



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001555 De 7 de Noviembre 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:

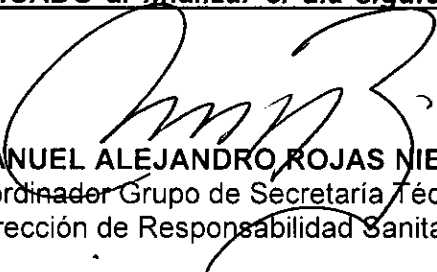
RESOLUCIÓN No.	2019048608
PROCESO SANCIONATORIO:	201605508
EN CONTRA DE:	DIANA PATRICIA MARINO RAMIREZ - DISANDINA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	28 DE OCTUBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución de calificación No. 2019048608 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 **08 NOV 2019**, en la página web www.invima.gov.co 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 íntegra, 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 (9) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019048608 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605508

CERTIFICO QUE EL PRESENTE AVISO 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
Revisó: Manuel Alejandro Rojas Nieto
Grupo: Alimentos y Bebidas



RESOLUCIÓN No. 2019048608

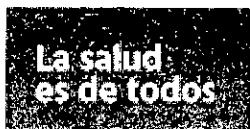
(28 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605508"

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201605508, adelantado en contra de la señora DIANA PATRICIA MARIÑO RAMIREZ, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 33.480.784, propietaria del establecimiento denominado DISANDINA, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Auto No. 2019009650 del 14 de agosto de 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra de la señora DIANA PATRICIA MARIÑO RAMIREZ, identificada con la cédula de ciudadanía No. 33.480.784, propietaria del establecimiento de comercio denominado DISANDINA, presuntamente por infringir la normatividad sanitaria para alimentos de consumo humano. (Folios 27 al 29 a doble cara).
2. Mediante oficio No. 0800 PS – 2019037432 con radicados 20192040091, 20192040094 y vía correo electrónico del 15 de agosto de 2019, se remitieron comunicaciones a la investigada, para que se acercara al Instituto con el fin de adelantar la notificación personal del Auto de Inicio y Traslado de Cargos antes enunciado. (Folios 30 al 32).
3. El día 26 de agosto de 2019, la señora DIANA PATRICIA MARIÑO RAMÍREZ, identificada con la cédula de ciudadanía No. 33.480.784, se notificó vía correo electrónico del auto de inicio y traslado enunciado en el ítem Nro. 1 (Folio 34, 36 y 37), en virtud a autorización expresa realizada por la misma visible a folio 33 del expediente.
4. De conformidad con el Artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, 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 la investigada, directamente o por medio de apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
5. Encontrándose dentro del término legal establecido para el efecto, la señora DIANA PATRICIA MARIÑO RAMIREZ, identificada con la cédula de ciudadanía No. 33.480.784, presentó escrito de descargos vía correo electrónico a esta Dirección, el día 13 de septiembre del 2019 con radicado interno 20191181234 (Folios 38, 39 al 41 a doble cara- Anexos 42 al 44) y posteriormente, en las instalaciones de esta entidad bajo radicado 20191184418 del 20 de septiembre del 2019 (Folios 46 al 51 a doble cara- Anexos 52 al 57).
6. El 25 de septiembre de 2019, se profirió el Auto de pruebas 2019011804 dentro del proceso sancionatorio 201605508 adelantado en contra de la señora DIANA PATRICIA MARIÑO RAMIREZ, identificada con la cédula de ciudadanía No. 33.480.784. (Folios 58 al 60 a doble cara).
7. Con oficio No. 0800 PS - 2019044892 con radicados 20192048130, 20192048131 y vía correo electrónico, se comunicó a la investigada del auto de pruebas y el término establecido para la presentación del escrito de alegatos. (Folios 61 al 63).
8. Vencidos los términos legales establecidos para este efecto, la señora DIANA PATRICIA MARIÑO RAMIREZ, investigada, no presentó escrito de Alegatos a que tenía derecho a interponer.



RESOLUCIÓN No. 2019048608

(28 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605508"

EN ESCRITO DE DESCARGOS

En escrito de descargos (folios 39 al 41 y 46 al 51), la señora DIANA PATRICIA MARIÑO RAMIREZ, identificada con la cédula de ciudadanía No. 33.480.784, presentó su defensa de la siguiente manera:

"(...)

Asunto: Descargos dentro de la investigación en auto número 2019009650 del 14 de agosto de 2019, dentro del proceso N° 201605508.

DIANA PATRICIA MARIÑO RAMIREZ, identificada como aparece al pie de mi firma, actuando en mi condición de propietaria del establecimiento de comercio DISANDINA, por medio del presente documento doy traslados de los cargos dentro del proceso N° 201605508, conforme al auto número 2019009650 del 14 de agosto de 2019, lo anterior se realiza dentro de los términos permitidos para ser entregados a INVIMA.

