



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001572 De 12 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.	2019050197
PROCESO SANCIONATORIO:	201605279
EN CONTRA DE:	CONFITECA COLOMBIA SA – EN REORGANIZACIÓN
FECHA DE EXPEDICIÓN:	06 DE NOVIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución de calificación No. 2019050197 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 **17 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 (10) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019050197 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605279

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 María Riaño Sánchez
Revisó: Manuel Alejandro Rojas Nieto
Grupo: Alimentos y Bebidas



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2019050197

(6 de Noviembre de 2019)

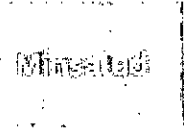
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605279

La Director de Responsabilidad Sanitaria 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.201605279, adelantado en contra de la sociedad CONFITECA COLOMBIA S.A - EN REORGANIZACION, con Nit 800195190-1, antes CONFITECOL S.A; 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. 2019011156 del 11 de septiembre de 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra de la sociedad CONFITECA COLOMBIA S.A. - EN REORGANIZACION, con NIT. 800195190-1, Antes CONFITECOL S.A, presuntamente por infringir la normatividad sanitaria y rotulado de alimentos vigente para alimentos de consumo humano. (Folios 40 al 42).
2. Mediante Oficio No. 0800 PS - 2019042547 con radicados No. 20192045333, 20192045334, 20192045335, 20192045336 del 12 de septiembre de 2019 y vía correo electrónico, se remitió comunicación al Representante Legal y/o Apoderado de la sociedad CONFITECA COLOMBIA S.A. - EN REORGANIZACION, con NIT. 800195190-1, antes CONFITECOL S.A, para que se acercaran al Instituto con el fin de adelantar la notificación personal del Auto de Inicio y Traslado de Cargos No. 2019011156 del 11 de septiembre de 2019. (Folios 43 al 50).
3. El día 24 de septiembre de 2019, el señor ALBERTO GONZALEZ ARIAS, identificado con cédula de ciudadanía número 19.195.997, en calidad de Gerente Suplente de la sociedad CONFITECA COLOMBIA S.A. - EN REORGANIZACION con NIT. 800195190-1, antes CONFITECOL S.A, compareció a las instalaciones del Instituto donde se procedió a la notificación personal del acto administrativo. (Folios 42vto).
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 mencionado Auto, para que la investigada, 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 08 de octubre de 2019, el señor ALBERTO GONZALEZ ARIAS, identificado con cédula de ciudadanía número 19.195.997, en calidad de Gerente Suplente de la sociedad CONFITECA COLOMBIA S.A. - EN REORGANIZACION con NIT. 800195190-1, antes CONFITECOL S.A, con radicado No. 20191197303 presentó descargos al Auto de Inicio y Traslado de Cargos No. 2019011156 del 11 de septiembre de 2019 (folios 59 al 71 – Anexos 72 al 80).
6. El día 17 de octubre de 2019 se profirió el auto de pruebas No. 2019012658, dentro del proceso sancionatorio No.201605279 adelantado en contra de la sociedad CONFITECA COLOMBIA S.A. (Folios 81 al 83).
7. Mediante oficio No. 0800PS-2019048532 con radicados No. 20192052676, 20192052677, 20192052678 y 20192052679 del 17 de octubre de 2019, enviados por correo certificado y vía correo electrónico se le comunicó a la investigada del auto de pruebas emitido, así como del termino otorgado para la presentación de alegatos. (Folios 84 al 90).

Página 1



**RESOLUCIÓN No. 2019050197
(6 de Noviembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605279

8. Vencido el término establecido para la presentación de alegatos, la investigada no realizó pronunciamiento alguno en este sentido.

ESCRITO DE DESCARGOS

Estando dentro del término legal el señor ALBERTO GONZALEZ ARIAS, identificado con cédula de ciudadanía número 19.195.997, en calidad de Gerente Suplente de la sociedad CONFITECA COLOMBIA S.A. - EN REORGANIZACION con NIT. 800195190-1, antes CONFITECOL S.A, con radicado No. 20191197303 presentó descargos con fundamento en los siguientes argumentos:

"PRETENSIONES

Que con fundamento en los descargos presentados se decida la situación de CONFITECA COLOMBIA S.A., en este Proceso Sancionatorio y como consecuencia de lo anterior se expida el Acto Administrativo por medio del cual se le exonere de todo cargo.

HECHOS (...)

FUNDAMENTO

I. Si bien es cierto, al momento en que ese despacho realizó la visita, se encontraron algunas fallas reflejadas en el acta de visita que reposa en el expediente, también es cierto que de inmediato se iniciaron los trámites para llevar a cabo a la mayor brevedad las acciones correctivas que permitieran el cumplimiento de los requerimientos exigidos, tal como evidencia en el acta del 10 de enero de 2017 donde se procedió al LEVANTAMIENTO de la medida sanitaria impuesta el 11 de noviembre de 2016.

II.. De lo anterior se desprende que mi representada realizo los máximos esfuerzos posibles en cumplir con lo exigido por los funcionarios al realizar la visita.

Prueba de lo anterior fue la razón por la cual procedieron al levantamiento de la medida sanitaria por la cual habían congelado o suspendido temporalmente la venta del producto.

1. De la misma manera se procedió de inmediato a solicitar la autorización del incentivo según lo exigido.

Es muy importante que ese despacho tenga en cuenta la diligencia con la que mi representada actuó en el momento en el que fue informada de no cumplir con los requisitos exigidos para utilizar el incentivo, tomando de inmediato todas las medidas necesarias para corregir la omisión que se estaba presentando.

