

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001149 de 06 de Agosto de 2019

El Coordinador del Grupo Sancionatorio 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.	2019030868			
PROCESO SANCIONATORIO:	201604717			
EN CONTRA DE:	ZUNILDA INES VARELA CAMARGO			
FECHA DE EXPEDICIÓN:	23 de Julio 2019			
FIDMADO DOD.	MARIA MARGARITA JARAMILLO			
FIRMADO POR:	Directora de Responsabilidad Sanitaria			

Contra la resolución No. 2019030868 No procede recurso alguno.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 2 2 AGO 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 esta la ciudad de Bogotá:

El acto administrativo aqui relacionado, del cual se acompaña copia integra, se considera legalmente NOTIFICADO al finalizar el día siguiente de la entrega del presente aviso en el lugar de destino.

JAIRO ALBERTO PARDO SUAREZ

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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (7) folios copia íntegra el Resolución Nº 2019030868 proferido dentro del proceso sancionatorio Nº 201604717.

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

Proyecto: DRomeroV

Revisó: JPardoS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 Nº 64 28 Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 84 - 60

(1) 2948700 www.invima.gov.co





NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001149 de 06 de Agosto de 2019

El Coordinador del Grupo Sancionatorio 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.	2019030868			
PROCESO SANCIONATORIO:	201604717			
EN CONTRA DE:	ZUNILDA INES VARELA CAMARGO			
FECHA DE EXPEDICIÓN:	23 de Julio 2019			
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO			
TIMINDO FOIL.	Directora de Responsabilidad Sanitaria			

Contra la resolución No. 2019030868 No procede recurso alguno.

ADVERTENCIA	Α	D١	/E	R'	TE	N	C	IΑ
--------------------	---	----	----	----	----	---	---	----

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE, 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 esta la ciudad de Bogotá:
El acto administrativo aquí relacionado, del cual se acompaña copia integra, se
considera legalmente NOTIFICADO al finalizar el día siguiente de la entrega del
presente aviso en el lugar de destino.
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 (7) folios copia íntegra el Resolución Nº 2019030868 proferido dentro del proceso sancionatorio Nº 201604717.
CERTIFICO QUE EL PRESENTE AVISO SE RETIRA EL, siendo las 5 PM,
JAIRO AI RERTO PARDO SUAPEZ

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

Proyecto: DRomeroV Revisó: JPardoS

> instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima Oficina Principal: Cra 10 Nº 64 + 28 | Bogota

Administrativo: Cra 10 Nº 84 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co





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. 2018028062 del 5 de julio de 2018, en el proceso sancionatorio No. 201604717, 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. 2018028062 del 5 de julio de 2018, en el proceso sancionatorio No. 201604717, impuso a la señora Zunilda Ines Varela Camargo, identificada con la cédula de ciudadanía No. 42.883.231 en calidad de propietaria del establecimiento Inspiración Parfums Extractos De Perfumes # 1, sanción consistente en multa de MIL (1000) salarios mínimos diarios legales vigentes, por infringir la normatividad sanitaria de cosméticos, especialmente la establecida en la Decisión 516 de 2002. (Folios 37 a 46).
- 2. La Resolución N° 2018028062, proferida el 5 de Julio de 2018, fue notificada a través del correo electrónico <u>zunivarela@gmail.com</u>, el día 12 de julio de 2018, a la señora Zunilda Ines Varela Camargo, identificada con la cédula de ciudadanía No. 42.883.231 en calidad de propietaria del establecimiento Inspiración Parfums Extractos De Perfumes # 1 (Folio 49).
- 3. A través de escrito con radicado No. 20181150793 del 27 de julio de 2018, la señora Zunilda Ines Varela Camargo, identificada con la cédula de ciudadanía número 42.883.231 en calidad de propietaria del establecimiento Inspiración Parfums Extractos De Perfumes # 1, presentó ante este Despacho recurso de reposición dentro del término legal (Folios 53 a 56).

CONSIDERACIONES

La normatividad sanitaria a efecto de cumplir la trascendental función de velar por el invaluable bien de la salud individual y colectiva 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 caracter 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 impuesta a la señora Zunilda Ines Varela Camargo, identificada con la cédula de ciudadanía número 42.883.231 en calidad de propietaria del establecimiento Inspiración Parfums Extractos De Perfumes # 1. Precisado lo anterior, procederá el Despacho a pronunciarse sobre los motivos de inconformidad planteados por el recurrente y que se citan a continuación:

Página 1

in ima



a. La recurrente alude que vende insumos químicos, más no productos cosméticos:

La recurrente en su escrito manifestó:

(....)

"Ahora bien, es importante que el INVIMA tenga claro que lo que se vende en el establecimiento de comercio de investigación son INSUMOS QUIMICOS, no productos cosméticos".

Frente al argumento expuesto por la recurrente, concerniente a que la actividad comercial que desarrolla en su establecimiento de comercio, es la venta de insumos químicos y no de productos cosméticos, es importante precisarle que las actividades evidenciadas por los profesionales del Instituto en el desarrollo de la visita del 15 y 16 de julio de 2015 en el establecimiento Parfums Extractos De Perfumes No. 1, no son propias solamente de la comercialización de insumos químicos, pues se evidenció que a las materias de primas de fragancias se les había adherido diluyentes como alcohol etílico y dipropilenglicol, tal como se aprecia folio 5 en donde se enuncia lo siguiente:

"(...)

Se indaga por la procedencia de los insumos comercializados, a lo cual quienes atienden la diligencia manifiestan que son adquiridos a través del proveedor MANE COLOMBIA, ubicado en la Carrera 51 No. 6 sur 27 Barrio Guayabal de Medellín, con número telefónico 361 33 66, en donde una vez importado el extracto de perfume, el cual es distribuido a los puntos de venta de INSPIRACIÓN PARFUMS EXTRACTOS DE PERFUMES."

En tal sentido, se debe tener en cuenta lo previsto en el artículo 1º de la Decisión 516 de 2002, norma que menciona:

"Artículo 1. Se entenderá por producto cosmético toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.

A efectos de esta definición, se consideran productos cosméticos, en particular, los productos que figuran en el Anexo 1; Subrayase fuera del texto:

LISTA INDICATIVA DE PRODUCTOS COSMETICOS

(....)

i) Cosméticos de perfumería".

De acuerdo con la definición dada por la Decisión 516 de 2002, ya citada, debe entenderse que la definición abarca un amplio margen de sustancias consideradas de tipo cosmético, dentro de éstas los cosméticos de perfumería; toda vez que comprende "toda sustancia o formulación"; en tal sentido, los productos que la recurrente denomina como "insumos químicos", son fragancias con destino a aplicación en la parte superficial del cuerpo y que las mismas estaban siendo envasadas y selladas en frascos, condición que requería contar la certificación de capacidad de producción del establecimiento y por consiguiente de una notificación sanitaria del producto terminado.





En conclusión, la actividad encontrada dentro del establecimiento Parfums Extractos De Perfumes No. 1 por los profesionales del Instituto dentro de la visita que nos ocupa, encaja claramente como un proceso de fabricación de cosméticos de perfumería, encontrándose regulada expresamente dicha actividad por la normatividad sanitaria a saber la Decisión 516 de 2002 en sus artículos 5, 6 y 29 y por ende la sancionada se encontraba obligada a contar con certificado en capacidad de producción y haber obtenido previamente la notificación sanitaria obligatoria, infringiendo lo previsto en los artículos en mención; encontrándose además que al carecer de registro y al no contar no notificación sanitaria obligatoria el producto se encontraba en condición fraudulencia.

b. Nunca se obro de mala fe

Sea lo primero manifestar que esta despacho en ningún momento asevero la mala fe de la sancionada, por el contrario, la administración solo busca adelantar la actuación administrativa, conforme lo ordena el legislador a través de la norma sanitaria aplicable al caso en concreto, la cual es clara en señalar que ante una contravención al régimen de cosméticos, y consecuentemente ante una aplicación de una medida sanitaria de seguridad, el Instituto debe adelantar el respectivo proceso sancionatorio.

Así entonces la buena fe es un principio que de conformidad con el artículo 83 de la Carta Política se presume y conforme con este (i) las actuaciones de los particulares y de las autoridades públicas deben estar gobernadas por el principio de buena fe y; (ii) ella se presume en las actuaciones que los particulares adelanten ante las autoridades públicas, es decir en las relaciones jurídico administrativas, pero dicha presunción solamente se desvirtúa con los mecanismos consagrados por el ordenamiento jurídico vigente, luego es simplemente legal y por tanto admite prueba en contrario.

Por ende, el principio de buena fe como aquel que exige a los particulares y a las autoridades públicas ajustar sus comportamientos a una conducta honesta, leal y conforme con las actuaciones que podrían esperarse de una "persona correcta (vir bonus)". Así la buena fe presupone la existencia de relaciones reciprocas con trascendencia jurídica, y se refiere a la "confianza, seguridad y credibilidad que otorga la palabra dada"1

Este Despacho considera que ha sido constante la administración en la observancia de lo preceptuado en el artículo 83 de la normatividad superior, así mismo es importante citar lo expuesto por el Magistrado de la Corte Constitucional Dr. José Gregorio Hernández en sentencia T-460 de 1992 dentro del expediente No. 2018 sobre el principio de la Buena Fe.

" (...)Desde luego, lo dicho implica que el mencionado principio también tiene sus límites y condicionamientos, derivados de otro postulado fundamental como es el de la prevalencia del interés común. En modo alguno puede pensarse que el principio de la buena fe se levante como barrera infranqueable que impida a las autoridades el cumplimiento de su función, pues, mientras la ley las faculte para hacerlo, pueden y deben exigir los requisitos en ella indicados para determinados fines, sin que tal actitud se oponga a la preceptiva constitucional. En nuestro Estado de Derecho, las leyes gozan de aptitud constitucional para. imponer a la administración o a los jueces la obligación de verificar lo manifestado por los particulares y para establecer procedimientos con arreglo a los cuales pueda desvirtuarse en casos concretos la presunción de la buena fe, de tal manera que si así ocurre con sujeción a sus preceptos se haga responder al particular implicado tanto desde el punto de vista del proceso o actuación de que se trata, como en el campo penal, si fuere del caso.

Página 3

Oficina Principal: Administrativo:

¹ Sentencia C-1194/08 Magistrado Ponente Dr. Rodrigo Escobar Gil



(...) <u>El postulado de la buena fe como base de nuestro Derecho</u>

El principio de la buena fe se erige en arco toral de las instituciones colombianas dado el especial énfasis que en esta materia introdujo la Carta del 91, a tal punto que las relaciones jurídicas que surjan a su amparo no podrán partir de supuestos que lo desconozcan.

En el diario acontecer de la actividad privada, las personas que negocian entre sí suponen ciertas premisas, entre las cuales está precisamente el postulado que se enuncia, pues pensar desde el comienzo en la mala fe del otro sería dar vida a una relación viciada.

Si este principio es fundamental en las relaciones entre particulares, con mayor razón tiene validez cuando ellos actúan ante las autoridades públicas, bien en demanda de sus derechos, ya en el cumplimiento de sus deberes y obligaciones, toda vez que el Estado y quienes lo representan deben sujetar su actividad al objetivo de realizar el bien común, sobre la base de las previsiones trazadas por el legislador, en vez de crear dificultades a los gobernados y entrabar innecesariamente el desenvolvimiento de las múltiples relaciones que con ellos deben forzosamente establecerse. (...)"

Si bien es cierto que la buena fe es un principio general del derecho, también lo es que las normas sanitarias son normas imperativas que en su misma esencia son obligatorias, inspiradas en principios generales, la seguridad del Estado y las buenas costumbres, son normas de orden público, es decir son indispensables para la existencia y funcionamiento del Estado y del orden social, que no pueden ser remplazadas por la creencia de cada ciudadano de que está actuando bien o excusarse en un error culposo. Por lo tanto, no se puede excusar una conducta reprochable por las leyes con el pretexto de que se estaba realizando de buena fe, mucho menos aducir que en la visita de recertificación, se establecieron condiciones más exigentes a las habitualmente solicitadas, instándolo a que si considera que el actuar de los funcionarios no se ajusta a los postulados normativos, acuda a las instancias correspondientes a desvirtuar sus afirmaciones, siempre y cuando cuente con las evidencias y soportes necesarios que acrediten sus dichas manifestaciones.

Por ende, este principio hace referencia a parámetros de rectitud y honestidad en las relaciones interpersonales y sociales enmarcadas dentro de normas jurídicas. Desde una óptica ética, se refiere a una línea de comportamiento que debe estar inmersa en las relaciones entre particulares o entre estos y el Estado con especial connotación e incidencia en el mundo jurídico, cuya existencia permite comportamientos que generan confianza, al estar sustentados en conductas, justas, leales y honestas, las que incluso pueden generalizarse y hacerse exigibles por tener el alcance de deber moral reconocido en el mundo jurídico.

De tal manera, que la buena fe es un principio general del derecho, pero también las normas sanitarias son normas imperativas que en su misma esencia son obligatorias, inspiradas en principios generales, la seguridad del Estado y las buenas costumbres, son normas de orden público, es decir son indispensables para la existencia y funcionamiento del Estado y del orden social, que no pueden ser remplazadas por la creencia de cada ciudadano de que está actuando bien o excusarse y trasladarle responsabilidad a otro ente. Por lo tanto, no se puede excusar una conducta reprochable por las leyes con el pretexto de que se estaba realizando de buena fe y que partía de la premisa que se estaba actuando correctamente sin infringir la normatividad sanitaria.

En consecuencia, el principio de la buena fe, no es absoluto y por ello es posible que los ordenamientos jurídicos establezcan algunas limitaciones que guardan relación con la necesidad de proteger el bien común, entre otros bienes jurídicos superiores.

in ima



nda <u>me</u>rketi.

RESOLUCIÓN No. 2019030868 (23 de Julio de 2019) "Por la cual se resuelve un recurso de reposición proceso sancionatorio Nro. 201604717"

Es así que le compete a esta entidad, en cumplimiento de sus funciones y basados en lo consignado en actas demostrar la existencia de una infracción sanitaria, tal como ocurrió en el transcurso de la investigación para el caso en particular.

Así mismo habiéndose advertido la contravención a la norma sanitaria vigente, le corresponde a la entidad en pro de prevenir y garantizar la salud del conglomerado social dar aplicación al principio constitucional de la "Prevalencia del interés general sobre el interés particular", toda vez que los intereses de la comunidad priman sobre los intereses de los individuos, y le atañe al INVIMA como entidad de referencia en salud cesar o minimizar cualquier riesgo por mínimo que este sea con el fin de impedir que se genere daño en la salud o la vida de las personas, máxime si los particulares y el público en general adquiere dichas fragancias para su uso personal, con la convicción que las mismas cuentan con todos los avales desde el punto de vista técnico y sanitario.

c. No se realizan actividades propias de fabricación:

Concerniente a este punto de impugnación, la recurrente sostiene lo siguiente:

En INSPIRACION PARFUMS EXTRACTOS DE PERFUMES N° 1 no se realizan actividades propias de la fabricación (envasado y mezcla de insumos) operando **en la práctica** de la siguiente forma:

Nosotros tenemos unos insumos químicos los cuales se le suministran a nuestros clientes de acuerdo a sus requerimientos, tales como:

Base hidroalcohólica a partir de 1 gramo.

Extractos puros a partir de 1 gramo.

Frasco de vidrio

Todo este material por ser insumos químicos se entregan por separado al cliente. En nuestro punto de venta no realizamos el mezclado de dichos insumos. El cliente es el responsable de realizar dicho proceso de mezclado.

Así entonces frente a este punto, se aclara que este ya fue desarrollado al inicio del presente análisis, razón por la cual se reitera lo consignado en el ítem primero de este escrito, en el sentido, que la conducta evidenciada en el momento de la visita encaja claramente en una conducta reprochable en concordancia con lo establecido en el artículo 1º de la Decisión 516 de 2002.

d. Consideraciones de la recurrente frente a sus condiciones particulares para el no pago de la multa.