DESCARGOS

DISANDINA ha ejecutado sus obligaciones como empresa de producción y comercialización de agua potable tratada y envasada apta para consumo humano, a cabalidad y en procura del ordenamiento legal correspondiente, sin embargo, por cuestiones anómalas por parte del trabajador María Nohemí Díaz identificada con N° cedula 33.481.040 de yopal, de forma unilateral decidió en un afán desmedido de conseguir vender producto y a solicitud insistente por parte del cliente para que le vendieran el agua, por lo que decidió envasar producto en botellones de marcas distintas a DISANDINA, razón por la cual fue suspendida (adjunto acta suspensión disciplinaria), es de resaltar que esto fue un acto aislado, ya que como el historial de DISANDINA, a demostrado, no ha existido caso similar, así mismo no ha existido ningún otro tipo de anomalía presentada en alguna de las auditorias dispuestas por el INVIMA, contrario a ello ha sido una constante de conceptos favorables, lo anterior no significa que se busque disuadir a través de un trabajador de la responsabilidad, sin embargo es necesario advertir que cada uno de los actos de DISANDINA se ejecutan bajo el principio de la buena fe exenta de culpa, es por tanto dable establecer que en procura de los principios constitucionales y legales que nos anteceden el definir que las actuaciones ejecutadas por esta empresa se ejecutan de buena fe, por tanto, su juzgamiento debe hacerse en procura de este principio, toda vez que la sentencia C-544 de 1994, emitida por la Corte constitucional, se define como una de las bases de este principio, toda vez la sentencia C- 544 de 1994, emitida por la Corte constitucional, se define como una de las bases fundamentales de este principio, como sentencia hito o sentencia de mayor envergadura, que refleja claramente la explicación de la buena fe frente a las actuaciones del estado la cual define que "La buena fe ha sido, desde tiempos inmemoriales, uno de los principios fundamentales del derecho, ya se mire por su aspecto activo, como el deber de proceder con lealtad en nuestras relaciones jurídicas, o por el aspecto pasivo, como el derecho a esperar que los demás procedan en la misma forma. En general, los hombres proceden de buena fe: es lo que usualmente ocurre. Además, el proceder de mala fe, cuando media una relación jurídica, en principio constituye una conducta contraria al orden jurídico y sancionado por éste. En consecuencia, es una regla general que la buena fe se presume: de una parte es la manera usual de comportarse; y de la otra, a la luz del derecho, las faltas deben comprobarse. Y es una falta el quebrantar la buena fe. "La buena fe, como principio general que es, no requiere consagración normativa, pero se hace aquí explícita su presunción respecto de los particulares en razón de la situación de inferioridad en que ellos se encuentran frente a las autoridades públicas y como mandato para éstas en el sentido de mirar al administrado primeramente como el destinatario de una actividad de servicio. Este mandato, que por evidente parecería innecesario, estaría orientado a combatir ese mundo absurdo de la burocracia, en el cual se invierten los principios y en el cual, para poner un ejemplo, no basta con la presencia física del interesado para recibir una pensión, sino que es necesario un certificado de autoridad que acredite su supervivencia, el cual, en ocasiones, tiene mayor valor que la presentación personal". (Gaceta Constitucional No. 19. Ponentes: Dr. Alvaro Gómez Hurtado y Juan Carlos Esguerra Potocarrero. Pág 3).



RESOLUCIÓN No. 2019048608
(28 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605508"

Es importante mencionar que debe presumirse la buena fe de los particulares cuando estos ejecutan actuaciones, más aún cuando no existe sanción precedente, o si quiera una advertencia contra DISANDINA.

En todo caso es necesario advertir que la ley LEY 1437 DE 2011 "Por cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo". Refiere que:

(...)

ARTICULO 50. GRADUACION 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:" por lo que cada uno de ellos será estudiado a fin de brindar argumentos que permitan establecer la proporción de la sanción, devenido d ellos hechos y actuaciones hasta ahora surtidos por parte de DISANDINA.

(...)

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

La acción no genero ningún tipo de daño o peligro, toda vez que los botellones fueron debidamente destruidos, así mismo como se mencionó el trabajador manifestó que fue la única vez que decidió embotellar en estos botellones, en su afán de la venta del producto, por lo que no existió precedente que infiriera que había ocurrido con anterioridad, por lo que no puede ser sancionada, no habiendo un daño o peligro.

(...)

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

No existió un beneficio económico, ya que como obra en el sumario del proceso, los botellones fueron destruidos, por ende no fueron vendidos, por lo que el producto no fue objeto de ganancia, así mismo no obra en el expediente elemento material probatorio que indique que existe sin un ato de duda que se comisiono la falta, que para el caso concreto ello no es así.

(...)

"3. Reincidencia en la comisión de la infracción".

No ha existido reincidencia, ya que como se mencionó este es un caso aislado y único, por lo que a las calificaciones de auditorías anteriores y posteriores a esta solo demuestran el bien actúa de DISANDINA.

(...)

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

DISANDINA, fue acucioso en la entrega de información, así mismo dispuso de todas las garantías dentro de la visita, así como permitió la destrucción de los respectivos botellones, Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos."

Dentro del marco de la investigación no existió prueba sumaria que demostrara actos defraudatorios, por lo que este agravante no puede ser tenido en cuenta a la hora de dosificar la sanción, ya que no existió este tipo de actas, ni existe prueba que así lo demuestre.

(...)

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

Una vez conocida la anomalía producida pro el trabajador se dispuso a ejecutar los actos de destrucción de los botellones, así como de sancionar al trabajador que ejecutó tales actos, la empresa fue diligente en la investigación y en la visita, permitiendo, prestándose para ofrecer información veraz y verídica, así como de disminuir el riesgo, tan es así que a la fecha se han



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019048608

(28 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605508"

obtenido calificaciones favorables y enaltecidas por el correcto cumplimiento de los estamentos legales.

(...)

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

No ha existido ningún caso similar, en el cual se haya mencionado el desacato al cumplimiento, por lo que no puede siquiera presumir la renuencia, cuando no existe merito o prueba de ello.

(...)

Por lo anterior se debe entender y reconocer que se cometió una falta pero no por mutuo propio de DISANDINA sino por parte de un funcionario que de forma unilateral puso en riesgo el buen nombre de esta compañía, más aun cuando le fueron divulgadas políticas clara sobre el no realizar este tipo de actos, en virtud de lo anterior el ente que vigila debe observar este párrafo como un atenuante ante un eventual o posible sanción.

Conforme a lo descrito se solicita el no iniciar ningún tipo de sanción, por el contrario estaremos atentos a cumplir con los estamentos legales cuyo objetivo a caracterizado esta empresa.

Así mismo en el pliego de cargos en antecedentes numeral 3, no le asiste razón a incumplimientos relacionados en la evaluación de rotulado general "AGUA POTABLE TRATADA BOTELLA PET 600 ML MARCA AGUA ANDINA" ya que como se identifican en los folios 16 al 18 anexo folio 19 del proceso, no existen observaciones y/o calificaciones que hagan mérito a un incumplimiento, encontrando dicho rotulado según los preceptos legales en cumplimiento a cabalidad según resolución 5109 de 2015.

