

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001676 De 27 de Noviembre 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 aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

RESOLUCIÓN No.	2019050653
PROCESO SANCIONATORIO:	201604277
EN CONTRA DE:	SOCIEDADLACTEOS LA UNIÓN DE COLOMBIA SAS
FECHA DE EXPEDICIÓN:	8 DE NOVIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora
	de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución No. 20190050653 del 8 de Noviembre de 2019, NO procede recurso alguno.

ADVERTENCIA

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.

JAIRO ALBERTO PARDO SUAREZ

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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (6) folios a doble cara copia integra de la Resolución Nº 2019050653 proferido dentro del proceso sancionatorio Nº 201604277

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

JAIRO ALBERTO PARDO SUAREZ

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

Proyectó y Digitó: Marlen Calderón U.

iny ima



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. 2018041565 de fecha 27 de septiembre de 2018, dentro del proceso sancionatorio 201604277, 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. 2018041565 de fecha 27 de septiembre de 2018, calificó el proceso sancionatorio 201604277, e impuso a la sociedad LACTEOS LA UNIÓN DE COLOMBIA SAS, con Nit 900.472.683-1, sanción consistente en multa de seiscientos (600) salarios mínimos diarios legales vigentes, por infringir la normatividad sanitaria de Alimentos (Folios 200 al 216).
- 2. Decisión que se notificó el día 26 de octubre de 2018 (folio 253 al 253), mediante el envío del aviso N° 2018001680 del 4 de octubre de 2018 (Fol. 217), a la sociedad LACTEOS LA UNIÓN DE COLOMBIA SAS, a través del oficio N° 800 PS 2018053603 con radicado 20182047009 del 4 de octubre de 2018, (fl. 240).
- 3. El día 9 de noviembre de 2018, el señor LUIS ALBERTO MORAN, identificado con cedula de ciudadanía No. 5.312.616, en calidad de representante legal de la sociedad LACTEOS LA UNIÓN DE COLOMBIA SAS, presentó recurso de reposición contra la Resolución No. 2018041565 de fecha 27 de septiembre de 2018, a través del radicado 20181230956 (folios 243 al 246).

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 LA UNIÓN DE COLOMBIA SAS.

Las razones de soporte por la cuales, el señor LUIS ALBERTO MORAN, en calidad de representante legal de la sociedad LACTEOS LA UNION DE COLOMBIA SAS, presenta su inconformismo corresponden a las siguientes:

1. De los hechos origen de la investigación

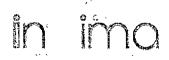
Indica el recurrente en su escrito que:

"(...)

Página 1

Oficina Principal: Administrativo:

รงเพษาะเลงโทก...สูดจ...ออ





1.- La falta y los cargos se enfocan en la visita realizada por funcionarios del invima, el día primero (01) de diciembre de 2015, así deja constar este despacho, en la resolución de la referencia en los capítulos ANALISIS DE DESCARGOS, ANALISIS DE PRUEBAS Y CALIFICACION DE LA FALTA; por esta razón esta oficina debe analizar y probar los hechos ocurridos, únicamente el día primero (01) de diciembre de 2015, siendo esta fecha a única referida en el escrito de acusación e imposición de la sanción por parte del ente acusador.

Es así como las fechas de las visitas mencionada donde presuntamente se menciona que hubo hallazgos de producción, recaen en fechas anteriores a la aquí mencionada, los días 31 de octubre y 03 de noviembre de 2015; no coincidiendo estas fechas con la que según este despacho ocurrieron los hechos.

Por esta razón, el INVIMA, debe únicamente relacionar, investigar y fallar con la ocurrencia de los hechos del día primero de diciembre de 2015, como así lo menciona e imputa a la sociedad lácteos la unión de Colombia s.a.s en sus escritos, y partiendo del hecho que ese día mencionado, el único que nos atañe al caso en concreto, como consta por escrito, no se halló producción en la planta en mención, no es viable imponer la sanción ya descrita. Y de sancionarse en base a la ocurrencia de hechos anteriores o posteriores al ya mencionado, se vulnerará el derecho a la defensa y al debido proceso de la persona jurídica que represento.

