de inconformidad sin ningún tipo de sustento, en perjuicio de la empresa.

No se dejó ninguna evidencia de la fecha de traslado de la planta a las nuevas instalaciones, y parte de la documentación requerida en la visita no pudo ser exhibida, ya que los funcionarios que atendieron la visita no eran los responsables del manejo y custodia de esta documentación. Estos funcionarios tal y como quedo consignado en el acta (Lilian Suarez Martínez - Secretaría y Hernando Álvarez Cárdenas — Operario), no eran las calificadas para atender la visita, y con todo y ello los comisionados del INVIMA llevaron a cabo la inspección. Situación que como se ha reiterado se dio en perjuicio de ORION S.A. E.S.P.

Frente al particular, no cabe ninguna duda y tampoco se han desconocido las faltas imputadas, por demás, reiteramos fueron producto de una situación particular, que entendemos no exoneran de la responsabilidad y tampoco pretendemos no se imponga una sanción; lo que solicitamos al despacho, es que esta sanción a la luz de la norma sea lo menos lesiva para la empresa, basados en los criterios propios de dosificación de la sanción disciplinaria tales como:

Decreto 3075 de 1997



Adecuación

**RESOLUCIÓN No. 2019058187
(20 de Diciembre de 2019)**

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201604726"**

I. El no haber sido sancionado anteriormente o haber sido objeto de medida sanitaria de seguridad o preventiva por autoridad competente.

Orión S.A. E.S.P., no tiene ningún antecedente de sanción, por los mismos hechos o por hechos diferentes, lo que permite probar que desde el 2004 que la empresa ha funcionado y hasta el 19 de enero de 2016 en que se dio la visita, origen al presente proceso de responsabilidad, ha cumplido a cabalidad la normativa sanitaria general y específica para el tratamiento de agua potable Res. 12186 de 1991.

II. Procurar por iniciativa propia resarcir el daño o compensar el perjuicio causado antes de la sanción.

En desarrollo de su operación, el establecimiento de comercio AGUA PURA TORRENTE mientras fue de propiedad de ORION S.A. E.S.P., no causó ningún tipo de daño que debiere resarcir y cuyo riesgo fue mitigado con los ajustes a cada uno de los hallazgos identificados, inclusive antes del levantamiento de la medida sanitaria (21/Ene/2016).

III. El confesar la falta voluntariamente antes de que se produzca daño en la salud individual o colectiva.

En ningún momento ORION S.A. E.S.P. ha negado los cargos formulados, por el contrario, lo que ha hecho en todo momento es atender las recomendaciones del INVIMA y en el menor tiempo posible para evitar cualquier tipo de sanción o nuevo requerimiento que denote reincidencia.

✓ **Ley 1437 de 2011 Art. 50**

i. Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados.

AGUA PURA TORRENTE mientras fue de propiedad de ORION S.A. E.S.P., no generó ningún tipo de daño que atentara contra la salud pública y cuyo riesgo o peligro se presentó durante el proceso de adecuación y reorganización de las nuevas instalaciones, tiempo durante el cual, tal y como se le ha manifestado al despacho en los descargos y alegatos, la empresa tenía suspendida la producción.

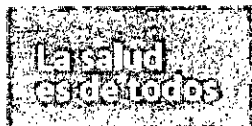
La generación de riesgo o peligro tal y como ha quedado anotado en la resolución 2018054286, está presente en todo proceso de producción y comercialización de alimentos para el consumo humano y es un deber, la actuación diligente con el cumplimiento de la normativa sanitaria para mitigar o eliminar dichos riesgos; por ello, es importante que el despacho tenga presente que desde el 2004 y hasta antes de la fecha de traslado de la planta a las nuevas instalaciones, el cumplimiento de la normativa era riguroso, situación que demuestra que no era un tema que el establecimiento de comercio pretendiera de manera consciente evadir; por el contrario, lo que se buscaba con el cambio de instalaciones era solventar de manera eficiente las deficiencias que se presentaban para el negocio desde el punto de vista de riesgo en su anterior domicilio. La debida diligencia para mitigar el riesgo estaba concentrada en la adecuación del nuevo inmueble, situación de la cual no se dejó suficiente evidencia en la visita de inspección desplegada por el INVIMA el 19 de enero de 2016, pero que tampoco puede ser desconocida.