(...)"

ANÁLISIS DE DESCARGOS

Este Despacho procede a realizar el análisis de los descargos presentados por la investigada, 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 conductas investigadas, y proceder a emitir la calificación correspondiente dentro del proceso sancionatorio.

De las manifestaciones expresadas por la investigada en su escrito de Descargos, en que hace alusión al incidente ocurrido con el trabajador adscrito a la compañía, en quien según la afirmación, recae la responsabilidad de la utilización de botellones de otras marcas para el envasado del agua potable tratada, que conllevó a la suspensión temporal de sus labores, cuyo soporte documental se allegó como prueba de la acción disciplinaria adelantada y la imposición de la sanción por estos hechos; es necesario aclarar a la investigada que las obligaciones contraídas al momento de iniciar las actividades como fabricante del producto alimenticio, o al momento que se le otorga el permiso sanitario, conlleva no solo el goce y disfrute de esta titularidad sino el asumir las responsabilidades inherentes al oficio, entre las que se encuentra el control de la permanente vigilancia sobre los procesos no solo de la fabricación en cuanto calidad e inocuidad, como en el caso que nos ocupa; sino el del envasado del producto objeto de producción (Agua potable tratada), sea en los botellones contramarcados y autorizados en el Registro sanitario concedido por el INVIMA; de estas responsabilidad cabe anotar, como lo prescribe el artículo 47 de la Resolución 2674 de 2013, que reza:

(...)

"ARTÍCULO 47. RESPONSABILIDAD. El titular del registro, notificación o permiso sanitario, deberá cumplir en todo momento con la reglamentación sanitaria vigente, las condiciones de producción y el aseguramiento de control de calidad exigida, presupuestos bajo los cuales se concede el registro, permiso o notificación sanitaria. En consecuencia, cualquier transgresión de

Página 4



**RESOLUCIÓN No. 2019048608
(28 de Octubre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605508"

la reglamentación o condiciones establecidas para su otorgamiento y los efectos que esta tenga sobre la salud de la población, se extenderá igualmente al fabricante, comercializador e importador del producto cuando no sean titulares.

En este sentido, recabar a la investigada que como lo prevé la norma antes citada, la responsabilidad en lo que atañe al mantenimiento de las condiciones higiénico- sanitarias como el rotulado del producto; está en cabeza del titular del Registro sanitario; por ende, la suscripción de la situación sanitaria encontrada por parte de los funcionarios del Instituto durante la visita del 02 de noviembre de 2016 en las actas, evidenció irregularidades, que claramente contravienen las exigencias normativas, por lo que se procedió a imponer la medida sanitaria consistente en la DESTRUCCION de los Botellones de otras marcas, relacionados en el respectivo anexo que da cuenta de la disposición final.

Resulta entonces, que los hechos acaecidos, no pueden desmentirse y exculparse bajo este pretendido *"de haberse efectuado por un empleado sin la autorización o conocimiento de la propietaria"*, por lo que no hay razón alguna, para que estas justificaciones tengan cabida en la exoneración que pretende.

De lo anteriormente expuesto, señalar bajo estos parámetros reguladores y aplicables al caso en concreto, que las normas sanitarias son de obligatorio cumplimiento y no establecen exclusiones, así entonces, la valoración obtenida de las actas estimadas en los párrafos que preceden, al ser documentos suscritos por funcionarios investidos de facultades legales para realizar inspecciones a establecimientos productores de productos alimenticios para el consumo humano, no puede accederse a validar que una actividad realizada sin los requisitos exigidos o que contravengan las normas del orden sanitario, a fin de dar cabida, por las circunstancias aducidas por la investigada, a ser motivo de ser eximida de la responsabilidad que se le endilga, toda vez que se vislumbra la flagrante vulneración que se predica.

Advertir por este Despacho que la libertad en el ejercicio de actividad económica supone responsabilidades que como lo establece la Constitución Nacional, tienen su límite en el bien común bajo la figura de la salud pública y su guarda por parte de esta autoridad sanitaria, más si se tiene en cuenta que los productos alimenticios se encuentran regulados y representan una parte importante del componente social, y en consecuencia la trasgresión a las normas o el ejercicio de la actividad sin el conocimiento o apego a las mismas constituye una conducta irresponsable socialmente y prohibida por la norma sanitaria en cuanto a su correcta aplicación.

Es así que el artículo 333 de la Carta Política establece:

"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."

Sumado a lo anterior, la importancia de conocer y ajustarse a la normatividad sanitaria en el desarrollo de su rol como fabricante de alimentos destinados para consumo humano; cuyas consecuencias jurídicas en el evento de ser contraventora de las mismas, será objeto de las sanciones previamente señaladas en la Ley.

En este orden de ideas, en cuanto a los efectos que pueda generar el ejercicio o desarrollo de la función legal encomendada a esta entidad de protección de la salud pública, es menester precisar que el INVIMA debe velar por el cumplimiento de las normas sanitarias con el fin de evitar que se genere riesgo a la salud pública, razón por la cual le es otorgada la competencia y facultades para ello, y no es posible que la aplicación de dichas normas sea influenciada por las condiciones de modo, tiempo o lugar que rodean a determinado sujeto de derecho, pues mal

Página 5



100-2019-000000000000

RESOLUCIÓN No. 2019048608

(28 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605508”

haría este Despacho en realizar discriminaciones de tipo positivo o negativo en cuanto al cumplimiento de las normas se refiere, pues si la ley no realiza ninguna distinción no debe quien la aplica realizarla, pues tal evento estaría en contravía del principio de legalidad, defensa y debido proceso, así por el contrario, la aplicación y cumplimiento de la norma sanitaria debe ser cabal y ajustado a las condiciones allí indicadas, con lo cual es lógico que las circunstancias particulares que rodean la aplicación de la norma, deben encontrarse en cumplimiento y subordinación a la protección de la salud como bien de interés público, sin justificar el incumplimiento de la norma en simple desconocimiento o circunstancias particulares especiales.