A lo referente, la carta política menciona lo siguiente: Artículo 29. El debido proceso se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativas. Nadie podrá ser 'tapado sino conforme a leves 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. (...)"

De acuerdo a lo anterior, es preciso indicarle al representante legal que no le asiste razón en sus planteamientos, porque la génisis se da con ocasión a la visita realizada el día 01 de diciembre de 2015 a la sociedad LACTEOS LA UNIÓN DE COLOMBIA SAS, en la vereda Chires del municipio de Pupiales - Nariño, en donde se asiste en atención al radicado Invima No. 15126514 de 27/11/2015 y 15116611 del 03 de noviembre de 2015, donde el Sr. Luis Alberto Moran, informa que en su establecimiento desde el 31 de octubre de 2015, se suspenden las actividades de proceso y se realizaran actividades de adecuación de las instalaciones para el cumplimiento de la normatividad sanitaria.

No obstante, de acuerdo a la situación encontrada por los funcionarios del Invima, no se evidenció que el establecimiento se encontrara en adecuaciones locativas, por lo cual solicitaron el ingreso para verificar el cumplimiento de las exigencias realizadas en la última visita de inspección, vigilancia y control, los días 6 y 7 de octubre de 2015, por lo cual se levantó el formato de acta de control sanitario con concepto Desfavorable, en el cual en el acápite de observaciones por parte de quien atendió la visita se cifró " Me comprometo a mejorar con la planta para tener un buen producto y le adradecemos (sic) por vernos orientado a las Doctores de Invima",

Seguidamente los funcionarios del Instituto vieron la necesidad de aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en la Clausura Temporal Total del establecimiento Lácteos La Unión de Colombia SAS, como consta a folio 13 al 16, y en la lectura integral de ésta, este Despacho vislumbra que que en ningún momento los visitados objetaron tales afirmaciones durante la diligencia, estando por el contrario, de acuerdo con lo allí manifestado, pues de la inexistencia de observación alguna en el acta de inconformidad frente a lo consignado, así como la suscripción en debida forma de la misma, se deduce el acuerdo con todo lo sucedido, por lo que el argumento no está llamado a prosperar.

Es preciso recalcar que las actas de inspección, vigilancia y control por su naturaleza gozan de presunción de legalidad, al ser realizadas por personas investidas de función pública, razón por



la cual su oponibilidad descansa en la incompetencia que puede tener el organismo que la realiza, y en este caso el INVIMA es la autoridad sanitaria encargada de vigilar los productos y establecimientos que fabrican, importan, distribuyen y comercializan los productos a que se refiere el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, en consecuencia resulta improcedente desvirtuar el contenido del acta que sirvió de génesis para la presente investigación, más aún cuando la misma fue avalada en su contenido por el representante legal señor Luis Alberto Moran, tal y como se evidencia a folios 3 al 9 y 13 al 16.

En este sentido se indica que lo consignado en las actas de las visitas realizadas por esta entidad, obedece al desarrollo de la actividad de vigilancia y control que por competencia le corresponde originada o no en solicitudes, denuncias o simples monitoreos programados de visitas a realizar, lo anterior sin perjuicio de que en las mismas se realicen requerimientos específicos o generales en aras de dar cumplimiento a la normatividad sanitaria, por lo tanto del resultado de las mismas, pueden surgir acciones correctivas y preventivas por parte de los vigilados en los aspectos observados. Siendo el interesado quien se encuentra obligado en desarrollo de su actividad económica, a sujetarse a cumplir con las exigencias y condiciones higiénicas sanitarias para la actividad que se encuentre desarrollando y sea objeto de vigilancia según las normas aplicables en todo momento.

