

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019000894 De 11 de Junio de 2019

El Coordinador del Grupo de Recursos, calidad y apoyo a la gestión de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Directora General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012 y en aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a notificar el siguiente acto administrativo:

RESOLUCIÓN No.	2018040340
PROCESO SANCIONATORIO:	201500218
EN CONTRA DE:	Tulio Jaime Monsalve Velásquez
FECHA DE EXPEDICIÓN:	18 de septiembre de 2018
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARRAMILLO PINEDA -
	Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución No. 2018040340 de 18 de septiembre de 2018, **NO** procede recurso alguno.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **26 JUN. 2019**, en la página web <u>www.invima.gov.co</u> 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 integra, se considera legalmente NOTIFICADO al finalizar el día siguiente del RETIRO del presente aviso.

JAIDO ALBERTO PARDO SUAREZ
Grupo de Recursos, calidad y Apoyo a la Gestión
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (9) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2018040340 de 18 de septiembre de 2018, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201500218.

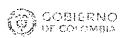
CERTIFICO QUE EL PRESENTE AVISO SE RETIRA EL, _____ siendo las 5 PM,

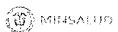
JAIRO ALBERTO PARDO SUAREZ

Grupo de Recursos, calidad y Apoyo a la Gestión Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Angelica Rodriguez Pacheco

in√ima







"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición proceso sancionatorio No.201500218"

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 No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012 y con fundamento en los artículos 74 y ss., del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, procede a resolver el recurso de reposición interpuesto contra la Resolución No. 2017035336 de 28 de agosto de 2017, proferida en el proceso sancionatorio No. 201500218, 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. 2017035336 de 28 de agosto de 2017, proferida en el proceso sancionatorio No. 201500218, imponiendo al señor Tulio Jaime Monsalve Velásquez identificado con cédula de ciudadanía No. 8. 433.736, sanción consistente en multa de Setecientos Cincuenta (750) salarios mínimos diarios legales vigentes, por infringir la normatividad sanitaria y a la sociedad del Mar Laboratorios S.A.S con Nit 900.315.468-0, multa de ochocientos (800) salarios mínimos diarios legales vigentes, por infringir la normatividad sanitaria contenida en la Decisión 516 de 2002 y el Decreto 219 de 1998. (folios 106 al 116)
- 2. El día 6 de septiembre de 2017, el señor Rodrigo Guerrero identificado con cédula de ciudadanía No. 79.501.909, en calidad de Representante legal de la sociedad del Mar Laboratorios S.A.S se notificó de la resolución No 2017035336 de 28 de agosto de 2017. (folio 116, reverso).
- 3. Ante la no comparecencia del señor Tulio Jaime Monsalve Velásquez identificado con cédula de ciudadanía No. 8. 433.736, a notificarse personalmente de la resolución calificatoria, la administración se dispuso a notificar la decisión por aviso No. 2017001654 de 4 de septiembre de 2017 (folio 127), documento que fue remitido a la dirección de correspondencia del investigado mediante el oficio 800-2386-17 con radicados 17093333,17093334,17093335,17093341, 17093343 y 17093344 del 4 de septiembre de 2017, siendo entregado el radicado 17093333 y el radicado 17093343 el día 8 de septiembre de la misma anualidad, quedando debidamente notificado el 9 de septiembre de 2017. (folios 201 y 202)
- 4. El día 20 de septiembre de 2017, el señor Rodrigo Guerrero identificado con cédula de ciudadanía No. 79.501.909, en calidad de Representante legal de la sociedad del Mar Laboratorios S.A.S., presentó mediante radicado 17099052 recurso de reposición dentro del término legal (folios 167 al 176, anexos folios 177 al 182)
- 5. El día 25 de septiembre de 2017, la Doctora María Fernanda Tolosa Romero identificada con cédula de ciudadanía No. 8.433.0736 con tarjeta profesional No. 185.065 del consejo superior de la judicatura, en calidad de apoderada del señor Tulio Jaime Monsalve Velásquez, presentó recurso de reposición mediante radicado No. 17100996 (folios 183 al 187, anexos 188al 199)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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





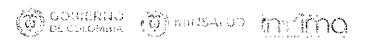




and the following of a variable constraint λ of the constant quality was a Begoté

70 julie 1901 – 180 po jedicija Praka sestema je iz radičaja obdicijala Po Obrabijaja

www.inviency.ov.co



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.

I. <u>Recurso de reposición del Representante Legal de la sociedad del Mar</u> laboratorios S.A.S

Aduce el Representante Legal, que tal como lo manifestó en la declaración juramentada, la sociedad Mar Laboratorios S.A.S no ha fabricado producto alguno para el señor Tulio Jaime Monsalve, que existe un contrato de envasado y empaque, documento que fue allegado al invima para obtener el respectivo registro sanitario.

Con respecto al contrato, manifiesta que no se está cuestionando la legalidad del mismo, pero deja claro que el citado contrato no se ejecutó entre las partes ya que no se allegó el registro sanitario a Del Mar Laboratorios como tampoco se generó una orden de pedido del producto.

Genera inquietud para la defensa el por qué si se entregó al señor Tulio Monsalve un contrato de envase y empaque del producto "POLVO DE NACAR", figura en la notificación sanitaria como fabricante la sociedad del Mar laboratorios S.A.S y la empresa Chemiplus Lda como envasador.

Manifiesta el petente que el señor Tulio Monsalve en la visita de inspección sanitaria de fecha 17 de septiembre de 2017, realiza una aseveración falsa, puesto que nunca ha realizado entrega de materia prima al laboratorio, para que fabricara, envasara o etiquetara el producto Polvo de Nacar.

Esgrime el apoderado que no se cuestionan las acciones adelantadas por el Invima, y por el contrario ha allegado la información necesaria para aclarar lo ocurrido y limpiar el nombre de la sociedad, como resultado del actuar de maia fe por parte del señor Tulio Monsalve.

Conforme a lo expuesto, solicita a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria revocar la decisión sancionatoria adoptada y se abstenga de imponer sanción a su representada.

I.I Situación sanitaria advertida:

Sea del caso mencionar que el proceso sancionatorio que hoy nos ocupa tiene su génesis en la visita de inspección sanitaria de fecha 17 de septiembre de 2014, realizada en Corferias en el stand 619 del pabellón 3, nivel 1, en la cual, los funcionarios de la Dirección de Operaciones Sanitarias encontraron en una mesa de exhibición el etiquetado de productos que no cumplen con la decisión 516 de 2002, por cuanto no se relaciona el número de lote, el fabricante o responsable de la comercialización, las precauciones del uso y la lista de ingredientes.

Quien atiende la visita informa que se encuentra realizando la modificación del etiquetado para dar solución al incumplimiento.





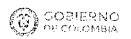


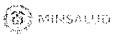


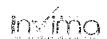
nistrada Polacinia de Viginio da de Meditorio da la cignidad de la Bodota

Bridge Co. Wilder 2000.
Action and action of Co. 1997 (54) (62)
11178843.64

www.invima.gov.co







"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición proceso sancionatorio No.201500218"

Adicionalmente se pregunta sobre el envasador del producto, frente a lo cual, quien atiende la visita informa que actualmente tiene un contrato con del mar laboratorios S.A.S y que desconocía que el laboratorio no contaba con capacidad de producción en forma sólida.

Ante lo anterior, los funcionarios de la entidad procedieron a aplicar la medida sanitaría de seguridad consistente en Decomiso del producto polvo de concha de Nacar Natural Micro Pulverizado NSOC61538-14CO.