Es muy importante que ese despacho tenga en cuenta al definir la situación de nuestra empresa los grandes esfuerzos realizados por la misma para cumplir con las exigencias.

Desde el punto de vista OBJETIVO, existió la conducta. Pero en todo procedimiento investigativo, sin importar su naturaleza, deben tenerse en cuenta los diferentes aspectos inherentes a la conducta de que se trate, especialmente aquellas que definen el grado de culpabilidad. Ello es así, no solo por la orden constitucional de presumir la inocencia de quien es sometido a una investigación, sino también porque de no haber ninguna posibilidad de defensa, el trámite procesal sería una simple pérdida de tiempo y un desgaste de la administración.

Bajo esta perspectiva, la que impone la lógica del derecho, no basta con el elemento objetivo de la conducta para imponer sanciones, sino que debe tenerse igualmente en cuenta el aspecto SUBJETIVO, dentro del que se ubican situaciones como el dolo y circunstancias atenuantes.



La salud
es de todos



RESOLUCIÓN No. 2019050197

(6 de Noviembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605279

En este caso, ruego a ese Despacho tener en cuenta que la conducta que se presentó no produjo ningún perjuicio, y dentro del expediente tampoco existe prueba que el palito y/o producto hubiera provocado perjuicio alguno, ni siquiera la más mínima molestia.

Ruego además tener en cuenta que mi representada ha sido siempre respetuosa de las disposiciones sanitarias, y siempre se ha ceñido a los postulados de la buena fe (art. 83 CM). Principio constitucional, que sanciona entonces, como inadmisibles toda pretensión lícita, pero objetivamente contradictoria, con respecto al propio comportamiento efectuado por el sujeto.

Debemos tener en cuenta que toda conducta violatoria de la ley debe, por su misma naturaleza presentar algún tipo de perjuicio, que debe ser determinado o determinable. Entonces no se trata simplemente de estar a la espera de advertir situaciones que puedan considerarse irregulares, para denunciarlas e investigarlas, porque si esas conductas no causan ninguna consecuencia, podría decirse que resulta inofensiva su existencia, como inocua la investigación al respecto.

Como se observa no se produjo ningún daño en la salud individual o colectiva, situación esta, que se debe tener en cuenta como lo establece la jurisprudencia si no hay daño no hay un ilícito, situación que debe observar ese Despacho al momento de tomar una decisión de fondo, Y es así como la Jurisprudencia y la Doctrina han señalado lo siguiente sobre el daño

..., en derecho civil la expresión responsabilidad no se define por su fundamento que puede variar, sino por su resultado, es decir, por las consecuencias jurídicas que el hecho acarrea para el autor. En este sentido se dice que un individuo es responsable cuando está obligado a indemnizar el daño. En derecho civil hay responsabilidad cada vez que una persona debe reparar el perjuicio o daño sufrido por otra. Puede definírsela diciendo que es la obligación que pesa sobre una persona de indemnizar el daño sufrido por otra"

..., al contrario de la responsabilidad moral, el resultado que debe ser un perjuicio, trasciende al campo externo afectando la vida en sociedad y violando normas jurídicas, por lo cual sus efectos se escapan del fuero interno del individuo y pasan al mundo jurídico generando una carga en cabeza del autor del daño que puede consistir en una sanción o una reparación."

"(...) El daño es todo detrimento, perjuicio o dolor que sufre un individuo en su persona física o moral o bienes. Si no hay daño no hay ilícito civil y para que el daño sea ilícito civil, debe ser injusto o repudiable por la ley y su causa el hecho ilícito delictual o cuasi-delictual donde surge, para el que sufre el daño, el derecho de obtener del Autor No de éste la consiguiente reparación."

" El daño es todo detrimento, molestia o dolor que por causa de otro sufre un individuo en sus bienes o persona, sea esta física, moral o afectiva. Para que exista el daño es no necesario que se lesione un derecho, basta que se prive a la víctima de una ventaja lícita lo que compromete un tipo de responsabilidad delictual, que sucede además cuando el daño se ha causado (sino, hay culpa o dolo pero no delito o cuasi-delito), aunque éste no sea actual sino futuro, pero sí positivamente causado. Para que se vea la necesidad de reparar el daño es necesario que éste sea el resultado de un acto culposo o doloso."

" El daño puede ser directo, o sea que proviene inmediatamente del hecho ilícito, y el indirecto que es el que sólo representa la consecuencia más o menos lejana del delito o del cuasi-delito. También puede ser el daño previsto e imprevisto; pero en materia de responsabilidad delictual, a diferencia de la contractual, la indemnización es más amplia, y por lo tanto debe indemnizarse los daños previstos y los imprevistos."

Sentencia de 27 de abril de 1992

Generalmente el daño sufrido por la víctima o demandante es imputable a la culpa del demandado, por lo cual la indemnización consiguiente debe pagarla éste, ya que, conforme a los términos del artículo 2341 del C. Civil, el que ha cometido culpa que ha inferido daño a otro es obligado a la indemnización. Pero casos hay en que el daño se debe a la culpa exclusiva de la víctima, la cual constituye un eximente de responsabilidad que la jurisprudencia comprende en lo que el código francés denomina intervención de un elemento extraño. Pero para que tal culpa exima de toda

Página 3



Ministerio

RESOLUCIÓN No. 2019050197

(6 de Noviembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605279

responsabilidad civil al demandado, es indispensable que haya sido la causa exclusiva del año. Si apenas concurre con la culpa del demandado, sin eliminar la responsabilidad, se estaría dentro de una reducción al daño, que configura un evento diferente. