

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001423 De 10 de Octubre de 2019

El Coordinador del Grupo de Secretaría Técnica 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.	2019043606	
PROCESO SANCIONATORIO:	201605275	
EN CONTRA DE:	EMPANADITAS MI REY SAS	
FECHA DE EXPEDICIÓN:	01 DE OCTUBRE DE 2019	
FIRMADO POR:	LILIANA ROCIO ARIZA ARIZA – Directora de	
	Responsabilidad Sanitaria (E)	

Contra la Resolución de calificación No. 2019043606 sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **1001.** 2019, en la página web <u>www.invima.gov.co</u> Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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

MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO Coordinador Grupo de Secretaría Técnica Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (14) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución Nº 2019043606 proferido dentro del proceso sancionatorio Nº 201605275.

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

MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO

Coordinador Grupo de Secretaría Técnica Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Ana Maria Riaño Sanchez Reviso: Manuel Alejandro Rojas Nieto

Grupo: Alimentos



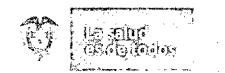


La Directora de Responsabilidad Sanitaria (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201605275 adelantado en contra de la sociedad Empanaditas Mi Rey S.A.S., con NIT. 900716597-3, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

- La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, mediante Auto No. 2019009463 del 9 de agosto de 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra de la sociedad Empanaditas Mi Rey S.A.S., con NIT. 900716597-3, presuntamente por infringir la normatividad sanitaria vigente. (Folios 30 al 32).
- 2. Mediante oficio No. 0800 PS-2019036808, con radicados 20192039470 del 12 de agosto de 2019 y vía correo electrónico, se remitió comunicación al representante legal de la sociedad Empanaditas Mi Rey S.A.S. con NIT. 900716597-3, para que se acercara al Instituto con el fin de adelantar la notificación personal del Auto de Inicio y traslado de cargos No. 2019009463 del 9 de agosto de 2019. (Folios 26 al 29).
- 3. El día 21 de agosto de 2019, el señor Edgar Alfonso Pulido Perto, identificado con cédula de ciudadanía número 79.209.049, en calidad de Representante Legal de la sociedad Empanaditas Mi Rey S.A.S., con NIT. 900716597-3, compareció a las instalaciones del Invima, donde se procedió a la notificación personal del Auto No. 2019009463 del 9 de agosto de 2019. (Folios 32 vto).
- 4. De conformidad con el Artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto mencionado, para que el investigado, directamente o por medio de apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
- 5. Estando dentro del término legal, a través de escrito de fecha 11 de septiembre de 2019, la Doctora Lilian Franco Hernández, identificada con la cedula de ciudadanía 52.086.523, portadora de la tarjeta profesional No. 128.287 del C.S.J, en calidad de apoderada de la sociedad Empanaditas Mi Rey S.A.S., con NIT. 900716597-3, cuyo poder fue otorgado por el Representante legal y que obra a folio 53 y 54, presentó el escrito de descargos con radicado 20191177547. (Folio 36 al 45 Anexos 46 al 57).
- Mediante Auto No. 2019011261 del 12 de septiembre de 2019, se expidió auto de pruebas dentro del proceso sancionatorio No. 201605275, adelantado en contra de la sociedad EMPANADITAS MI REY S.A.S. (Folios 58 y 59).
- 7. Mediante oficio 0800 PS -2019042769 con radicados 20192045445, 20192045446 del 12 de septiembre de 2019 y vía correo electrónico, se comunicó a la investigada y a su apoderada del Auto de Pruebas No. 2019011261 del 12 de septiembre de 2019 y el término establecido para la presentación de alegatos. (Folios 60 al 62).
- 8. Estando dentro del término legal establecido, la Doctora Lilian Franco Hernández, identificada con la cedula de ciudadanía 52.086.523 y Tarjeta Profesional 128.287 del C.S.J, en calidad de apoderada de la sociedad Empanaditas Mi Rey S.A.S., con NIT. 900716597-3 mediante





radicado No. 20191191536 del 30 de septiembre de 2019, presentó escrito de alegatos. (Folios 63 al 73 – Anexos 74 al 79).

ESCRITO DE DESCARGOS

En escrito de descargos (Folios 36 a 45), la Doctora Lilian Franco Hernández, identificada con la cédula de ciudadanía 52.086.523 y portadora de la Tarjeta Profesional 128.287 del C.S.J, en calidad de apoderada de la sociedad Empanaditas Mi Rey S.A.S., con NIT. 900716597-3, presentó su defensa de la siguiente manera:

" (...)

CONSIDERACIONES

 PRONUNCIAMIENTOS RESPECTO DE LA IMPUTACIÓN FÁCTICA: PRESUNTO INCUMPLIMIENTO DE LO PREVISTO EN EL ARTICULO 28 NUMERALES 1,3, Y 6 DE LA RESOLUCIÓN 2674 DE 2013, ARTÍCULO 12, NUMERALES 6 Y 7 DE LA RESOLUCIÓN 5109 DE 2005.

De acuerdo con la imputación fáctica, damos respuesta de la siguiente manera:

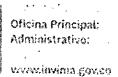
1.1. Empanaditas Mi Rey S.A.S. es una micro empresa familiar fundada en el año 1999 como un puesto de ventas callejeras, en el 2007 se inscribió por primera vez, en la cámara de comercio como una persona natural y en el año 2014 se convirtió en una sociedad "SAS", la cual se dedica a fabricar empanadas, este emprendimiento comenzó con la venta de unos productos de panadería y mes a mes ha luchado por crecer, la forma de crecer es innovando en productos nuevos y esto es realizado desde cero por los mismos empleados de la empresa, su trayectoria en el mercado y en el medio ha sido intachable, con estándares de calidad altos.

De acuerdo con la política de crecimiento y desarrollo sostenible se ha estado implementando desarrollo para cumplir con los requerimientos del mercado.

Empanaditas Mi Rey cumple con los requisitos que le exige la Ley y para verificar su cumplimiento, por su propia voluntad, y con el ánimo de cumplir a cabalidad con las exigencias de Ley, solicitó una visita del INVIMA, para que verificarán si estaban cumpliendo con la norma o si debían realizar algún cambio.

A la fecha cuenta con Buenas Prácticas en la Planta de Producción y funcionarios encargados de la calidad de los productos, concluyendo que, dentro de los procesos de mejora continua, la sociedad Empanaditas Mi Rey cuenta con un sistema confiable de operaciones, demostrando así el buen proceder de la Sociedad Empanaditas Mi Rey, ahora bien, aclaramos lo siguiente.

- 1.1 Con el inicio de las empresas pueden ocurrir errores mínimos normales en este tipo de sociedades, más aún cuando existen personas naturales en el proceso, que, con el tiempo y la experiencia se van creando y mejorando.
- 1.2. Para demostrar la buena fe de mi representado, se le aclara a su Despacho punto por punto verificado por los funcionarios del INVIMA y el resultado a la fecha de lo que se ha realizado para cumplir con los múltiples requerimientos que realizan las distintas entidades del Estado:
- 1.2.1. Acta de Inspección Sanitaria: Previa solicitud de visita de mi representado, funcionarios del INVIMA realizaron visita de Inspección Sanitaria en la cual como se demuestra en el acta, el INVIMA expidió concepto sanitario FAVORABLE con unas pequeñas observaciones.
- 1.2.2. Medida Sanitaria de Seguridad: Punto a corregir de acuerdo con los presuntos cargos: "Se aplica media de destrucción de 5.22 de Kilos de Producto, ya que incumple lo establecido en el







numeral 3, articulo 28 de la Resolución 2674 de 2013 y numerales 6 y 7 artículo 12 de la Resolución 5109/05 y según lo estipulado en la Ley 9 de 1979, artículo 576 literal d.".

Respuesta: Se Adjuntan pruebas de los registros implementados dando cumplimiento a los puntos 1 y 2 de los cargos y se informa que de acuerdo a la relación de los ingredientes que los funcionarios del INVIMA: YANETH HURTADO ULLOA y JOSE ARTURO CARRILLO SILVA procedieron a decomisar y destruir, dentro de la visita se informó que los productos; COLOR ROJO, COLOR AMARILLO, COLOR ROJO ESCARLATA, ESENCIA DE COCO, ESENCIA DE PONQUE Y MUESTRA DE SABOR A QUESO: eran unas muestras para realizar pruebas de elaboración de nuevos productos de panadería, sin embargo estos no iban a ser utilizados en la elaboración de productos para la venta al público.

En cuanto a la masa de hojaldre y la margarina con colorante rojo: Esta era un saldo que quedaba de la elaboración de unos productos de panadería y el operario empleado de Empanaditas el Rey, por negligencia o ignorancia, voto el empaque original sin tener en cuenta los datos de identificación del producto.

Como se puede evidenciar los productos no constituían ingredientes de rotación constante por lo que se omitió de manera no intencional su identificación sin que éstos representaran riesgo inminente para los consumidores ya que no se elaboraron ni comercializaron productos para venta al público con estos.

Corrección

Se capacitó a los empleados de Empanaditas el Rey, sobre el manejo de las materias primas, su información y su almacenamiento.

Se implementó un mecanismo de rotulación de todos los productos en el almacén de materias primas y de productos en proceso, donde se informa claramente su uso, procedencia, calidad y tiempo de vida, tal como se ve a continuación:

(Imágenes)

Adicional se crearon formatos de control de entrada y salida de los productos con el fin de garantizar la rotación de los productos.

En cuanto al almacenamiento de las materias primas con fecha de vencimiento caducada, según las instrucciones de los funcionarios del INVIMA, se creó un deposito exclusivo para tal fin, identificado claramente como aparece en la foto adjunta y se creó una carpeta con formatos donde se lleva el registro de la fecha y la cantidad de la materia prima y su destino final.

Adjunto fotos dando cumplimiento al numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.

Corrección

- Se realizan documentos para procedimientos, se dicta capacitación a los empleados validando la conformidad del proceso. (anexo)
- 2. Adicional al cumplimiento de todos los puntos requeridos por el INVIMA, Empanaditas el Rey cuenta con un asesor de calidad, el Señor ALEXANDER DUARTE SANDOVAL, quien ha implementado estándares de calidad tales como:
- Procedimiento de Control de Producto No Conforme y Devoluciones.
- Formato para la recepción de la materia prima
- Kardex del Producto y de la Materia Prima
- Rotulado de identificación de las materias primas
- Fichas técnicas de los productos y de la materia prima
- Procedimientos pre-establecidos como valores agregados, este tipo de procesos son revisados por el Asesor de Calidad, demostrando con esto lo siguiente:





- El interés de Empanaditas el Rey de cumplir con la calidad del producto final y que
- Empanaditas el Rey actúa de buena fe comercial.

Ahora bien, con todo esto queremos demostrar que Empanaditas el Rey es una sociedad que a la fecha de la visita de los funcionarios del INVIMA, estaba comenzando a implementar lo que una empresa con trayectoria y experiencia puede cumplir, sin embargo mi representada en su momento estaba comenzando y como lo ha demostrado a lo largo de los descargos, fue mi representada "Empanaditas mi Rey" quien muy diligentemente solicitó la visita de Inspección, Vigilancia y Control del INVIMA por iniciativa propia y con el objetivo de conocer cuáles eran las falencias que se tenían en la nueva planta en su momento, y de esta Manera solucionar cualquier incumplimiento, para así establecer planes de mejoramiento en la nueva planta de procesamiento y mejorar la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura y así poder ofrecer a los consumidores alimentos seguros y confiables y como se ve demostrado en los descargos, desde el momento de la verificación del INVIMA, se han modificado todas las solicitudes de la Entidad.

En ese sentido este tipo de errores que son aleatorios y que han sido corregidos mediante una inversión en asesoría de procesos y con procedimientos mucho más rigurosos, reiteramos aún más la importancia para Empanaditas mi Rey del cumplimiento de las diversas normas.

2. ATENUANTES A SER EVALUADOS AL MOMENTO DE ADELANTAR EL PROCESO SANCIONATORIO.

En caso de existir un resultado adverso a Empanaditas mi Rey S.A.S. en el marco de la presente investigación, solicitamos a su despacho dar aplicación a lo dispuesto por el artículo 50 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo:

"... GRADUACIÓN DE LAS SANCIONES. Salvo lo dispuesto en leyes especiales, la gravedad de las faltas y el rigor de las sanciones por infracciones administrativas se graduará atendiendo a los siguientes criterios, en cuanto resultaren aplicables...":

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

Teniendo en cuenta que, si bien no se cumplía en su momento a cabalidad con lo preceptuado en la Resolución 2674 de 2013, si se inició con un plan acción inmediato y se dio solución cumpliendo una a una las exigencias requeridas.

Definiendo que los intereses jurídicos tutelados específicamente en el caso, son salud individual y colectiva de los consumidores de los productos.

Por lo anterior, y aplicando ésta disposición al caso concreto podemos concluir que los productos en ningún momento han generado efectos adversos contra la salud individual ni colectiva.

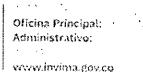
Por lo tanto, si bien existió un error ya sea por la explicación anteriormente dada los intereses jurídicos tutelados que le asisten a cada consumidor, no se pusieron en peligro, adicional se corrigieron todas las solicitudes realizadas por los funcionarios del INVIMA.

"...2. Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero..."

Con las actuaciones desplegadas no se obtuvo ningún beneficio, y en lo absoluto económico a favor de mi representada, ni a favor de un tercero.

"...3. La reincidencia en la comisión de la infracción."

Empanaditas mi Rey S.A.S., no ha sido reincidente en los cargos que se le formulan en el presente Auto, y dio eficaz solución a las imprecisiones en las que se encontraba inmersa, adicional implementó mayores controles.







Empanaditas mi Rey S.A.S., no tiene procesos sancionatorios ni en curso, ni en firme por los mismos hechos y el error que en la visita señalaron los funcionarios del INVIMA fue corregido de inmediato.

Concluimos que no se trata de una conducta infractora persistente y que se dio eficaz solución a las imprecisiones en las que se encontraba inmersa con un plan de acción, que se ha venido desarrollando hasta la fecha, adicional reiteramos que la solicitud de visita del INVIMA fue solicitada por mi representada de manera voluntaria y con el fin de verificar si cumplia con todos los presupuestos para las buenas practicas consideramos que este tipo de investigaciones cuando la solicitud es voluntaria, desvirtúa la intención de los empresarios y adicional desmotiva a los empresarios a consultar con el INVIMA el cumplimiento de la norma.

"...4 Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión..."

Durante la visita y la investigación se han contestado los requerimientos de los que fuimos notificados. En cuanto a la inspección que se realizó en Empanaditas mi Rey, ninguno de los dependientes de la empresa se pronunció negativamente sobre las diligencias que se estaban desarrollando, objeto de la visita, de esta manera no se observó ninguna actitud obstructiva, por el contrario, y como bien reposa en el acta de inspección, cada requerimiento y pregunta fue atendida diligentemente y ceñidos conforme a la indicación.

"...5. Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos...":

Como bien se expuso en los descargos, no se presentó ninguna anomalía en el transcurso de la visita, ni de la investigación en cuanto a la utilización de mecanismos que tuvieran por fin sabotear o desviar el objeto de la misma, sustentado esto en la no observancia de comentarios tendientes a desvirtuar las afirmaciones en el acta de inspección generada y firmada a la finalización de la diligencia.

Durante la investigación no se observó ninguna actitud obstructiva por parte de mi representada, por el contrario, y como bien reposa en los descargos mi representada ha venido subsanando las causas que originaron la medida.

"...6. Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes..."

Para el momento de la solicitud de visita por parte de mi representada, como hemos informado al transcurso de los descargos se llevó a cabo la diligencia sin contratiempos y todo lo solicitado por los funcionarios del INVIMA fue cumplido.

Tan pronto como mi representada fue notificada del Acta de inspección sanitaria, se dieron respuesta a todas las órdenes impartidas por los funcionarios del INVIMA, modificando punto por punto las solicitudes plasmadas en el acta de visita.

"...7. Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente...":

Empanaditas mi Rey, demostró un importante grado de prudencia o diligencia al solicitar la visita del INVIMA y al corregir la conducta y cumplir con los deberes, contratando gente especializada y con certificación en cada uno de los requerimientos, para corregir todo lo exigido mediante un plan de acción.

"...8. Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas..."

Como bien consta en el expediente mi representada, reconoció algunos de los hechos que motivan la investigación, así como adicional la visita realizada por el INVIMA fue realizada a solicitud de mi representada para que verifican el cumplimiento y así si había necesidad corregir lo que nos





requirieran, adicional atendió el requerimiento inicial motivo de la inspección, reconociendo el incumplimiento de algunos aspectos, por desconocimiento de los mismos.

En este orden de ideas, es válido afirmar que, si bien es posible que Empanaditas mi Rey, incumplió con algunos de los aspectos a verificar en la visita de los funcionarios del INVIMA, dicho incumplimiento y las sanciones que del mismo puedan derivarse, deberán ser valoradas v ponderadas conforme a los criterios establecidos en el artículo 50 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Así las cosas, entonces, nos permitimos elevar a su despacho la siguiente:

3. SOLICITUD

Si bien es cierto el régimen de las distintas autoridades sanitarias impone obligaciones a los productores y comercializadores, debe tenerse en cuenta que para tal efecto es necesario examinar las situaciones que rodean el desenvolvimiento del proceso de comercialización, a efectos de establecer claramente las razones que constituyen la aparente vulneración del derecho amparado. con el fin de comprender que existen algunos errores involuntarios. Si bien es cierto, dichas razones no constituyen una causal de exoneración que se compagine al mandato constitucional y legal, debemos tener en cuenta que, si en gracia de discusión se aceptara la ocurrencia de los hechos imputados, la conducta de Empanaditas mi Rey tiende a mostrar que existe un interés particular en prevenir y corregir eventuales irregularidades, aspectos que necesariamente deberán ser evaluados como un criterio subjetivo de atenuación frente a la sanción a imponer.

De acuerdo con los hechos antes descritos, de la manera más respetuosa le ruego proceder con la terminación y el archivo de la investigación iniciada en contra de la sociedad Empanaditas mi Rey S.A.S. correspondiente al proceso No. 201605275, por la presunta violación a la Resolución 2674 de 2013.

Y si es procedente una sanción le solicito amablemente tenga en cuenta que en todos los actos de mi representada siempre ha actuado de buena fe comercial y que se deben tener en cuenta los daños que con su actuar produjo la sociedad.

Visto de esa manera con el actuar de mi representada no se puso en peligro la salud y mucho menos se siguió incurriendo en la conducta.

Esperamos se tenga en cuenta nuestro argumento y su despacho considere la proporcionalidad de la sanción respeto al único cargo, ya que como contextualicé anteriormente, los productos que comercializa mi representada son productos confiables y de calidad, que la intención no fue infringir la norma sino al contrario verificar que requisitos le hacían falta y que adicional se han corregido todos los entres.

Por las razones expuestas le solicito muy respetuosamente se profiera el acto administrativo ordenando la cesación del proceso administrativo contra Empanaditas mi Rey S.A.S. y si no se ordena la cesación del presente procedimiento contra mi representada, solicito sólo se amoneste al mismo, teniendo en cuenta el artículo 577, literal a, de la Ley 09 de 1979 que manifiesta lo siguiente:

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

ANÁLISIS DE LOS DESCARGOS

Este Despacho procede a realizar el análisis de los descargos presentados por la Doctora Lilian Franco Hernández, en calidad de apoderada de la sociedad Empanaditas Mi Rey S.A.S., con NIT. 900716597-3, abordando argumentos de defensa en ejercicio del derecho de contradicción; de esta manera se busca establecer la existencia o no de responsabilidad sanitaria frente a las

Página 6

Oficina Principal, 1999 Administrativo:

www.invima.gov.co





conductas investigadas, y proceder a emitir la calificación correspondiente dentro del proceso sancionatorio.

Inicia la apoderada de la sociedad investigada realizando un recuento cronológico de la trayectoria en el mercado de la sociedad "Empanaditas Mi Rey S.A.S."

Indica la defensa respecto de las materias primas objeto de la medida sanitaria "COLOR ROJO, COLOR AMARILLO, COLOR ROJO ESCARLATA, ESENCIA DE COCO, ESENCIA DE PONQUE Y MUESTRA DE SABOR A QUESO: eran unas muestras para realizar pruebas de elaboración de nuevos productos de panadería, sin embargo estos no iban a ser utilizados en la elaboración de productos para la venta al público y en cuanto a la masa de hojaldre y la margarina con colorante rojo: Esta era un saldo que quedaba de la elaboración de unos productos de panadería y el operario empleado de Empanaditas el Rey, por negligencia o ignorancia, voto el empaque original sin tener en cuenta los datos de identificación del producto"; al respecto debe tenerse en cuenta que en ninguna de las pruebas decretadas por este despacho se evidencia condición especial alguna respecto a la destinación o naturaleza de la materia prima objeto de la medida sanitaria, así como tampoco señalamiento, aclaración, manifestación y/u observación alguna por parte del vigilado en relación con lo que hoy alega la defensa, es decir, que contrario a lo afirmado las materias primas objeto de destrucción no tenían la destinación o vocación de ser utilizadas como parte del proceso productivo que realizaba regularmente la investigada, contrario a ello y dadas las condiciones observadas por los inspectores se advirtió la necesidad de destruirlas.

De esta manera la afirmación dada por la defensa no corresponde a los elementos probatorios decretados y a su análisis y racionamiento bajo las reglas de la lógica y la sana critica, teniendo en cuenta que los elementos facticos y de comportamiento observados en relación con las materias primas objeto de medida sanitaria no prueban ni indican lo alegado por la defensa.

Esta Dirección considera pertinente precisar que, si bien es cierto, las acciones de inspección, vigilancia y control realizadas en las instalaciones productivas de la sociedad investigada fue a solicitud de la misma, diligencia en la cual se emitió un concepto favorable con observaciones, también lo es que se evidenciaron incumplimientos al reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano señalados en la Resolución 5109 de 2005, lo que motivó la imposición de medida sanitaria de seguridad consistente en DESTRUCCION DE 5.22 KILOS DE MATERIAS PRIMAS VENCIDAS O SIN IDENTIFICAR.

Debe tenerse en cuenta que las medidas de seguridad establecidas en la Ley 9° de 1979, están encaminadas a proteger la salud pública, razón por la cual son medidas de inmediata ejecución, ya que tienen carácter preventivo y transitorio, se aplicaran sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que ha desaparecido las causales que la originaron.

Manifiesta la apoderada de la sociedad investigada que se realizaron las acciones pertinentes a fin de dar cumplimiento a las observaciones dejadas por los funcionarios de este Instituto; al respecto esta dirección de Responsabilidad Sanitaria, aclara que los productores de alimentos ya sean personas naturales o jurídicas, deben tomar conciencia de la importancia de conocer las normas que regulan y amparan los alimentos y de esta forma dar total cumplimiento a las mismas, no solo para proteger el bien jurídico tutelado como lo es la salud pública, sino evitar cualquier afectación en el desarrollo de su actividad económica.

Pues bien, el ejercicio de una actividad económica determinada supone diferentes responsabilidades para con el resto de la población civil administrada, pues no se puede simplemente iniciar una actividad sin tener en cuenta las condiciones exigidas para su

Página 7



www.invima.gov.co



funcionamiento por parte del legislador, más aún cuando esta puede representar un riesgo cierto o un eventual daño a la salud pública cuya protección es misión de esta Entidad.

Como lo preceptúa la Constitución Política, es claro para este despacho, que el Estado protege la libertad de empresa, prevista en el artículo 333; no obstante, dicho derecho está establecido bajo el cumplimiento de las responsabilidades, para el presente caso, el cumplimiento cabal y completo en todo momento de las normas sanitarias aquí ventiladas:

"ARTICULO 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." (Subraya fuera de texto)

De manera que, dicha función social que apoya el Estado tiene una restricción y es precisamente la responsabilidad social de quienes libremente desarrollen esa iniciativa privada como actividad económica. Esto es, en el campo que nos ocupa, la responsabilidad de cumplir en todo momento las normas sanitarias, que prevalecen sobre la iniciativa privada, por estar en juego la salud y la vida de los administrados.

Que para el caso que nos ocupa, se hace preciso manifestar que las actas de inspección sanitaria a fábrica de alimentos, de aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad, cumplen con una función extraprocesal de naturaleza sustancial y solemne y se han incorporado al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación.

Por lo tanto, los funcionarios de este instituto que realizan las funciones de inspección, Vigilancia y Control son profesionales idóneos, que poseen el conocimiento técnico y el criterio para actuar y tomar decisiones que consideren pertinentes al momento de realizar las visitas de inspección, vigilancia y control a los establecimientos de comercio o fábricas de alimentos.

Dichas actas son realizadas por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores quienes de forma objetiva plasman todo lo que refleja la situación sanitaria encontrada y se convierte en la herramienta probatoria primordial en la cual se soporta el juzgador para tomar una decisión de fondo.

Habiendo puntualizado que las normas del orden sanitario son taxativas y de estricto cumplimiento y que efectivamente en el caso sub-examine se configuraron incumplimientos, resulta oportuno indicar que los hechos que son materia de investigación no se refieren a un perjuicio actual sino a la configuración de un riesgo para la salud, y es en esa medida que la situación encontrada, se encuentra bajo seguimiento en términos de responsabilidad en materia sanitaria, pues en su momento los hechos se constituyeron en una amenaza al bien jurídico a tutelar, y es obligación del INVIMA, como fundamento de su función, el realizar todo tipo de acción de carácter preventivo y correctivo, con el fin de evitar cualquier perjuicio actual o futuro a la salud como interés público a guardar por parte de esta entidad.

Página 8

Oficina Principal: // Administrativo: in ima



Este Despacho no es ajeno a reconocer el esfuerzo y compromiso que la investigada desplegó respecto a la adecuación y mejoras de sus actividades industriales en observancia de los requerimientos de la normatividad sanitaria, sin embargo, esta dirección le indica que la ley es una norma jurídica o precepto establecido por la autoridad competente, en que se manda o prohíbe algo en consonancia con la justicia, y para el bien de los gobernados y su incumplimiento trae aparejada una sanción.

Es preciso aclarar que aunque la investigada subsanó las conductas que dieron inicio al presente proceso sancionatorio, es una conducta que no le exime de responsabilidad, respecto de las condiciones sanitarias evidenciadas en la visita objeto de debate, las cuales se configuraron en infracciones a la normatividad sanitaria vigente, sin embargo tal situación será considerada por este Despacho a la luz de los criterios de graduación de la sanción, contempladas en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011.

Ha de tenerse en cuenta que si bien es cierto no se generó daño o peligro potencial a la población ni al consumidor, se advierte que la situación sanitaria encontrada por los funcionarios del INVIMA en la visita realizada los días 20 y 21 de octubre de 2016, en las instalaciones productivas de la sociedad investigada, generó riesgo para la salud pública como bien jurídicamente tutelado, atendiendo el enfoque de riesgo de las actividades de inspección, vigilancia y control sanitario, establecido mediante Resolución 1229 de 2013, la cual señala:

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

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

De lo cual, se desprende que el presupuesto inicial para imponer una sanción, teniendo en cuenta el enfoque de gestión de riesgo asociado al consumo y/o uso de productos competencia de este Instituto, es que la conducta violatoria de la norma sanitaria no haya generado un riesgo a la salud pública como bien jurídicamente tutelado, lo cual sí se evidenció en este caso entendiéndose éste como la "Contingencia o proximidad de un daño" le del bien jurídico tutelado, traducido en almacenar y disponer para su uso materias primas con fecha de vencimiento expirada y otras sin rotular, constituye la conducta como antijurídica, teniendo en cuenta que sobre este Instituto recae la protección de la salud pública, la cual se realiza mediante la gestión del riesgo asociado al consumo y/o uso de los productos objeto de su competencia, sin que sea condición necesaria para sancionar, la ocurrencia de un daño cierto y probado, pues en materia de salud pública mediante la gestión del riesgo, se pretende evitar la materialización de daño alguno que en muchos casos puede ser irreversible e inclusive mortal, y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como reprochable.

Continuando con los descargos presentados por la defensa en relación a que se tengan en cuenta los criterios de graduación de la sanción establecidos en el artículo 50 de la Ley 1437 de



Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española Online http://lema.rae.es/drae/srv/search?id=cO4EL0KYs2x5eX0g9AP



2011, al respecto, es preciso indicar que la ponderación de los elementos agravantes y atenuantes de la conducta no es posible analizarlos en esta instancia (análisis de los descargos), por cuanto en el evento de hacerlo, se podría entrar a prejuzgar la conducta realizada por la investigada, lo cual vulnera abiertamente sus derechos al debido proceso y a la defensa, más aún cuando no se ha establecido la responsabilidad por la comisión de las conductas que dieron lugar a la presente actuación.

Por lo tanto, es pertinente mencionar que los criterios de graduación de la sanción se entraran a verificar en la oportunidad correspondiente, es decir, en el acápite "Consideraciones del Despacho" de la presente resolución de calificación.

Ahora bien, frente a la solicitud de archivar el proceso sancionatorio se hace necesario aclarar que: " la cesación es el acto administrativo a través del cual el INVIMA hasta antes de proferir resolución de calificación ordena el archivo del proceso sanitario en contra del presunto infractor porque está demostrado que el hecho investigado no existió, que el presunto infractor no lo cometió, que las normas técnico sanitarias no lo consideran como infracción o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse y se dispondrá el archivo de las diligencias a favor del presunto infractor. Situación disimil con la realidad del presente proceso, pues existe plena prueba que demuestra que existió una situación de vulneración a la normatividad sanitaria vigente por cuanto con la aplicación de la medida sanitaria de seguridad de fecha 20 y 21 de octubre de 2016, se puede corroborar que existieron conductas que pusieron en riego la inocuidad de los productos fabricados; por lo tanto, no se entienden desvirtuados los cargos endilgados a la sociedad EMPANADITAS MI REY S.A.S., con NIT. 900716597-3.

Respecto a la solicitud que en caso de que sea sancionado sea mediante AMONESTACIÓN, es necesario aclararle que la sanción de amonestación, procede, de acuerdo con lo previsto en el literal a del artículo 577 de la Ley 9 de 1979, cuando no se genera riesgo para la salud de las personas, sin embargo, en el presente caso, si se presentó riesgo para la salud de la población, representada en los consumidores de un producto que se encontraba procesando, envasando y rotulando sin el cumplimiento de las normas sanitarias, lo cual encuentra sustento en las actas de inspección, vigilancia y control suscritas los días 20 y 21 de octubre de 2016, donde los incumplimientos evidenciados a la normatividad sanitaria en las instalaciones productivas de la sociedad investigada fueron de tal magnitud que motivaron la imposición de una medida sanitaria de seguridad ante el riesgo generado al bien jurídico tutelado y para evitar no solo la continuidad de esa situación de riesgo sino también la concreción del mismo en un daño efectivo.

En virtud de lo expuesto, el despacho no encuentra razones para desvirtuar los cargos señalados, ni evidencias fácticas o jurídicas que exoneren de responsabilidad sanitaria al investigado, o la configuración de alguna situación que conlleve a cesar y archivar la investigación. Así las cosas, se continúa con las pruebas legal y oportunamente allegadas.

PRUEBAS

- 1. Oficio 704-3155-16 radicado bajo el No. 16124003 del 21 de noviembre de 2016, remitida por Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2. (Folio 1).
- 2. Acta de visita de Inspección Sanitaria a fábricas de alimentos en las instalaciones de la sociedad EMPANADITAS MI REY S.A.S, con Nit. 900.716.597-3, de fecha 20 y 21 de octubre del 2016. (Folios 4 al 16).
- 3. Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en "DESTRUCCIÓN DE 5.22 KILOS DE MATERIAS PRIMAS VENCIDAS O SIN IDENTIFICAR", de fecha 21 de octubre del 2016. (Folios 17 al 19).

Página 10

Oficina Principal: Administrative:





- 4. Formato Anexo de Destrucción de las materias primas señaladas en el acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad. (Folios 20 al 21).
- 5. Certificado de Existencia y Representación Legal de Empanaditas Mi Rey S.A.S, expedido por la Cámara de Comercio de Bogotá D.C. (Folios 22 al 25 y 55 al 57).
- 6. Registro fotográfico. (Folios 46 al 47).
- 7. Solicitud de visita por parte de la sociedad investigada. (Folio 48).
- 8. Formatos y documentos con las modificaciones solicitadas por funcionarios del Invima. (Folio 49 al 52).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Este Despacho procede a realizar el análisis de las pruebas legal y oportunamente incorporadas al proceso sancionatorio; y de esta manera establecer la existencia o no de responsabilidad sanitaria frente a las conductas investigadas, y se procederá a emitir la calificación correspondiente dentro del proceso sancionatorio.

Mediante oficio No. 704-3155-16 con radicado No. 16124003 de fecha 21 de noviembre de 2016, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitarias, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones productivas de la sociedad EMPANADITAS MI REY S.A.S. con NIT. 900716597-3, documentos que dieron origen y que sirven de antecedentes para el presente proceso sancionatorio. (Folio 1).

En lo que respecta al tema de control y vigilancia en materia sanitaria, el Consejo de Estado, se ha pronunciado en los siguientes términos:

"La acción estatal en materia de control y vigilancia de los productos que pueden ser comercializados en el mercado nacional goza de amparo constitucional, en tanto es la Carta Política la que marca el derrotero en punto de las garantías de que deben gozar los ciudadanos en tanto consumidores o usuarios, al establecer una reserva legal para la definición de los mecanismos que permiten controlar la calidad de los bienes y servicios, así como las condiciones para superar la asimetria de la información que su comercialización supone respecto de la parte débil de la relación, esto es, la de los consumidores o usuarios..."²

Sea del caso mencionar que los documentos suscritos por funcionarios públicos, cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y se han incorporado al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación, gozan de presunción de legalidad ya que fueron realizados por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma objetiva plasman todo lo que refleja la situación sanitaria encontrada. Por lo anterior, la información contenida en las actas es el resultado de las labores de Inspección, Vigilancia y Control, las cuales fueron incorporadas al presente proceso para demostrar los hechos materia de investigación.

Una vez analizados los documentos allegados mediante el oficio No. 704-3155-16, se advierte la presencia del acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos obrante a folios 4 al 16 del expediente, acta dentro de la cual constan las observaciones respecto a la situación evidenciada por los profesionales de este Instituto, quienes atendieron las diligencias adelantada los días 20 y 21 de octubre de 2016, dentro de las instalaciones productivas de la sociedad EMPANADITAS MI REY S.A.S., con NIT. 900716597-3, donde se verificaron primordialmente las condiciones

Pagina 11



² SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, SECCIÓN TERCERA- SUBSECCIÓN A, CONSEJ. PONENTE HERNÁN ANDRADE RINCÓN. Doce (12) de febrero de dos mil quince, Expediente: 250002326000200101450 01 (31057).



técnico higiénico sanitarias, revisando aspectos generales dentro de las que encontramos las instalaciones fisicas, limpieza, desinfección, operaciones de fabricación entre otros aspectos, arrojando como resultado la emisión de concepto favorable con observaciones.

Se reitera que el hecho de que se le haya conceptuado favorable con observaciones, significa que no cumplía a cabalidad y en totalidad con los requisitos establecidos en las normas sanitarias vigentes.

Aun emitiendo un concepto favorable con observaciones, los funcionarios encargados de realizar las acciones de inspección, vigilancia y control evidenciaron una situación sanitaria que a su criterio ameritaba la aplicación de una Medida Sanitaria de Seguridad consistente en DESTRUCCIÓN DE 5.22 KILOS DE MATERIAS PRIMAS VENCIDAS O SIN IDENTIFICAR", de fecha 21 de octubre de 2016; situación que se puede evidenciar a folios 17 al 19; es importante puntualizar que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado, comercialización de productos como medicamentos, alimentos, suplementos dietarios, dispositivos médicos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas u otros objeto de vigilancia sanitaria, en estas condiciones buscan que los productos que son objeto de uso y/o consumo por la población tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo. En consecuencia, la normatividad estipulada en la Resolución 2674 de 2013, establece los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas, cuya carencia como en el presente caso no garantiza su inocuidad.

La inocuidad del producto de conformidad con la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación – FAO, debe entenderse así:

"... Cuando se habla de inocuidad de los alimentos se hace referencia a todos los riesgos, sean crónicos o agudos, que pueden hacer que los alimentos sean nocivos para la salud del consumidor. Se trata de un objetivo que no es negociable. El concepto de calidad abarca todos los demás atributos que influyen en el valor de un producto para el consumidor. Engloba, por lo tanto, atributos negativos, como estado de descomposición, contaminación con suciedad, decoloración y olores desagradables, pero también atributos positivos, como origen, color, aroma, textura y métodos de elaboración de los alimentos. Esta distinción entre inocuidad y calidad tiene repercusiones en las políticas públicas e influye en la naturaleza y contenido del sistema de control de los alimentos más indicado para alcanzar objetivos nacionales predeterminados. (Negrilla y subraya fuera de texto)."

Es de advertir que en el Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad de fecha 21 de octubre de 2016, se dejó constancia de la siguiente situación sanitaria:

" (...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

Al arribar a la dirección se evidencia

No.	PRODUCTO	CANTIDAD
1	Color rojo	359 g
2	Color amarillo	315 g
3	Color rojo escarlata	315 g
4	Masa hojaldre	2500 g

SIN IDENTIFICAR SIN IDENTIFICAR SIN IDENTIFICAR SIN IDENTIFICAR

n ímo

http://www.fao.org/docrep/006/y8705s/y8705s03 htm#TopOfPage



5	Esencia de coco	200 ml	FV 22/05/16
_6	Esencia de Ponqué	250 ml	FV 08/07/16
7	Muestra de sabor a queso	20 g	FV 12/06/16
8	Margarina con colorante rojo	1225 g	SIN IDENTIFICAR
	TOTAL	5220 G	

Por lo tanto, se aplica media de DESTRUCCIÓN DE 5.22 KILOS DE PRODUCTO ya que incumple lo establecido en el numeral 3 artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013 y numerales 6 y 7 artículo 12 de la Resolución 5109/05 y según lo estipulado en la Ley 9 de 1979 artículo 576 literal d.

(...)"

La situación sanitaria evidenciada fue de tal magnitud que no admitió exigencia alguna al afectar directamente la inocuidad del producto elaborado por la sociedad investigada, ya que al encontrarse materias primas con fecha de vencimiento expirada y sin estar debidamente rotuladas o sin identificar, en una zona de almacenamiento puede generar un riesgo para los demás productos que se dispongan en el mismo lugar y que entren en contacto con este, igualmente, puede presentarse el riesgo al ser usado en el tratamiento de los productos que se fabriquen sin tener en cuenta su fecha de vencimiento poniendo en riesgo, o pudiendo generar un peligro o daño a la salud pública de los colombianos, por no ser apto para el consumo ni ser usado por la industria de alimentos.

En ese entendido, la materia prima destinada para uso en el procesamiento de productos de consumo humano no tenía identificada su procedencia, calidad y tiempo de vida, lo que sin duda alguna contraviene lo contemplado en la normatividad sanitaria, habiéndose procedido de conformidad a decomisar la materia prima y destinarla para destrucción.

La medida seguridad aplicada fue la consistente en DESTRUCCION, con el objeto de prevenir o impedir que la materia prima vencida fuera utilizada en las labores propias del objeto social de la sociedad investigada y que los productos llegaran a manos de posibles consumidores, conforme lo dispuesto en el artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013 la cual en materia remite al artículo 576 de Ley 09 de 1979:

"Artículo 576°.- Podrán aplicarse como medidas de seguridad encaminadas a proteger la salud pública, las siguientes:

- a. Clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial:
- b. La suspensión parcial o total de trabajos o de servicios;
- c. El decomiso de objetos y productos;

d. La destrucción o desnaturalización de artículos o productos, si es el caso, y

e. La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una decisión definitiva al respecto.

Parágrafo. - Las medidas a que se refiere este artículo serán de inmediata ejecución, tendrán carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar."

Medida sanitaria impuesta a la sociedad investigada, con el fin de prevenir o impedir que la situación evidenciada generara un riesgo a la salud de la comunidad, conforme lo dispone las normas sanitarias. Al respecto, el artículo 52 ibídem, estipula:

"(...)

Artículo 52. Aplicación de medidas sanitarias. Para la aplicación de las medidas sanitarias, las autoridades competentes podrán actuar de oficio, por conocimiento directo o por información de cualquier persona o de parte del interesado. Una vez conocido el hecho o recibida la información,

Página 13



95744 950



según el caso, la autoridad sanitaria procederá a evaluarlos de manera inmediata y a establecer la necesidad de aplicar las medidas sanitarias pertinentes, con base en los peligros que pueda representar desde el punto de vista epidemiológico.

Es por todo lo anterior, que aun no existiendo un daño cierto que hubiese ocasionado perjuicios en la salud como bien jurídico tutelado por la norma sanitaria, se hace necesaria la imposición de una sanción que permita garantizar que las condiciones sanitarias encontradas no derivaran en una situación más grave que atente contra la salud de la comunidad, pues es de aclarar que con el incumplimiento de las normatividad sanitaria vigente, los potenciales consumidores fueron efectivamente expuestos a un inminente riesgo en su salud, en los términos anteriormente explicados.

En este punto este Despacho se permite indicar que las situaciones irregulares verificadas por los profesionales del INVIMA en los productos alimenticios fabricados por la sociedad Empanaditas Mi Rey S.A.S. con NIT. 900716597-3, configuraron un efectivo e inminente riesgo en la salud pública.

El INVIMA al ser una entidad del Estado, está llamada a cumplir su misión como ente regulador y de referencia en materia sanitaria, con conocimiento y obediencia del orden constitucional que rige en Colombia, y total respeto de la libertad que tiene cualquier persona de realizar las actividades económicas que estime convenientes, razón por la cual si la intención de la investigada es dedicarse al procesamiento y envasado de agua potable tratada para el consumo humano, debe ceñirse obligatoriamente a la normatividad que para los productos alimenticios está estipulada.

Obra a folios 20 y 21, se encuentra el formato anexo de destrucción suscrito el día 21 de octubre de 2016, diligenciado en las instalaciones productivas de la Sociedad EMPANADITAS MI REY S.A.S., con NIT. 900716597-3; procedimiento adoptado en la aplicación de la medida sanitaria de seguridad, esto con el fin de evitar que estos productos llegaran a manos de posibles consumidores.

Es pertinente indicar, que las actas de vigilancia suscritas por funcionarios de este Instituto, en este caso, el acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad de fecha 21 de octubre de 2016, cumplen con una función extraprocesal de naturaleza sustancial y solemne y fue incorporada al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Dicho documento es de carácter público, la cual goza de la presunción de legalidad, realizada por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma objetiva plasman todo lo contenido en tal documento, teniendo en cuenta que sobre este Instituto recae la protección de la salud pública.

Así las cosas, estos documentos son una prueba del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte del investigado, quien dada su actividad económica debe conocer y darles total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público de acuerdo a los postulados establecidos en la Resolución 2674 de 2013 y Resolución 5109 de 2005.

En este orden de ideas, las personas jurídicas y/o naturales que fabrican alimentos que eventualmente pueden representar un riesgo para la salud pública, tienen como obligación legal realizar dichas actividades con extrema diligencia y cuidado, no solo porque su actividad está directamente relacionada con la salud, sino porque de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud⁴, la Salud pública "es la ciencia y el arte de impedir la enfermedad, prolongar la vida y fomentar la salud y eficiencia mediante el esfuerzo organizado de la comunidad para que el individuo en particular y la comunidad en general se encuentren en condiciones de gozar su



⁴ http://www.who.int/es/



derecho natural de salud y longevidad." Gestión en la que no solo participa el INVIMA como ente de referencia en materia sanitaria, sino también los titulares de los Registros Sanitarios y demás sujetos que participan en la cadena fabricante — Consumidor.

Por ende, la Resolución 2674 del 2013, establece que las acciones de la entidad sanitaria competente, como lo es esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, tiene la obligación y como fundamento de su función, realizar todo tipo de acción de carácter preventivo, con el fin de evitar cualquier perjuicio actual o futuro a la salud, como interés público a guardar por la administración. Así las cosas, los hechos que son materia de investigación se refieren no a un perjuicio actual, sino en tanto que para la configuración y aplicación de la facultad sancionatoria de este Instituto, se requiere que la actividad del particular investigado haya configurado un riesgo para la salud, y es en esa medida que la situación encontrada en determinado momento y lugar en el establecimiento, se halle bajo vigilancia sanitaria, pues representa o puede representar una amenaza al bien jurídico a tutelar.

La Resolución 5109 de 2005 en su artículo 1° se permite concretar su objeto en el siguiente sentido:

"Artículo 1º. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que deben cumplir los rótulos o etiquetas de los envases o empaques de alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, con el fin de proporcionar al consumidor una información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible que no induzca a engaño o confusión y que permita efectuar una elección informada. "

Con todo lo anterior este Despacho debe resaltar que, el reglamento técnico sobre requisitos de rotulado y/o etiquetado de alimentos y materias primas de alimentos — Resolución 5109 de 2005, se promulga principalmente con el fin de que los productos alimenticios destinados al consumo humano proporcionen al consumidor información clara y comprensible respecto del producto mismo, que conduzca a una elección informada y no induzca en ningún sentido a engaño o confusión en la población, todo esto en aras de la protección de la salud pública como bien jurídico tutelado por la legislación sanitaria.

Aunado a lo anterior deberá considerarse que la legislación en materia sanitaria, dentro de ella la Resolución 2674 de 2013 y la resolución 5109 de 2005, ostentan la calidad de normas de orden público, tal y como lo dispone la Ley 9° de 1979 "por la cual se dictan medidas sanitarias", "Artículo 597. La presente y demás leyes, reglamentos y disposiciones relativas a la salud son de orden público".

Lo anterior significa que estas son normas de las que se predica su obligatorio cumplimiento sin excepción y en prejuicio incluso de intereses particulares, lo cual se explica en lo conceptuado por la Corte Constitucional, Sentencia C-179 de 1994, en donde se expresó:

"(...)

Régimen de libertades, suprema ratio del Estado de derecho, tiene como supuesto necesario la obediencia generalizada a las normas jurídicas que las confieren y las garantizan. A ese supuesto fáctico se le denomina orden público y su preservación es, entonces, antecedente obligado de la vigencia de las libertades..."

En igual sentido, en Sentencia C-1058/03 el mismo organo expresó:

"(...) el concepto de orden público debe entenderse estrechamente relacionado con el de Estado social de derecho. No se trata entonces tan solo de una manera de hacer referencia "a las reglas necesarias para preservar un orden social pacífico en el que los ciudadanos puedan vivir"; más allá de esto, el Página 15

in imo



orden público en un Estado social de derecho supone también las condiciones necesarias e imprescindibles para garantizar el goce efectivo de los derechos de todos..."

Por otra parte, este despacho manifiesta que la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 5109 de 2005, no son una exigencia que realiza el INVIMA, por el contrario, son normas jurídicas de carácter general y de orden público, de las cuales este instituto debe ser garante en su cumplimiento y que se encontraban vigentes para la fecha de los hechos.

Continuando con las pruebas decretadas a solicitud de la parte investigada, a folios 46 al 52 reposan registro fotográfico, solicitud de visita por parte de la sociedad investigada, formatos y documentos con las modificaciones solicitadas por funcionarios del Invima; documentos con los cuales se puede evidenciar que la sociedad Empanaditas Mi Rey S.A.S., tomo las acciones correctivas a fin de dar cumplimiento a lo ordenado en la aplicación de la medida sanitaria de seguridad de fecha 21 de octubre de 2016, en relación al almacenamiento y rotulado de las materias primas usadas en los procesos productivos propios de su actividad; debe tenerse en cuenta que esta conducta que no le exime de responsabilidad, respecto de las condiciones sanitarias evidenciadas en la visita objeto de debate, las cuales se configuraron en infracciones a la normatividad sanitaria vigente, sin embargo tal situación será considerada por este Despacho a la luz de los criterios de graduación de la sanción, contempladas en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011.

Finalmente, a folios 22 al 25 y 55 al 57, se encuentra certificado de Representación Legal expedido por la Cámara de Comercio de Bogotá; obtenido a través del aplicativo RUES (Registro Único Empresarial y Social) correspondiente a la sociedad Empanaditas Mi Rey S.A.S., con NIT. 900716597-3; en cual se identifica plenamente a la investigada y que su objeto social es competencia de este instituto por lo tanto responsable por las infracciones sanitarias en la que incurra en el desarrollo de su objeto social.

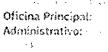
Así las cosas, se reitera a la sociedad investigada, que el acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad cumple con una función extraprocesal de naturaleza sustancial y solemne, y se ha incorporado al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Dicha acta es un documento de carácter público, la cual goza de presunción de legalidad realizada por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma objetiva plasman todo lo que refleja la situación sanitaria encontrada.

En este orden de ideas, este Despacho concluye que la sociedad Empanaditas Mi Rey S.A.S., con NIT. 900716597-3, infringió la normatividad sanitaria vigente al no cumplir con los controles de calidad exigibles en la normatividad sanitaria conforme a la Resolución 2674 de 2013 y Resolución 5109 de 2005, que permite confirmar la ocurrencia de los hechos con que se infringen las disposiciones sanitarias investigadas, lo que implica que será objeto de sanción.

Finalmente, las pruebas allegadas al proceso y analizadas en el momento procesal oportuno permiten confirmar la ocurrencia de los hechos con que se infringen las disposiciones sanitarias y se observa, además, que fue necesaria la imposición de una medida sanitaria de seguridad a fin de prevenir o impedir que las condiciones sanitarias encontradas, no derivaran en una situación más grave que atentara contra la salud de la comunidad.

ALEGATOS

Estando dentro del término legal establecido la Doctora Lilian Franco Hernández, en calidad de apoderada de la sociedad Empanaditas Mi Rey S.A.S., con NIT. 900716597-3 mediante radicado No. 20191191536 del 30 de septiembre de 2019, presentó escrito de alegatos en los cuales señaló:







"(...)

ANTECEDENTES

- 1. La presente investigación administrativa se originó por el presunto incumplimiento de lo previsto en el artículo 28 numerales 1, 3, y 6 de la resolución 2674 de 2013, artículo 12, numerales 6 y 7 de la resolución 5109 de 2005.
- 2. Con fundamento en lo anterior el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Auto 2019009463 del 09 de agosto de 2019, formuló cargos en contra de Empanaditas Mi Rey S.A.S.
- 3. Mediante escrito radicado el 11 de septiembre de 2019, mi representada estando dentro del término, presentó descargos en contra. del Auto 2019009463 del 09 de agosto de 2019.
- 4. Que, al día siguiente de presentar nuestros descargos, mediante Auto No. 2019011261 del 12 de septiembre de 2018, se dio inicio al periodo probatorio de dos días hábiles, el cual no fuimos notificados sino hasta el 18 de septiembre de 2019.
- Que a los dos días del auto del periodo probatorio donde No encontramos que pruebas tomaron en cuenta, nos indican mediante una notificación del 18 de septiembre de 2019, que el periodo para alegar de conclusión empezó a correr desde el 17 de septiembre de 2019. llegando a la conclusión que el término para presentar alegatos de conclusión empezó a correr antes de la notificación del auto 2019011261 del 12 de septiembre de 2019, negándonos la oportunidad de presentar nuestros alegatos dentro del término establecido en la norma.

ALEGATOS DE CONCLUSIÓN

Como bien se indicó, dentro del término previsto por el INVIMA, para dar contestación a la formulación de cargos, Empanaditas Mi Rey es una micro empresa familiar, este emprendimiento mes a mes a luchado por crecer, su trayectoria en el mercado y en el medio ha sido intachable, con estándares de calidad altos.

Empanaditas Mi Rey cumple con los requisitos que le exige la Ley y para verificar su cumplimiento, por su propia voluntad y con el ánimo de cumplir a cabalidad con las exigencias de Ley, solicitó una visita del INVIMA, para que verificarán si estaban cumpliendo con la norma o si debían realizar algún cambio lo que quiere decir, que mi representada demuestra así que estaba actuando diligentemente al cumplir con estándares de calidad para lograr dar inicio a los cambios que el INVIMA o los funcionarios expertos solicitaron, dando como resultado productos que no afecten la salud de los consumidores.

Dentro de los procedimientos que realiza mi representada se aumentaron temas como un "PROGRAMA DE ALMACENAMIENTO" el cual adjunto y una distribución del Almacén (adjunto), con los cambios solicitados por los funcionarios del INVIMA, todo lo anterior son cambios que con el tiempo se han ido mejorando y corrigiendo de manera inmediata de acuerdo al conocimiento de un experto y la solicitud de visita que se realizó por parte de mi representado de manera voluntaria para su nuevo establecimiento.

De acuerdo con lo enunciado y con los descargos presentados, analizaremos las conclusiones a las que llegó el Invima mediante el Auto de cargos, ya que dentro del auto 2019011261 del 12 de septiembre de 2019, no existe ningún análisis, sino simplemente el enunciado de una actuación: Para el análisis del presunto incumplimiento, el Despacho debe tener en cuenta, los siguientes aspectos:

- 1. No existen, ni existieron quejas, sobre los productos en discusión.
- Empanaditas Mi Rey S.A.S., es una empresa enfocada en productos de panadería, cuya trayectoria en el mercado y en el medio ha sido intachable, de acuerdo con la política de





crecimiento y desarrollo sostenible se ha estado implementando manuales para cumplir con los requerimientos de las diversas entidades.

3. Se debe tener en cuenta que la Sociedad Empanaditas Mi Rey S.A.S., para solucionar lo solicitado por los funcionarios del INVIMA, implementó de inmediato no solo lo inspeccionado sino también todos los procedimientos y el establecimiento, realizando una medida correctiva, implementando todos los cambios solicitados en la visita.

En conclusión, como se ha informado en los descargos, Empanaditas Mi Rey entiende que puede existir un margen de error, y que en todo caso es política de mi representado buscar todas las vías posibles para solucionar los inconvenientes, por eso de manera voluntaria solicitó la visita del INVIMA.

Ahora bien, al momento del Invima solicitar los cambios, Empanaditas Mi Rey corrige de inmediato y busca una solución a futuro.

Con base en la norma y teniendo en cuenta los hechos expuestos en el presente escrito, es de señalar que NO se observa en el presente caso la ocurrencia de hechos que no hubieran tenido solución, resulta claro que se ha cumplido a cabalidad con las obligaciones, así como también con una solución eficaz a cualquier hecho que afecte su producción.

Empanaditas Mi Rey, ha demostrado con el tiempo y el desarrollo del negocio, un importante grado de prudencia y diligencia para corregir los inconvenientes y cumplir con los deberes. En este orden de ideas, es válido afirmar que deberán ser valorados todos los hechos y factores externos que alrededor del asunto hayan surgido, para que, conforme a los criterios establecidos en la referida Resolución, se estudien a fondo y sea archivada la investigación. Entiéndase que con un nuevo establecimiento para las empresas pueden ocurrir errores mínimos normales en este tipo de sociedades, que, con el tiempo y la experiencia se van creando y mejorando.

Para demostrar la buena fe de mi representado, se le aclaró a su Despacho punto por punto verificado por los funcionarios del INVIMA y el resultado a la fecha de la alta inversión que se ha realizado para cumplir con los requerimientos que realizan <u>las distintas entidades del Estado</u>.

En caso de existir un resultado adverso a mi representada en el marco de la presente investigación, solicitamos a su despacho dar aplicación a lo dispuesto por el artículo 50 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo así:

- "...GRADUACIÓN DE LAS SANCIONES. Salvo lo dispuesto en leyes especiales, la gravedad de las faltas y el rigor de las sanciones por infracciones administrativas se graduará atendiendo a los siguientes criterios, en cuanto resultaren aplicables...";
- "...1. Daño o-peligro generado a los intereses jurídicos tutelados..."

Teniendo en cuenta que, si bien no se cumplía en su momento a cabalidad con lo preceptuado en la Resolución 2674 de 2013, de acuerdo con lo informado por los funcionarios del INVIMA, se inició con un plan acción inmediato y se dio solución cumpliendo una a una las exigencias requeridas. Definiendo que los intereses jurídicos tutelados especificamente en el caso, son salud individual y colectiva de consumidores de los productos, en ningún momento se generó daño alguno.

Por lo anterior, y aplicando ésta disposición al caso concreto podemos concluir que los productos en ningún momento han generado efectos adversos contra la salud individual ni colectiva.

Por lo tanto, si bien existió un error ya sea por la explicación anteriormente dada, lo intereses jurídicos tutelados que le asisten a cada consumidor, no se pusieron peligro, adicional se corrigieron todas las solicitudes realizadas por los funcionarios del INVIMA.

"...2. Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero..."



Con las actuaciones desplegadas no se obtuvo ningún beneficio, y en lo absoluto económico a favor de mi representada, ni a favor de un tercero.

"...3. La reincidencia en la comisión de la infracción..."

Mi representada, no ha sido reincidente en los cargos que se le formulan en el presente Auto, y dio eficaz solución a las imprecisiones en las que se encontraba inmersa, adicional implementó mayores controles.

Empanaditas Mi Rey S.A.S., no tiene procesos sancionatorios ni en curso, ni en firme por los mismos hechos y el error que en la visita señalaron los funcionarios del INVIMA fue corregido de inmediato. En el curso de la investigación demostró que cumplió a Cabalidad con la norma y que dio eficaz solución a la imprecisión, adicional no existe ninguna otra investigación, ni nunca lo han sancionado por algún caso similar.

Concluimos que no se trata de una conducta infractora persistente y que se dio eficaz solución a las imprecisiones en las que se encontraba inmersa con un plan de acción, que se ha venido desarrollando hasta la fecha.

"...4. Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión..."

Durante la visita que se solicitó de manera voluntaria y durante la investigación se han contestado los requerimientos de los que fuimos notificados y que se encontraban dentro del alcance de mi representado. En cuanto a la visita que realizó el Invima a solicitud de mi representado, se les entregó todo lo solicitado, ninguno de los dependientes de la empresa se pronunció negativamente sobre las diligencias que se estaban desarrollando, objeto de la visita, de esta manera no se observó ninguna actitud obstructiva, por el contrario, y como bien reposa en el acta de inspección, cada requerimiento y pregunta fue atendida diligentemente y ceñidos conforme a la indicación.

"...5. Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos...":

Como bien se expuso en los descargos, no se presentó ninguna anomalía en el transcurso de la visita, ni de la investigación en cuanto a la utilización de mecanismos que tuvieran por fin sabotear o desviar el objeto de la misma, sustentado esto en la no observancia de comentarios tendientes a desvirtuar las afirmaciones en el acta de inspección generada y firmada a la finalización de la diligencia.

Durante la investigación no se observó ninguna actitud obstructiva por parte de mi representada, por el contrario, y como bien reposa en los descargos mi representada ha venido subsanando las causas que originaron la medida.

"...6. Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes..."

Para el momento de los hechos como hemos informado al transcurso de los descargos se llevó a cabo la diligencia sin contratiempos y todo lo solicitado por los funcionarios del INVIMA fue cumplido.

Se dieron respuesta a todas las órdenes impartidas por los funcionarios del INVIMA, modificando punto por punto las solicitudes plasmadas en el acta de la visita que solicitó Empanaditas Mi Rey S.A.S.

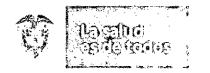
"...7. Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente...":

Empanaditas Mi Rey S.A.S., demostró un importante grado de prudencia o diligencia para corregir la conducta y cumplir con los deberes, contratando gente especializada y con certificación en cada

Página 19



٠,



uno de los requerimientos, para corregir todo lo exigido mediante un plan de acción y solicitando la visita del IMVIMA.

"...8. Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto pruebas."

Como bien consta en el expediente mi representada, reconoció algunos de los hechos que motivan la investigación, así como adicional atendió el requerimiento inicial que le solicitó el funcionario del INVIMA en la visita solicitada por mi representada, reconociendo el incumplimiento de algunos aspectos, por desconocimiento de los mismos.

En este orden de ideas, es válido afirmar que, si bien es posible que Empanaditas M Rey S.A.S., incumplió con algunos de los aspectos a verificar en la visita de los funcionarios del INVIMA, dicho incumplimiento y las sanciones que del mismo puedan derivarse, deberán ser valoradas y ponderadas conforme a los criterios establecidos en el artículo 50 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Así las cosas, entonces, nos permitimos elevar a su despacho la siguiente:

PETICIÓN

Que previo al análisis de las pruebas allegadas por Empanaditas Mi rey S.A.S. en este asunto, se considere especialmente:

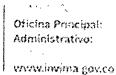
- Que Empanaditas Mi rey S.A.S. ha actuado de buena fe, y que no ha sido ni será su intención incumplir las normas, ni las Buenas Prácticas de Calidad.
- Que en este caso Empanaditas Mi rey S.A.S salvaguardo los derechos de las personas.
- Que Empanaditas Mi rey S.A.S. esta actuado con absoluta prudencia y diligencia en procura de atender los deberes impuestos por la Ley, tal y como lo acreditan las pruebas allegadas al expediente.
- Por lo anteriormente expuesto, se solicita respetuosamente a su Despacho no imponer sanción económica alguna a Empanaditas Mi rey S.A.S., por los hechos objeto de la presente investigación, como consecuencia de lo anterior, en el evento de una presunta violación de las normas señaladas en el auto 2019009463 DEL 09 DE AGOSTO DE 2019, se imponga la mínima sanción establecida en el literal a), artículo 577, de la Ley 9 de 1979, consistente en "Amonestación".
 - "... Teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la violación de las disposiciones de esta Ley, será sancionada por la entidad encargada de hacerlas cumplir con alguna o algunas de las siguientes sanciones: Amonestación..."

(...)"

ANÁLISIS DE LOS ALEGATOS

El Despacho procede a realizar el análisis de los alegatos presentados por la Doctora Lilian Franco Hernández, en calidad de apoderada de la sociedad Empanaditas Mi Rey S.A.S., con NIT. 900716597-3, en ejercicio de su derecho a la defensa y contradicción y con el fin de garantizar el debido proceso establecido en nuestro ordenamiento jurídico, este Despacho entrara a realizar un análisis del escrito presentado.

Es necesario señalar que la apertura de la etapa procesal de pruebas se encuentra fundamentada legalmente en el artículo 48 de la Ley 1437 de 2011 el cual dispone:







ARTÍCULO 48. PERÍODO PROBATORIO. Cuando deban practicarse pruebas se señalará un término no mayor a treinta (30) días. Cuando sean tres (3) o más investigados o se deban practicar en el exterior el término probatorio podrá ser hasta de sesenta (60) días.

Vencido el período probatorio se dará traslado al investigado por diez (10) días para que presente los alegatos respectivos.

En el presente caso, en el auto de pruebas No. 2019011261 del 12 de septiembre de 2019, se estableció en el numeral quinto que, una vez vencida la etapa correspondiente a la valoración de las pruebas incorporadas, se otorgará el término de 10 días hábiles para que la sociedad investigada presente sus alegatos de conclusión, lo cual se realizó en debida forma por intermedio de su apoderada.

De lo anterior debe resaltarse a la profesional en derecho que el auto de pruebas, al tratarse de un acto administrativo que no crea, modifica o extinguir situaciones jurídicas, no requiere ser notificado y este despacho cumplió con su comunicación enviando el oficio 0800 PS – 2019042769 con radicados 20192045445, 20192045446 del 12 de septiembre de 2019 y vía correo electrónico, indicándoles el término establecido para la presentación de alegatos.

Por lo anterior no es de recibido por parte de este despacho el argumento presentado por la defensa al señalar que el termino para la presentación del escrito de alegatos empezó a correr antes de la notificación del auto de pruebas.

Ahora bien, allega la doctora Franco en su escrito de alegatos "Programa de almacenamiento y distribución de almacén"; al respecto este despacho le recuerda a la apoderada que la etapa procesal para la presentación o solicitud de práctica de pruebas se agotó, el término señalado en el auto de pruebas no debe entenderse como una nueva oportunidad procesal para allegar y/o aportar aquellas que no se presentaron en su momento; sin embargo, es preciso indicar que el documento allegado, no desvirtúa los cargos formulados en el auto de inicio y traslado 2019009463 del 9 de agosto de 2019.

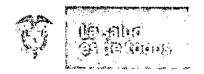
Finalmente, y teniendo en cuenta que la defensa esgrime argumentos de hecho y de derecho, semejantes a los presentados en el escrito de descargos, esta Dirección considera innecesario someterlos a nuevo estudio, no obstante, se tendrán en cuenta en el momento de entrar a verificar los criterios de graduación de la sanción, como ya se indicó en lineas precedentes.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA 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 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, Resolución 2674 de 2013, Resolución 5109 de 2005 y de acuerdo a lo estipulado en la Ley 1437 de 2011.

Habiéndose precisado que efectivamente con las faltas sanitarias en que incurrió la sociedad investigada, se configuró un riesgo en el bien jurídico de la salud pública, resulta oportuno indicar que el INVIMA debe velar por el cumplimiento de las normas sanitarias con el fin de evitar que se genere riesgo a este bien jurídico tutelado, lo cual se realiza mediante la gestión del riesgo asociado al consumo y/o uso de los productos objeto de su competencia, sin que sea condición necesaria para sancionar, la ocurrencia de un daño cierto y probado, pues en materia de salud pública mediante la gestión del riesgo, se pretende evitar la materialización de daño alguno que





en muchos casos puede ser irreversible e inclusive mortal, y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como antijurídica.

En este sentido, la Resolución 1229 de 2013 establece:

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

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

Como se ha venido expresando, debe tenerse en cuenta que el INVIMA tiene la obligación legal de velar por el cumplimiento de las normas sanitarias, con el fin de evitar cualquier daño a la salud pública, razón por la cual le es otorgada la competencia y facultades para ello, así la aplicación y cumplimento de la norma sanitaria debe ser cabal y ajustado a las condiciones allí indicadas, pues como establecen los artículos 594 y 597 de la Ley 9° de 1979: "Artículo 594: La salud es un bien de interés público (...) Artículo 597: La presente y demás leyes, reglamentos y disposiciones relativas a la salud son de orden público", con lo cual no es posible que la actividad de esta entidad atienda las circunstancias ajenas a la función pública, y en consecuencia las mismas deben encontrarse en cumplimiento y subordinación a la protección de la salud como bien de interés público en todo momento.

En este orden de ideas, tenemos que las personas jurídicas y/o naturales que fabrican, almacenan y expenden alimentos que eventualmente pueden representar un riesgo para la salud pública, tienen como obligación legal realizar dichas actividades con extrema diligencia y cuidado, no solo porque su actividad está directamente relacionada con la salud, sino porque de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud 5, la Salud pública "es la ciencia y el arte de impedir la enfermedad, prolongar la vida y fomentar la salud y eficiencia mediante el esfuerzo organizado de la comunidad para que el individuo *en particular y la comunidad en general se encuentren en condiciones de gozar su derecho natural de salud y longevidad.*" Gestión en el que no solo participa el INVIMA como ente de referencia en materia sanitaria, sino también los titulares de los registros sanitarios y demás sujetos que participan en la cadena fabricante - consumidor, más aun, cuando se está tutelando un derecho constitucional como lo es la salud pública, en donde se debe establecer prioridades y desarrollar los programas y planes que permitan responder a dichas necesidades.

Es por todo lo anterior, que aun no existiendo un daño cierto que hubiese ocasionado perjuicios en la salud como bien jurídico tutelado por la norma sanitaria, se hace necesaria la imposición de una sanción que permita garantizar que las condiciones sanitarias encontradas no derivaran en una situación más grave que atente contra la salud de la comunidad, pues es de aclarar que con el incumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, los potenciales consumidores fueron efectivamente expuestos a un inminente riesgo en su salud, en los términos anteriormente explicados.



⁵ http://www.who.int/es/



Así mismo, teniendo en cuenta que unos de los objetivos estratégicos el INVIMA es aplicar las acciones de IVC para diseñar e implementar procesos de gestión orientados a mitigar cualquier riesgo que pueda afectar la salud de los colombianos, resulta importante verificar que los establecimientos en los que se desarrollan actividades de impacto en la salud pública, cumplan y mantengan los estándares exigibles, dichos requisitos como en caso que nos convoca, dan a la autoridad sanitaria la potestad para verificar el cumplimiento de los principios de las buenas prácticas ya que estas son la garantía de que las condiciones higiénico, técnicas y locativas son las adecuadas de manera que los productos son inocuos.

Las Buenas Prácticas (BP) de manera general, son los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos se fabriquen, manipulen, empaquen y rotulen condiciones aptas de seguridad y calidad. Entonces, las buenas prácticas constituyen el factor que asegura que los productos cumplan con las normas de calidad, conforme a las condiciones exigidas en cada normatividad.

Retomando en breves términos el objeto de debate y particularmente aludiendo al riesgo al que fue expuesto la salud pública, como resultado de las conductas constitutivas de infracciones sanitarias en las que incurrió la investigada, este Despacho debe insistir en que el hecho de hallar materia prima con fecha de vencimiento expirada y sin estar rotulada debidamente; representan un riesgo significativo en el bien jurídico tutelado de la salud pública, tratándose de los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano, derivó en riesgos de promover la contaminación cruzada del producto; configurándose de esta manera el riesgo en la salud.

La **Resolución 2674 de 2013**, "Por la cual se reglamenta el artículo <u>126</u> del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones, establece:"

ARTÍCULO 1o. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.

ARTÍCULO 50. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos, se ceñirán a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura contempladas en la presente resolución.

ARTÍCULO 28. ALMACENAMIENTO. Las operaciones de almacenamiento deben cumplir con las siguientes condiciones;

1. Debe llevarse un control de primeras entradas y primeras salidas con el fin de garantizar la rotación de los productos. Es necesario que la empresa periódicamente dé salida a productos y materiales inútiles, en desuso, obsoletos o fuera de especificaciones para facilitar la limpieza de las instalaciones y eliminar posibles focos de contaminación.

(...)

3. El almacenamiento de los insumos, materias primas y productos terminados se realizará de manera que se minimice su deterioro y se eviten aquellas condiciones que puedan afectar la inocuidad, funcionalidad e integridad de los mismos. Además, se deben identificar claramente y llevar registros para conocer su uso, procedencia, calidad y tiempo de vida. (...)





6. El almacenamiento de los alimentos y materias primas devueltos a la empresa o que se encuentren dentro de sus instalaciones con fecha de vencimiento caducada, debe realizarse en un área o depósito exclusivo para tal fin; este lugar debe identificarse claramente, se llevará un libro de registro en el cual se consigne la fecha y la cantidad de producto, las salidas parciales o totales y su destino final. Estos productos en ningún caso pueden destinarse al reproceso para elaboración de alimentos para consumo humano. Estos registros estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente.

La **Resolución 5109 de 2005**, "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano.", dispone:

ARTÍCULO 1o. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que deben cumplir los rótulos o etiquetas de los envases o empaques de alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, con el fin de proporcionar al consumidor una información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible que no induzca a engaño o confusión y que permita efectuar una elección informada.

ARTÍCULO 12. ROTULADO O ETIQUETADO DE MATERIAS PRIMAS DE ALIMENTOS. El rótulo o etiqueta de los empaques o envases de las materias primas de alimentos, deberá tener mínimo, la siguiente información:

(...)

- 6. Identificación del Lote.
- 7. Fecha de Vencimiento o de duración mínima.

(...)

En lo referente a la clase de sanción, se tendrá en cuenta lo establecido en el artículo 577 de la ley 9 de 1979, que señala:

"(...)

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

- a) Amonestación;
- b) Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución;
- c) Decomiso de productos;
- d) Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
- e) Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.

(...)"

En cuanto al procedimiento surtido en las actuaciones administrativas de tipo sancionatorio, la Ley 1437 de 2011, señala:



"(...)

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

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

Los investigados podrán, dentro de los quince (15) días siguientes a la notificación de la formulación de cargos, presentar los descargos y solicitar o aportar las pruebas que pretendan hacer valer. Serán rechazadas de manera motivada, las inconducentes, las impertinentes y las superfluas y no se atenderán las practicadas ilegalmente.

Parágrafo. Las actuaciones administrativas contractuales sancionatorias, incluyendo los recursos, se regirán por lo dispuesto en las normas especiales sobre la materia.

Artículo 48. Periodo probatorio. Cuando deban practicarse pruebas se señalará un término no mayor a treinta (30) días. Cuando sean tres (3) o más investigados o se deban practicar en el exterior el término probatorio podrá ser hasta de sesenta (60) días.

Vencido el período probatorio se dará traslado al investigado por diez (10) días para que presente los alegatos respectivos.

Artículo 49. Contenido de la decisión. El funcionario competente proferirá el acto administrativo definitivo dentro de los treinta (30) días siguientes a la presentación de los alegatos.

El acto administrativo que ponga fin al procedimiento administrativo de carácter sancionatorio deberá contener:

- 1. La individualización de la persona natural ó jurídica a sancionar.
- 2. El análisis de hechos y pruebas con base en los cuales se impone la sanción.
- 3. Las normas infringidas con los hechos probados.
- 4. La decisión final de archivo o sanción y la correspondiente fundamentación.

"(...)

Evidenciada la conducta de infracción sanitaria por parte del investigado, conviene ahora estudiar la graduación de la sanción conforme a lo estipulado en el artículo 50 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, que señala:

Articulo 50. Graduación de las sanciones. Salvo lo dispuesto en leyes especiales, la gravedad de las faltas y el rigor de las sanciones por infracciones administrativas se graduarán atendiendo a los siguientes criterios, en cuanto resultaren aplicables:

- 1. Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados.
- 2. Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero.
- 3. Reincidencia en la comisión de la infracción.
- 4. Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión.
- 5. Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos.





- 6. Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes.
- 7. Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente
- 8. Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas.

Antes de analizar a profundidad este acápite, es importante indicar que, de conformidad con la sentencia del Consejo de Estado, en lo que se refiere al Artículo 50 del CPACA:

"(...)

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".

Para el presente caso se analizarán cada uno de los anteriores numerales y se tendrán en cuenta los criterios aplicables para la respectiva graduación de la sanción respecto de las conductas presentadas:

Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí generó un riesgo inminente o peligro al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, razón por la cual, los profesionales del Instituto procedieron a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en "Destrucción de 5.22 kilos de materias primas vencidas o sin identificar", para efectos de prevenir el riesgo a la salud, de modo que este aspecto se tiene en cuenta para la imposición de sanción.

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

En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que la sociedad Empanaditas Mi Rey S.A.S. con NIT. 900716597-3, no ha sido objeto de sanción, ni de aplicación de medida sanitaria de seguridad con anterioridad a la fecha de los hechos investigados, de modo que este criterio aplica como atenuante.

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

En cuanto al numeral quinto, se observa que la sociedad investigada no utilizó medios fraudulentos o trató de ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos, por lo que no aplica la circunstancia descrita para agravar la sanción.

De acuerdo a lo señalado en el numeral sexto, es pertinente manifestar que, de conformidad con los argumentos presentados a este Despacho, en virtud a que se adelantaron acciones para dar cumplimiento a las observaciones dejadas por los funcionarios de este Instituto al momento de la imposición de la medida sanitaria, se advierte grado de prudencia y diligencia para atender los deberes legales que le asisten en desarrollo de su actividad, por lo tanto, se aplica como atenuante.

Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente, no hay prueba dentro del plenario que así lo demuestre, por lo tanto, este criterio no es aplicable.

www.invima.gov.co

[&]quot; SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, SECCIÓN CUARTA-Nueve (9) de Diciembre de Dos Mil Trece (2013). Consejera Ponente: CARMEN TERESA ORTIZ DE RODRÍGUEZ



En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, observamos que, la sociedad investigada a través de su apoderada, presentó escrito de descargos en el cual manifiesta a este despacho las acciones correctivas implementadas en las actividades productivas, entendiéndose como una aceptación expresa de la infracción antes de proferirse el respectivo auto de pruebas, por lo tanto, se aplica como atenuante.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que la sociedad Empanaditas Mi Rey S.A.S., con NIT. 900716597-3, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, poniendo en riesgo la salud pública de los consumidores.

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, se impondrá sanción pecuniaria consistente en multa de TRESCIENTOS CINCUENTA (350) salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la sociedad Empanaditas Mi Rey S.A.S., con NIT. 900716597-3, infringió las disposiciones sanitarias vigentes en especial al:

- Almacenar y disponer para su uso las materias primas: esencia de coco (FV 22/05/16), esencia de ponqué (FV 08/07/16) y muestra de sabor a queso (FV12/06/16), las cuales se encontraron con fecha de vencimiento expirada, contrariando lo dispuesto en el artículo 28 numerales 1, 3 y 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- 2. Almacenar y disponer para su uso las materias primas: color rojo, color amarillo, color rojo escarlata, masa hojaldre y margarina con colorante rojo, las cuales no se encontraban debidamente rotuladas o identificadas, contrariando lo dispuesto en lo establecido en el artículo 12 numerales 6 y 7 de la Resolución 5109 de 2005.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer a la sociedad Empanaditas Mi Rey S.A.S. con NIT. 900716597-3, sanción consistente en multa de TRESCIENTOS CINCUENTA (350) salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación ésta que deberá efectuar en la CUENTA DE CORRIENTE N° 002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto, recursos propios a nombre del INVIMA.

Luego de haber efectuado el pago se deberá radicar copia de la respectiva consignación en la Oficina de tesorería del INVIMA, Carrera 10 No.64-28 Piso 1 con su respectivo acto administrativo. El no pago del valor de la multa dentro del término señalado, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva





ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar personalmente al Representante Legal y/o Apoderado de la Sociedad Empanaditas Mi Rey S.A.S. con NIT. 900716597-3, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el Artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

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. La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASEB

LILIANA ROCÍO ARIZA ARIZA

Directora de Responsabilidad Sanitaria (E)

Proyectó, Isabel Cristina Posada R. Revisó, Leidy Alexandra Bonilla Guarin

in ima