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

Aunque enunciable, no es aplicable para el caso que nos ocupa, toda vez que la situación que origino la apertura del presente proceso de responsabilidad sanitaria, se dio única y exclusivamente por incumplimiento a normativa en las buenas prácticas de manufactura, que aparta la conducta, de la obtención de cualquier tipo de beneficio económico para sí o para terceros.

iii. Reincidencia en la comisión de la infracción.

ORION S.A. E.S.P. no tiene ningún antecedente por sanciones, infracciones o medidas sanitarias anteriores al presente proceso, bien por los mismos hechos o por cualquier otro que se haya dado como resultado del desarrollo de su objeto social (mientras el establecimiento de comercio AGUA PURA TORRENTE fue de su propiedad de la sociedad que represento).



**RESOLUCIÓN No. 2019058187
(20 de Diciembre de 2019)**

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201604726"**

iv. Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión.

ORION S.A. E.S.P., en las diferentes oportunidades en que el INVIMA ha realizado sus visitas de inspección y vigilancia a las instalaciones de la planta, ha estado presta y dispuesta para que los comisionados puedan realizar su trabajo sin ningún tipo de resistencia u ocultamiento, estando siempre presta a la atención de todos sus requerimientos.

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

Como se puede observar de la evidencia valorada por el despacho para la imposición de la medida sancionatoria, la transparencia de ORION S.A. E.S.P., ha estado presente en todas las visitas programadas por el Instituto, en donde su actuación ha sido bajo una absoluta disposición y sin ninguna actuación tendiente a defraudar, ocultar, manipular o altejar información que pudiese inducir en error a los investigadores.

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

El actuar de ORION S.A. E.S.P. frente a los hallazgos objeto de glosa por parte de los inspectores comisionados, fueron subsanados en un término no superior de tres (3) días, con lo que se solicitó el levantamiento el 21 de enero de 2016 y resuelta con verificación del INVIMA el 28 de enero y 23 de febrero de 2016 concluida con el levantamiento de medida sanitaria. Desde esa fecha y hasta el momento de la enajenación del establecimiento de comercio, no se presentó ningún otro tipo de glosa por parte del Instituto.

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

Como se indicó en los numerales anteriores, siempre ha existido una completa disposición de ORION S.A. E.S.P. de atender las recomendaciones e instrucciones del INVIMA, e imprimir en todos sus procesos y procedimientos el debido grado de diligencia y prudencia conforme a los estándares exigidos por la norma y el mercado.

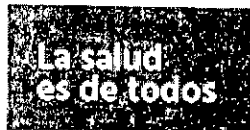
viii. Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas.

A diferencia de lo que indica el despacho, "no existe ningún reconocimiento expreso de las infracciones antes del decreto de pruebas", el mismo documento de descargos reconoce los incumplimientos a la normativa y las situaciones coyunturales, particulares y aisladas que dieron origen; argumentación que no fue tomada en cuenta, valorada en conjunto y acogida por la Dirección de responsabilidad. Sin embargo, el reconocimiento si se dio.

Las actividades desarrolladas por ORION S.A. E.S.P., a través de su entonces establecimiento de comercio AGUA PURA TORRENTE por el tipo de producto que se procesaba y comercializaba (agua para el consumo humano), debía guardar un especial cuidado en el cumplimiento de la normativa sanitaria, por estar enmarcado bajo el grupo de alimentos de mayor riesgo para la Salud Pública, por ello, los controles deben ser más estrictos; ante este panorama, la empresa tenía que contrarrestar los problemas que operativamente le costaba atender por las condiciones arquitectónicas de la planta en su anterior domicilio, debiendo buscar unas mejores instalaciones que le permitieran cumplir con tales disposiciones de manera adecuada. Ahora el riesgo que acarrearía dicho traslado implicaba una exposición más alta al incumplimiento de la normativa, que debió ser mitigado con una suspensión provisional de la producción en el entretanto de la mudanza y adecuación de las nuevas instalaciones, que como pudo observar el INVIMA, se dio casi de inmediato a la visita e imposición de la medida sanitaria de fecha 19 de enero de 2016; por lo que hablar de un riesgo cierto que pudiese generar un eventual daño a la salud pública, estuvo controlado por el cese de actividades desde el 15 de enero traslado de instalaciones y hasta el 21 de enero de 2016, en que se solita al INVIMA realizar la visita de verificación (no más de 8 días calendario).

