



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001495 de 24 de OCTUBRE 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.	2019032625
PROCESO SANCIONATORIO:	201604671
EN CONTRA DE:	LACTEOS DE LA SABANA PROLAC LTDA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	31 de julio de 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución No. 2019032625 del 31 de julio de 2019, **NO** procede Recurso alguno.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **28 NOV. 2019**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Carrera. 10 No. 64 - 28 de la ciudad de Bogotá.

El acto administrativo aquí relacionado, del cual se acompaña copia íntegra, se considera legalmente NOTIFICADO al finalizar el día siguiente del RETIRO del presente aviso.

JAIRO ALBERTO PARDO SUAREZ

Coordinador Grupo de Recursos, Calidad y apoyo a la Gestión
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

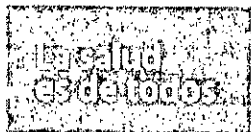
ANEXO: Se adjunta a este aviso en cuatro (04) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 20190032625 de 31 de julio de 2019, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201604671.

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

JAIRO ALBERTO PARDO SUAREZ

Coordinador Grupo de Recursos, Calidad y apoyo a la Gestión
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: DRomeroV
Revisó: DCalderoni
Aprobó JPardoS



109

RESOLUCIÓN No. 2019032625

(31 de Julio de 2019)

***"Por medio del cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201604671"***

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. 2018028264 de fecha 9 de julio de 2018, dentro del proceso sancionatorio 201604671, teniendo en cuenta los siguientes

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, mediante Resolución 2018028264 de fecha 9 de julio de 2018, calificó el proceso sancionatorio 201604671, e impuso a la sociedad LACTEOS DE LA SABANA PROLAC LIMITADA, identificada con NIT. 812.003.322-6, sanción consistente en multa de ochocientos (800) salarios mínimos diarios legales vigentes, por incumplir la normatividad de Alimentos prevista en la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 5109 de 2005 (Folios 69 al 80).
2. La decisión fue notificada a la sociedad LACTEOS DE LA SABANA PROLAC LIMITADA, mediante el envío del aviso No. 2018001150 del 17 de julio de 2018, el cual fue recibido en su lugar de destino el día 25 de julio de 2018, entendiéndose surtido el trámite de notificación el día 26 de julio de 2018 (Folio 103).
3. Estando dentro del término legal establecido para el efecto, el día 3 de agosto de 2018, la sociedad LACTEOS DE LA SABANA PROLAC LIMITADA, identificada con NIT. 812.003.322-6, a través de su representante legal señor Tirso Manuel Rivero Choperena, identificado con cédula de ciudadanía 6.818.788, presentó recurso de reposición contra la resolución calificatoria, mediante escrito con radicado No. 20181155598. (Folios 97 al 102).

CONSIDERACIONES

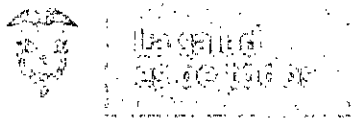
La normatividad sanitaria a efecto de cumplir la trascendental función de velar por el invaluable bien individual y colectivo de la salud, impone una serie de requisitos de obligatorio cumplimiento, para quienes fabriquen, importen, distribuyan y comercialicen los productos a que se refiere el artículo 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.

Así pues, en caso de existir una actividad que arriesgue o menoscabe la salud pública e infrinja la normatividad sanitaria vigente, la consecuencia necesariamente es la sanción, en este caso la multa de la que fue objeto la sociedad LACTEOS DE LA SABANA PROLAC LIMITADA, identificada con NIT. 812.003.322-6.

Procede ahora el despacho a realizar el análisis de los argumentos presentados por el representante legal de la sociedad procesada, quien solicita se revoque en todas y en cada una de sus partes la Resolución 2018028264 de fecha 9 de julio de 2018, o en su defecto se reduzca la multa impuesta, en aplicación del principio de proporcionalidad y gradualidad de la sanción.

Página 1



RESOLUCIÓN No. 2019032625
(31 de Julio de 2019)

**"Por medio del cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201604671"**

En cuanto al debido proceso

Señala lo siguiente el representante legal de la sociedad LACTEOS DE LA SABANA PROLAC LIMITADA:

*"(...) se considera que la multa impuesta al establecimiento ... no está acorde a derecho teniendo en cuenta lo expuesto en el artículo 29 de Constitución Política de Colombia, que señala: Artículo 29 de la Constitución Política de Colombia, que se señala: **Artículo 29. El debido proceso se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativas. Nadie podrá ser juzgado sino conforme a las leyes preexistentes al acto que se le imputa, ante juez o tribunal competente y con observancia de la plenitud de las formas propias de cada juicio.***

En materia penal, la ley permisiva o favorable, aun cuando sea posterior, se aplicará de preferencia a la restrictiva o desfavorable. Toda persona se presume inocente mientras no se la haya declarado judicialmente culpable. Quien sea sindicado tiene derecho a la defensa y a la asistencia de un abogado escogido por él, o de oficio, durante la investigación y el juzgamiento; a un debido proceso público sin dilaciones injustificadas...