Ahora bien, de lo inferido por la investigada sobre los principios de la buena fe, ha de reseñarse:

Dicho principio constitucional ha sido establecido por el artículo 83 de nuestra constitución en los siguientes términos:

“Respecto al tema esta Dirección precisa que la Corte Constitucional, en Sentencia C-651 de 1997, Magistrado Ponente Carlos Gaviria Díaz, en materia de la presunción de buena fe indica que la misma se presume en el ejercicio de las actividades de las autoridades del Estado, sin embargo, cuando se excusa el incumplimiento normativo en la buena fe de quien está actuando con la convicción de la legalidad de sus actividades, se tiene que sopesar y/o ponderar también la presunción de conocimiento de las normas que rigen en nuestro territorio por parte de nuestros ciudadanos:

“(…)

*b) Presunción de buena fe. Lo que dispone el artículo 83 de la Constitución, es que en las actuaciones de los particulares ante las autoridades públicas, se presume que aquéllos no actúan movidos por propósitos de engaño o dolo, y que si alguien asevera que es ése el caso, **debe probar su aserto...**”*

*Puede afirmarse con certeza que no hay siquiera un jurista especializado en una disciplina jurídica particular que pueda responder por el conocimiento cabal de las que constituyen el área de su especialidad. Mucho menos puede esperarse que un ciudadano corriente conozca todas las normas que se refieren a su conducta. El recurso epistémico utilizado por el legislador es más bien la ficción, de uso frecuente y obligado en el derecho, y que en el caso específico que ocupa a la Corte puede expresarse de este modo: **es necesario exigir de cada uno de los miembros de la comunidad que se comporte como si conociera las leyes que tienen que ver con su conducta. La obediencia al derecho no puede dejarse a merced de la voluntad de cada uno**, pues si así ocurriera, al mínimo de orden que es presupuesto de la convivencia comunitaria, se sustituiría la anarquía que la imposibilita... el artículo 95 que establece de modo terminante: ‘Toda persona está obligada a cumplir la Constitución y las leyes’”.*

Así entonces, no puede aducirse la inexistencia de infracción a la normatividad sanitaria porque la investigada actuó de buena fe sin causar daño a la salud de las personas, pues ésta no es una razón que justifique el incumplimiento de los requisitos establecidos en la Ley 9 de 1979 al tenor del artículo 270, artículo 9 de la Resolución 12186 de 1991 y Parágrafo del artículo 6 Resolución 12186 de 2012, teniendo en cuenta que su actividad económica la obliga a dar cumplimiento permanente a los parámetros técnicos que deben tener durante el desarrollo del envasado de su producto alimenticio dispuesto para el consumo humano, concretamente en el caso en comento, de utilizar botellones de otras marcas, generando un engaño para los consumidores observándose en su actuar, como una omisión al deber de diligencia y cuidado, de modo tal que la conducta probada en esta investigación es contraria al principio de buena fe y por tanto no la exime de la responsabilidad endilgada ni de las consecuencias jurídicas que puedan derivarse por los hechos aquí investigados.

Por otra parte, de lo referente a los Atenuantes de responsabilidad sanitaria, previstos en el Artículo 50 de la Ley 1437 de 2011 identificables como criterios en la graduación de la sanción, el estudio y análisis del material probatorio de los antecedentes documentales fundamento para el inicio y traslado como la formulación de cargos, se hará por esta Instancia al momento

Página 6



La salud
es de todos

Minisalud

RESOLUCIÓN No. 2019048608

(28 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605508"

propicio para establecer el impacto y riesgo generado por las conductas asumidas, aspectos relevantes para la imposición de la sanción a que haya lugar, si es el caso; aunado sin lugar a dudas, si existen, documentos que demuestren las gestiones y mejoras realizadas al interior del establecimiento. En tal virtud, las argumentaciones presentadas por la implicada en cada criterio de graduación serán analizadas en el momento oportuno dentro de la presente actuación.

En conclusión, de la pretensión especial aducida por la implicada al solicitar ser eximida o archivado el proceso sancionatorio, no está llamada a prosperar, toda vez que como se ha venido pronunciado este Despacho a través de la investigación, se evidencia la vulneración a las normas sanitarias, consignadas en el acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad, que consecuentemente devino en la DESTRUCCION de los BOTELLONES", de otras marcas, en los cuales se envasaba el Agua potable tratada, procesada por la firma "DISANDINA"; documentos insertos en el expediente, y la existencia de elementos de juicio con los que se formularon los cargos; con los cuales resulta pertinente proseguir con la investigación hasta la culminación del proceso en comento.

PRUEBAS

1. Oficio 711-1368-16 radicado 16118127 del 04 de noviembre de 2016, suscrito por la Coordinación del grupo de trabajo territorial Orinoquia del INVIMA. (Folio 1)
2. Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad, suscrita el 02 de noviembre de 2016, en el establecimiento DISANDINA, propiedad de la señora DIANA PATRICIA MARIÑO RAMIREZ, consistente en la "DESTRUCCION DE TRES BOTELLONES marcados en pirograbado AGUA CRISTAL, con etiqueta de la empresa DISANDINA LOTE 0211, Vence 02DIC16, UN (1) botellón litografiado con la marca GAVANA y UN (1) botellón litografiado con la marca LA ROCA H2O con etiqueta de la empresa DISANDINA, identificados con LOTE 0111, Vence 01 DIC16. Para un total de CINCO (5) BOTELLONES". (Folios 20 al 22).
3. Anexo de DESTRUCCION, realizado en el establecimiento de comercio DISANDINA, propiedad de la señora DIANA PATRICIA MARIÑO RAMIREZ. (Folios 23 y 24).
4. Certificado de matrícula mercantil a nombre de la señora DIANA PATRICIA MARIÑO RAMIREZ, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 33.480.784, expedido por la Cámara de Comercio del Casanare. (Folios 25 y 26 y anverso 42 al 43 y 53 al 55).