Por estas razones, el riesgo potencial identificado por el despacho que sirve de sustento para la imposición de la medida sancionatoria de orden pecuniario, tuvo un nivel de exposición más alto a las condiciones normales y que se confirma con la ausencia de antecedentes previos a la visita del 19 de

Página 4



**RESOLUCIÓN No. 2019058187
(20 de Diciembre de 2019)**

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201604726"**

enero de 2016, por lo tanto, consideramos en el evento de la mudanza como situación coyuntural, identificó un riesgo que estaba controlado.

Es claro para ORION S.A. E.S.P., que el ejercicio de una actividad sin el conocimiento de los requerimientos sanitarios mínimos, constituye una conducta irresponsable socialmente, pero debe tenerse en cuenta que los cuestionamientos devienen de situaciones particulares que, en la órbita del desarrollo de la actividad comercial, ORION S.A. E.S.P no pretendía desconocer, más aun conociendo en nivel de riesgo que la actividad exige.

Los derechos fundamentales a la vida y la salud pública, en ningún momento han sido desconocidos por la empresa y mucho menos es su pretensión apuntalar a violarlos por lucro; la función, mas allá del desarrollo de una actividad comercial, busca de ofrecer productos de calidad, competitivos y con el lleno de los requisitos legales.

Por lo anteriormente expuesto y atendiendo el principio de razonabilidad, solicitamos al despacho se sirva reconsiderar la imposición de la sanción pecuniaria reduciéndola o disponiendo reemplazarla por la indicada en el Ad 577 literal a) de la Ley 9ª de 1976, consistente en un llamado de atención por escrito (amonestación), en atención a la violación parcial a las disposiciones sanitarias resoluciones 12186 de 1991 y 2674 de 2013, cuyas faltas como se ha indicado no han puesto en riesgo a la salud pública, y si este en algún momento se ha dado, estaba bajo sesgo por una situación particular en donde ORION S.A. E.S.P., estaba en adecuaciones por el traslados de las instalaciones, al lugar en donde se realizó la visita del 19 de enero de 2016"

CONSIDERACIONES

La normatividad sanitaria a efecto de cumplir la trascendental función de velar por el invaluable bien individual y colectivo de la salud, impone una serie de requisitos de obligatorio cumplimiento, para quienes fabriquen, importen, distribuyan y comercialicen los productos a que se refiere el Artículo 245 de la Ley 100 de 1993, por la incidencia que puedan tener en el bien objeto de tutela.

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

Precisado lo anterior, procederá el Despacho a pronunciarse sobre los motivos de inconformidad planteados por el recurrente en el siguiente sentido:

Aclaración sobre la situación sanitaria encontrada y el cargo endilgado

El recurrente manifiesta en su recurso de reposición que los hallazgos descrito en el presente proceso sancionatorio obedecen a situaciones particulares, coyunturales y aisladas, aduciendo además que tal irregularidad fue producto de un cambio de dirección de la sociedad inquirida, toda vez que para la fecha de la visita recientemente había cambiado de sede, agrega a su escrito que las personas que atendió la visita en las instalaciones de la sociedad investigada, en su parecer no son idóneas para llevar a cabo este tipo de diligencias, al tratarse de la secretaria y un operario, personal que no contaba ni con la documentación necesaria para demostrar el traslado de la sociedad, razón por la cual, insiste en indicar que existe una incorrecta valoración del material probatoria.

En este punto, lo primero que se debe entrar a analizar es la situación sanitaria descrita en la diligencia de inspección sanitaria de fecha 19 de enero de 2016, así.

"SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA.