Bajo este contexto, es claro que los cargos formulados a la sociedad LACTEOS LA UNION DE COLOMBIA SAS, se basaron de acuerdo a los hechos evidenciados en las instalaciones de ésta ubicadas en la vereda Chires y en la carrera 7 No. 8-69 Barrio la Unión del municipio de Pupiales — Nariño, el día 01 de diciembre de 2015, como bien lo indico el auto de inicio y traslado No. 2018008204 de 4 de julio de 2018; ahora téngase en cuenta que si dentro de las actividades de vigilancia y control se realizó visita los días 6 y 7 de octubre de 2015 y se realizaron algunos requerimientos para el cumplimiento de la normatividad sanitaria, y en la visita del 1 de diciembre se realiza la verificación de estos, encontrándose el incumplimiento de los mismos, es precisamente en esta última fecha que se evidenció el incumplimiento a la normatividad sanitaria, máxime cuando es el mismo representante legal quien manifiesta que las actividades productivas se realizan todos los días desde las 5:30 pm cuando se recibe la leche y en horas de la mañana hace entrega del producto terminado, observación que se plasmó tanto en el acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad como en el formato de acta de control, a la cual no realizaron objeción alguna.

En cuanto a la violación del derecho de defensa y el debido proceso

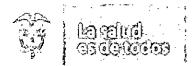
El representante legal aduce que se vulneró el derecho de defensa y debido proceso al considerar que se sancionó con base en hechos anteriores al 01 de diciembre de 2015, frente a lo cual el Despacho considera oportuno aclarar que en ningún momento ha existido quebranto del derecho de defensa y debido proceso dentro de la presente investigación, dado 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 la finalidad del debido proceso, en la sentencia ya referida 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."

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.

Por su parte, el principio de legalidad es una de las manifestaciones más plausibles del ya visto debido proceso, de acuerdo al cual todas las actuaciones seguidas por el estado así como las decisiones por este adoptadas, deben ceñirse a una ley preexistente que regule la misma garantizando con ello la seguridad jurídica y evitar así la arbitrariedad frente al particular vigilado. Al respecto, valga decir que la concepción del principio de legalidad y la aplicación correcta y concreta de la norma sanitaria, es dada en razón de que las actuaciones emitidas por la administración deben ceñirse a lo establecido por la norma, así lo ha dicho y reiterado el H. Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Segunda - Subsección "A" Consejero ponente: Alfonso Vargas Rincón, de veintidós (22) de mayo de dos mil ocho (2008):

"DERECHO AL DEBIDO PROCESO - Concepto

El debido proceso, como desarrollo del principio de legalidad, ha sido concebido por el constituyente como un derecho fundamental de aplicación inmediata, el cual se aplica, sin distinción alguna, a toda actuación (art. 29 de la C.P.), y del cual se desprende obviamente el derecho de defensa, constituyéndose en su núcleo esencial. Así, toda persona debe juzgarse conforme a la ley preexistente al acto que se le imputa, ante la autoridad competente y con las formalidades propias de cada juicio, es decir, que la actuación debe ceñirse a las ritualidades propias del caso. Y para que esa protección constitucional sea real y efectiva se hace necesario que tales formalidades o procedimientos se encuentren previamente señalados en un estatuto legal, de tal suerte que pueda determinarse de manera clara e inequivoca cuál ha de ser el comportamiento gubernativo o judicial a seguir en cada caso."

Con lo anterior, la manifestación del principio de legalidad se da en tanto las actuaciones seguidas por esta entidad, se ajusten y se encuentren previstas en una norma preexistente frente al particular investigado, a efectos de garantizar con ello el derecho constitucional al debido proceso.

Definidos entonces bajo una noción concreta los principios invocados por el recurrente, procede este Despacho al estudio de la garantía de los mismos y su aplicación dentro del trámite que nos ocupa. Frente a ello, sea lo primero decir que no observa este Despacho vulneración alguna al debido proceso, en tanto que las conductas endilgadas se encuentran debidamente

Página 4

in ima



probadas y analizadas, así su ocurrencia y valoración determinaron la imposición de la sanción impuesta, de la misma forma que el procedimiento seguido para el efecto.

Ahora, invocar un agravio al debido proceso porque considera que la sanción impuesta se basó sobre hechos acaecidos con anterioridad al 01 de diciembre de 2015, es erróneo como ya se señaló anteriormente, dado que las actas de control sanitario son de fecha 30 noviembre y 01 de diciembre de 2015 realizadas en las Instalaciones de las sociedad LACTEOS LA UNION DE COLOMBIA SAS ubicadas en la carrera 7 No. 8-69 y vereda Chires del municipio de Pupiales -Nariño, dando lugar a la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad de fecha 01 de diciembre de 2015 para las dos sedes, consistentes en la clausura temporal total, las cuales fueron suscritos por los funcionarios del Invima y por parte de la inquirida por el señor Luis Alberto Moran, luego no queda duda que las actuaciones aquí descritas no tienen ninguna otra fecha anterior o diferente como lo pretende hacer ver el recurrente.

La situación encontrada en las instalaciones de la sociedad Lacteos La Unión de Colombia de la vereda Chires, y consignada en el acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad y formato de control sanitario de fecha 01 de diciembre de 2015, fue la siguiente:

" <u>Una vez en el establecimiento se asiste en atención al radicado INVIMA No. 15126514 de</u> 27/11/2015 y 15116611 del 03 de noviembre de 2015, donde el Sr. Luis Alberto Moran, informa que en su establecimiento desde el 31 de octubre de 2015, se suspenden las actividades de proceso y se realizaran actividades de adecuación de las instalaciones para el cumplimiento de la normatividad sanitaria, sin embargo no se evidencia que el establecimiento se encuentre en adecuaciones locativas, no hay indicios de materiales de construcción, obreros o áreas <u>intervenidas, además por información del Sr. Luis indica que el continua procesando, </u> <u>encontrando una situación contraria a lo que el manifiesta en el oficio del radicado 15116611 del </u> 03 de noviembre de 2015.

Se solicita permita en ingreso para verificar el cumplimiento de las exigencias realizadas en la última visita de inspección, vigilancia y control, el día 6 y 7 de octubre de 2015, donde se encontró el incumplimiento reiterado en los siguientes aspectos:

El lavamanos de la sala de proceso, no es de accionamiento no manual, incumpliendo con lo estipulado en el parágrafo 4, artículo 87 de la resolución 2310 de 1986.

La planta no ha incrementado los controles diarios en la recepción de la leche incumpliendo con lo establecido en el artículo 25 de decreto 616 de 2006.

La planta presenta ficha técnica entregada por el proveedor de empaque de las tintas y del polietileno, sin embargo, en estas no se evidencia si las sustancias empleadas en la fabricación están en las listas positivas de acuerdo a lo establecido en el artículo 4 de la resolución 4143 de 2012.

La planta no cuenta con un área técnicamente aislada para el proceso de empacado de producto incumpliendo con lo establecido en el artículo 108 de la resolución 2310 de 2986 y el artículo 19 de la resolución 2674 de 2013.

La planta no cuenta con procedimientos escritos específicos de limpieza y desinfección y no se cumplen conforme a lo programado de acuerdo al artículo 6 de la resolución 2674 de 2013.

Adicionalmente la visita se realiza por dos radicados, encontrando lo siguiente:

against graft March 1997 at

El radicado Invima No 15126514 de 27/11/2015, donde se reporta resultados no conformes por listeria monocitogenes en el producto queso fresco tipo campesino, ante lo cual se realizó la trazabilidad del producto, encontrando que la planta n o cuenta con análisis de producto de esta





fecha y no cuenta con las evidencias que permitan verificar los controles de elaboración de este producto, adicionalmente el producto no reporta la fecha de vencimiento ni tampoco el lote del producto.

El radicado Invima No. 15116611 del 3 de noviembre de 2015, donde el Sr. Luis informa que no se realizaran proceso de producción, dado que está realizando adecuaciones locativas en el establecimiento, sin embargo durante la visita el Sr Luis, comunica que el continuo realizado actividades de producción, contradiciendo lo que expone en el oficio y lo observado en la presente visita.

El Sr. Luis indica que realizan actividades productivas todos los días desde las 5:30 pm cuando recibe leche y en horas de la mañana hace entrega del producto terminado, dado que la visita se realizó a las 9:30 am, durante el recorrido en las instalaciones no se encontró producto en proceso, producto terminado ni tampoco empaque."

En cuanto a la situación encontrada en la carrera 7 No. 8-69 Barrio la Unión, municipio de Pupiales – Nariño, se describe:

"SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

El establecimiento funciona en un local de un solo piso el ingreso se realiza por un pasillo sin pavimentar que comunica a una puerta metálica por donde se accede al establecimiento. Los posos, paredes y techos con de material santuario sin embargo no cuentan con las diferentes áreas requeridas para el proceso, pues no cuenta con plataforma para recepción de la materia prima leche, solo cuenta con un pasillo a través del cual se realiza el ingreso de la leche mediante motobomba y manguera que transporta la materia prima hacia una área donde se realiza proceso de pasterización lenta de tal manera que el diseño de la edificación posibilita el cruce de flujos entre las etapas de recepción de materia prima y pasterización, las siguientes operaciones del proceso se realizan en dos salas contiguas, en las cuales se realiza las operaciones de cuajado, desuere, la planta no cuenta trampas para grasas y sólidos, además en la sala de proceso la ventilación es insuficiente.

Se le informa a quien atiende la visita que el establecimiento no puede procesar hasta tanto no haya dado cumplimiento a las exigencias formuladas en el acta de control santuario con concepto desfavorable de fecha 01 de diciembre de 2015 y solicite oficialmente ante el Invima el levantamiento de la medida sanitaria de seguridad".

De acuerdo a lo anterior, se tiene que el recurrente pretende desconocer los hechos evidenciados en las visitas realizadas los días 30 y 01 de diciembre de 2015, siendo evidentes y probados por este Despacho, por lo cual se concluye que en ningún momento se vulnero el debido proceso y derecho a la defensa, más aún cuando el sancionado hizo uso de la presentación de los descargos mediante el radicado 20181150504 de fecha 27 de julio de 2018 y del presente recurso con el radicado 20181230956 del 9 de noviembre de 2018, de allí que no es cierto que el proceso sancionatorio se basó en hechos diferentes a los acontecidos el día 01 de diciembre de 2015.

En cuanto a la ausencia de productos en proceso

El recurrente arguye lo siguiente:

"Como se menciona en el numeral anterior, el día de la inspección ocular, es decir el 03 de noviembre de 2015, no se encontró productos en proceso de manufactura ni terminados, por ese hecho, no se incurre en la fabricación de productos lácteos sin cumplir los requisitos de buenas prácticas de manufactura; y por el mismo hecho que no existen productos para la distribución o comercialización; no se puede hablar de que se origine un riesgo sanitario, siendo que este despacho no ha probado la existencia de la comercialización o la intención de comercializar los supuestos productos lácteos elaborados, por lo tanto como entidad sancionatoria carece de la

Página 6

Oficina Principal:
Atlaninistrativa:





facultad por activa para, iniciar el proceso administrativo sancionatorio, por no tener elementos materiales de prueba que puedan establecer la responsabilidad de los hechos objeto de la presente. Siendo que por principio legal. Esta entidad debe asegurar más allá de cualquier duda razonable la ocurrencia de hechos en un espacio y tiempo definidos, que dementen la responsabilidad de la sociedad que represento.

Como es de anotar, en las visitas realizadas nunca se observó ninguna clase de producción, por lo tanto, el hecho por el que se sanciona no existe. Y que la manifestación en la supuestamente informo que continuo la producción, a toda luz vulnera el derecho fundamental que tengo a no auto incriminarme, establecido en la constitución política; siendo el único momento y forma idónea de obtener mi confesión, en la etapa de la práctica de pruebas, después de que este despacho hubiere ordenado la práctica de un interrogatorio de parte, con todas las formalidades que se exigen para este fin. A la luz de lo mencionado, la presunta confesión que aquí se trata, es ilegal, al no informárseme de manera clara que tenía derecho de guardar silencio y de auto incriminarme, además del hecho que la misma es alterada con la realidad.

(...)"

Ante lo expuesto, nuevamente se le reitera al recurrente, que los hechos que se investigan y por los cuales se dio inicio y traslado mediante el auto 2018008204 de fecha 4 de julio de 2018, fueron los evidenciados el día 01 de diciembre, y no del 03 de noviembre de 2015 como erradamente lo expone, toda vez el Invima para el día 3 de noviembre de 2015, no realizo visita alguna a las instalaciones de la sociedad Lácteos La Unión de Colombia SAS, es preciso indicar que para esa fecha (3 noviembre de 2015) el Instituto recibió el radicado 15116611, mediante el cual el señor Luis Alberto Moran, informó que su sociedad dese el día 31 de octubre de 2015 suspendió las actividades de proceso y realizan actividades de adecuación de las instalaciones para el cumplimiento de la normatividad sanitaria, es así que mediante el auto comisorio No. 713-0660-15 de fecha 30 de noviembre de 2015, se programó la visita a la sociedad Lácteos La Unión de Colombia SAS, designándose a los profesiones idóneos para tal fin, llevándose a acabo los días 30 de noviembre y 01 de diciembre de 2015; es así como logra concluir que los hechos que existieron fueron los evidenciados el día 01 de diciembre de 2015, se concluye entonces que para el día 03 de noviembre no se realizó visita por parte de esta autoridad sanitaria.

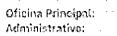
Ahora en relación con la duda razonable, planteada por el petente, es preciso traer a colación lo dispuesto en el principio *in dubio pro administrado*, siendo necesario realizar un acercamiento al mismo poniendo de presente que su aplicación y garantía parte del supuesto de la existencia de la denominada duda razonable, así la existencia de dicha duda se erige como soporte fundamental del denominado principio IN DUBIO PRO REO, que en estricta aplicación al caso sub examine dicha duda razonable no encuentra asidero fáctico o jurídico respecto de la concreción de la conducta investigada. En este sentido ha dicho la H. Corte Constitucional en sentencia C 782 de 2005 MP: Dr. ALFREDO BELTRÁN SIERRA, que:

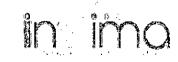
"PRINCIPIO IN DUBIO PRO REO-Definición

El proceso penal es un instrumento creado por el Derecho para juzgar, no necesariamente para condenar. También cumple su finalidad constitucional cuando absuelve al sindicado. Es decir, a éste le asiste en todo momento la presunción de inocencia y el derecho de defensa, consecuencia de lo cual se impone el in dubio pro reo, que lleva a que mientras exista una duda razonable sobre la autoría del delito y la responsabilidad del sindicado, éste acorazado con la presunción de inocencia debe ser absuelto." (Subraya fuera texto).

No obstante, no por ello puede afirmarse que sin más, sea permitido aplicar el principio del *in dubio pro* investigado, ya que como lo ha reconocido la Corte Constitucional, no cualquier duda constituye el fundamento de la aplicación de este principio:

"La duda debe ser razonable, esto es, concordante con la prueba existente en el proceso, pues mal harían la Administración o la Procuraduría, en aducir la duda como fundamento de una







decisión favorable al disciplinado, cuando del acervo probatorio se concluye que <u>sí es responsable de los hechos que se le imputan</u>, proceder que en caso de producirse, daria lugar a las correspondientes acciones disciplinarias en contra de la autoridad que así actuara" (Subraya fuera de texto)

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 <u>éstos se considerarán aceptables cuando su grado de probabilidad se estime suficiente</u>, 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, <u>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</u>

Así las cosas para este caso en particular, la aplicación del principio IN DUBIO PRO REO se encuentra condicionado a la existencia de la duda razonable, frente a lo cual señala el Despacho que dicha condición previa del principio mencionado no existe en el presente caso objeto de estudio, pues se reitera que del material probatorio estudiado, así como del análisis jurídico y fáctico realizado, esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria encuentra plena certeza de la existencia de la conducta, su autoría, riesgo y responsabilidad conforme los hechos acaecidos y analizados, encontrando que la sociedad sancionada efectivamente fabrico y/o proceso derivados lácteos (sin maduración) sin cumplir con las buenas prácticas de manufactura según acta de visita del 30 de noviembre y 1 de diciembre de 2015, así como empacar, rotular y/o etiquetar el producto: "Queso campesino fresco, semigraso, semiblando, empacado en bolsa de polietileno litografiada por 190 g", sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, y en tal sentido se evidenció la infracción a la norma, con su correspondiente consecuencia jurídica imponiendo este Despacho la multa atacada por el recurrente, adecuada y proporcional frente a la magnitud de la contravención cometida.