(...)

... no existe un procedimiento expreso en ninguna normatividad de tipo nacional o con la que se pretende calificar el presente proceso según lo revisado en la normatividad que fue tenida en cuenta, para tasar o cuantificar la multa impuesta (...)"

En cuanto a la presunta violación al principio del debido proceso que alude el petente por ausencia de un procedimiento para cuantificar la imposición de las multas el despacho aclara que es menester legal y constitucional de esta autoridad sanitaria, garantizar y dar completa aplicación a la forma y fondo del juicio sancionatorio que se ha puesto en cabeza de esta entidad, razón por la cual dicha responsabilidad implica dar aplicación estricta al debido proceso garantizando con ello el derecho de defensa de acuerdo a lo establecido en el artículo 29 de la Constitución, que establece:

"ARTICULO 29. El debido proceso se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativas.

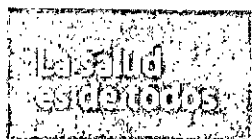
Nadie podrá ser juzgado sino conforme a leyes preexistentes al acto que se le imputa, ante juez o tribunal competente y con observancia de la plenitud de las formas propias de cada juicio.

Toda persona se presume inocente mientras no se la haya declarado judicialmente culpable. Quien sea sindicado tiene derecho a la defensa y a la asistencia de un abogado escogido por él, o de oficio, durante la investigación y el juzgamiento; a un debido proceso público sin dilaciones injustificadas; a presentar pruebas y a controvertir las que se alleguen en su contra; a impugnar la sentencia condenatoria, y a no ser juzgado dos veces por el mismo hecho."

Del mismo modo, ha dicho la H. Corte Constitucional en cuanto a la finalidad del debido proceso, en la sentencia C- 271 de 2003, MP: Dr. RODRIGO ESCOBAR GIL, que:

"DEBIDO PROCESO-Finalidad

A partir de su naturaleza jurídica, puede sostenerse que la finalidad del debido proceso se concreta en "asegurar la objetividad en la confrontación de las pretensiones jurídicas", procurando satisfacer los requerimientos y condiciones que han de cumplirse indefectiblemente para garantizar la efectividad del derecho material y la consecución de la justicia distributiva "



109

RESOLUCIÓN No. 2019032625**(31 de Julio de 2019)*****"Por medio del cual se resuelve un recurso de reposición en el Proceso sancionatorio No. 201604671"***

De acuerdo a lo anterior, 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 trámite sancionatorio, como garantía constitucional. De modo que en la especificidad de la función de guarda de la salud pública como bien jurídico tutelado que se encuentra en cabeza de esta entidad, los principios contenidos y desarrollados por el derecho penal, le son aplicables *mutatis mutandis* al derecho administrativo sancionador, toda vez que se considera que tanto el derecho administrativo sancionador, como el derecho penal son manifestaciones del *ius puniendi estatal*.

Ahora bien, 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 del investigado, el riesgo o daño que pudo ocasionar al bien jurídicamente tutelado, la correcta aplicación de los criterios de graduación previstos 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 calificador dentro del proceso sancionatorio sub júdice, en concordancia con el artículo 577 de la Ley 9° de 1979:

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

En ese orden de ideas, no puede aducirse una violación al debido proceso, por cuanto es el legislador mismo quien faculta a la autoridad sanitaria, para que conforme a los anteriores factores, imponga la sanción que corresponda, conforme al material probatorio compilado en la investigación sancionatorio, los cuales son valorados de acuerdo a las reglas de la sana crítica, por lo tanto se trata de una facultad reglada y no potestativa de la administración; situación que per se desvirtúa lo señalado por el petente.

En ese orden de ideas, el principio de legalidad de la actuación incluyendo la imposición de la sanción no ha sido vulnerado, la sanción impuesta tiene como sustento las normas imputadas, las cuales son preexistentes a la conducta objeto de reproche y su quantum, se tasó dentro de los parámetros indicados el artículo 577 de la Ley 9 de 1979, atendiendo a la gravedad de la falta, el riesgo generado para el bien jurídico, las circunstancias en que ocurrió el hecho y las causales de agravación y atenuación procedentes, estableciendo como adecuado el monto de OCHOCIENTOS (800) SMDLV, dentro de un margen que precisa el límite hasta por diez mil (10.000) SMDLV, por lo tanto afirmar que no existe un procedimiento para imponer las sanciones a quienes vulneran las normas sanitarias, es desconocer la voluntad del legislador al fijar los elementos que determinantes de una sanción

En el mismo sentido, respecto a modificar la sanción de multa por AMONESTACIÓN, se hace necesario aclararle que para el caso que nos ocupa no es adecuada, ya que la sanción de amonestación procede siempre que la violación de las normas sanitarias no hubiese generado riesgo para la salud o la vida de las personas y en el caso que nos ocupa, es más que evidente que la conducta reprochada si genero riesgo a la salud de la población, en cuanto la sancionada realizó actividades de fabricación, empaque y almacenamiento de productos derivados lácteos (yogurth con frutos) sin tener registro sanitario para su fabricación, y sin cumplir con las disposiciones relativas al rotulado general de alimentos envasados, motivo suficiente para desvirtuar lo señalado por el petente.

En cuanto a los criterios de graduación de la sanción

Página 3



RESOLUCIÓN No. 2019032625

(31 de Julio de 2019)

***“Por medio del cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201604671”***

Al respecto, debe ilustrarse al recurrente que la definición general de criterio refiere a un juicio o discernimiento, y la de graduación a dar a algo el grado o calidad que le corresponde. Es decir, que para el caso puntual los ocho numerales del artículo 50 de la ley 1437 de 2011, son factores que deben valorarse para determinar **el tipo de sanción, y en caso que esta sea pecuniaria el valor de la multa.**

Lo anterior permite concluir que:

1. A través de los criterios que establece el artículo 50 de la ley 1437 de 2011 no se motiva la atribución de responsabilidad dentro de la actuación administrativa, o dicho de otro modo en aplicación de los mismos la administración no decide sancionar y/o exonerar.
2. La existencia de dichos criterios garantiza el debido proceso a la investigada, quien debe conocer los aspectos que motivaron el tipo de sanción y el valor de la multa.
3. La aplicación de dichos criterios limita la facultad discrecional que tiene esta Dirección para imponer la multa, haciendo que la misma resulte proporcional a los hechos que le sirven de causa.

Es decir, que las circunstancias descritas en el artículo 50° pueden llevar a agravar y/o atenuar la falta dependiendo de la forma en que la conducta de la investigada se adecue al supuesto que consagra el artículo.

Es claro pues, que en el acto impugnado se expuso lo siguiente respecto a los criterios de graduación:

1. *Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados.*

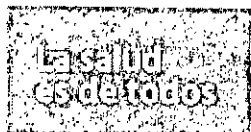
No existe prueba de hecho o de Derecho, aportada por el Instituto, que determine que la conducta realizada por LACTEOS DE LA SABANA – PROLAC LIMITADA, constituye un riesgo, para el derecho aquí tutelado que es la salud pública.

Frente a este punto, es preciso recalcar que si bien no hay prueba que determine que se generó un daño, si se generó un riesgo inminente o peligro al incumplir con disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva.

Para el caso en concreto, el riesgo generado a la salud pública se dio al realizar **actividades de fabricación, empaque y almacenamiento de productos derivados lácteos (yogurth con frutos) sin tener registro sanitario para su fabricación, y sin cumplir con las disposiciones relativas al rotulado general de alimentos envasados**, infracción ésta de elevada trascendencia en el ámbito de la salud pública, porque respecto del registro sanitario, debe indicarse que es este documento el que garantiza la calidad, seguridad y naturaliza sanitaria del mismo.

El artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013, en su numeral d) establece: **“Aquel producto que de acuerdo a su riesgo y a lo contemplado en la presente resolución, requiera de registro, permiso o notificación sanitaria y sea comercializado, publicitado o promocionado como un alimento, sin que cuente con el respectivo registro, permiso o notificación sanitaria.** (subrayado fuera de texto).

Por otra parte, en la diligencia del 8 de marzo de 2017, (folios 15 a 20) se impuso medida sanitaria de seguridad consistente en suspensión total de labores de fabricación del producto yogurth con frutos y decomiso de cuarenta (40) litros de yogurth con frutos sabor fresa sin información de rotulado, por evidenciarse un incumplimiento al artículo 1 de la resolución 3168 de 2018 y la resolución 5109 de 2005; hecho que se complementa con las irregularidades

**RESOLUCIÓN No. 2019032625****(31 de Julio de 2019)*****"Por medio del cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201604671"***

advertidas en el formato de evaluación de protocolo de rotulado general de alimentos envasados aplicado al producto Queso Fresco Semiblando Semigraso Variedad Queso Doble Crema por 2500 g (folios 12 a 14), razón por la cual estos incumplimientos no pueden ser tomados como excluyente de responsabilidad, sino que por el contrario están confirmando que la sociedad sancionada venía incumpliendo con la normatividad sanitaria de alimentos.

Concurrente con lo anterior, es menester reiterar lo expuesto en la parte considerativa de la resolución calificatoria respecto a las actas de vigilancia levantadas por funcionarios de este Instituto, las cuales cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y fueron incorporadas al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Dichos documentos son de carácter público, los cuales gozan de presunción de legalidad, realizados por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de Inspección, Vigilancia y Control, quienes de forma objetiva plasman todo lo contenido en tal documento, 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, 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 incluso mortal, y en esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como antijurídica.

Téngase en cuenta que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado, comercialización de alimentos objeto 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 inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo.

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

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

Por consiguiente, quien tenga un establecimiento de comercio o ejerza una actividad como la que realiza la sociedad LACTEOS DE LA SABANA PROLAC LIMITADA, está obligada a cumplir todos los requisitos que demandan las normas sanitarias, porque de ello depende la inocuidad y calidad de los productos y consecuentemente la salud de los consumidores

Así mismo, subrayamos que una vez revisada la Resolución de Calificación sub examine, se advierte que para efectos de calificar la falta, se siguieron los lineamientos especiales y procedimentales dispuestos por la ley 1437 de 2011, sin que se advierta insuficiencia en el estudio realizado por el operador administrativo.

RESOLUCIÓN No. 2019032625

(31 de Julio de 2019)

**"Por medio del cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201604671"**

En lo que atañe a los demás criterios de graduación contenidos en el artículo 50 de la ley 1437 de 2011, el despacho ratifica lo expuesto en la resolución calificatoria, en ausencia de pruebas que desvirtúen lo analizado en el mencionado proveído, que reza:

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

En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que la sociedad LACTEOS DE LA SABANA PROLAC LTDA, con Nit 812.003.322-6, no ha sido objeto de sanción con anterioridad a la fecha de los hechos investigados.

Respecto el numeral cuarto, la resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora, no hay prueba dentro del plenario que así lo demuestre por lo tanto este criterio no es aplicable.

En cuanto al numeral quinto, se observa que la sociedad LACTEOS DE LA SABANA PROLAC LTDA, con Nit 812.003.322-6, no utilizó medios fraudulentos o trató de ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos

De acuerdo a lo señalado en el numeral sexto, no se observa grado de prudencia y diligencia de parte de la asociación investigada tendiente a demostrar que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes; por cuanto con el escrito de descargos demostró que corrigió las falencias que dieron origen a las presentes diligencias.

Según lo dispuesto en el numeral séptimo, el cual alude a la renuencia o desatención en el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente, no se evidencia en el expediente que la investigada, haya incumplido la medida sanitaria de seguridad impuesta.

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

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que la sociedad LACTEOS DE LA SABANA PROLAC LTDA, con Nit 812.003.322-6, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, poniendo en riesgo la salud pública de los consumidores".

Así las cosas, se valoran factores como la naturaleza de la falta, el peligro potencial que genera la conducta para el bien jurídico amparado, las circunstancias en que ocurrió el hecho, el acatamiento a las órdenes impartidas, la no reincidencia en la comisión de la infracción, la diligencia para adoptar acciones correctivas y que no se utilizó de medios fraudulentos, razón por la cual encontramos ajustada la sanción impuesta a los hechos que le sirven de causa.

En cuanto a la aplicación de Circunstancias Agravantes y Atenuantes del Decreto 3075 de 1997

El representante de la sociedad LACTEOS DE LA SABANA – PROLAC LIMITADA, aduce dentro de los argumentos del recurso que "la conducta no estuvo enmarcada en ninguno de los agravantes señalados en el Decreto 3075 de 1997"; así mismo señala que "la administración cometió otra conducta arbitraria puesto que no reconoció, que la conducta realizada, se encuentra dentro de los atenuantes consagrados en el Decreto 3075 de 1997(...)"

Frente a este punto, es preciso aclararle al recurrente que el presente proceso sancionatorio, se adelantó con total acatamiento a las normas sanitarias vigentes al momento de la realización de las conductas investigadas, esto es el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011 (Código de