En cumplimiento al objetivo de la visita anteriormente expuesto se establece lo siguiente:

Página 5



RESOLUCIÓN No. 2019058187

(20 de Diciembre de 2019)

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201604726"**

1. No se protege el ambiente de producción del ingreso de polvo y otros contaminantes, así como el ingreso plagas, ya que puerta de ingreso que comunica directamente con el área de proceso abierta y sin protección, durante la vista fue cerrada. Se observan áreas identificadas como oficina administrativa, bodega de materias primas e implementos de aseo; las cuales se encuentran sin protección en parte superior (reja-techo); de igual manera esta área comunica con área de proceso a través de puerta que permanece abierta y sin protección. Incumpliendo lo establecido en el Subnumerales 2.1 del numeral 2 del artículo 6 de la Resolución 2674/2013.
2. La planta 170 cuenta con procedimientos y programas Limpieza y Desinfección Desechos Sólidos, Suministró de agua potable y Control' de Plagas, por lo cual incumple el artículo 26 de la Resolución 2674/2013.
3. La empresa no garantiza para sus operarios una formación en educación sanitaria, principios básicos de buenas prácticas de manufactura y prácticas higiénicas en manipulación de alimentos con actividades de capacitación continua y permanente con un mínimo de 10 horas anuales. Incumpliendo lo ordenado por los artículos 12 y 13 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No se cuenta con ningún tipo de estructura que garantice la limpieza y desinfección de calzado y en general la higiene de los operarios ore vió at ingreso al área de proceso que_ garanticen evitar el pasó de contaminantes de fuera de la_planta al área de proceso. Incumpliendo lo ordenado por el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
5. La instalación sanitaria comunica ambientalmente con el área de producción y envasado el lavamanos es de accionamiento manual y no cuenta con sistema de secado de manos. Incumpliendo los Subnumerales 6.1, 6.2v 6i del numeral 6 del artículo 6 de la Resolución 2674/2013.
6. Para el proceso no se cuenta con ningún sistema de control efectivo para asegurar la inocuidad, ya que sólo se determina cloro residual y ozono, no especifica si es para agua potable ó agua potable tratada. El operario no hace un correcto uso del equipo de medición de ozono, según manual de instrucciones, no se lleva un registro de las horas de uso de la lámpara u.v. Incumpliendo lo ordenado por el artículo 21 de la Resolución 2674/2013.
7. No se cuenta con evidencias de limpieza y desinfección de equipos y utensilios, no se puede realizar verificación de limpieza y desinfección interna de tuberías, por lo cual incumple lo ordenado en el del artículo 8 de la Resolución 2674 de 2013.
8. El área de envasado no se encuentra separada físicamente de la bodega de producto terminado, de acuerdo a lo estipulado en el literal c ad 12 Resolución 12186/1991.
9. No se logra hacer trazabilidad de los productos, se marca en los envases un número de Lote que es el día, mes y año de elaboración, lo cual no refleja identificación de unidades de características similares producidas en condiciones esencialmente iguales, con lo cual se incumple lo ordenado por el numeral 2 artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No se cuenta con un profesional técnico idóneo de tiempo completo a cardo de las áreas de producción y control de caridad. Incumpliendo lo ordenado por el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013."

Es importante señalar que el argumento de defensa referente al cambio de ubicación de la planta ya había sido analizado en la resolución calificatoria, no obstante, en aras de dar respuesta a cada uno de los planteamientos del recurrente se informa que en el acta de visita génesis del presente proceso sancionatorio se evidenciaron varias observaciones descritas por los funcionarios del Invima que permiten determinar la existencia de labores productivas en las instalaciones de la sociedad vinculada, como son:

"(...) en áreas identificadas como oficina administrativa, bodega de materias primas e implementos de aseo se observan materiales en desuso y con deficiencias de aseo y limpieza", "se observa que en la misma de recepción de materia prima se realizan operaciones de lavado y desinfección de botellones, en el área de llenado de botellones de 20 litros también se almacena y despacha producto terminado. En una misma área se almacena material de empaque, se encuentra recipiente para el almacenamiento de residuos sólidos, oficina administrativa, vestier y almacena algunos equipos y elementos en desuso" "el ingreso de personal y despacho de producto terminado se realiza por la misma puerta. Se observa que en la misma de recepción de materia prima se realizan operaciones de lavado y desinfección de botellones, en el área de llenado de botellones de 20 litros también se almacena y despacha producto terminado", "se observa operario sin malla para recubrir el cabello", "solo se aporta un certificado de capacitación en manipulación de alimentos de fecha 22/09/2015", "se



RESOLUCIÓN No. 2019058187

(20 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se resuelve un recurso de reposición proceso sancionatorio Nro. 201604726"

observa registros con fecha del 20 de enero de 2013. El operario no tiene claro los parámetros de cloro residual de acuerdo a lo establecido en la Resolución 2115/2007"

Como se pudo constatar hay operarios dentro de las instalaciones de la sociedad investigada, realizando labores operativas como el lavado y desinfección de botellones, materiales que se utilizan dentro del proceso productivo en la empresa vinculada, lo cual significa que la empresa estaba operando para la fecha de la visita, por ende este despacho no acoge su fundamento de defensa.

Concomitante con lo anterior, a folios 10 vto y 11 del expediente, se encuentra Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados de fecha 19 de enero de 2016, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones productivas de la sociedad investigada, respecto al producto "Agua potable tratada por 600 cc envase PET" dentro del cual se evidenció el cumplimiento a las norma técnicas de rotulado, estipulados en la Resolución 5109 de 2005.

Así mismo, el 23 de febrero del 2016, los profesionales de esta entidad diligenciaron Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados al producto "Agua Potable tratada x 360 ml", verificando el cumplimiento a la Resolución 5109 del 2005. (Folio 28).

Como consecuencia de lo anterior, el 23 de febrero de 2016, los funcionarios de este instituto, resolvieron levantar la medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJO. (29 al 30)

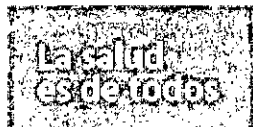
De lo anterior, podemos concluir que contrario a lo manifestado por el recurrente el proceso sancionatorio sub judice fue adelantado de conformidad con la infracción a la normatividad sanitaria y acorde al material probatorio aportado dentro de la presente investigación, razón por la cual no es admisible que el recurrente pretenda en esta instancia plantear situaciones que no fueron mencionadas en el momento oportuno, como lo es durante la diligencia de inspección sanitaria adelantada en las instalaciones de la sociedad inquirida.

Es pertinente reiterar que las actas de inspección sanitaria, cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y se han incorporado al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Dichas actas son documentos de carácter público, las cuales gozan de presunción de legalidad realizadas por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma objetiva plasman todo lo que refleja la situación sanitaria encontrada. Por lo anterior, la información contenida en las actas es el resultado de las labores de inspección, vigilancia y control, las cuales fueron incorporadas al presente proceso para demostrar los hechos materia de investigación.

Téngase en cuenta que el momento oportuno para que la sociedad encartada hubiese aclarado el tema era dentro del desarrollo de la vista del 19 de enero de 2016, y no en el transcurso del proceso, pues las actas de visita y de aplicación de medida sanitaria son documentos públicos que ilustran las circunstancias de tiempo, modo y lugar de las conductas de los administrados, constando que lo allí anotado son datos fidedignos, ya que la percepción lograda por los inspectores es directa, es decir la inmediación de ellos es diferente de la del fallador, quien debe confiar en el criterio y en lo consignado en las actas, por ende, el valor probatorio que se le otorga a estas es suficiente para determinar que lo que allí se consigna es el reflejo de la realidad, más aún cuando se trata de personas que cuentan con el conocimiento técnico para la realización de este tipo de diligencias.

Aunado a lo anterior, es importante indicar que los funcionarios del Invima son profesionales idóneos y competentes para el ejercicio de sus funciones y desarrollan sus actividades, bajo el

Página 7



**RESOLUCIÓN No. 2019058187
(20 de Diciembre de 2019)**

***"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201604726"***

debido proceso y el respeto de las garantías pertinentes; en la misma visita, los profesionales del Invima explican la metodología bajo la cual se efectuarán las actividades de inspección, vigilancia y control, sin que sea requisito necesario para recibir la visita que la misma sea atendida por el representante legal de la compañía, además al finalizar la diligencia se entrega a la persona que recibió la visita una copia íntegra de la diligencia, es por ello que el Invima en uso de sus facultades procede a realizar este tipo de actuaciones con el personal que se encuentra en las instalaciones de la sociedad investigada.