I.I.I Frente a la Responsabilidad del Laboratorio sancionado:

Es así que una vez aplicada la medida sanitaría de seguridad, el INVIMA quedo plenamente facultado para dar inicio y posterior traslado de cargos de manera presunta a la sociedad Del Mar Laboratorios S.A.S, a la cual en la etapa de resolución de calificación se le impuso multa como sanción.

Es así que teniendo en cuenta la situación advertida, y los planteamientos realizados por la defensa, este despacho debe dilucidar si la decisión adoptada por esta administración debe confirmarse o en su defecto revocarla de acuerdo a lo verificado en sede de recurso:

De tal manera que al revisar la documentación, encuentra este despacho que quedó consignado en visita de inspección sanitaria de fecha 17 de septiembre de 2017, que un día antes de la visita de inspección los funcionarios de este instituto, realizaron una visita de inspección sanitaría a la sociedad del Mar laboratorios S.A.S, en la cual se manifiesta lo siguiente.

"Adicionalmente en visita de inspección, vigilancia y control realizada el 16 de septiembre de 2014, por profesionales del INVIMA a del mar Laboratorios S.A.S ubicado en la Cra 31 A No. 41 A- 09 Sur Bogotá DC. <u>De acuerdo a la información solicitada y lo evidenciado en las instalaciones hasta la fecha no han realizado ningún tipo de envasado y empague del producto polvo de concha de nácar natural micro pulverizado". (El subrayado es nuestro) en serio de concha de nácar natural micro pulverizado".</u>

Así mismo, se evidencia que para esclarecer los hechos materia de investigación, en la declaración realizada el día 5 de mayo de 2015, el Representante legal de la sociedad del Mar laboratorios manifestó lo siguiente:

"Preguntado: Aclare e este despacho la situación de la notificación sanitaria ya que están como fabricantes del producto de investigación y posterior a una visita del invima indica que no cuentan con áreas de manufactura en forma de sólidos.

Contesto: No se ha fabricado para ellos, menos para la fecha no tenían ningún tipo de actividad con ellos. No tenemos conocimiento por qué aparecemos como fabricantes en la notificación sanitaria.

Preguntado: Explique a este despacho que vinculo tienen con el señor Tulio Jaime Monsalve.

Contesto: Un contrato de envasado y empaque con el señor Tulio Jaime Monsalve suscrito el día 5 de septiembre de 2014, sin que a la fecha se halla ejecutado.

Preguntado: Tiene algo más que decir, corregir o agregar a la presente diligencia

Contesto: Nosotros nunca hicimos fabricación del producto, si se suscribió un contrato pero de envasado y empaque pero el señor nunca allegó el producto para la ejecución del contrato.





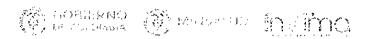




In the Personal ReV is seen as TV-constrained by More the Resonant Bogoth

andra (n. 1864) Proposition (n. 1844) Proposition (n. 1844)

www.invitos gov.co



"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición proceso sancionatorio No.201500218"

De igual manera, se observa dentro del expediente a folio 20, el contrato suscrito el día 5 de septiembre de 2014, entre la sociedad Del Mar Laboratorios S.A.S y el señor Tulio Monsalve en donde consta como objeto del contrato el envasado y etiquetado del producto polvo de Nácar que debía ser realizado por la sociedad Del Mar Laboratorios S.A.S.

De la misma forma, la defensa en fecha 19 de julio de 2017, presentó los descargos pertinentes, esgrimiendo que aun cuando Del Mar Laboratorios S.A.S, entregó un ejemplar del contrato celebrado al señor Tulio Jaime Monsalve Velásquez, este se refiere a un contrato de envasado y etiquetado, por lo que no entiende porque en la notificación sanitaría su representada figura como fabricante.

A través del recurso de reposición el Representante Legal, cuestiona la decisión tomada por la administración, reafirmando lo dicho en el escrito de descargos y soportando su aseveración con una denuncia penal por injuria interpuesta contra el señor Tulio Monsalve ante la Fiscalía el día 20 de septiembre de 2017. (Folio 181)

De allí, que en sede de recurso, el despacho, realizó la correspondiente consulta con la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domésticos, solicitándole información acerca del producto polvo de concha de Nacar Natural Micro Pulverizado NSOC61538-14CO. (Folio 203). En este sentido la citada Dirección, nos comunicó lo siguiente (folios 229 y 230):

- 1. "En el formulario de solicitud de asignación de NSO se reporta como fabricante a LABORATORIOS DEL MAR S.A.S, con domicilio en la cra. 31 A sur # 41 A 09 sur en Bogotá D.C. radicado 2014117267 del 15/09/2014 y luego bajo radicado de cambio de NSO con número 2014120261 del 19/09/2014, eliminó como fabricante a LABORATORIOS DEL MAR S.A.S., indica que de ahora en adelante no tendrá ningún fabricante y como envasador notifica a LABORATORIOS CHEMIPLUS LTDA., lo cual viola la norma regulatoria Decisión 516 de 2002 toda vez que todo producto para su fabricación debe contar con un fabricante certificado en capacidad de producción y el titular no cuenta con uno certificado.
- 2. Que dentro de los documentos aportados se observa un contrato de envasado y etiquetado de producto primero con LABORATORIOS DEL MAR S.A.S, y luego con LABORATORIOS CHEMIPLUS LTDA. Lo cual no es acorde a la norma toda vez que estas dos etapas son parte del proceso de fabricación y no el proceso de fabricación como tal de un producto cosmético. Además el titular declara no tener fabricante como se indicó anteriormente bajo radicado de cambio de NSO con número 2014120261 del 19/09/2014, eliminó como fabricante a LABORATORIOS DEL MAR S.A.S. indica que de ahora en adelante no tendrá ningún fabricante y como envasador notifica a LABORATORIOS CHEMIPLUS LTDA.
 - 3. Que se recepciona el día 20 de septiembre de 2017, la declaración de DEL MAR LABORATORIOS S.A.S, indicando que no había llevado a cabo ninguna fabricación y por lo tanto cancela todo tipo de contrato con el titular"

De todo lo expuesto, este despacho no encuentra plenamente demostrado que la sociedad Del Mar laboratorios S.A.S, realizó las actividades que se le imputaron, que a continuación se describen:

1. Fabricar, envasar, acondicionar, etiquetar y/o rotular y empacar el producto polvo de concha de Nacar natural nicropulverizada con notificación sanitaría obligatoria No. NSOC61538-14CO, encontrado en las instalaciones de corferias stad 619 del pabellón 3 nivel 1, el 17 de septiembre de 2014, sin declarar el número de lote de producto, incumpliendo con lo establecido en el literal e) del artículo 18 de la decisión 516 de 2002 y literal d) del artículo 28 del decreto 219 de 1998.









instituto la maria della richima dell'Articono di fundi di discono di la consiste di la consiste di discono di Bogotà



RESOLUCIÓN No. 2018040340 DE 18 de Septiembre de 2018 Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición proce

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición proceso sancionatorio No.201500218"