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 la responsabilidad sanitaria frente a las conductas investigadas por parte de la señora DIANA PATRICIA MARIÑO RAMIREZ, propietaria del establecimiento DISANDINA, procediéndose a emitir la calificación correspondiente dentro del proceso sancionatorio 201605508.

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 asimetría de la información que su comercialización supone respecto de la parte

Página 7



Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2019048608
(28 de Octubre de 2019)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605508”

débil de la relación, esto es, la de los consumidorescomercialización supone respecto de la parte débil de la relación, esto es, la de los consumidores o usuarios...”1

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.

Una vez analizados los documentos allegados mediante el oficio No. 711-1368-16, con radicado 16118127 procedente del Grupo de trabajo territorial Orinoquía del INVIMA, obrante en el folio 1 y calendarado 04 de noviembre de 2016, se remitieron las diligencias administrativas adelantadas en el establecimiento DISANDINA, entre los cuales obra el Acta de IVC (Folios 6 al 15), en la que una vez verificadas las condiciones higiénico- sanitarias, no se evidenciaron irregularidades en estos aspectos, conceptuándose FAVORABLE CON OBSERVACIONES.

No obstante, durante el recorrido por la planta, por parte de los funcionarios que realizaron la visita al establecimiento DISANDINA, evidenciaron una situación sanitaria que ameritaba la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en “DESTRUCCION DE TRES (3) botellones marcados en pirograbado AGUA CRISTAL con etiqueta de la empresa DISANDINA LOTE 0211 VENCE 02DIC16, UN (1) botellón litografiado con la marca GAVANA y UN (1) botellón litografiado con la marca LA ROCA H2O con etiqueta de la empresa DISANDINA identificados con LOTE 0111 VENCE 01DIC16, además éste último presenta parchado por una rotura en el fondo con resinas desconocidas.” En total son cinco (5) botellones, suscribiéndose la respectiva acta que reposa en los folios 20 al 22, y consignándose en la misma:

“ (...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Al momento de la visita, en el área de despacho de producto terminado se encontró listo para despacho, botellón con agua potable tratada por 18,9 litros marca ANDINA DE AGUAS en botellones que no corresponde al fabricante del alimento así: TRES (3) botellones marcados en pirograbado AGUA CRISTAL con etiqueta de la empresa DISANDINA LOTE 0211 VENCE 02DIC16, UN (1) botellón litografiado con la marca GAVANA y UN (1) botellón litografiado con la marca LA ROCA H2O con etiqueta de la empresa DISANDINA identificados con LOTE 0111 VENCE 01D1C18, además éste último presenta parchado por una rotura en el fondo con resinas desconocidas. Lo anterior contraviene Artículo 270 de la Ley 9 de 1979 expedida por el Congreso de Colombia, Artículo 6 de la Resolución 12186 de 1991 y el parágrafo del artículo 6 de la Resolución 683 de 2012. En total son cinco (5) botellones.

(...)”

Por la situación sanitaria encontrada anteriormente, el día 2 de noviembre del 2016, se diligenció el formato de DESTRUCCION en las instalaciones del establecimiento de comercio de propiedad de la señora DIANA PATRICIA MARIÑO RAMIREZ, documentos visible en los folios 23 y 24, relacionando la disposición de los siguientes elementos:

Nombre comercial, nombre genérico y marca cuando aplique	Tipo de producto	Presentación comercial	Fecha de Vencimiento	Lote	Registro Sanitario / NSO	Titular del Registro Sanitario	Fabricante y/o Importador	Distribuidor	Cantidad
--	------------------	------------------------	----------------------	------	--------------------------	--------------------------------	---------------------------	--------------	----------



RESOLUCIÓN No. 2019048608

(28 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605508”

PRODUCTO AGUA POTABLE TRATADA BOTELLON 18,9 LITROS MARCA AGUA ANDINA	AGUA POTA BLE Tratad a	BOTELLON 18,9	VENCE 01DIC16	LOTE 0111	RSAYC19I2 902	MARIÑO RAMIREZ DIANA PATRICIA - DISANDINA	MARIÑO RAMIREZ DIANA PATRICIA - DISANDINA	MARIÑO RAMIREZ DIANA PATRICIA - DISANDINA	2
Motivo: USO DE BOTELLON OTRAS MARCAS Y BOTELLON PARCHADO, contraviene Artículo 270 de la Ley 9 de 1979 expedida por el Congreso de Colombia, Artículo 6 de la Resolución 12186 de 1991 y el parágrafo del artículo 6 de la Resolución 683 de 2012.									
PRODUCTO AGUA POTABLE TRATADA BOTELLON 18,9 LITROS MARCA AGUA ANDINA	AGUA POTA BLE Tratad a	BOTELLON 18,9	VENCE 02DIC16	LOTE 0211	RSAYC19I2 902	MARIÑO RAMIREZ DIANA PATRICIA - DISANDINA	MARIÑO RAMIREZ DIANA PATRICIA - DISANDINA	MARIÑO RAMIREZ DIANA PATRICIA - DISANDINA	3
Motivo: USO DE BOTELLON OTRAS MARCAS, contraviene Artículo 270 de la Ley 9 de 1979 expedida por el Congreso de Colombia, Artículo 6 de la Resolución 12186 de 1991 y el parágrafo del artículo 6 de la Resolución 683 de 2012.									
PESO TOTAL DE LA DESTRUCCION: CIENTO (100) KILOGRAMOS									
PRECIO TOTAL DE LA DESTRUCCION: (115.000.00) CIENTO QUINCE MIL PESOS MONEDA CORRIENTE.									

Se resalta que los incumplimientos encontrados como resultado de las acciones de inspección, vigilancia y control en el establecimiento de la investigada, originaron la aplicación de una medida sanitaria de seguridad contemplada en el parágrafo del artículo 576 de la ley 9 de 1979, aplicada sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar. De este modo las actas, son elementos probatorios suficientes para determinar que efectivamente existió vulneración a la norma sanitaria, presupuesto indispensable para adelantar el proceso sancionatorio respectivo.