Es de advertir que las medidas sanitarias de seguridad son ejecutadas sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar, es decir, la aplicación de una medida y su levantamiento o definición está determinada por el funcionario que adelanta la correspondiente diligencia quien podrá, en atención a la naturaleza del producto y a las condiciones del mismo, proceder a su destrucción, decomiso definitivo u otro destino, de acuerdo a la situación evidenciada.

En este orden de ideas, las decisiones tomadas respecto a las medidas sanitarias de seguridad, corresponden a las circunstancias advertidas en las visitas de inspección sanitaria esta función es atribuible a los inspectores que realizan la diligencia quienes conocen de primera mano la situación sanitaria del establecimiento, concerniendo a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, el trámite del proceso administrativo para establecer la responsabilidad del vigilado, la existencia de una afectación al bien tutelado con relación estrecha de causalidad frente al actuar u omisión del vinculado, respetando los principios de defensa y debido proceso.

Sobre los criterios de graduación de la sanción

Por otra parte, el recurrente trae a colación las circunstancias de atenuantes consagradas en el Artículo 103 del Decreto 3075 de 1997, que según el impugnante considera que le son aplicables en el caso sub júdice, no obstante, es necesario aclarar que la norma aplicable para graduación la sanción no es el Decreto 3075 de 1997, como erróneamente lo ha expresado en el escrito de recurso de reposición sino el Artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, que es la norma reguladora de los criterios de graduación de la sanción para el presente caso.

Cabe agregar que todas las actuaciones que adelanto la administración, así como el cargo imputado contra la sociedad procesada tuvieron como fundamento la norma sustancial técnico sanitaria aplicable al caso en concreto, esto es la Resolución 2674 de 2013, y la parte procedimental es aplicable la Ley 1437 de 2011, por ende, se puede concluir que no hay forma alguna que el impugnante pueda confundir la disposición aplicable en el proceso con una norma derogada.

Continuando con los argumentos esgrimidos, se debe indicar que el operador jurídico realizó el análisis de los criterios contenidos en el artículo 50 de la ley 1437, indicando para lo siguiente:

"ARTÍCULO 50. GRADUACIÓN DE LAS SANCIONES. Salvo lo dispuesto en leyes especiales, la gravedad de las faltas y el rigor de las sanciones por infracciones administrativas se graduarán atendiendo a los siguientes criterios, en cuanto resultaren aplicables:

Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados.

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

Reincidencia en la comisión de la infracción.

Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión.

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

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

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

Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas.



06.04.17

RESOLUCIÓN No. 2019058187

(20 de Diciembre de 2019)

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201604726"**

Daño o peligro generado á los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí generó un riesgo inminente o peligro al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, razón por la cual los profesionales del Instituto procedieron a aplicar medidas sanitarias de seguridad de suspensión de actividades y destrucción y desnaturalización de producto.

Por su parte frente al numeral segundo, dentro de las diligencias no se observa que la sociedad ORION S.A. ESP - SERVICIOS PÚBLICOS DE CALIDAD con NIT. 826003714-0, haya obtenido un beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada.

En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que la sociedad ORION S.A. ESP - SERVICIOS PÚBLICOS DE CALIDAD con NIT. 826003714-0, no ha sido objeto de sanción, ni de aplicación de medida sanitaria de seguridad con anterioridad a la fecha de los hechos investigados.

Al numeral cuarto, no se evidencia que la investigada, haya opuesto resistencia u obstrucción a la investigación, teniendo en cuenta que, en las visitas realizadas, los profesionales del Instituto pudieron ingresar a las instalaciones del establecimiento y realizar las verificaciones del caso.

En cuanto al numeral quinto, se observa que la investigada no utilizó medios fraudulentos o trató de ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos, por lo que no aplica la circunstancia descrita para agravar la sanción.

De acuerdo a lo señalado en el numeral sexto, es pertinente manifestar que, de conformidad con los argumentos presentados a este Despacho, en virtud a que se acató la medida sanitaria de seguridad por parte de la investigada, y que realizó adecuaciones físicas, se advierte grado de prudencia y diligencia para atender los deberes legales que le asisten en desarrollo de su actividad. Por ende, resulta aplicable esta circunstancia como atenuante de la conducta"

Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente, no hay pruebas dentro del expediente administrativo que así lo demuestren.

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, observamos que no existe por parte del implicado, aceptación expresa de la infracción antes de proferirse el respectivo auto de pruebas."

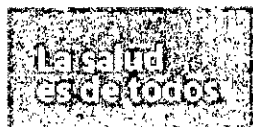
De acuerdo a lo expuesto, la Dirección aplicó a favor de la sociedad sancionada:

- No haber sido objeto de sanción, ni de aplicación de medida sanitaria con anterioridad, no haber resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora, no haberse utilizado medios fraudulentos u ocultados por intermedio de tercera personas infracción a la norma sanitaria, enmendar las deficiencias e incumplimientos que fueron observadas al momento de la aplicación de la medida sanitaria, No haber renuencia o desatención al cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad, acatar la medida sanitaria de seguridad por parte de la sociedad investigada.

Así mismo fue aplicado en contra de la sociedad inquirida:

-Haber generado un riesgo sanitario al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual y colectiva.

Ahora, sobre no haber reconocimiento expreso de la infracción es importante aclarar al recurrente que este criterio de graduación de la sanción no fue aplicado a favor de la sociedad que representa toda vez que no fue aceptada la infracción antes del decreto de pruebas, tal y como lo señala la normatividad.



RESOLUCIÓN No. 2019058187
(20 de Diciembre de 2019)

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201604726"**

Al respecto, se aclara que la aceptación de las infracciones de acuerdo con lo establecido por el Artículo 50 de la Ley 1437 de 2011 debe realizarse de manera **EXPRESA**, la cual no fue evidenciado por parte del despacho antes del Decreto de pruebas.

Debe este dirección resaltar que tal como se puso de manifiesto en el acápite anterior, fueron analizados y aplicados en debida forma cada uno de los numerales que conforman el Artículo 50 de la ley 1437 de 2011, bajo este contexto, el despacho estimó cada uno de los supuestos normativos para determinar el tipo y monto de sanción correspondiente.

Por ende, la multa impuesta estuvo antecedida del análisis del riesgo generado, de la situación fáctica que llevó al incumpliendo, de los aspectos que atenuaban la conducta de la sociedad y la ausencia de criterios agravantes, resultando la misma proporcional a los hechos que le sirven de causa y respetando la ley de la ponderación según la cual *"cuanto mayor sea el grado de detrimento del principio, derecho o interés jurídico que retrocede en el caso concreto, mayor ha de ser la importancia de la satisfacción de aquel principio, derecho o interés que se hace prevalecer"*¹.

Por otra parte, resulta necesario mencionar que el argumento presentado por el recurrente referente al hecho de trasladarse a una nueva sede, no quiere decir que sus acciones no deban ajustarse a los lineamientos descritos en la normatividad sanitaria, ni mucho menos conduce a la exoneración de responsabilidad, toda vez que en todo momento y lugar la sociedad inquirida debe cumplir a cabalidad con el lleno de requisitos exigido por la normatividad sanitaria en el ejercicio de su actividad, además que se recuerda que durante la diligencia de inspección sanitaria, debió quedar consignada la observación pertinente para dar a conocer a esta entidad sobre la situación de la empresa, lo cual no reposa dentro del plenario, además de que la única observación realizada solo menciona el desacuerdo con la diligencia.

Adicionalmente a lo expuesto, se evidencia información dentro de la visita que permite aseverar a este despacho que la empresa en cuestión si estaba realizando labores productivas, como es el hecho de *"se observa que en la misma de recepción de materia prima se realizan operaciones de lavado y desinfección de botellones, en el área de llenado de botellones de 20 litros también se almacena y despacha producto terminado. En una misma área se almacena material de empaque, se encuentra recipiente para el almacenamiento de residuos sólidos, oficina administrativa, vestier y almacena algunos equipos y elementos en desuso"* *"el ingreso de personal y despacho de producto terminado se realiza por la misma puerta. Se observa que en la misma de recepción de materia prima se realizan operaciones de lavado y desinfección de botellones, en el área de llenado de botellones de 20 litros también se almacena y despacha producto terminado"*, *"se observa operario sin malla para recubrir el cabello"*, la manipulación de producto terminado y la presencia de operarios realizando operaciones de desinfección de implmentos represententa el despliegue de una actividad productiva, por tal razon no tiene acogida el argumento de defense de la vinculada referente a una suspension de actividades por motivos de trasteo de la compañía".

Así las cosas, este despacho encuentra que la sociedad vinculada si realizaba actividades de procesamiento, por ende es llamada a responder por las acciones omisivas de la norma sanitaria.

De tal manera, que el despacho le reitera al recurrente que la omisión en el cumplimiento de los requisitos exigidos en la norma ya por sí solo genera un riesgo sanitario, hecho que fue

¹ CONSEJO DE ESTADO, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, C.P. Mauricio Fajardo Gómez, Radicado N° 8431, 5 de Junio de 2008, Actor: Constructores Ltda., Demandado: Fondo Vial Nacional



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019058187

(20 de Diciembre de 2019)

***“Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201604726”***

demostrado en el desarrollo de la investigación, razón por la cual no es posible disminuir el monto de la sanción pecuniaria que se impuso, pues se encuentra claramente justificada y dentro del rango previsto por el legislador, conforme a lo indicado en el Artículo 577 de la Ley 9 de 1979.

En este sentido el Artículo 577º indica lo siguiente:

“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; (El subrayado es nuestro)*
- d. *Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y*
- e. *Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.*

Así las cosas, el INVIMA, estaba facultada para imponer multa equivalente hasta de 10.000 SDMLV, según las pruebas aportadas, la ponderación del caso y los incumplimientos evidenciados, que para este caso específico se estableció en el valor de 400 SDMLV, como monto a pagar derivado de la valoración de los hechos probados, teniendo en cuenta los roles desempeñados en la comisión de la conducta, los productos objeto de vigilancia, así como los incumplimientos evidenciados, que en casos similares a este se gradúa en el mismo valor por el riesgo generado frente al bien jurídico tutelado, situaciones que se encuentran claramente descritas en la Resolución impugnada, en consecuencia la sanción impuesta es razonable frente a la conducta endilgada.

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

Por consiguiente, no es posible acceder a la solicitud del recurrente en el sentido de que se revoque la sanción impuesta, pues hace parte de tasación de la sanción, no solo los criterios antes examinados, sino la valoración del riesgo generado con la conducta infractora, la naturaleza del producto y la situación sanitaria advertida en la actividad en los procesos de manufactura de los alimentos.

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.

De esta forma, se concluye que no existe fundamentos facticos ni jurídicos que permitan a la administración realizar algún tipo de modificación en el monto de la sanción impuesta en la Resolución calificatoria, siendo lo procedente su confirmación.

Página 11



RESOLUCIÓN No. 2019058187

(20 de Diciembre de 2019)

***"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201604726"***

En mérito de lo expuesto, el Despacho:

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: No Reponer y en consecuencia confirmar la Resolución N° 2018054286, proferida el 13 de diciembre de 2018, dentro del proceso sancionatorio N° 201604726 adelantado en contra de la la Sociedad ORION S.A. ESP-SERVICIOS PÚBLICOS DE CALIDAD hoy en día ORION S.A.S. ESP-SERVICIOS PÚBLICOS DE CALIDAD, con Nit 826003714-0, por las razones expuestas en la parte motiva del presente proveído.

ARTICULO SEGUNDO. Notificar la presente actuación al Representante legal y/o apoderado de la Sociedad ORION S.A. ESP-SERVICIOS PÚBLICOS DE CALIDAD hoy en día ORION S.A.S. ESP-SERVICIOS PÚBLICOS DE CALIDAD, con Nit 826003714-0, conforme lo establecido en el Artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

ARTICULO TERCERO: Contra la presente Resolución no procede ningún recurso.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P.
MARIA MARGARITA JARAMILLO

Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Paola Acevedo
Revisó: Diana Sánchez
Aprobo: Jairo A. Pardo