En cuanto a la valoración de las pruebas

El petente indica en su escrito:

"En el capítulo destinado, al análisis de los descargos, este despacho menciona que no se halla evidencia ningún argumento técnico o legal, tendiente a desestimar la configuración de los hecho, conductas u omisiones que dieron origen al presente proceso; este despacho de manera clara omite la valoración de los elementos materiales de prueba que se aportaron y aprobaron para practicarse dentro del asunto en curso, es así como no se observa en el escrito de acusación el estudio y valoración de la prueba No. 15 (copia del contrato establecido con los ingenieros agro industriales), con este

¹ Sentencia 244 de 30 de mayo do 1996, Magistrado Ponente: Carlos Gaviria Díaz.

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



contrato se prueba claramente que durante el periodo de la supuesta comisión de los hechos no se manufacturo en la planta, y que a futuro no era posible adelantar trabajos de producción, dadas las adecuaciones, sobre las que estaban trabajando los mencionados contratistas. Por lo tanto, la decisión de imponer la mencionada sanción carece de validez, pues el despacho omitió la valoración de todos y cada uno de los elementos materiales de prueba, presentados por la sociedad lácteos la unión de Colombia s.a.s, vulnerándose el derecho a la defensa y al debido proceso".

Ante lo indicado, y una vez revisada la resolución de calificación, se observa que en el acápite de análisis de pruebas no se realizó un pronunciamiento especifico frente al contrato suscrito con los profesionales (Ingenieros Agroindustriales) pero si se realizó pronunciamiento frente a todas las acciones y argumentos presentados en el escrito de descargos, indicándose que serían ponderados por el Despacho y se valorarían como atenuantes al momento de calificar los cargos imputados; por lo cual la prueba aportada no fue omitida y/o descartada sino por el contrario fue valorada de forma conjunta con las acciones de mejora que adelanto la sancionada con el fin de ajustarse a la normatividad sanitaria.

En este punto el Despacho debe advertir que a pesar de no prestar mérito aiguno, el documento previamente aludido, para desvirtuar los cargos por esta autoridad trasladados, todos ellos confirman el interés y la preocupación en la ejecución de procedimientos que procuren aseguramiento y control de calidad e inocuidad de los productos, lo que se traduce en un alto grado de diligencia en el cumplimiento de las exigencias impuestas por esta autoridad sanitaria, y en general en la observancia de la legislación en materia sanitaria, siendo estimado como un criterio para la graduación de la sanción, en beneficio de los intereses de la parte investigada, conforme lo dispuesto en el artículo 50 de la ley 1437 de 2011, mas no eximen de responsabilidad por los hechos constitutivos de infracción sanitaria evidenciados por esta autoridad y que dieron origen a la presente investigación, como bien lo señaló la resolución de calificación recurrida.

Es así que los elementos determinantes de una sanción se encuentran compuesto por la libre apreciación de las pruebas que debe realizar la administración en el respectivo proceso sancionatorio, y las cuales deben demostrar inequivocamente 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 calificatorio dentro del proceso sancionatorio 201604277, en concordancia con el artículo 577 de la Ley 9° de 1979:

"Articulo 577. Teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante <u>resolución motivada</u>, 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...(...)":

Ahora bien, el recurrente también pretende en su escrito de impugnación solicitar como prueba que esta entidad practique interrogatorio de parte a los funcionarios que realizaron la visita el día 3 de noviembre de 2015, ante lo cual se le advierte que no será tenida en cuenta en sede de recurso, puesto que se considera que no es conducente, útil ni pertinente en este proceso, toda vez que como ya se dejó claro a lo largo del presente acto administrativo, que los hechos que se investigan son los del 01 de diciembre de 2015 y no del 03 de noviembre de 2015, además cabe agregar que el material probatorio recaudado en el expediente, demuestra de manera contundente la infracción de las normas sanitaria vigentes y la responsabilidad del sancionado que dio lugar a la imposición de una sanción.





