

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000497 De 3 de Septiembre 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.	2020025131
PROCESO SANCIONATORIO:	201605603
EN CONTRA DE:	CREAR CONFITE LIMITADA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	31 de julio de 2020
FIRMADO POR:	MARÍA MARGARITA JARAMILLO Directora de Responsabilidad sanitaria

Contra la Resolución No. 2020025131 del 31 de julio de 2020, **NO** procede recurso alguno.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **09 SEPTIEMBRE 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.

Contra la Resolución No. 2020025131 del 31 de julio de 2020, **NO** procede recurso alguno.



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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en SEIS (06) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2020025131 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605603.

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

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

Proyectó y Digitó: DARV
Vo. Bo. PAAU



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2020025131

(31 de Julio de 2020)

***"Por la cual se resuelve un recurso de reposición en el
proceso sancionatorio Nro. 201605603"***

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. 2019023026 proferida el 7 de junio de 2019, dentro del proceso sancionatorio 201605603, 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. 2019023026 del 7 de junio de 2019, calificó el proceso sancionatorio No. 201605603, e impuso a la sociedad CREAR CONFITE LIMITADA, con NIT. 830.090.430-1, sanción consistente en multa de MIL (1000) salarios mínimos diarios legales vigentes por incumplir la normatividad sanitaria. (Folios 59 al 72)
2. La referida Resolución se notificó al correo electrónico info@crearconfite.com, de la sociedad CREAR CONFITE LIMITADA, con acuse de recibo el día 11 de junio de 2019, (Folios 73 y 74)
3. El día 25 de junio de 2019, la señora DIANA DEL PILAR AGUDELO CAMARGO, identificada con cédula de ciudadana No 52.273.332, en calidad de representante legal de la sociedad CREAR CONFITE LIMITADA, con NIT 830.090.430-1, interpuso dentro del término previsto recurso de reposición contra la decisión que calificó el proceso sub júdice a través del radicado No. 20191119658. (folios 80 y 81 anexos 82 al 84)
4. Mediante Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió en su Artículo Quinto, numeral 5º suspender los términos legales en algunas actuaciones de los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, entre los que se encuentran las Resoluciones por medio de las cuales se resuelve Recurso de Reposición, hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. (Folios 85 a 92)
5. Mediante Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió en su Artículo Segundo, modificar el artículo 5º de la Resolución No. 2020012926 del 3 de abril de 2020, en el sentido de reanudar los términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Invima. (Folios 93 a 97)

CONSIDERACIÓN PREVIA

Advierte el Despacho de la lectura del expediente y de los actos contenidos en el mismo, que existe un error de digitación en el nombre de la sociedad sancionada. En relación con lo expuesto, el artículo 45 del Código de procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo - Ley 1437 de 2011, establece:

"ARTICULO 45. Corrección de errores formales. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales de contenido en los actos, administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2020025131

(31 de Julio de 2020)

"Por la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio Nro. 201605603"

los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, ésta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

Así pues, se evidencia que por un error de digitación se plasmó como razón social de la sancionada CREAR CONFITE LTDA., frente a lo cual el Despacho observa la necesidad de realizar la corrección del nombre de la vinculada que es CREAR CONFITE LIMITADA., y no como se indicó, por lo que debe señalarse que tal error no vicia en forma alguna la actuación acaecida en este trámite dado que la investigada fue plenamente identificada, y ejerció todos y cada uno de sus mecanismos de defensa en garantía de su derecho al debido proceso.

Por lo anterior, este despacho procede a realizar la corrección indicada, en el sentido de señalar que la razón social correcta es CREAR CONFITE LIMITADA, y no como se había indicado en el Auto No.2019004163 del 12 de abril de 2019, por medio del cual se inició el proceso sancionatorio y se trasladaron cargos, y la resolución de Calificación No.2019023026 del 7 de junio de 2019.

CONSIDERACION PREVIA

En primer lugar, este Despacho precisa que en el proceso sancionatorio No. 201605603, se debe dar aplicación a la suspensión de términos legales ordenada mediante la Resolución No. 2020012926 del 3 de abril de 2020, (publicada en el Diario Oficial No. 51277 del 4 de abril de 2020, fecha a partir de la cual entró en vigencia), durante el periodo que permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social.

En consecuencia, y en concordancia con lo establecido en el artículo 6º del Decreto Legislativo Número 491 de 2020, en las actuaciones que se surtan con ocasión a los procesos sancionatorios que adelanta la Dirección de Responsabilidad Sanitaria incluyendo el presente, se entenderán contabilizadas nuevamente a partir del día hábil siguiente a cuando se levante la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Es importante resaltar que, según este artículo, durante el término que dure la suspensión y hasta el momento en que se reanuden las actuaciones, no correrán los términos de caducidad, prescripción o firmeza previstos en la Ley que regule la materia.

Términos legales éstos, que se tienen como reanudados para los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Invima, a partir del día hábil siguiente a su entrada en vigencia, el día 24 de junio de 2020, fecha en que se publicó en el Diario Oficial No. 51355, la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020 que modificó la Resolución 2020012926 del 3 de abril de 2020. Es decir que los términos legales se reanudaron a partir del 25 de junio de 2020.

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.



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2020025131

(31 de Julio de 2020)

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición en el
proceso sancionatorio Nro. 201605603"**

IMPUGNACIÓN

Las razones de soporte por la cuales la señora DIANA DEL PILAR AGUDELO CAMARGO, identificada con cédula de ciudadana No 52.273.332, en calidad de representante legal de la sociedad CREAR CONFITE LIMITADA, con NIT 830.090.430-1, presenta su inconformismo corresponden a las siguientes:

"(...)

Recurso que interpongo en los siguientes términos:

Señora directora, ante todo indicar que vale la pena considerar que los descargos ofrecidos permiten inferir que la suscrita no actuó en forma dolosa, sino que a lo sumo se cometieron errores respecto de las formalidades que el empaque debía contener. Errores cometidos de buena fe, por cuanto se actuó con la convicción que por ser nuestro producto un elemento para el sector gastronómico (tal y como quedara registrado en la identificación del producto en acta de visita denominada formato de protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados resolución 5109 de 2005, del 13 de junio de 2016, suscrito por los funcionarios del INVIMA; José Elías estrada y Janeth Eliana Gómez, se anexa copia) nos encontrábamos dentro de la excepción contemplada en el numeral 3 del artículo 37 de la resolución 2674 de 2013, modificado por el artículo 1 de la resolución 3168 de 2015; por lo que salvo mejor criterio, la modalidad de la conducta debe calificarse, a título de culpa como falta levisima.

Ruego también tener en cuenta que si bien, según la juzgadora, se incumplió con las resoluciones 5109 de 2005; 2674 de 2013; y 3168 de 2015; el riesgo para la salud pública no se concretó; pues el producto nunca salió al mercado comercial, sino que este siempre fue destinado al sector gastronómico, como acompañamiento de alimentos tales como helados, ensaladas y otros; es decir el producto es una materia prima que nuestros clientes usan para adicionar a los productos que ellos fabrican

Así las cosas, y dado que la sociedad investigada no fue renuente o desentendió el cumplimiento de las órdenes impartidas por esta superintendencia (para lo cual se allegó imagen que acredita el cumplimiento) aunado a que no le eran aplicables los demás criterios agravantes para tasar la sanción, considero que la multa impuesta no garantiza la efectividad de la ley de ponderación; y desconoce el principio de proporcionalidad, el cual 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

Señora directora, en el caso particular y concreto la sanción administrativa impuesta resulta de excesiva rigidez frente a la gravedad de la conducta, al punto que el pago de la precitada sanción necesariamente influirá negativamente no solo en la continuidad y estabilidad de la empresa la cual de paso sea dicho, cuenta con activos de veinte millones de pesos (\$20,000000), coma consta en el certificado de existencia y representación legal, el cual se adjunta con el presente recurso, sino también en la pérdida de puestos de trabajo.

En este orden de ideas, para resolver este recurso, comedidamente solicito que conforme a lo anunciado en el inciso primero a folio cuatro (04) del comunicado que impone la sanción, se analice y se tenga en cuenta que la investigada reconoció que cometió error, actuó de buena fe bajo la presunción que estaba actuando bajo causal de exoneración, y adoptó medidas correctivas; Amén de lo anterior, se itera que el riesgo generado no se concretó, además, el medio utilizado (empaque) si bien no cumplía con las resoluciones antes descritas tan bien carecía de efectos nocivos;

Así entonces, se puede predicar que la falta cometida por la investigada no afectó a la salud de la comunidad, no hubo quejas, eventos adversos directamente relacionados con el producto, razón por la cual, respetuosamente solicito aplique usted la ley de la ponderación y el principio de proporcionalidad de manera que, de ser viable, prescinda de la sanción excesiva impuesta a CREAR CONFITE LTDA y en su lugar la modifique imponiendo a la investigada sanción de

Página 3

7



RESOLUCIÓN No. 2020025131

(31 de Julio de 2020)

"Por la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio Nro. 201605603"

amonestación tal y como desde el inicio de la actuación fuera solicitado (Así las cosas, comedidamente solicito que en caso de ir poner una sanción tenga usted a bien considerar que en todo momento procuramos actuar bajo el principio de buena fe, de manera que de ser viable y bajo el principio de proporcionalidad, la sanción a imponer no resulte lesa de manera tal que nos lleve a cerrar la empresa por factores económicos. De ser posible ruego Suponga usted una sanción de amonestación.") Pues de confirmar esta sanción, desde ya se avizora el quiebre de la empresa con sus nefastas consecuencias.
(...)"

Sobre los errores cometidos de buena fe

Al respecto aduce la recurrente que la sociedad inquirida, en efecto cometió errores en los requerimientos sanitarios en materia de empaque pero que fueron cometidos de buena fe.

Ante las manifestaciones realizadas por la peticionara, resultar menester traer a colación lo mencionado por la Corte Constitucional, en la Sentencia C-651 de 1997, Magistrado Ponente Carlos Gaviria Díaz en materia de la presunción de buena fe, toda vez que hace alusión a que la misma se presume en el ejercicio de las actividades de las autoridades del Estado, sin embargo, cuando se excusa el incumplimiento normativo en la buena fe de quien está actuando con la convicción de la legalidad de sus actividades, se tiene que sopesar y/o ponderar también la presunción de conocimiento de las normas que rigen en nuestro territorio por parte de nuestros ciudadanos :

"(...)

b) Presunción de buena fe. Lo que dispone el artículo 83 de la Constitución, es que, en las actuaciones de los particulares ante las autoridades públicas, se presume que aquéllos no actúan movidos por propósitos de engaño o dolo, y que, si alguien asevera que es ése el caso, debe probar su aserto..."

Puede afirmarse con certeza que no hay siquiera un jurista especializado en una disciplina jurídica particular que pueda responder por el conocimiento cabal de las que constituyen el área de su especialidad. Mucho menos puede esperarse que un ciudadano corriente conozca todas las normas que se refieren a su conducta. El recurso epistémico utilizado por el legislador es más bien la ficción, de uso frecuente y obligado en el derecho, y que en el caso específico que ocupa a la Corte puede expresarse de este modo: es necesario exigir de cada uno de los miembros de la comunidad que se comporte como si conociera las leyes que tienen que ver con su conducta. La obediencia al derecho no puede dejarse a merced de la voluntad de cada uno, pues si así ocurriera, al mínimo de orden que es presupuesto de la convivencia comunitaria, se sustituiría la anarquía que la imposibilita... el artículo 95 que establece de modo terminante: "Toda persona está obligada a cumplir la Constitución y las leyes"

En este sentido, se debe verificar si la información que algunas personas van a conocer, sea veraz, correcta, y se revise con diligencia si cumple o no con los estándares de ley que requieren los alimentos, y más cuando su actividad económica la obliga a conocer estrictamente sobre las regulaciones en materia de rotular y empaquetar el alimento objeto de sanción, por lo que su actividad se observa para este despacho, como una omisión a su deber de negligencia y cuidado, lo cual es contrario al principio de buena fe y por tanto el mismo no exime a la sociedad inquirida de la responsabilidad que le asiste por las infracciones a las normas sanitarias.

De modo tal, teniendo en cuenta que la libertad de ejercicio de actividad económica supone responsabilidades, como lo establece la Constitución Nacional, tienen su límite en el bien común bajo la figura de la salud pública y su guarda por parte de esta autoridad sanitaria, lo mínimo que se le exige a la sociedad investigada que en el ejercicio de sus actividades al

Página 4



**La salud
es de todos**

RESOLUCIÓN No. 2020025131

(31 de Julio de 2020)

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición en el
proceso sancionatorio Nro. 201605603"**

momento de tener, almacenar, y/o utilizar bolsas y/o etiquetas para rotular, acondicionar y/o etiquetar el producto GOMITA CON GELATINA, previamente debió obtener el respectivo registro sanitario, y conocer los requisitos establecidos en las normas sanitarias en la Resolución 5109 de 2005, Resolución 2674 de 2013 y Resolución 333 de 2011.

Se pone de presente que, la buena fe es un principio, que rige todas las actuaciones, tanto de los particulares como de las autoridades cuando adelantan actividades administrativas en pro del cumplimiento de los objetivos estatales, en este sentido se ha expresado la jurisprudencia, considerando de gran importancia citar lo expuesto por el Magistrado Ponente del Consejo de Estado – Sala de lo contencioso Administrativo Sección Cuarta Dr. HUGO FERNANDO BASTIDAS BARCENAS en sentencia con numero de radicado 11001-03-15-000-2014-01114-01(AC) de fecha veintiséis (26) de febrero de dos mil quince (2015) sobre el principio de la Buena Fe:

"Sobre el alcance del principio de buena fe, en la sentencia T-568 de 1992, la Corte Constitucional también advirtió: "la buena fe no puede implicar que el Derecho la admita y proclame como criterio eximente de la responsabilidad que, según las leyes, corresponde a quienes incurrir en acciones u omisiones dolosas o culposas que ameritan la imposición de sanciones judiciales o administrativas"

Hacer del principio de la buena fe una excusa de ineludible aceptación para consentir conductas lesivas del orden jurídico equivale a convertir éste en sistema inoperante. Pese a la obligatoriedad del principio constitucional enunciado, éste se edifica sobre la base de una conducta cuidadosa de parte de quien lo invoca, en especial si la ley ha definido unas responsabilidades mínimas en cabeza del que tiene a su cargo determinada actividad".

Aquí interesa resaltar que el principio de buena fe no es absoluto porque no puede constituir un eximente de responsabilidad frente a conductas lesivas del orden jurídico. En otras palabras, la ley impone unas obligaciones y el principio de buena fe no puede servir de excusa para desconocer esas obligaciones, so pena de hacer inoperante el orden jurídico."

Si bien es cierto, este principio debe presumirse en todas las actuaciones administrativas y para todas las acciones desplegadas por los particulares, también es cierto que el principio de buena fe no puede servir de excusa para justificar los incumplimientos a la normatividad sanitaria, así mismo debe resaltarse que la empresa investigada debe desarrollar su actividad con extrema diligencia y cuidado todas las acciones que se adelantan en pro del objeto social. Así las cosas, el principio de buena fe es exigible a la administración, pero su aplicación es restrictiva, en tanto, no puede servir de excusa para evadir la responsabilidad por la vulneración de la ley, razón por la cual esta pretensión no está llamada a prosperar.

Sobre el riesgo a la salud publica

Al respecto, resulta oportuno indicar que el INVIMA debe velar por el cumplimiento de las normas sanitarias con el fin de evitar que se genere riesgo al bien jurídico tutelado como lo es la salud pública, lo cual se realiza mediante la gestión del riesgo asociado al consumo y/o uso de los productos objeto de su competencia, sin que sea condición necesaria para sancionar, la ocurrencia de un daño cierto y probado, pues en materia de salud pública mediante la gestión del riesgo, se pretende evitar la materialización de daño alguno que en muchos casos puede ser irreversible e inclusive mortal, y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como antijurídica.

En este sentido, la Resolución 1229 de 2013 establece:



**La salud
es de todos**

RESOLUCIÓN No. 2020025131

(31 de Julio de 2020)

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición en el
proceso sancionatorio Nro. 201605603"**

"ARTÍCULO 7o. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO. *Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de proteger la salud individual y colectiva, consistente en el proceso sistemático y constante de verificación de estándares de calidad e inocuidad, monitoreo de efectos en salud y acciones de intervención en las cadenas productivas, orientadas a eliminar o minimizar riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana por el uso de consumo de bienes y servicios.*

ARTÍCULO 8o. MODELO DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO. *Es el mapa conceptual que establece el conjunto de elementos propios y dimensiones del ser y quehacer de la función esencial de inspección, vigilancia y control sanitario en el contexto de la seguridad sanitaria, los cuales se configuran como una estructura sistémica de múltiples organismos integrados con sentido unitario y orientación global, e incorporan enfoques de riesgo y de promoción del aseguramiento sanitario en todas las fases de las cadenas productivas de bienes y servicios de uso y consumo humano. El modelo representa el esquema o marco de referencia para la administración de gestión de riesgos sanitarios basados en procesos.*

En este punto, se hace necesario enfatizar que acorde con el material probatorio recaudado en la actuación, se evidencia que aun cuando la conducta no generó daño a la salud pública, sí se ocasionó un riesgo sanitario, situación que fue aclarada a la sociedad recurrente, y que dio lugar a la imposición de una multa pecuniaria de MIL (1000) salarios mínimos diarios legales vigentes.

Al respecto, resulta necesario resaltar que en la Resolución de calificación a folio 67 vto. y 68 del expediente, se indicó lo siguiente.

*"Las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado, comercialización de productos como medicamentos, **alimentos**, suplementos dietarios, dispositivos médicos y otros objetos de vigilancia sanitaria, en estas condiciones las mismas buscan que los productos que son objeto de uso y/o consumo por la población tengan las condiciones de calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo. En consecuencia, cualquier incumplimiento a las normas sanitarias genera un riesgo para la salud pública, por los eventos adversos que puedan ocasionarse a quien consume un alimento que no ha cumplido a cabalidad la normatividad que lo regula*

En consecuencia, teniendo en cuenta que el bien tutelado es el de la salud colectiva, las normas sanitarias reguladoras de alimentos que fueron infringidas en el presente caso, se encuentran diseñadas para actuar no sólo cuando exista un daño concreto sino también en forma preventiva y evitar que éste se genere, es decir, se evite un riesgo a la salud"

Nuestro régimen colombiano también se ha ocupado del tema, y ha tratado de resguardar dichos preceptos, pues ha sido clara la Corte Suprema de Justicia al señalar en sentencia del 30 de abril de 2009, cuyo magistrado ponente es el señor Pedro Octavio Munar Cadena, lo siguiente:

"(..)

Así, el artículo 78 de la Carta Política de 1991 alude a dos esferas de protección disímiles, aunque complementarias, pero claramente definidas. en el inciso primero prescribe que la ley "regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización", precepto que en lo medular se articula con el régimen del Decreto 3466 de 1982.

A su vez, el inciso segundo consagra una regla de notables alcances, en cuanto dispone que: "Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios". Trátase pues, de una franca y rotunda alusión, de índole constitucional, a un régimen de responsabilidad de productores y distribuidores, derivado, ya no de las deficientes o irregulares condiciones de idoneidad

Página 6



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2020025131

(31 de Julio de 2020)

“Por la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio Nro. 201605603”

y calidad de los productos que manufacturan o mercantilizan, sino de los actos que lesionan la salud y seguridad de usuarios y consumidores. Desde esa perspectiva, esta última prescripción, complementa y perfecciona el conjunto de salvaguardas de la parte débil de la relación de consumo.

Empero, la protección del consumidor no sólo encuentra respaldo en esa preceptiva constitucional, sino también en el artículo 13 de dicha Carta, en cuanto establece que “el Estado promoverá las condiciones para que la igualdad sea real y efectiva y adoptará medidas a favor de grupos discriminados o marginados”. Y es que el Constituyente con ese mandato busca la efectividad material del derecho a la igualdad, imponiéndose, entonces, que para tal fin se trate de manera distinta a personas ubicadas en situaciones diferentes, como sucede con el productor y el consumidor, pues éste, por la posición en la que se encuentra frente al otro, demanda una especial protección de sus derechos, en la medida que es la parte débil de la relación de consumo. En este último aspecto es particularmente relevante la disposición contenida en el inciso tercero de ese precepto constitucional, conforme al cual “(...) El Estado protegerá especialmente a aquellas personas que por su condición económica, física o mental, se encuentren en circunstancia de debilidad manifiesta y sancionará los abusos o maltratos que contra ellas se cometan”; es incontestable, ciertamente, el afán del constituyente de brindar especial protección a quienes se encuentren en condiciones de debilidad económica manifiesta, en este caso, el consumidor.

(...)

Se habla de: a) “defectos de concepción o diseño”, cuando a pesar de haber sido correctamente fabricado, fue diseñado sin que atendiera las expectativas de seguridad esperadas, de acuerdo con las necesidades, los costos o el desarrollo tecnológico, para efecto de establecer si un producto tiene defectos de concepción se han elaborado una serie de criterios prácticos que permiten al juez establecerlo y que no es necesario reseñar acá; b) “defectos de fabricación”, cuando el desperfecto obedece a fallas originadas en la fase de producción, que alteran el resultado final del proceso; desde esa perspectiva, carece de las características y condiciones de otros pertenecientes a la misma línea de fabricación; c) “defectos de instrucción o información”, cuando el bien manufacturado ocasiona un daño al consumidor por causa de haber omitido el fabricante las instrucciones e informaciones necesarias para su cabal utilización, mayormente si se trata de cosas peligrosas; d) “defectos de conservación”, cuando los envases o empaques del producto son deficientes, como acontece, v. gr., con los alimentos que por esa causa se descomponen y ocasionan daños al consumidor

(...)

Aunado a lo anterior, se aclara que toda persona natural o jurídica que se dedica a la fabricación, producción, etiquetado y/o acondicionamiento de alimentos debe obligatoriamente en todo momento sujetarse sin excepción alguna, al cumplimiento de las normas sanitarias, bajo las cuales esta entidad vigila, inspecciona y controla la fabricación de los alimentos para su inocuidad, envase, etiquetado y/o rotulado”

Es así que, con relación al riesgo del bien jurídicamente tutelado, se determinó que se materializó al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual y colectiva, razón por la cual los profesionales del Instituto encontraron incumplimientos en la Resolución 5109 de 2005, Resolución 2674 de 2013, Resolución 333 de 2011 por tener, almacenar, y/o utilizar bolsas y/o etiquetas para rotular, acondicionar y/o etiquetar el producto GOMITA CON GELATINA, al no contar con registro sanitario, reportar en la etiqueta la unidad de medida gramos “GRS” sin declarar en unidades del sistema métrico, sin declarar en la etiqueta como estipula la normatividad sanitaria vigente, el marcado de la fecha e instrucciones para la conservación, sin declarar en la etiqueta la adición del conservante “sorbato de potasio”, y sin contener la tabla nutricional, el cual se constituyó en el insumo principal para el inicio de la presente diligencia, logrando con ello comprobar la comisión de la conducta.



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2020025131

(31 de Julio de 2020)

***"Por la cual se resuelve un recurso de reposición en el
proceso sancionatorio Nro. 201605603"***

Por eso en el caso que nos ocupa, al tratarse de temas que tienen un impacto directo en la salud de la población, el actuar de la sociedad investigada debe ser de un cien por ciento de cumplimiento a las normas sanitarias, dado que al no estar plenamente ajustadas a los preceptos normativos se puede generar un riesgo con fuertes repercusiones al bien jurídico tutelado por esta entidad. A esto se le suma que el ejecutar las actividades aquí analizadas sin el total apego a los postulados normativos previstos también genera un riesgo de alto impacto, por tanto, se pone de presente la obligatoriedad que tenía la sociedad sancionada de realizar todas las actuaciones tendientes a dar cumplimiento a la normatividad sanitaria de los productos objeto de sanción para de esta forma dar cabal cumplimiento a la normatividad sanitaria.

Así las cosas, también se le señala a la petente, que la antijuridicidad de la conducta contraventora de las normas sanitarias se verifica no sólo cuando se produce un daño a la salud de las personas, sino también cuando quiera que se verifique el riesgo generado a dicho bien jurídico, en este sentido el despacho es enfático en afirmar que la actividad desarrollada no generó un daño en la salud de la población en general, puesto que no se tuvo conocimiento de la ocurrencia de eventos adversos en relación con la actividad ejercida por la sociedad investigada y porque la misma se mitigó con las labores de inspección sanitaria desplegadas por los funcionarios del Invima, sin embargo, el no dar cumplimiento a la normatividad sanitaria si puso en peligro el bien jurídico tutelado la salud pública, al incumplir las disposiciones sanitarias contenidas en la Resolución 5109 de 2005, 2674 de 2013 y la Resolución 333 de 2011.

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

Por lo tanto, considera este despacho, que la conducta realizada por la sociedad investigada si puso en peligro la salud de la comunidad al no dar cumplimiento a la normatividad sanitaria en el producto objeto de sanción.

Sobre la graduación de la sanción y de su proporcionalidad

Respecto a la valoración de los criterios de graduación previstas en el Artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, la administración realizó una revisión del pronunciamiento dado en la resolución calificatoria (folios 71 y vto.), encontrando que los mismos fueron valorados correctamente, por consiguiente, no hay lugar a modificación de los mismos, lo que conlleva a que la sanción impuesta en el calificadorio se mantenga así:

Artículo 50 de la ley 1437 de 2011, criterios de graduación de la sanción, Resolución de calificación fue mencionado 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:*

1. *Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados.*
2. *Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero*
3. *Reincidencia en la comisión de la infracción.*

Página 8



RESOLUCIÓN No. 2020025131

(31 de Julio de 2020)

**“Por la cual se resuelve un recurso de reposición en el
proceso sancionatorio Nro. 201605603”**

4. Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión.
 5. Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos.
 6. Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes.
 7. Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente
 8. Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas.
- (...)"

De acuerdo al numeral 1 la sociedad **CREAR CONFITE LTDA**, identificada con Nit. 830.090.430-1, generó riesgo y/o peligro Tener y almacenar etiquetas y/o rotulados para acondicionar rotular y/o envasar los productos objeto de investigación, incumpliendo las Resoluciones 5109 de 2005, 2674 de 2013 y 3168 de 2015, sin el pleno cumplimiento de los requisitos establecidos en la ley, de conformidad con las observaciones consignadas en el acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad y en cada uno de los formatos diligenciados que hicieron necesaria la aplicación de medida sanitaria. Por lo cual este criterio es aplicable.

En lo referente al numeral 2: Dentro de las diligencias no se observa que la sociedad investigada, haya obtenido beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada.

Con respecto al numeral 3: consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que la sociedad investigada, no ha sido objeto de sanción, con anterioridad a la fecha de los hechos investigados, por lo cual este criterio aplica de manera favorable.

Respecto al numeral 4: no se evidencia que la endilgada, haya puesto resistencia u obstrucción a la investigación. Por lo cual este criterio no aplica.

En lo que respecta al numeral 5: No se evidencia la utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos. Por lo cual este criterio no aplica.

Así mismo, para el numeral 6: Se evidencia que la sociedad investigada realizó planes de acción de forma correctiva, frente a los incumplimientos evidenciados, razón por la cual este criterio de graduación será aplicado favorablemente.

En lo referente al numeral 7: No hay prueba en el expediente que demuestre que la sociedad investigada fue renuente o desentendió el cumplimiento de las órdenes impartidas por esta autoridad.

Finalmente, y conforme al numeral 8: En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas observamos que la sociedad investigada, no acepta de manera expresa la infracción, por tanto no se aplica.

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,



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2020025131

(31 de Julio de 2020)

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición en el
proceso sancionatorio Nro. 201605603"**

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.

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, no haber reconocimiento expreso de la infracción normatividad sanitaria de alimentos, razón suficiente para desestimar lo expuesto por la recurrente y confirmar lo manifestado en la resolución calificatoria impugnada.

Continuando con los argumentos esgrimidos, es necesario resaltar los principios que informan la imposición de sanciones, tales como el de necesidad, proporcionalidad y razonabilidad. Respecto al principio de proporcionalidad alegado aplicado en materia administrativa, la Corte Constitucional en Sentencia C-125-03, M. P. Marco Gerardo Monroy Cabra, indicó lo siguiente:

"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."

Por lo tanto, es necesario precisar que con la imposición de la multa se estimó en concordancia al principio de proporcionalidad, debe indicarse que el mismo comprende tres conceptos; en primer lugar, la adecuación de los medios escogidos para la consecución del fin perseguido, en segundo lugar la necesidad de la utilización de esos medios para el logro del fin y por último la proporcionalidad en sentido estricto entre medios y fin, es decir, que el principio satisfecho por el logro de este fin no sacrifique principios constitucionalmente más importantes.

Para determinar el monto para imponer a la sanción se debe estudiar la naturaleza de la falta, la conducta infractora, el riesgo generado, las pruebas obrantes en el expediente, los escritos de defensa, así como los criterios de graduación de la sanción y con fundamento en ello si entablar una sanción para la sociedad procesada.

Así mismo, el régimen sanitario indica que todo aquel que se determine como infractor debe ser acreedor de una sanción de las descritas en el artículo 577 de la ley 9 de 1979:

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

a) Amonestación;

b) Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución;

c) Decomiso de productos;

d) Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y

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

Así las cosas, el INVIMA como autoridad sanitaria, para el momento de la calificación de la falta estaba facultada para imponer multa equivalente hasta 10.000 salarios mínimos diarios legales vigentes según las pruebas aportadas, la ponderación del caso y los incumplimientos evidenciados, que para este caso específico se estableció el valor de Mil (1000) SLDMV como monto a pagar por parte de la sociedad sancionada, derivado de la valoración de los hechos

Página 10



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2020025131

(31 de Julio de 2020)

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición en el
proceso sancionatorio Nro. 201605603"**

probados, así como la magnitud de la conducta y su proporción frente al riesgo para la salud pública, aplicando los criterios legales previstos, los cuales en la actualidad se mantienen tal cual fueron analizados en la resolución calificatoria por lo tanto no hay lugar a la solicitud de modificación del monto de la sanción.

En este orden de ideas, el despacho procede a confirmar la decisión tomada en la resolución calificatoria ante la falta de argumentos facticos y jurídicos que la modifiquen.

En cuanto a las condiciones particulares de la sociedad sancionada.

En cuanto a la manifestación que hace la representante legal de la sociedad inquirida, referente a la realidad financiera de la empresa, 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 inquirida, frente a lo cual debe decirse que tal actividad debe encontrarse ajustada a las exigencias establecidas a efectos de la protección de la salud pública, pues es la norma sanitaria el elemento instituido por el órgano estatal a efectos de cumplir la trascendental función de velar por el invaluable bien de la salud individual y colectiva e impone una serie de requisitos de obligatorio cumplimiento para quienes fabriquen, importen, distribuyan y comercialicen los productos a que se refiere el Artículo 245 de la Ley 100 de 1993, por la incidencia que puedan tener en el bien objeto de tutela.

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

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

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

Sobre la amonestación.

Ahora bien, en lo referente al petitum de modificar la sanción impuesta por amonestación, el despacho subraya que los elementos determinantes de una sanción se encuentran compuesto por la libre apreciación de las pruebas que debe realizar la administración en el respectivo proceso sancionatorio, y las cuales deben demostrar inequívocamente la responsabilidad de la sociedad investigada, el riesgo o daño que pudo ocasionar al bien jurídicamente tutelado, la correcta aplicación de los criterios de graduación de la sanción contenidos en el Artículo 50 de la ley 1437 de 2011, y un desarrollo eficaz de los principios de proporcionalidad y razonabilidad, los cuales fueron tenidos en cuenta al momento de proferir el acto administrativo calificadorio dentro del proceso sancionatorio 201605603.



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2020025131

(31 de Julio de 2020)

***“Por la cual se resuelve un recurso de reposición en el
proceso sancionatorio Nro. 201605603”***

En ese orden de ideas, no puede pretender la recurrente que se remplace la sanción por una amonestación por el hecho de que consideramos que no se presentó riesgo a la salud pública, pues a lo largo de la actuación administrativa, se indicó que si se configuró un riesgo a la salud pública, valoración generada con la conducta infractora, la naturaleza del producto y la situación sanitaria advertida durante los procesos sancionatorios, hecho suficiente para desvirtuar la petición en este sentido planteado por la Representante legal de la Sociedad inquirida

Por lo anterior, podemos concluir que la solicitud de modificar la sanción impuesta, resulta improcedente, por cuanto ha quedado plenamente demostrada la responsabilidad de la sociedad señalada, al incumplir para la fecha de la ocurrencia de los hechos las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos.

De acuerdo a lo expuesto, el despacho concluye que no existen fundamentos fácticos y jurídicos que permitan realizar una modificación a la sanción impuesta en la Resolución calificatoria por consiguiente lo procedente es confirmar la decisión.

En mérito de lo expuesto, el Despacho.

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Aclarar el Auto No.2019004163 del 12 de abril de 2019, por medio del cual se inició el proceso sancionatorio y se trasladaron cargos, y la resolución de Calificación No.2019023026 del 7 de junio de 2019, en el proceso sancionatorio 201605603, en el sentido que la razón social de la sociedad sancionada es CREAR CONFITE LIMITADA, identificada con NI 830.090.430-1.

ARTICULO SEGUNDO: No Reponer y en consecuencia confirmar la Resolución N° 2019023026 proferida el 7 de junio de 2019, dentro del proceso sancionatorio N° 201605603 adelantado en contra de la sociedad CREAR CONFITE LIMITADA, con NIT 830.090.430-1, por las razones expuestas en la parte motiva del presente proveído.

ARTICULO TERCERO: Notificar por medios electrónicos la presente Resolución al Representante legal y/o apoderado de la sociedad CREAR CONFITE LIMITADA, con NIT 830.090.430-1, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, en concordancia con lo establecido en el párrafo tercero del artículo primero de la Resolución No. 2020012926 del 3 de abril de 2020 y el párrafo del artículo 2° de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020,

En el evento en que la notificación o comunicación no pueda hacerse de forma electrónica se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente Resolución no procede ningún recurso.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Paola Acevedo
Revisó: Neyve Fíder Barrios
Aprobó: Jairo Pardo