- 2. Fabricar, envasar, acondicionar, etiquetar y/o rotular y empacar el producto polvo de concha de Nacar natural nicropulverizada con notificación sanitaria obligatoria No. NSOC61538-14CO, encontrado en las instalaciones de corferias stad 619 del pabellón 3 nivel 1, el 17 de septiembre de 2014, sin declarar el fabricar o responsable de la comercialización del producto. incumpliando con lo establecido en el literal a) del artículo 18 de la decisión 516 de 2002 y literal d) del artículo 28 del decreto 219 de 1998.
- 3. Fabricar, envasar, acondicionar, etiquetar y/o rotular y empacar el producto polvo de concha de Nacar natural nicropulverizada con notificación sanitaría obligatoria No. NSOC61538-14CO, encontrado en las instalaciones de corferias stad 619 del pabellón 3 nivel 1, el 17 de septiembre de 2014, sin declarar sin declarar las precauciones de uso del producto, incumpliendo con lo establecido en el literal d) del artículo 18 de la decisión 516 de 2002 y literal d) del artículo 28 del decreto 219 de 1998
- 4. Fabricar, envasar, acondicionar, etiquetar y/o rotular y empacar el producto polvo de concha de Nacar natural nicropulverizada con notificación sanitaría obligatoria No. NSOC61538-14CO, encentrado en las instalaciones de corferias stad 619 del pabellón 3 nivel 1, el 17 de septiembre de 2014, sin declarar la lista de ingredientes del producto, incumpliendo con lo establecido en el literal a) del artículo 18 de la decisión 516 de 2002 y literal c) del artículo 28 del decreto 219 de 1998.
- 5. Fabricar, envasar, acondicionar, etiquetar y/o rotular y empacar el producto polvo de concha de Nacar natural nicropulverizada con notificación sanitaría obligatoria No. NSOC61538-14CO, encontrado en las instalaciones de corferias stad 619 del pabellón 3 nivel 1, el 17 de septiembre de 2014, considerado fraudulento, por cuanto fue elaborado por laboratorio o establecimiento fabricante que no cumple con las buenas prácticas de manufactura vigente, incumpliendo con lo establecido en el literal a) del artículo 18 de la decisión 516 de 2002 y literal d) del artículo 28 del decreto 219 de 1998.

Por lo tanto, los documentos que obran en el expediente y que fueron tenidos en cuenta como base de los cargos endilgados a la sociedad investigada, no se constituyen como pruebas idóneas, suficientes y con capacidad legal para determinar la existencia cierta y sin lugar a duda razonable de las infracciones sanitaria atribuible a ella.

De acuerdo a lo anterior, la continuación del trámite que nos ocupa y/o la imposición de cualquier tipo de sanción por parte de las autoridades administrativas, debe tener como principio rector el debido proceso, lo que se traduce en que la actuación punitiva debe encontrarse plenamente sustentada y demostrada dentro del proceso sancionatorio, como garantía constitucional. Bajo este entendido, la ya descrita ausencia de prueba idónea y suficiente de la comisión de las conductas descritas como infracción se convierte, bajo del principio del debido proceso, en una causal de abstención de fallo de fondo.

Teniendo en cuenta que no hay prueba que demuestre que la sociedad investigada efectivamente vulneró la normatividad, y al no ser viable la obtención de la prueba tendiente a verificar la responsabilidad de la sociedad investigada frente a la inobservancia de las normas sanitarias, se imposibilita continuar con la presente investigación en relación a ella.

Así las cosas, en el presente proceso se debe aplicar la valoración motivada lógica y racional, a partir de principios como el de la sana crítica, sentido común y experiencia.

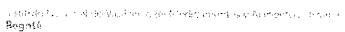
Lo anterior supone que se tenga como verdad para el proceso aquella que racionalmente se desprende de las pruebas y que, aplicado el rasero de la inteligencia y la lógica, se aproxime en la mayor medida posible a la verdad real. Ello permite que en cierta medida, la verdad procesal, resulta una garantía del derecho de defensa, ya que el investigado puede objetar y



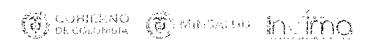








The Court of the State of the Artist Artist of the Artist



"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición proceso sancionatorio No.201500218"

conocer los criterios, reglas de experiencia y los principios de la sana crítica empleados por el juzgador, con el fin oponerse a ellos en un terreno de pura objetividad.

"<u>El investigador no puede imaginar lo que no obra en el proceso</u>; en la valoración probatoria no le es permitido al juez suponer comprobados hechos que no están debidamente demostrados. Jamás puede creerse acreditado lo que no está probado..." (Subraya fuera del texto)¹

Cierto es que la probabilidad, por su propia naturaleza, supone la exclusión de un 100% de certeza; la certeza descarta la probabilidad.

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

"Siendo la valoración un juicio de aceptabilidad de los enunciados fácticos en que consisten los resultados probatorios, y teniendo en cuenta que éstos se considerarán aceptables cuando su grado de probabilidad se estime suficiente, los criterios (positivos) de valoración indican cuándo un enunciado fáctico ha alcanzado un grado de probabilidad suficiente y mayor que cualquier otro enunciado alternativo sobre los mismos hechos. En otras palabras, descartada la confianza en la obtención de algún tipo de "verdad absoluta" en el proceso, pero descartada la concepción de valoración de la prueba como actividad subjetiva y/o esencialmente irracional –por incompatible con el objeto de un modelo cognoscitivista—, la valoración de la prueba ha de concebirse como una actividad racional consistente en la elección de la hipótesis más probable entre las diversas reconstrucciones posibles de los hechos. Por eso el objetivo de los modelos de valoración ha de ser proveer esquemas racionales para determinar el grado de probabilidad de tales hipótesis. Muy simplemente, los esquemas de valoración racional son necesariamente esquemas probabilísticas (subraya fuera del original) 2

Conforme a lo anterior, dentro del curso del proceso sancionatorio debe existir certeza objetiva al momento de proferir fallo, por cuanto es indispensable para determinar la responsabilidad del sujeto vinculado en la investigación, dicho convencimiento se logra a través del material probatorio obrante en el expediente ya sea de las pruebas requeridas de oficio por este Despacho o de aquellas aportadas por la sociedad endilgada; y que en el caso en concreto no se pudo establecer, esto teniendo en cuenta que el titular de la notificación sanitaria no asistió a la diligencia de declaración a la que fue citado, como tampoco presentó escrito de descargos con el fin de aclarar los hechos materia de debate.

Conforme al análisis que precede, debe ordenar la cesación del procedimiento, en relación a la sociedad Del Mar laboratorios S.A.S, conforme lo dispone el artículo 116 del Decreto 677 de 1995, el cual dispone lo siguiente:

Artículo 116. De la cesación del procedimiento. Cuando la autoridad sanitaria competente encuentre con base en las diligencias practicadas que aparece plenamente comprobado, que el hecho investigado no ha existido, que el presunto infractor no lo cometió, que las normas técnico-sanitarias no lo consideran como sanción o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, proceder a dictar un acto administrativo que así lo declare y ordenará cesar el procedimiento sanitario contra el presunto infractor. Este acto deberá notificarse personalmente al investigado o en su defecto, por edicto conforme a lo dispuesto por el Código Contencioso Administrativo

² Marina Gascon Abellan, LOS HECHOS EN EL DERECHO, BASES ARGUMENTALES DE LA PRUEBA, Marcial Pons, Madrid, 1999, página 161









Página 6

tertimana (a ministra i dio virgi letre i a dio Ministri antio i tale gibblio di lacasi i la sur la **Bogot**à

¹ Ulises Canosa Suárez, DERECHO PROBATORIO DISCIPLINARIO, Instituto de Estudios del Ministerio Público, Procuraduria General de la Nación, Octubre de 1999, página 43.

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición proceso sancionatorio No.201500218"

II. Recurso de reposición interpuesto por la Apoderada del señor Tulio Monsalve Vásquez:

Expone la apoderada que se ha vulnerado el debido proceso y el derecho de defensa de su representado, toda vez que de la Resolución 15000679 del 31 de marzo de 2015, por la cual se dio **inicio** al proceso sancionatorio no obrar en el expediente notificación personal o por aviso del auto a su representado.

Frente a la indebida notificación aducida por la defensa:

Procede este despacho según el argumento esgrimido por la impugnante a revisar el desarrollo del proceso con el fin de establecer si existió o no, vulneración a las garantías procesales del sancionado tal como lo ha expuesto.

Conforme a lo anterior, se advierte que se expidió el auto No. 15000679 de 31 de marzo de 2015, a través del cual se **inició** el proceso sancionatorio No. 201500218, dentro del cual con el propósito de verificar la ocurrencia de los hechos se ordenó oficiar al señor Tulio Jaime Monsalve Velásquez, identificado con cedula de ciudadanía No. 8.433.736, con el fin de que asistiera a la diligencia de declaración juramentada en relación con los hechos materia de investigación, en el presente proceso sancionatorio.

Mediante oficio 0800PS-15005881 con radicado 15035831 de 13 de abril de 2015, (Folio 13), se comunicó al señor Tulio Jaime Monsalve Velásquez, que se había dado inicio al proceso sancionatorio 201500218, con el objetivo de verificar la posible violación al régimen sanitario, la que fue devuelta con la anotación "no existe número" (folio 14).

Al respecto cabe aclarar que el auto de **inicio**, no se notifica, sino que se comunica, y sirve para dar impulso al proceso en caso de que en el trascurso de la investigación haya mérito para trasladar cargos al presunto infractor.

El artículo 47 de la ley 1437 de 2011 establece lo siguiente:

ARTÍCULO 47. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONATORIO. Los procedimientos administrativos de carácter sancionatorio no regulados por leyes especiales o por el Código Disciplinario Único se sujetarán a las disposiciones de esta Parte Primera del Código. Los preceptos de este Código se aplicarán también en lo no previsto por dichas leyes.

Las actuaciones administrativas de naturaleza sancionatoria podrán iniciarse de oficio o por solicitud de cualquier persona. Cuando como resultado de averiguaciones preliminares, la autoridad establezca que existen méritos para adelantar un procedimiento sancionatorio, así lo comunicará al interesado. Concluidas las averiguaciones preliminares, si fuere del caso, formulará cargos mediante acto administrativo en el que señalará, con precisión y claridad, los hechos que lo originan, las personas naturales o jurídicas objeto de la investigación, las disposiciones presuntamente vulneradas y las sanciones o medidas que serían procedentes Este acto administrativo deberá ser notificado personalmente a los investigados. Contra esta decisión no procede recurso. (El subrayado es nuestro)

Posteriormente se emitió el auto No. 2017006598 de 18 de mayo de 2017, a través del cual se trasladaron cargos a título presuntivo dentro del proceso sancionatorio 201500218, para efectos de la notificación del mismo al recurrente, se expidió el oficio 2017026578 con radicados 17053368 y 17053367, en donde se le solicito acercarse al despacho o a la sede más cercana de la entidad para surtir la debida notificación, oficios que fueron remitidos a la

territore har e est de Martensos de Mart comentes e Abraserous Theares Bogotá

trikussa (Constantina) (22 Obrital Pastus, Çelegia (Cesalis) Poszeszent

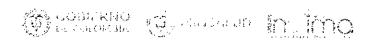
www.invima.gov.co











"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición proceso sancionatorio No.201500218"

dirección reportada en el expediente: Cra 14 No. 4-70 Sur, ubicada en Bogotá DC (Folios 42 y 43)

Ante la no comparecencia del investigado a notificarse personalmente, se remitió el aviso No. 2017001144 de 7 de junio de 2017 (folio 45), adjuntando el acto administrativo del auto de traslado de cargos, mediante oficio 800-1602-17 según radicados 17063789 y 17063788 (folios 72 y 73), a la dirección: carrera 14 B No. 4-70 sur, en Bogotá DC, este último entregado el día 6 de julio de 2017 (Folios 50 y 51).

Es así que frente a la etapa de traslado de cargos, se advierte que se cumplió la notificación del acto administrativo con el trámite de notificación prevista en la norma general, remitiendo comunicaciones a la dirección reportada, pese a ello, no se acercó la representante o apoderado ni se allegó documento de defensa.

Por lo anterior se puede concluir que las citaciones que corresponden a los actos administrativos expedidos por este despacho dentro del presente proceso sancionatorio, se hicieron en debida forma y por ende fueron conocidos por parte del investigado por lo que se cumplió con la finalidad de la notificación que no es otro que dar a conocer el acto administrativo expedido.

Al respecto la ley 1437 de 2011 indica:

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

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

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

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

(...)

"Ahora bien, es de resaltar que conforme a la normatividad que gobierna el trámite de notificación de actos administrativos, la notificación por edicto es un medio subsidiario para poner en conocimiento las decisiones administrativas, al cual sólo es posible acudir, como lo prevé el artículo 45 del Código Contencioso Administrativo, cuando no se ha podido hacer la notificación personal. Esta condición impone, a la administración en general, la obligación de adoptar todas las medidas necesarias con miras a realizar la diligencia de notificación personal a los administrados. Si ello no es posible, puede proceder a emplazar por edicto.







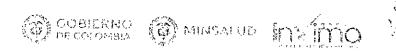


Página 8

antiferation for any or occurrence because yyellow to a cara-Begetä

Service and the service of the servi

ili (Mas/Ci) www.invima.gov.co



De todas maneras, la administración, para llevar a cabo esta notificación subsidiaria, debe demostrar que su conducta fue diligente en aras de cumplir con ese acto simbólico y solemne mediante el cual pone en conocimiento de manera personal al administrado una decisión unilateral, producto del ejercicio del poder." (Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Segunda. Consejera ponente: Dra. Ana Margarita Olaya Forero. Sentencia: Noviembre 13 de 2003. Referencia: Expediente 4343-02)

Las pruebas que obran en el expediente indican que al señor Tulio Monsalve Vásquez le fue enviado en debida forma los oficios que lo convocaban para notificarlo del auto de traslado de cargos y demás actos administrativos dentro del presente proceso, por tanto, tuvo conocimiento de decisiones de esencial importancia en el trámite procesal, a través del cual se le informaba de los cargos que se le formulaban para que se manifestara frente a ellos, aportara o solicitara las pruebas pertinentes y pudiera controvertir otras, por lo que es claro que en el desarrollo de del proceso no ha existido vulneración al debido proceso y contradicción consagrados en nuestra carta constitucional.

De las circunstancias atenuantes y agravantes de la Responsabilidad:

Manifiesta la petente, que la Dirección de Responsabilidad ha tomado una decisión contradictoria, toda vez que manifiesta en la resolución clasificatoria que su representado se encuentra incurso en las condiciones atenuantes consagradas en el artículo 64 del Decreto 219 y aun así le impone una sanción excesiva y desproporcional a la conducta realizada, trayendo además a colación lo estipulado en el artículo 50 de la ley 1437 de 2011.

Al respecto, este despacho le precisa a la recurrente que el artículo 50 de la ley 1437 de 2011 no es aplicable al caso de estudio, en efecto, las normas con fundamento en las cuales se formuló cargos al sancionado corresponden a la Decisión 516 de 2002, norma vigente para la época de ocurrencia de los hechos y la norma procedimental especial es el Decreto 219 de 1998, siendo procedente para la aplicación para las circunstancias agravantes y atenuantes las establecidas en los artículos 63 y 64 de la misma normatividad.

De tal manera que de forma sucinta se establece dentro del acto calificatorio, que la conducta respeto del señor. Tulio Monsalve Vásquez, solo se enmarca en las circunstancia atenuantes contenidas en el literal a) del artículo 64 del Decreto 219 de 1998 y en ninguna circunstancia agravante establecida en el artículo 63 de la misma norma.

Ahora bien, con relación a lo que manifiesta la apoderada que el señor Tulio Monsalve está incurso en todas las circunstancias atenuantes, toda vez que en cuanto al literal b) del artículo 64 del decreto 219 de 1982, el investigado por iniciativa propia se encontraba en la mejor intención ejecutando las modificaciones y mejoras necesarias referidas al etiquetado desde mucho antes del inicio del proceso, es un hecho que a consideración de este despacho no se encuentra probado y lo único que está claro dentro del proceso es que para el día de la visita de inspección sanitaria el sancionado se encontraba infringiendo la norma sanitaria que regula a los productos cosméticos.

En cuanto al literal C9 del artículo 64 del decreto 219 de 1998, tampoco es posible que esta Dirección aplique este criterio, por cuanto tampoco obra prueba dentro del expediente que el sancionado haya realizado acciones tendientes a confesar la falta antes de la visita de inspección de fecha 17 de septiembre de 2014.

En todo caso, cabe ilustrar a la apoderada que la ponderación de la sanción, no solo se determina con la correcta apiicación de las circunstancias atenuantes y agravantes de la responsabilidad, sino además con la libre apreciación de las pruebas en el respectivo proceso?





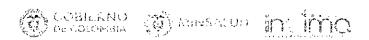




kolitikan (1947), ili kolity ilan samu (2016), da lamasono di kulonda lamasa. **Rogat**a

Paricella Ce (10 terws) (29 Avandero (24) (Co (11 to (As)) eth do (22 terms)

พระสะโดงใหล.ดู อง.ดอ



sancionatorio, las cuales deben demostrar inequívocamente la responsabilidad del investigado, el riesgo o daño que pudo ocasionar al bien jurídicamente tutelado, y el desarrollo eficaz de los principios de proporcionalidad y razonabilidad, los cuales fueron tenidos en cuenta al momento de proferir el acto administrativo calificatorio dentro del proceso sancionatorio 201500218, en concordancia con el artículo 577 de la Ley 9° de 1979.

En estas condiciones y teniendo en cuenta que la imposición de la sanción con la cual culmina el proceso sancionatorio, se hizo de conformidad con las garantías constitucionales y el material probatorio obrante en el expediente, y con fundamento en hechos ciertos constitutivos de conductas contrarias a las normas sanitarias, se hace procedente la aplicación de la sanción impuesta, que fue ampliamente motivada y justificada a través del análisis de descargos, el análisis de las pruebas y finalmente en el acápite de consideraciones del acto administrativo recurrido.

En cuanto al tema de la tasación de la sanción, se le recuerda a la impugnante que el legislador establece un marco de discrecionalidad de hasta 10.000 salarios mínimos diarios legales vigentes dentro de los cuales fija el monto de la multa este despacho, por consiguiente, en el presente caso se impuso como sanción 750 salarios mínimos, monto que resulta mínimo frente al grado de discrecionalidad que tiene este despacho de hasta 10.000 salarios mínimos

En atención a lo expuesto, resulta razonable el monto de la multa impuesta, toda vez que obedece a una correcta ponderación de los intereses en conflicto y se encuentra determinada dentro de los rangos justificados como autoridad administrativa.

Frente a la falsa Motivación del Acto Administrativo:

Aduce la apoderada que la Resolución No. 2017035336 de fecha 28 de agosto de 2017, por medio de la cual se califica el proceso administrativo sancionatorio No. 201500218, adolece de falsa motivación, por cuanto le corresponde a la administración sustentar fáctica y jurídicamente sus decisiones, de tal manera que el ciudadano tenga plena certeza de las razones a través de las cuales se motivó la decisión del acto, decisión que debe ser acorde a la realidad y con hechos plenamente probados.

Cabe mencionar que para el caso que hoy es objeto de análisis, no se puede hablar de falsa motivación, pues esta solo se configura cuando en un acto administrativo las circunstancias de hecho y de derecho que se aducen para su emisión y la parte motiva del mismo, no tienen correspondencia con la decisión que se adopta o se disfrazan los motivos reales para su expedición.

Frente al terna de la falsa motivación, la Corte Constitucional en sentencia T-1082 del 12 de diciembre de 2012, indicó:

El articulo 209 de la Constitución de 1991 estipula que, "la función administrativa está al servicio de los intereses generales y se desarrolla con fundamento en los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad (...)".

Una de las manifestaciones de la garantía del debido proceso, es que los actos administrativos emitidos por cualquier autoridad pública (bien sea que contengan o no alguna determinación que implique la disposición de derechos), posea un mínimo de motivación, ya que ello constituye una garantía de los principios de legalidad, publicidad, defensa y contradicción.









frethwall factor of derive brooks to block or care fibration of cost folds of Bogotá

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición proceso sancionatorio No.201500218"

En consonancia con lo que se viene diciendo, la Corte Constitucional en Sentencia SU-250 de 1998[25], en la que estudió el caso de una notaría que fue retirada de su cargo sin que se hubiese motivado el acto administrativo de desvinculación, señaló:

"La motivación responde al principio de publicidad, entendiendo por tal la instrumentación de la voluntad como lo enseña Agustín Gordillo[26] quien resalta su importancia así:

La motivación del acto, contenida dentro de lo que usualmente se denomina "los considerandos" del acto, es una declaratoria de cuáles son las circunstancias de hecho y de derecho que han llevado a la emanación, o sea los motivos o presupuestos del acto: constituye por lo tanto la fundamentación fáctica y jurídica con que la administración entiende sostener la legitimidad y oportunidad de la decisión tomada y es el punto de partida para el juzgamiento de esa legitimidad. De la motivación sólo puede prescindirse en los actos tácitos, pues allí no hay siquiera una manifestación de voluntad; salvo en ese caso, ella es tan necesaria en los actos escritos como en los actos verbales.

Por tratarse de una enunciación de los hechos que la administración ha tenido en cuenta, constituye frente a ella un "medio de prueba en verdad de primer orden", sirviendo además para la interpretación del acto.

La explicación de las razones por las cuales se hace algo es un elemento mínimo a exigirse de una conducta racional en un Estado de derecho: no creemos en consecuencia que la motivación sea exigible sólo de los actos que afectan derechos e intereses de los administrados, resuelvan recursos, etc., como sostiene alguna doctrina restrictiva: tedos los actos administrativos a nuestro modo de ver. necesitan ser motivados. De cualquier manera, en lo que respecta a los "actos administrativos que son atributivos o denegatorios de derechos", es indiscutida e indiscutible la necesidad de una "motivación razonablemente adecuada (...)". (Subrayado fuera del texto).

La publicidad, además, está ligada a la transparencia, así lo señala Luciano Parejo:

"En la actuación y, por tanto, en el procedimiento administrativo existe una tensión específica entre el secreto y la reserva, a los que tiende por propia lógica la Administración, y la publicidad, que busca la transparencia como una técnica más al servicio tanto de la objetividad y del sometimiento pleno a la Ley y al Decreto de ésta en su acción, como de la prosecución efectiva del interés general[27]

Esa necesidad de motivar los actos (salvo excepciones expresamente consagradas), se integra a la publicidad, entendida como lo contrario al secreto o reserva. Por eso el retiro debe motivarse, porque si ello no ocurre materialmente no hay publicidad y se viola por tanto el debido proceso".

Conforme a la parte considerativa, la Corte resolvió amparar los derechos de la accionante, tras considerar que la falta de motivación del acto administrativo que ordenaba su desvinculación, era violatorio de su derecho al debido proceso.

Entonces, la motivación constituye así un medio de control del acto administrativo que debe ser suficiente, "esto es, ha de dar razón plena del proceso lógico y jurídico que ha determinado la decisión, el cual no se satisface con el señalamiento de un concepto jurídico indeterminado, sino que debe obedecer a un razonamiento concreto que conduzca a la aplicación de dicho concepto a las circunstancias de hecho singulares de un determinado caso"[28].

En conclusión, la garantía del derecho al debido proceso implica que los actos administrativos en general contengan un mínimo de motivación que permita el ejercicio del derecho al acceso a la justicia, a fin de ser controvertidos, y cuando se trata del uso de facultades discrecionales, no es que no se deban motivar los actos administrativos, sino que ésta se limita a que al menos sumariamente se manifieste





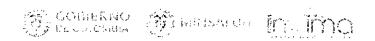




is the final hydrometric times of the constant of the state of the st

Fan gult Contest et 23 Administration Contest al 123 19 AMBER

www.invima.gov.co



"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición proceso sancionatorio No.201500218"

la adecuación de los fines de la norma que autorizó la facultad con los hechos que le sirven de causa para su aplicación.

Conforme a lo anterior, la motivación de todo acto administrativo constituye una garantía de los principios de legalidad, publicidad, defensa y contradicción del administrado, postulados que en la presente actuación administrativa han sido salvaguardados y observados, y que se traducen en la oportunidad concedida para presentar sus descargos, solicitar pruebas, y ser informados y notificados de los diferentes actos proferidos.

Resulta procedente además traer a colación la interpretación que ha dado el Consejo de Estado en los siguientes términos:

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

Tal como se indica solo es posible hablar de falsa motivación cuando los hechos en que se sustenta la decisión adoptada son irreales o inexistentes, al respecto se tiene que todas las actuaciones seguidas en el proceso tales como el inicio, traslado de cargos, el auto de etapa probatoria y los argumentos que fueron desarrollados en la resolución califictoria para graduar la sanción, se encuentran descritos de manera detallada, fundamentados en el material probatorio y han sido suficientemente motivados.

Frente a la ausencia de producto fraudulento:

En cuanto al hecho atinente a que la Dirección catalogó el producto polvo de concha de Nacar Natural Micropulverizado con registro Sanitario NSOC61538-14CO como producto fraudulento, se debe especificar que dicha apreciación está acorde a lo descrito en el artículo 39 del Decreto 219 de 1998 que dispone:

Artículo 39. Producto fraudulento. Se entiende por producto fraudulento el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

- a) Cuando fuere elaborado por laboratorio o establecimiento fabricante que no cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes, o, que no las esté implementando de acuerdo con el plan gradual señalado en el presente decreto;
- b) Cuando no proviene del titular del registro sanitario, del laboratorio o establecimiento fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado por la autoridad sanitaria competente;
- c) Cuando utiliza envase o empaque diferente al autorizado;
- d) Cuando fuere introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en este decreto;
- e) Cuando la marca presente apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo;
- f) Cuando no esté amparado con registro sanitario.

Es así que la apoderada, trae a colación el artículo 39 del Decreto 219 de 1998, y trae a colación cada uno de los literales que contienen esta normatividad, para señalar que en

³ Sentencia del 8 de febrero de 2007, expediente 15298, CP. María Inés Ortiz Barbosa.









southedally and the Majorith of William Laboratory of the great and Bugota

Person of the less of the P. Association of the P. M. Color of the P. Association of the

www.invirna.gov.co

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición proceso sancionatorio No.201500218"

ninguna de estas se encuentra inmerso su representado, por lo que el despacho no debió aplicarle este cargo, toda vez que cumple cabalmente con la norma sanitaria vigente.

De tal manera que este despacho es enfático en señalar que el cargo imputado es claro y va dirigido solo a la omisión del literal a) del decreto 219 de 1998 que a continuación se describe:

10. Fabricar, envasar, acondicionar, etiquetar y/o rotular, publicitar, tener y almacenar el producto polvo de concha de Nacar natural micropulverizado con notificación sanitaria obligatoria No. NSOC61538-14CO, considerado fraudulento por cuanto fue elaborado por laboratorio o establecimiento fabricante que no cumple con las Buenas Prácticas de manufactura vigente incumpliendo con el literal a) del artículo 39 del decreto 219 de 1998.

Al respecto cabe aclarar que la situación advertida por la Dirección de operaciones sanitarias en fecha 17 de septiembre de 2014, da cuenta de que en Corferias en el stad 619, se encuentra en la mesa de exhibición un producto regulado por la decisión 516 de 2002 que presentaba irregularidades con el etiquetado tales como: no declarar el número de lote, no declarar el fabricante o responsable de la comercialización, no declarar las precauciones de uso y no declarar la lista de ingredientes. Así mismo en la misma diligencia se dejó consignado en acta lo siguiente:

"quien atiende la visita informa que actualmente tienen un contrato con del mar laboratorios S.A.S y desconocía que el laboratorio no contaba con capacidad de producción en forma sólida".

Cabe ilustrar, a la petente que en el caso que nos ocupa, se evidenció que el sancionado tenía en un stand, bajo su custodia y almacenamiento un producto que se estaba fabricando, envasando, acondicionando, etiquetando, publicitando sin contar con un laboratorio o fabricante que cumpla con las Buenas prácticas de manufactura, de allí la connotación de fraudulento.

Ahora bien, al consultar a la Dirección de Cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene domésticos, nos aportan documentación en la cual se puede verificar que el señor Tulio Monsalbe Velasquez como titular de la notificación sanitaria obligatoria NS0C61538-CO-14CO solicitó como fabricante a Del Mar laboratorios S.A.S, quien no tiene la capacidad para fabricar sino para envasar y etiquetar el producto polvo de Nacar. (Folios 222 al 228). Así mismo se encuentra un oficio con radicado 2017141567 de fecha 29 de septiembre de 2017, en la cual se puede verificar que la sociedad del Mar laboratorios S.A.S, informa al Invima que en la notificación sanitaria en cita, aparece como fabricante, no obstante tener una relación única y exclusivamente de envasado y empaque, por lo que solicitan su retiro de la notificación sanitaria referida.(folio 221)

Finalmente, también se aporta una solicitud de <u>información de sambio</u> en la notificación sanitaria, en la cual el señor Tulio Monsalve Velásquez, en la opción eliminación del fabricante establece que el actual fabricante es Del Mar Laboratorios S.A.S, pero en adelante no tiene ningún fabricante. (Folio 205), adicionando como envasador a chemiplus Ltda, quien tampoco cuenta con capacidad para realizar la actividad de micropulverizado del producto concha de Nacar. (Folios 210 al 220).

Conforme a lo expuesto, este despacho tiene claro, que desde que se expidió la notificación sanitaria NS0C61538-CO-14CO, el señor Tulio Monsalve Velásquez, nunca ha contado para su producto polvo de Nacar, con un laboratorio o fabricante con el cual pueda respaldar su producto conforme a lo establecido por la norma sanitaria, razón por la cual ha infringido la norma sanitaria, pues ha puesto en peligro la salud pública con un producto que claramente es fraudulente a la luz del artículo 39 del decreto 219 de 1998.







tractuto busine ande vilir kindisina Medevarentos y Alarantina, i taki ang **Bopota**

Bogotá Pere in B. Co., 19 Nº 34 178 Assentinguis Co. 10 Nº 24 199 HILLANGO.

พพพะโยงโยเสเตียงเด



"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición proceso sancionatorio No.201509218"

Del riesgo a la Salud Pública:

Trae a colación la apoderada el artículo 32 de la ley 1122 de 2007, en la cual se menciona la definición de la salud pública, aseverando que la autoridad administrativa no se encuentra facultada para evaluar los factores del riesgo en la fabricación de alimentos y materias primas y tampoco menciona los criterios de evaluación a través del cual se clasifica la conducta del investigado como un riesgo en la salud pública.

Sea del caso mencionarle que el proceso que hoy es objeto de estudio no hace relación a los <u>alimentos o materias primas</u>, sino a un producto catalogado como cosmético y que se encuentra regulado por la decisión 516 de 2002.

Ahora bien, frente a los argumentos expuestos, cabe ilustrar a la apoderada que el Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos- INVIMA, fundamenta su actividad y función de vigilancia sanitaria en un enfoque de gestión del riesgo; conforme a ello, identifica cada uno de los puntos críticos en las actividades de fabricación o comercialización de productos objeto de competencia, para establecer las acciones de control a emprender y programar las visitas correspondientes. Lo anterior, en pro de salvaguardar la salud de la población consumidora de los mencionados productos.

Bajo este enfoque se desarrolla toda la actividad misional de la entidad y la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, para efectos de fundamentar sus sanciones, califica las conductas infractoras valorando el elemento relacionado con el daño o riesgo provocado a la salud de la población, como consecuencia de la actividad investigada

Así mismo, es preciso indicar que la antijuridicidad de la conducta contraventora de las normas sanitarias se verifica efectivamente cuando se produce un riesgo al bien jurídico de la salud pública, riesgo que en el presente caso se concreta en la autorización, el aval, la fabricación, el envasado, acondicionamiento, etiquetado y/o rotulado y publicidad del producto polvo de concha de Nacar natural micropulverizado con notificación sanitaria obligatoria No. NSOC61538-14CO encontradas en las instalaciones de Corferias stand 619 del pabellón 3 nivel 1, el 17 de septiembre de 2014, sin declarar el número de lote, fabricante o responsable de la comercialización del producto, las precauciones de uso del producto, y la lista de ingredientes, pues en materia de salud pública, con la puesta en peligro o riesgo del bien jurídico tutelado, se justifica la investigación y consecuente sanción por el incumplimiento de las normas pertinentes.

Es así que el sancionado al comercializar productos de competencia del Invima, tenía la obligación de ejercer un control sobre sus productos, entre los cuales se encuentra el de reportar en el rotulo o empaque del producto información veraz y que se ajuste a la naturaleza del producto, señalando incluso el número de lote, fabricante del cosmético, las precauciones y lista de ingredientes, pues el no hacerlo compromete y afecta la trazabilidad del producto ante los consumidores del mismo, y la autoridad sanitaria.

De allí que la omisión de no declarar el número de lote genera riesgo, puesto el producto se ha fabricado en circunstancias homogéneas y la carencia de este requisito no permite la localización pronta del mismo y la identificación oportuna en condiciones comerciales

Así mismo, si en la etiqueta del producto se omitió al fabricante, es un aspecto que no permite una correcta trazabilidad puesto se plantea una inconsistencia frente a su procedencia.









Página 1

awawa Maring an Agin sayan kan banara 2006, saya saya ba Bogota



"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición proceso sancionatorio No.201500218"

La omisión en las instrucciones de uso y lista de ingredientes también generan riesgo sanitario, recuerde que los productos por su composición, según como sea su utilización o función, también pueden afectar la salud de las personas.

En consecuencia, el desarrollo de actividades de fabricación y demás que se desprendan de ella, así como su eventual comercialización, pueden representar un riesgo para la salud pública, por lo tanto resulta necesario que estas se realicen con extrema diligencia y cuidado, porque su actividad está directamente relacionada con la salud, que se define en los siguientes términos:"(...) es la ciencia y el arte de impedir la enfermedad, prolongar la vida y fomentar la salud y eficiencia mediante el esfuerzo organizado de la comunidad para que el individuo en particular y la comunidad en general se encuentren en condiciones de gozar su derecho natural de salud y longevidad."4 Gestión en el que no solo participa el INVIMA como ente de referencia en materia sanitaria, sino también los titulares de los Registros Sanitarios o notificaciones y demás sujetos que participan en la cadena fabricante - Consumidor, más aun cuando, se está tutelando un derecho constitucional como lo es la salud pública, en donde se debe establecer prioridades y desarrollar los programas y planes que permitan responder a dichas necesidades La sancionada comercializa productos de competencia del Invima, y tiene la obligación de ejercer un control sobre los productos que procesa y manipula, entre los cuales se encuentra la de solicitar al Invima el código de notificación sanitaria obligatoria, e informar a la autoridad sanitaria los componentes y sustancias empleadas en la elaboración del producto, y demás información pertinente necesaria que conforme la ficha técnica así como las justificaciones científicas que la amparen y respalden. Así las cosas, los cosméticos deben reportar en el rotulo o empaque del producto información veraz y que se ajuste a la naturaleza del producto, señalando incluso el número de lote, y el fabricante del cosmético.

De la revocatoria Directa:

Manifiesta la apoderada, que la Dirección de Responsabilidad sanitaria con la Resolución No. 2017035336 de 28 de agosto de 2014, infringió una de las disposiciones contenidas en el artículo 93 de la ley 1437 de 2011, en cuanto la decisión adoptada constituye una manifiesta oposición a la Constitución Política, razón por la cual se debe revocar el acto administrativo adoptado.

Es así que la revocatoria directa, está prevista en los artículos 93 y ss. de la Ley 1437 de 2011, de la siguiente manera:

"Artículo 93. Causales de revocación. Los actos administrativos deberán ser revocados por las mismas autoridades que los hayan expedido o por sus inmediatos superiores jerárquicos o funcionales, de oficio o a solicitud de parte, en cualquiera de los siguientes casos:

- 1. Cuando sea manifiesta su oposición a la Constitución Política o a la ley.
- 2. Cuando no estén conformes con el interés público o social, o atenten contra él.
- 3. Cuando con ellos se cause agravio injustificado a una persona."

En este sentido, es importante tener en cuenta que doctrinariamente⁵ dichas causales de revocatoria han sido analizadas en reiteradas oportunidades, de la siguiente forma:

⁵ La Revocación Directa de los Actos Administrativos. ¿Mecanismo Excepcional de Impugnación o Especial Prerrogativa de la Administración?, Javier Cerra Betancourt, Pontificia Universidad Javeriana, Facultad De Ciencias Jurídicas 2006.



Prefing at Controlled 1999 Administration of AROBO 60 (e.g. Grouper m

www.invima.glev.co

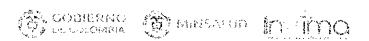








⁴ http://www.who.int/es/



"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición proceso sancionatorio No.201500218"

- "a) Por inconstitucionalidad o ilegalidad manifiesta. En principio los actos administrativos están cobijados por la presunción luris Tantum de legalidad, de donde se desprende, como regla general, la irrevocabilidad del acto administrativo, a menos que sea posible demostrar que el acto expedido por la Administración se opone de manera manifiesta a la Constitución o a la ley. Si eso ocurre la Administración, por su propia iniciativa o a petición de parte, debe proceder a revocar el acto administrativo, esgrimiendo la primera de las causales consagradas por el Legislador en el artículo 69 del Código Contencioso Administrativo.
- b) Oposición al interés público o social. Con el propósito de que la Administración cumpla su cometido de servir al interés público, el legislador ha consagrado como una de las causales de la Revocación Directa la no conformidad del acto administrativo con el interés público o la conveniencia social. El fundamento de ésta facultad excepcional otorgada por el legislador a la Administración descansa en la necesidad de que ésta última conserve en todo momento la posibilidad de adecuar sus propias decisiones al interés cambiante de la sociedad, aún acudiendo al expediente de la Revocación Directa cuando las circunstancias así lo exijan.

La cuestión de mérito del acto se resuelve, entonces, por parte del legislador, otorgando de manera reglada a la Administración la competencia de proceder a la Revocación Directa para subsanar el conflicto surgido por la existencia de normas de carácter administrativo, incompatibles con el interés general. Mal podría la ley proteger la irrevocabilidad de un acto administrativo cuando éste esté en oposición al interés colectivo.

c) El daño antijuridico. La tercera causal consagrada por el legislador para proceder a la Revocación Directa de un acto administrativo se configura cuando la decisión administrativa da lugar a la ocurrencia de una carga no justificada para un particular, contrariando así el mandato imperativo del artículo 13 de la Carta Fundamental. La disposición contenida en el artículo 69 del Código Contencioso Administrativo usa la expresión "agravio injustificado" que se entiende como ofensa o perjuicio que se hace a una persona en sus derechos o intereses. De conformidad con la anterior definición resulta que todo agravio es necesariamente injustificado. En sana lógica la expresión debe interpretarse como una carga adicional a un particular, impuesta por la Administración sin que concurra una razón que la legitime. En el derecho administrativo las cargas deben ser impuestas por igual a todos los administrados con fundamento en una disposición legal."

Visto lo anterior se puede concluir que <u>la existencia de causales rigurosamente taxativas en el precepto legal es el factor determinante que justifica la Revocación Directa, con los consecuentes efectos en el orden jurídico</u>.

La figura de la revocatoria directa, fue conceptuada de manera muy clara por la Honorable Corte Constitucional mediante sentencia C-742 de 1999 de la siguiente manera:

"...La revocación directa tiene como propósito el de dar a la autoridad la oportunidad de corregir lo actuado por ella misma, inclusive de oficio, ya no con fundamento en consideraciones relativas al interés particular del recurrente sino por una causa de interés general que consiste en la recuperación del imperio de la legalidad o en la reparación de un daño público..."

Así entonces, este mecanismo de la administración para dejar sin efectos determinada decisión por ella misma adoptada, es una forma de autocontrol con que cuenta la administración según la cual, por los motivos expresamente señalados en la ley, puede desaparecer sus propios actos de la vida jurídica, así esta figura jurídica presenta una serie de particularidades, las cuales han sido precisadas por la jurisprudencia así:

"La noción de la Revocatoria Directa conduce a que es una modalidad de desaparición de un acto administrativo, mediante la cual la administración decide, de oficio o a petición de parte, eliminar un

º Corte Constitucional, M.P. Jose Gregorio Hernández Galindo, Octubre 6 de 1999









nestado ke o robo de Migilar dia sor Moreraso de el y inches y le cesa a **Bogotá**

acto anterior. Se encuadra dentro del contexto del derecho administrativo como una forma de autocontrol, porque proviene de la misma administración como consecuencia del examen que realiza sobre sus propias decisiones, y que los motivos por los cuales la administración pueda revocar sus actos tienen consagración expresa en la ley, pues no puede dejarse a la voluntad de la administración determinar los motivos para hacerlo ya que ello atentaría gravemente contra la seguridad y estabilidad jurídicas respecto de actos que consagran derechos subjetivos en cabeza de los administrados. La revocación es una de las formas de extinción de los actos administrativos, que puede ser resumida diciendo que es la extinción de un acto de esa naturaleza dispuesta por la misma administración pública, fundándose para ello tanto en razones de oportunidad e interés público, como en razones de ilegitimidad.

Mediante este mecanismo, un acto administrativo puede ser revocado por el mismo organismo que lo expidió, por razón de una decisión adoptada por fuera de las etapas propias del procedimiento administrativo, y en virtud de causales expresa y especialmente señaladas por la Ley".

Bajo estos argumentos, considera el despacho que no se ha generado ninguna de las causales establecidas en el artículo 93 de la Ley 1437, que indique que debe este Despacho proceder a revocar la actuación y cesar el procedimiento teniendo en cuenta que para el caso que nos ocupa no se observa manifiesta oposición a la Constitución Política o la Ley, como tampoco que la decisión adoptada por la administración no se encuentre conforme con el interés público o social o atente contra él contrariando de alguna manera un precepto legal o se oponga a un mandamiento legal de orden superior.

Así las cosas, respecto a este petitum se despachará desfavorablemente, porque como ya se explicó, la ponderación de la sanción realizada por este despacho y que fue adoptada en la Resolución objeto de impugnación, se encuentra acorde a las conductas realizadas por el sancionado, infringieron las disposiciones sanitarias contenidas en la Decisión 516 de 2002 y el Decreto 219 de 1998, y demostraron sin duda que generaron un riesgo a la salud de la población.

Conforme lo anterior en el presente caso, no existen razones de hecho y/o derecho que lleven a Revocar las decisiones adoptadas y/o al archivo del proceso como lo pretende el petente.

En mérito de lo expuesto, este Despacho

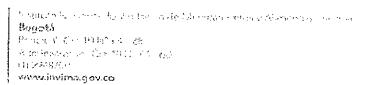
RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Reconocer personería Jurídica a la Doctora María Fernanda Tolosa Romero identificada con cédula de ciudadanía No. 8.433.0736 con tarjeta profesional No. 185.065 del consejo superior de la judicatura, en calidad de apoderada del señor Tulio Jaime Monsalve Velásquez, dentro del proceso sancionatorio No. 201500218.

ARTICULO SEGUNDO.- Reponer parcialmente la Resolución No. 2017035336 de 28 de agosto de 2017, proferida en el proceso sancionatorio No. 201500218, en el sentido de confirmar la multa impuesta la sancionado señor Tulio Jaime Monsalve Velásquez identificado con cedula de ciudadanía No. 8.433.736, de conformidad con las razones expuestas y cesar el proceso sancionatorio con relación a la sociedad Del Mar Laboratorios S.A.S, conforme a las razones expuestas.

ARTICULO TERCERO.- Notificar de manera personal al señor Tulio Jaime Monsalve Velásquez identificado con cedula de ciudadanía No. 8.433.736 y/o su apoderada, siguiendo lo

⁷ TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CUNDINAMARCA - SECCIÓN SEGUNDA - SUBSECCIÓN "A" Bogotá, D. C., 4 de marzo 2010.

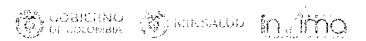












establecido en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En el evento de no comparecer, se notificará mediante aviso, en aplicación a lo previsto en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y/o lo dispuesto en el ordenamiento jurídico legal vigente.

ARTICULO CUARTO.- Notificar de manera personal al representante legal y/o Apoderado de la sociedad Del Mar Laboratorios S.A.S, con Nit 900.315.468-0, siguiendo lo establecido en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En el evento de no comparecer, se notificará mediante aviso, en aplicación a lo previsto en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y/o lo dispuesto en el ordenamiento jurídico legal vigente.

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

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

Meran u Dans

MERCY YASMIN PARRA RODRÍGUEZ Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó Arodriguezp Reviso, Relkys Aponte

NOTIFICACION

En la fecha 25/09/2018 Hr. 14:04

Notifique personalmente a Betty Octobro Popo Anganite

Con C.C. 52854627

y Tarjeta Proformual <u>162362,</u>

del Auto y a Resolución 2018 010310.

se entreza en 18 falios in cuel es fiel copia de Minum

humbado

Notificador









www.invirna.gov.co