Ahora bien, se hace necesario señalar a la investigada que en materia sanitaria la integridad de la salud individual y colectiva de la población solo se consigue con el cumplimiento cabal de las normas que la amparan y siendo así, es claro que los funcionarios del INVIMA, realizaron una labor ajustada a la norma, el día 02 de noviembre del 2016, al destruir 3 botellones marcados en pirograbado agua cristal, con etiqueta de la empresa Disandina, 1 botellón litografiado con la marca Gavana y 1 botellón litografiado con la marca la roca h2o con etiqueta de la empresa Disandina, medida preventiva que sin ninguna duda mitigó la situación potencial de peligro que estaba generando la conducta de la investigada y que impidió la liberación del mismo con su eventual desnaturalización, ya que estos botellones tal como se evidenció estaban siendo reutilizados.

Se reitera que, la aplicación de la medida sanitaria tiene como fin primordial, prevenir o impedir que la situación evidenciada continuara generando un riesgo a la salud de la comunidad, dadas las condiciones del envasado, las cuales ponían en riesgo la inocuidad del producto elaborado e impedían tener la verdadera información sobre su procedencia, titular y/o responsable de su captación como su tratamiento; creando en el consumidor y proveedores de este alimento un "engaño" o incertidumbre de quien realmente es el fabricante. También aclarar 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. Por lo tanto, este documento es considerado una prueba del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte de la implicada, quien dada su actividad económica debía conocer y darles total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público.



RESOLUCIÓN No. 2019048608

(28 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605508"

Este Despacho aclara que las actividades de procesamiento y envasado de agua potable para consumo humano, reutilizando botellones elaborados en material desechable y que pertenecen a otras marcas, generan un riesgo potencialmente más elevado para la salud de los consumidores, ya que la manipulación del agua de forma inapropiada expone a la población enfermedades graves que eventualmente pueden comprometer su vida, razón por la cual en su manejo se requiere de un cuidado especial y de condiciones óptimas en su calidad, para que no llegue a afectar la salud del consumidor.

Adicionalmente, la utilización de botellones que habían sido utilizados previamente puede generar la contaminación del alimento. Aunado a lo expuesto, y como se indicó con anterioridad dicha práctica induce a error al consumidor sobre la procedencia del agua envasada, teniendo en cuenta que el consumidor recibe información inmediata del producto mediante las características visuales contenidas en el empaque del alimento. *Los clientes no compran los productos o servicios por lo que son, sino por lo que aparentan ser, de tal manera que los clientes se ven atraídos hacia las características visuales y conocidos de los empaques que manejados de manera uniforme con otra marca, puede producir confusiones o errores en la elección de compra¹.*

Advierte esta Dirección, que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado, comercialización de alimentos y son objeto de vigilancia sanitaria, dichas condiciones deben garantizar la inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo.

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)."²*

Es por ello que frente al incumplimiento evidenciado, debe resaltarse que la investigada como fabricante de un alimento considerado de ALTO RIESGO PARA LA SALUD PÚBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 numeral 1 citado a continuación, debe adelantar todos sus procesos con un seguimiento estricto de las exigencias que las normas sanitarias estipulan. La Resolución 2674 de 2013, define como alimento de alto riesgo:

"ALIMENTO DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA. Los alimentos que pueden contener microorganismos patógenos y favorecer la formación de toxinas o el crecimiento de microorganismos patógenos y alimentos que pueden contener productos químicos nocivos."

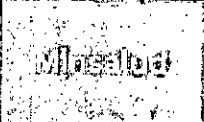
De acuerdo a lo anterior y como se ha expresado en repetidas oportunidades la Resolución 719 de 2015 caracterizó el agua como alimento de "ALTO RIESGO PARA LA SALUD PÚBLICA", por ser un ambiente propicio para la reproducción de microorganismos que pueden ser potencialmente perjudiciales para la salud de los consumidores.

¹ <http://es.slideshare.net/ortizadrian/neuromarketing-del-producto>

² <http://www.fao.org/docrep/006/y8705s/y8705s03.htm#TopOfPage>



La salud
es de todos



RESOLUCIÓN No. 2019048608

(28 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605508"

En este punto este Despacho se permite indicar que las situaciones irregulares verificadas por los profesionales del INVIMA en los productos tratados por la investigada, configuran un efectivo e inminente riesgo en la salud pública.

Por otra parte, es necesario recabar a la implicada, la importancia de lo preceptuado en el párrafo del Artículo 6º de la Resolución 683 de 2012, respecto de la utilización de los envases para el producto de AGUA POTABLE TRATADA, que señala:

"(...)

Artículo 6º. Prohibiciones. Los materiales que se prohíben para entrar en contacto con alimentos y bebidas son:

Parágrafo: Se prohíbe el uso y empleo de recipientes, envases y embalajes que tengan leyenda y marcas correspondientes a otros productos en el comercio o que hayan servido con anterioridad como recipientes, envases y embalajes de otro tipo de productos que no son propios del fabricante o comerciante que los utiliza.

(...)"

De los documentos analizados se concluye la existencia de la infracción a las disposiciones sanitarias por parte de la investigada, quien dada su actividad debe conocer y dar total cumplimiento a las normas sanitarias por naturaleza de orden público, de acuerdo a los postulados que regulan la materia, previendo en los mismos las exigencias y requisitos que se deben tener en cuenta durante el proceso de envasado del producto alimenticio "Agua potable tratada" dispuesto para el consumo humano.

Finalmente, se encuentra en los folios 25, 26, anverso del folio 42, 43 al 53 y 55 del expediente, el Certificado de matrícula mercantil a nombre de la señora DIANA PATRICIA MARIÑO, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 33.480.784, expedido por la Cámara de comercio del Casanare, documento con el cual se pudo verificar la plena identidad de la investigada y que el desarrollo de su actividad económica es de competencia de esta entidad.

De este modo las pruebas obrantes, establecen los incumplimientos observados en las exigencias contenidas en la normatividad sanitaria vigente y confirman el riesgo a la salud pública lo que resulta ser un presupuesto indispensable para la imposición de una sanción.

ESCRITO DE ALEGATOS

La investigada no presentó los alegatos respectivos dentro del término legalmente establecido para el efecto.

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; de conformidad con lo establecido en el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, con los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, y de acuerdo a lo estipulado en la Ley 9 de 1979, Resoluciones 12186 de 1991, 683 de 2012 y la Ley 1737 de 2011.

Página 11



Información

RESOLUCIÓN No. 2019048608

(28 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605508"

Vale la pena resaltar lo establecido en el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, así:

" (...)

ARTICULO 18. Régimen Sancionatorio. *Corresponde al INVIMA aplicar las sanciones por las infracciones a las normas sanitarias cometidas por parte de los productores, importadores, exportadores, comercializadores y expendedores.*

PARAGRAFO. *Las sanciones de que trata el presente artículo deberán sujetarse estrictamente a lo dispuesto en el artículo 577 de la Ley 9 de 1979 y contra ellas procederán los recursos de ley contenidos en el Código Contencioso Administrativo.*

Así mismo mediante el Decreto 2078 de 2012, el Ministerio de Salud y Protección Social, se implementó el rediseño del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y en su artículo 8 muestra su estructura, dentro de la cual encontramos en el numeral 9, a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria y en el artículo 24 se establecieron sus funciones, entre las cuales, encontramos las siguientes:

(...)

Artículo 24°. Dirección de Responsabilidad Sanitaria. *Son funciones de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las siguientes:*

- 1. Adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias.*
- 2. Adelantar y tramitar en el marco de sus competencias y con fundamento en la información reportada por las direcciones misionales del INVIMA y por las demás autoridades y organismos del Estado, los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad.*

(...)

8. Imponer, previa delegación, a través de los actos administrativos, las sanciones de ley a quienes infrinjan las normas de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes."

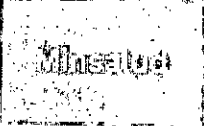
Habiéndose precisado previamente que el modelo de Inspección, Vigilancia y Control empleado por el INVIMA, atiende a un enfoque de gestión del riesgo, resulta apropiado hacer una breve indicación de los factores a considerar al momento de caracterizar el riesgo o en otras palabras estimar la probabilidad de que este produzca un efecto nocivo en la salud pública como resultado de las actividades de elaboración, fabricación y/o procesamiento de alimentos para el consumo humano.

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 cumplimiento 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.

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



La salud
es de todos



RESOLUCIÓN No. 2019048608
(28 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605508"

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.

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, como la utilización de botellones de otras marca para el envasado del producto alimenticio "Agua potable tratada", que puedan afectar su inocuidad, representan un riesgo significativo en el bien jurídico tutelado por parte de este Instituto, tratándose de los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos sean aptos para el consumo humano, configurándose de esta manera el riesgo en la salud.

Es claro entonces, que toda persona natural o jurídica que se dedica a la fabricación de alimentos, y en el caso en comento, considerado de ALTO RIESGO, debe obligatoriamente en todo momento sujetarse sin excepción alguna, al cumplimiento de las normas que regulen la materia en los procesos de captación, tratamiento, envasado y disposición para el consumo humano del "agua potable tratada"; bajo el cual esta entidad vigila, inspecciona y controla estos procesos, y ante el conocimiento de conductas contraventoras por parte de este Instituto, se debe indicar que el Decreto mencionado establece que las acciones de la entidad sanitaria competente, 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 la administración.

Así las cosas, de los argumentos y pruebas habientes en el expediente se evidencia la configuración de las infracciones que fundamenta el cargo endilgado en contra de la señora DIANA PATRICIA MARIÑO RAMÍREZ, quien generó un riesgo en la salud pública en las actividades de procesamiento y comercialización del producto alimenticio "AGUA POTABLE TRATADA" contrariando las disposiciones sanitarias, que no garantizan la inocuidad y correcta trazabilidad del producto elaborado.

Por lo tanto, este Despacho adelantó la presente investigación, en el marco normativo enunciado y aplicable al caso en comento.

Por su parte la **Ley 9 de 1979** "Por la cual se dictan medidas sanitarias", reza lo siguiente:

DE LOS EMPAQUES, O ENVASES Y ENVOLTURAS

Artículo 270: *Queda prohibido la comercialización de alimentos o bebidas, que se encuentren en recipientes cuyas marcas o leyendas correspondan a otros fabricantes o productos.*

De igual forma la Resolución 683 de 2012, "Por medio de la cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano" reza lo siguiente:

Artículo 6°. Prohibiciones. *Los materiales que se prohíben para entrar en contacto con alimentos y bebidas son:*

1. *Costales de fibras naturales o sintéticas, que no sean de primer uso.*
2. *Envases de madera (guacales) que no sean de primer uso.*
3. *Tapones y otros objetos de corcho (sellos o guarniciones), que no sean de primer uso.*



(Chrysanthemum)

RESOLUCIÓN No. 2019048608

(28 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605508"

4. El empleo de materiales recuperados pos consumo o de descarte industrial como materia prima para la fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas que puedan alterar la inocuidad de los mismos.

Parágrafo. Se prohíbe el uso y empleo de recipientes, envases y embalajes que tengan leyendas y marcas correspondientes a otros productos que circulen en el comercio o que hayan servido con anterioridad como recipientes, envases o embalajes de otro tipo de productos que no son propios del fabricante o comerciante que los utiliza.

Así mismo, la Resolución 12186 de 1991 "Por la cual se fijan las condiciones para los procesos de obtención, envasado y comercialización de agua potable tratada con destino al consumo humano", indica:

ARTICULO 9º ENVASE NO REUTILIZABLE

Prohíbese envasar agua potable tratada en recipientes deteriorados o que hayan sido utilizados anteriormente para envasar productos diferentes, así como la comercialización del agua potable tratada en envases que correspondan al producto.

(...)

De otra parte, encontramos la resolución 719 de 2015, "por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública", la cual establece lo siguiente:

"(...)

ARTÍCULO 1o. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública, contenido en el anexo técnico que hace parte integral del presente acto.

ARTÍCULO 2o. ÁMBITO DE APLICACIÓN. La presente resolución aplica a las personas naturales y/o jurídicas interesadas en obtener ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), la notificación, permiso o registro sanitario de alimentos, adelantar el procedimiento para habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior y a las autoridades sanitarias para lo de su competencia.

ANEXO TECNICO

CLASIFICACIÓN DE ALIMENTOS PARA CONSUMO HUMANO DE ACUERDO CON EL RIESGO EN LA SALUD PÚBLICA

GRUPO		CATEGORIA		SUBCATEGORIA	RIESGO		
					A	M	B
3	PRODUCTOS CUYO INGREDIENTE PRINCIPAL ES EL AGUA O DESTINADAS A SER HIDRATADAS O PREPARADAS CON LECHE U OTRA BEBIDA (SE EXCLUYEN LAS DEL GRUPO 1)	Agua, Hielo, helados de agua, agua saborizada, bebidas a base de agua (se excluyen aquellas cuyo contenido de alcohol es superior a 2,5 %)	3.1.1		3		
				Agua potable tratada, agua de manantial, agua mineral, agua gasificada		X	

"(...)



RESOLUCIÓN No. 2019048608
(28 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605508"

Para efectos procedimentales de la presente actuación la Ley 1437 de 2011 establece:

"(...)

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. 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.

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

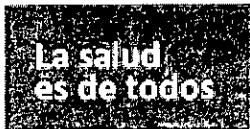
"(...)

En cuanto a la responsabilidad de la investigada por el incumplimiento de la legislación sanitaria, el artículo 577 de la ley 9 de 1979 establece que podrán imponerse las siguientes sanciones:

"(...)

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;



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019048608

(28 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605508"

- 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.

Ahora bien, evidenciada la infracción y el riesgo sanitario que la misma representó para el bien jurídico tutelado, previo a determinar la sanción a imponer, es necesario analizar los criterios respecto a la graduación de las sanciones contenidos en el Artículo 50 de Ley 1437 de 2011, que señala:

Artículo 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.

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 causó un daño, pero sí un riesgo inminente o peligro teniendo como antecedente que durante la visita de inspección el 02 de noviembre de 2016 en las instalaciones del establecimiento de propiedad de la investigada, se evidenciaron irregularidades que motivaron la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente "DESTRUCCION de TRES (3) botellones marcados en pirograbado AGUA CRISTAL con etiqueta de la empresa DISANDINA LOTE 0211 VENCE 02DIC16, UN (1) botellón litografiado con la marca GAVANA y UN (1) botellón litografiado con la marca LA ROCA H2O con etiqueta de la empresa DISANDINA identificados con LOTE 0111 VENCE 01D1C18", de modo que este criterio es aplicable para la imposición de sanción.

Dentro de las diligencias no se observa que la señora DIANA PATRICIA MARIÑO RAMIREZ, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 33.480.784, propietaria del establecimiento DISANDINA, haya obtenido beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada.

En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, no se encontró que la señora DIANA PATRICIA MARIÑO RAMIREZ, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 33.480.784, propietaria del establecimiento DISANDINA, haya sido objeto de sanción, ni de aplicación de medida sanitaria de seguridad con anterioridad a la fecha de los hechos investigados, por lo tanto, no se tiene en cuenta como agravante.

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.

Por su parte, se evidencia que con la actividad de procesamiento y reenvasado de agua potable, se utilizaron botellones que pertenecían a otros fabricantes, actividad que resulta

Página 16



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019048608

(28 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605508"

fraudulenta a la luz de lo dispuesto en la legislación sanitaria, por lo tanto, este criterio se tiene como agravante.

De acuerdo a lo señalado en el numeral sexto, es pertinente manifestar que no se demostró grado de prudencia o diligencia por parte de la investigada, por lo tanto, este criterio no es aplicable.

Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente, no hay pruebas dentro del expediente administrativo que así lo demuestre.

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, observamos que la investigada no aceptó la infracción a la norma sanitaria, por lo tanto, por lo tanto este criterio no es aplicable.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que la señora **DIANA PATRICIA MARIÑO RAMIREZ**, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 33.480.784, propietaria del establecimiento **DISANDINA**, 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 QUINIENTOS CINCUENTA (550) 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 normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la señora **DIANA PATRICIA MARIÑO RAMIREZ** identificada con Cédula de Ciudadanía No. 33.480.784, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio **DISANDINA**; Infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al: Procesar, envasar y rotular el producto "agua potable tratada para el consumo humano", sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, conforme a lo evidenciado en la visita celebrada el día 2 de noviembre 2016, especialmente al:

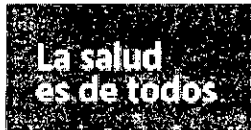
- I. Envasar agua Potable tratada para consumo humano, utilizando botellones que corresponden a otros fabricantes y otras marcas, contrariando lo establecido en el artículo 270 de la Ley 9 de 1979, artículo 9 de la Resolución 12186 de 1991 y el artículo 6 parágrafo de la Resolución 683 de 2012.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer a la señora **DIANA PATRICIA MARIÑO RAMIREZ**, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 33.480.784, propietaria del establecimiento **DISANDINA**, sanción consistente en **MULTA de QUINIENTOS CINCUENTA (550) 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.

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

Página 17



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019048608

(28 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605508"

administrativo. El no pago del valor de la multa dentro del término señalado, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar personalmente la presente decisión a la señora **DIANA PATRICIA MARIÑO RAMIREZ**, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 33.480.784, y/o a su Apoderado, 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 CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P.

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA

Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Olga Arandia

Revisó: Leidy Alexandra Bonilla Guarán