La recurrente manifiesta en este punto lo siguiente:

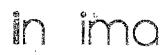
"(...)

Nótese señora que las infracciones hoy en día no subsisten y el INVIMA debe de tener en cuenta que se acató por parte nuestra las recomendaciones emitidas gracias a la visita del 15 y 16 de julio de 2015 y la forma de operación cambió totalmente en INSPIRACIÓN PARFUMS EXTRACTOS DE PERFUMES N° 1

(...)

Página 5

Oficina Principal: Administrativo:





Un aspecto también a tener en cuenta para que también lo consideren, es que en mi calidad de persona natural lo que trato de hacer es fomentar el empleo y eso es lo que hago con mi negocio. Hoy en día cuento con 3 trabajadoras para las cuales su única fuente de ingreso es lo que perciben de esta tienda y una situación que me perjudique a mi, directa y/o indirectamente las afectará a ellas. Acá todos hemos obrado de buena fé, nunca con el ánimo de infracción.

Así las cosas, como persona natural me es imposible para la multa impuesta; no cuento con los recursos suficientes para hacerlo. Con un agravante, estoy próxima a cumplir la edad exigida por la ley colombiana para las mujeres pensionarse por vejez; sin embargo, no gozaré de la misma en virtud que no reuniré los requisitos exigidos para disfrutarla. Significa lo anterior que esta tienda es mi único sustento económico y el monto de la sanción impuesta resulta inconcebible para mis posibilidades".

De primera es necesario precisarle a la recurrente, que si hoy en día no existe la comisión de la falta es porque es obligación de la señora Zunilda Inés Varela Camargo acatar la normatividad sanitaria en aras de garantizar la salud pública y por ende el desarrollo de sus actividades comerciales deben siempre regirse a lo reglado dentro de nuestro ordenamiento jurídico.

Por otro lado, se debe señalar que el Despacho que no desconoce las dificultades sociales y económicas en las que se encuentran inmersos las particulares propietarios de establecimientos de comercio sujetos a vigilancia del Invima, sin embargo, no puede obviarse que el ejecutar labores productivas, tales como la preparación, mezcla y venta de fragancias, son consideradas como una línea de perfumería y por ende se encuentra sujeta a la obtención de la notificación sanitaria obligatoria y a la obtención del certificado de capacidad de producción. En consecuencia, se genera un incumplimiento a la normatividad sanitaria; de tal manera que la omisión en el cumplimiento riguroso y permanente de los requerimientos técnicos, contraviene la normatividad sanitaria y pone en riesgo el bien jurídicamente tutelado esto es la salud pública, bien de interés general que prima sobre el particular.

Es así que la Constitución Política de 1991, reconoce la importancia de la libertad económica que es imprescindible en un país, en su artículo 333, estipula que la actividad económica y la iniciativa privada son libres, al tiempo que reconoce que la libre competencia económica es un derecho de todos, aunque a ambos derechos les impone fronteras para impedir que se transformen en libertad abusiva y competencia destructiva; al primero, que debe estar dentro de los límites del bien común, y al segundo, que es un derecho que supone responsabilidades.

Artículo 333. La actividad económica y la iniciativa privada son libres, dentro de los límites del bien común. Para su ejercicio, nadie podrá exigir permisos previos ni requisitos, sin autorización de la ley. La libre competencia económica es un derecho de todos que supone responsabilidades. La empresa, como base del desarrollo, tiene una función social que implica obligaciones. El Estado fortalecerá las organizaciones solidarias y estimulará el desarrollo empresarial. El Estado, por mandato de la ley, impedirá que se obstruya o se restrinja la libertad económica y evitará o controlará cualquier abuso que personas o empresas hagan de su posición dominante en el mercado nacional. La ley delimitará el alcance de la libertad económica cuando así lo exijan el interés social, el ambiente y el patrimonio cultural de la Nación."

No obstante, el libre ejercicio de cualquier actividad, supone el pleno cumplimiento de deberes y responsabilidades, consignados en la normatividad sanitaria vigente; lo que permite evidenciar que de conformidad con el análisis de las pruebas estudiadas en el desarrollo de la presente investigación administrativa, se determinó que la encartada llevó a cabo su actividad económica, sin acatar el pleno cumplimiento de las exigencias establecidas por la normatividad en materia sanitaria, generando un riesgo de esta manera el bien jurídicamente tutelado de la salud.

A su vez se informa que toda persona natural o jurídica que emprende una actividad industrial o comercial de competencia del Instituto debe atender las normas y reglamentos que existan en



materia civil y económica, así como la carga prestacional que impone el estado frente a las reglamentaciones de orden comercial, tributario o técnico sanitario en aras a garantizar la calidad de los productos que fabrica, envasa y comercializa; en este sentido, las decisiones administrativas y que se relacionan con la productividad, las estrategias, margen de ganancias del establecimiento, así como los gastos en que incurran por las posibles vulneraciones al régimen sanitario, le corresponden asumirlas a la propietaria del establecimiento de comercio, sin que estas situaciones interfieran en la investigación sub examine.

Finalmente, se le sugiere al recurrente, que una vez ejecutoriada la decisión, puede solicitar un acuerdo de pago, con el Grupo de Cobro Persuasivo y Coactivo y Persuasivo de la Oficina Asesora Jurídica de la entidad, pactando la cancelación de cuotas de acuerdo a su capacidad de endeudamiento.

e. De las circunstancias agravantes y atenuantes y solicitud de amonestación:

Por último, la recurrente manifestó lo siguiente:

".....Mi actuar no está enmarcado en conductas agravantes para una sanción tan onerosa; por el contrario, hay situaciones atenuantes que no fueron valoradas para que en vez de una multa de esta índole; fuese aplicada una simple amonestación.

(.....)

En lo que hace a las circunstancias atenuantes y agravantes, se aprecia en instancia de recurso que no hay lugar a su modificación y se encuentra ajustada a derecho la valoración efectuada en la resolución de calificación, respecto de cada una de ellas y que se insertan nuevamente a continuación:

Al respecto el artículo 63 del Decreto 219 de 1998, consagran las circunstancias agravantes en los siguientes términos:

- "CIRCUNSTANCIAS AGRAVANTES. Son circunstancias agravantes que se tendrán en cuenta para la imposición de una sanción sanitaria, las siguientes:
- a) Reincidir en la comisión de la falta;
- b) Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o presionando indebidamente a subalternos o colaboradores;
- c) Rehuir la responsabilidad o atribuírsela sin razones a otro u otros;
- d) Cometer la falta para ocultar otra;
- e) Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta;
- f) Incurrir en la infracción y/o sus modalidades, con premeditación"

Reincidir en la comisión de la falta: Esta circunstancia no le es aplicable, toda vez que revisada la base de datos del Instituto se encontró que la investigada no ha sido objeto de sanción con anterioridad por las mismas conductas.

Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o con la complicidad de subalternos o con su participación bajo indebida presión: Esta circunstancia no les es aplicable, ya que no hay prueba en el expediente que indique que la investigada haya generado efecto dañoso, sin embargo quedó probado el riesgo a la salud pública por parte de la infractora con su actuar.

Por su parte no se observó que se haya efectuado la conducta investigada con complicidad de subalternos o con su participación bajo indebida presión, por lo que no es aplicable.

Rehuir la responsabilidad o atribuírsela sin razones a otro u otros: Esta circunstancia no le es aplicable toda vez que no quedó probado dentro del presente proceso que la investigada haya atribuido su responsabilidad a otro.

Página 7

Oficina Principal: Administrativo:





Cometer la falta sanitaria para ocultar otra: Este Despacho no ha tenido conocimiento que la investigada con su acción haya ocultado otra falta sanitaria, por lo que tampoco aplica esta agravante.

Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta: No aplica esta circunstancia, pues la investigada con su conducta solo infringió la normatividad sanitaria aplicable a productos cosméticos.

Por último, Incurrir en la infracción y/o sus modalidades, con premeditación. Dentro del proceso no se cuenta con prueba que logre establecer la premeditación de las conductas investigadas.

Por su parte el artículo 64 de Decreto 219 de 1998, consagran las circunstancias atenuantes en los siguientes términos:

"CIRCUNSTANCIAS ATENUANTES. Son circunstancias atenuantes que se tendrán en cuenta para la imposición de una sanción sanitaria, las siguientes:

- a) No haber sido sancionado ni sujeto de una medida sanitaria de seguridad;
- b) Procurar, por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la iniciación de procedimiento sancionatorio:
- c) Informar la falta voluntariamente antes de que produzca daño a la salud individual o colectiva."

Con relación a los atenuantes se encuentra que le es aplicable el consagrado en el literal a), puesto que revisada la base de datos del instituto, se encontró que la investigada no ha sido objeto de sanción en firme.

Procurar por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la sanción: No aplica, toda vez que este Despacho no tiene evidencia o material probatorio alguno, que permite inferir que la investigada realizo actividades o similares tendientes a dar cumplimiento a la normatividad sanitaria vigente después de la aplicación de la medida sanitaria de seguridad.

Informar la falta voluntariamente antes de que se produzca daño en la salud individual o colectiva: Este item no aplica como atenuante por cuanto este Instituto tuvo conocimiento de las falencias que originan la infracción a la normatividad a través de la visita de inspección, vigilancia y control, realizada el día 15 y 16 de julio de 2015.

De acuerdo con las circunstancias atenuantes contempladas en el artículo 64 de Decreto 219 de 1998, se concluye que en la presente investigación concurre a favor de la investigada el hecho de no haber sido sancionado en el pasado a consecuencia de una infracción a la norma sanitaria.

De acuerdo con lo anteriormente expuesto, no hay lugar a modificar ninguno de los criterios que fueron objeto de análisis en lo que hace a las circunstancias agravantes y atenuantes.

Por otro lado en lo que respecta a la solicitud de sanción de AMONESTACIÓN, efectivamente el Decreto 219 de 1998, en su artículo 68 establece:

"ARTICULO 68. AMONESTACION. Consiste en la llamada de atención o conminación que se hace por escrito, a quien ha violado cualquiera de las disposiciones sanitarias, cuando dicha violación no implique riesgo para la salud o la vida de las personas con la finalidad de hacer ver lo perjudicial del hecho, de la actividad o de la omisión.

En el escrito de amonestación se precisará el plazo que se da al infractor para el cumplimiento de las disposiciones sanitarias violadas, si es el caso".

(....)

Sin embargo, en el caso que nos ocupa no es procedente reponer la resolución y en lugar del pago de una multa, imponer una sanción consistente en amonestación, entendida esta como un llamado de atención, cuando no se ha generado un riesgo sanitario. Debe tenerse presente que efectivamente si se generó un riesgo sanitario ante el incumplimiento de la Página 8

in imo



normatividad sanitaria y por ende no es procedente la imposición de una sanción consistente en amonestación.

Frente al riesgo de la conducta sancionada, se reitera que no se requiere la inexistencia de daño efectivo a la salud pública, es la puesta en peligro del bien jurídicamente tutelado o riesgo generado, lo que merece el reproche institucional, toda vez que no es un presupuesto normativo para iniciar un proceso o para proferir una sanción, que se haya ocasionado un daño efectivo a la salud de las persona, razón por la cual hay que tener presente que las norma constituyen mínimos para garantizar la calidad del producto de cuyos destinatarios son los usuarios y clientes del establecimiento; por lo tanto su desconocimiento lleva implicito un riego reprochable, pues en materia de salud pública mediante la gestión del riesgo, se pretende evitar la materialización de daño alguno, que en muchos casos puede ser irreversible e inclusive moral, y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como reprochable.

Es así que las autoridades no pueden ser meros espectadores ante casos de incumplimiento de las normas sanitarias con mayor incidencia, si los mismos atañen a productos destinados a aplicar en las partes superficiales del cuerpo, epidermis, dermis y cuyas falencias en su calidad y componentes pueden afectar la salud de los usuarios que los utilizan.

Por otro lado, la jurisprudencia ha señalado que respecto al fundamento de los principios de proporcionalidad y razonabilidad, el órgano máximo constitucional, esto es la Corte Constitucional en la sentencia C-916 del 29 de octubre de 2002, el Magistrado Ponente Dr. Manuel José Cepeda Espinosa:

"(...)

En sentido constitucional, <u>la proporcionalidad es un principio de corrección funcional de toda la actividad estatal que, junto con otros principios de interpretación constitucional —unidad de la Constitución, fuerza normativa, fuerza integradora, concordancia práctica, armonización concreta, inmunidad de los derechos constitucionales e interpretación conforme a la Constitución—, busca asegurar que el poder público, actúe dentro del marco del estado de derecho, sin excederse en el ejercicio de sus funciones. Su fundamento normativo último está dado por los principios fundamentales de Estado de Derecho (artículo 1 C.P.), fuerza normativa de la Constitución (artículo 4 C.P.) y carácter inalienable de los derechos de la persona humana (artículo 5 C.P.).(Subraya fuera de texto)</u>

f. Frente a las consideraciones efectuadas en lo que hace a la imposibilidad de pagar la sanción impuesta y función preventiva que tiene el Invima.

"De igual manera, considero que la función de ustedes también debe ser más preventiva que correctiva y sancionatoria, y deben tener en cuenta que en un país como el nuestro con tanta problemática se debe apoyar y no solo sancionar a personas naturales que lo que buscan es progresar para el bien suyo, el de su familia y el de terceras personas fomentando el empleo.

La invitación entonces es para que reconsideren mi caso y me colaboren; ya que reitero, me es imposible pagar la sanción impuesta, no cuento con los recursos económicos para hacerlo".

Se le precisa a la recurrente que no es factible que se realice una función preventiva; ha de tenerse presente que el INVIMA tiene expresas facultades de inspección, vigilancia y control y se encuentra facultado no solamente para imponer medidas sanitarias a fin de mitigar un riesgo; sino también, la de iniciar procesos sancionatorios en aras de imponer una sanción cuando se encuentre debidamente acreditado dentro de los mismos la existencia de una infracción y la violación a la normatividad sanitaria.





De otro lado, no es viable proceder a disminuir la sanción impuesta, toda vez que los agravantes y atenuantes y el análisis que de los mismos se realizó en la Resolución mediante la cual se calificó el proceso sancionatorio se encuentran debidamente motivados y congruentes con los cargos endilgados y la violación a la normatividad sanitaria.

En tal sentido, no es viable proceder a disminuir el monto de la sanción estimada en la suma de MIL (1000), salarios mínimos diarios legales vigentes; siendo pertinente anotar que conforme a lo dispuesto en el artículo 1º de la Constitución Política, Colombia es un Estado de Derecho.

Bajo esta premisa el constituyente ordenó el sometimiento permanente del Estado al régimen jurídico derivado de las distintas fuentes normativas, reconociendo la primacía de la Carta Política frente a las demás que integran el ordenamiento jurídico colombiano (arts. 4 y 241 ibídem).

Ese sometimiento a las fuentes referidas, como expresión genuina de los Estados Sociales de Derecho, garantes de las prerrogativas y libertades individuales, incorpora el principio de legalidad que, en estricto sentido, se expresa en la plena subordinación de los poderes públicos a la ley formal en la que se materializa la declaración de la voluntad soberana, manifestada en la forma prevista en la Constitución Política y cuyo carácter general es mandar, prohibir, permitir o castigar (Código Civil, art. 4).

La ley se justifica en que ésta proviene del órgano de representación popular a nivel nacional, fuente legítima de poder en el seno de Estados organizados como repúblicas democráticas, participativas y pluralistas, razón por la cual constituye la base fundamental para que el operador jurídico apoye en ella sus decisiones y aplique la misma en pro de un orden justo; es por ello que el artículo 230 de nuestra Carta Magna claramente puntualiza:

"Artículo 230. Los jueces, en sus providencias, sólo están sometidos al imperio de la ley.

La equidad, la jurisprudencia, los principios generales del derecho y la doctrina son criterios auxiliares de la actividad judicial".

En términos más precisos, el principio de legalidad de las sanciones exige: (i) que el señalamiento de la sanción sea hecho directamente por el legislador, a quien le corresponde crear, modificar o suprimir los tipos penales y establecer, modificar o suprimir sanciones; (ii) que este señalamiento sea previo al momento de la comisión del ilícito y también al acto que determina la imposición de la sanción, salvo en el caso de que la Ley no vigente al momento de ocurrir el hecho sancionado sea más favorable de aquélla regente al momento de la infracción sancionada ; (iii) que la sanción se determine no sólo previamente, sino también plenamente, es decir que sea determinada y no determinable. Obviamente, esto no impide que el legislador diseñe mecanismos que permitan la gradación de la sanción, como el señalamiento de topes máximos o mínimos.2

Por ende, el incumplimiento de una norma sanitaria procede la aplicación del principio de legalidad, el cual es una de las manifestaciones más dignas del debido proceso, de acuerdo a que 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.

² Sentencia C-922 de 2001



La sanción fue impuesta dentro de los márgenes legales respetando en todo momento los principios de proporcionalidad y razonabilidad, teniendo en cuenta las circunstancias agravantes y atenuantes previstas en los artículos 63 y 64 del Decreto 219 de 1998.

El INVIMA dentro del proceso sancionatorio 201604717 actuó de conformidad con las facultades otorgadas por el Decreto 2078 de 2012 y en particular en el artículo 4 sobre la naturaleza, objetivos y funciones de esa entidad. De acuerdo con la mencionada norma la entidad identifica y evalúa las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelanta las investigaciones a que haya lugar y aplica las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia de conformidad con lo previsto en los artículos 67, 71 y 72 del Decreto 219 de 1998:

ARTICULO 67. CLASES DE SANCIONES. De conformidad con el artículo <u>577</u> de la Ley 9a. de 1979, las sanciones consisten en:

- a) Amonestación;
- b) Decomiso de productos;
- c) Multas;
- d) Suspensión o cancelación del registro sanitario;
- e) Cierre temporal o definitivo del establecimiento o servicio respectivo.

(...)

ARTICULO 71. MULTA. Es la sanción pecuniaria que se impone a una persona natural o jurídica por la ejecución de una actividad o por la omisión de una conducta que acarrea la violación de las disposiciones sanitarias vigentes.

ARTICULO 72. CUANTIA DE LAS MULTAS. De acuerdo con la naturaleza y calificación de la falta, la autoridad sanitaria competente, mediante resolución motivada podrá imponer multas hasta por una suma equivalente a diez mil (10.000) salarios mínimos legales diarios, vigentes al momento de dictarse la respectiva resolución, a los responsables de la infracción de las normas sanitarias.

De otra parte, la facultad de graduar la sanción es discrecional, para lo cual se precisa que los hechos imputados se encuentren previamente calificados como faltas en la normativa aplicable y que el hecho con base en el cual se aplica la sanción esté plenamente probado. Tal garantía fue cumplida por este Despacho en el inicio y traslado de cargos y posteriormente en la calificación de la falta dentro de la resolución que nos ocupa, reiterando que se encuentra debidamente acreditada la conducta infringida.

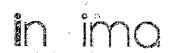
Por lo anterior es claro que dentro de la Resolución 2018028062 del 5 de julio de 2018, expedida dentro del proceso sancionatorio 201604717 se aplicaron en debida forma las circunstancias agravantes y atenuantes.

No obstante el INVIMA como autoridad sanitaria, está facultada para imponer multas equivalente hasta 10.000 SDMLV según las pruebas aportadas, la ponderación del caso y los incumplimientos evidenciados, que para este caso específico se estableció el valor de MIL SDMLV como monto a pagar por parte de la sancionada, derivado de la valoración de los hechos probados, tipo de producto, así como la magnitud de la conducta, su proporcionalidad frente al riesgo para la salud pública y los criterios de graduación de la sanción.

7. De la petición presentada por la investigada.

Página 11

Oficina Principa(: Administrativo:





En lo que hace a las peticiones de la investigada, encontramos:

Petición principal:

"Reponer la Resolución No. 2018028062 del 5 de julio de 2018 y NO SANCIONARME":

Frente a lo expuesto por la investigada, encontramos que no es viable proceder a reponer la Resolución No. 2018028062 del 5 de julio de 2018; toda vez que se cumplen con todos los presupuestos para confirmar el cargo endilgado y la sanción impuesta, toda vez que:

- El hecho existió, se encuentra debidamente acreditado con la situación sanitaria descrita en el acta de visita de inspección, vigilancia y control y acta de aplicación de medida sanitaria de fechas 15 y 16 de julio de 2015.
- Las normas sanitarias lo consideran como una infracción de conformidad con lo previsto en los artículos 5, 6 y 29 de la Decisión 516 de 2002, y el artículo 39 del Decreto 219 de 1998, literales a) y f).
- Se encuentra debidamente identificado a la infractora, Señora ZUNILDA INES VARELA CAMARGO, identificada con la cédula de ciudadanía número 42.883.231, propietaria del establecimiento denominado INSPIRACION PARFUMS EXTRACTOS DE PEFUMES No. 1.
- El proceso no adolece de nulidades que impidan confirmar la resolución mediante la cual se procedió a calificar el mismo.

Petición subsidiaria:

Disminuir la sanción impuesta, dándome la posibilidad de un acuerdo pago para cancelar mi obligación.

En lo que atañe a la solicitud del recurrente de reducir la multa a lo más mínimo, este Despacho procede a replicar las consideraciones previstas en el numeral cuarto de esta Resolución, reiterando que toda persona natural o jurídica que emprende una actividad industrial o comercial de competencia del Instituto debe atender las normas y reglamentos, así como la carga prestacional que impone el estado frente al cumplimiento de las reglamentaciones de orden sanitario, comercial, tributario, sanitarias, en aras de garantizar la calidad de los productos que manipula; en este sentido, se encuentra a su cargo asumir costos administrativos, tales como:

- Los gastos administrativos en que incurra para acondicionar su establecimiento para dar cabal cumplimiento a la normatividad sanitaria y obtener así los permisos y avales que corresponden, que en el caso que nos ocupa se trata de fabricación de productos cosméticos perfumes-, que deben contar con certificado de capacidad de producción y con notificación sanitaria obligatoria.
- Los gastos en que incurran al ser acreedor de las sanciones respectivas ante la inobservancia de las disposiciones sanitarias.

Las anteriores erogaciones le corresponde asumirlas a la propietaria del establecimiento de comercio, sin que estas situaciones interfieran en el estudio del recurso o incidan en una eventual disminución al pago de la multa.

in imo



Es de aclarar que en desarrollo de su actividad económica, los sancionados tienen la obligación de contar con un conocimiento sobre la normatividad que regula los productos clasificados como cosméticos, en este caso fragancias; es así que tanto los pequeños, medianos o grandes fabricantes de dichos productos, ya sean personas naturales o jurídicas, deben tomar conciencia de la importancia de las normas que regulan y amparan la fabricación de cosméticos, y de su cumplimiento con tal observancia, para que eventualmente no sean sujetos de una sanción.

En este orden de ideas, se expone al interesado que si bien en la Constitución establecen una serie de derechos a favor de los administrados, también se establecen unos principios y obligaciones que rigen las relaciones que se debemos observar. Entre las disposiciones que establece la carta Magna se encuentran:

"Artículo 1o. Colombia es un Estado social de derecho, organizado en forma de República unitaria, descentralizada, con autonomía de sus entidades territoriales, democrática, participativa y pluralista, fundada en el respeto de la dignidad humana, en el trabajo y la solidaridad de las personas que la integran y en la prevalencia del interés general.

Artículo 2o. Son fines esenciales del Estado: servir a la comunidad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución; facilitar la participación de todos en las decisiones que los afectan y en la vida económica, política, administrativa y cultural de la Nación; defender la independencia nacional, mantener la integridad territorial y asegurar la convivencia pacífica y la vigencia de un orden justo. Las autoridades de la República están instituidas para proteger a todas las personas residentes en Colombia, en su vida, honra, bienes, creencias, y demás derechos y libertades, y para asegurar el cumplimiento de los deberes sociales del Estado y de los particulares."

De manera tal que en Colombia como Estado social de derecho, las autoridades estamos en el deber no solo de garantizar los derechos de la población, sino también el cumplimiento de los deberes y velar por la prevalencia del interés general, el cual en este caso recae sobre la salud de quienes adquieren dichas fragancias.

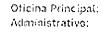
Por lo cual este Despacho se permite precisarle al recurrente que debe atender adecuadamente las responsabilidades que le asisten como administrador.

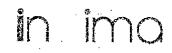
Por todo lo anteriormente expuesto, no es posible disminuir el monto de la sanción, se le sugiere nuevamente a la recurrente, que una vez ejecutoriada la decisión, puede solicitar un acuerdo de pago, con el Grupo de Cobro Persuasivo y Coactivo y Persuasivo de la Oficina Asesora Jurídica de la entidad, pactando la cancelación de cuotas de acuerdo a su capacidad de endeudamiento.

Bajo estos criterios y conforme a todo lo expuesto, no le es posible al Despacho reponer la resolución recurrida, por cuanto la sanción impuesta atiende a los parámetros de proporcionalidad frente a la infracción y el riesgo generado con la conducta infractora, resultando así improcedente las solicitudes de la recurrente, referentes a reponer la resolución que calificó el proceso sancionatorio; así como tampoco procede la petición subsidiaria consistente en "disminuir el monto de la sanción".

Por las razones expuestas se fundamenta la negativa de acceder a las pretensiones de la procesada y en su lugar se procederá a confirmar el acto administrativo impugnado.

En mérito de lo expuesto, el Despacho







RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: NO reponer y en consecuencia confirmar en su integridad la Resolución No. 2018028062 del 5 de julio de 2018, que impuso a la señora Zunilda Ines Varela Camargo, identificada con la cédula de ciudadanía No. 42.883.231 en calidad de propietaria del establecimiento Inspiración Parfums Extractos De Perfumes No. 1, sanción consistente en multa de MIL (1000) salarios mínimos diarios legales vigentes, conforme las razones indicadas.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar de manera personal el contenido de la presente Resolución a la investigada Zunilda Ines Varela Camargo, identificada con la cédula de ciudadanía número 42.883.231 en calidad de propietario del establecimiento Inspiración Parfums Extractos De Perfumes No. 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.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente Resolución no procede ningún recurso

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA

M. Margarta Jaranilo P.

Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Luz Angela Patiño Revisó: Jairo Pardo Suarez

in imo