Así las cosas se tiene que los hallazgos que se advirtieron en ejercicio de la función que el legislador le encomendó a esta autoridad sanitaria, como es la de realizar inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el Artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y de aquellos que realizan actividades fabricación, procesamiento, empaque, rotulado y/o etiqueta de derivados lácteos, así como también aplicar las medidas sanitarias a que haya lugar cuando se está presente ante un riesgo o peligro del bien jurídicamente tutelado, conforme lo dispone el artículo 577 de la Ley 9 de 1979 2015, por lo tanto se trata de hechos irregulares avizorados en acatamiento de los objetivos confiados a la autoridad sanitaria, tal como reza los numerales 10 y 3º del art. 4 ibídem que dispone:

"Artículo 4°. Funciones. En cumplimiento de sus objetivos el INVIMA realizará las siguientes funciones:

- 1°. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.

 (...)
- 3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9 de 1979 y demás normas reglamentarias.

Función ésta que dicho sea, de paso está concebida como una actividad esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana que el asiste al INVIMA para proteger la salud individual y colectiva de todos los administrados, la cual se pone en manifiesto a través del ejercicio sistemático y constante de verificación de estándares de calidad e inocuidad del producto, monitoreo de efectos en salud y acciones de intervención en las cadenas productivas, orientadas a eliminar o minimizar riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana por el uso de consumo de bienes y servicios, por consiguiente la infracción advertidas por los inspectores de esta agencia sanitaria están amparadas por la presunción de legalidad en sus actuaciones, las cuales como en este caso demuestran una clara violación al ordenamiento sanitario de alimentos.

Así las cosas, hay que tener presente que la legislación sanitaria es de orden público y de perentorio cumplimiento, por lo cual ninguna razón justifica su vulneración, porque en ella descansa la integridad de la salud individual y colectiva de los colombianos, por lo cual, se insiste, quien va a realizar alguna actividad relacionada con las competencias del INVIMA, debe cumplir con los requisitos sanitarios exigidos en la norma en garantía del bien jurídico tutelado esto es la salud de la comunidad, frente al cual deben ceder los derechos de los particulares, como los patrimoniales.

Bajo esta lógica, debía la sociedad sancionada encontrarse ajustado a las normas que protegen la salud pública y a las condiciones establecidas por la norma en todo tiempo y lugar.

En conclusión, observa este despacho que en el curso de este trámite se garantizó y conservó todas y cada una de las formas propias del proceso establecidas para culminar el mismo, y la valoración del material probatorio habiente fue realizada conforme a lo expuesto en la resolución que impuso la sanción, encontrando plena validez legal de la actuación administrativa adelantada, y en consecuencia pleno soporte de la sanción impuesta.

Página 10

in ima



Por las razones expuestas se fundamenta la negativa de acceder a las pretensiones del recurrente en ausencia de fundamentos fácticos y/o jurídicos por lo que se procederá a confirmar el acto administrativo impugnado.

En mérito de lo expuesto, este Despacho

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: No reponer y en tal sentido confirmar en su integridad la Resolución N° 2018041565 de fecha 27 de septiembre de 2018, dentro del proceso sancionatorio 201604277, adelantado contra la SOCIEDAD LÁCTEOS LA UNION DE COLOMBIA S.A.S, con Nit: 900.472.683-1, según las razones expuestas en la parte motiva del presente acto.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar de manera personal al representante legal y/o o al apoderado de la SOCIEDAD LÁCTEOS LA UNION DE COLOMBIA S.A.S, con Nit: 900.472.683-,1 siguiendo lo establecido en el Artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

ARTICULO TERCERO: Contra la presente Resolución no procede ningún recurso

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA

M. Margarta Taran

Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Marlen Caderón Urrea Reviso: Jairo A. Pardo Suárez.

in ima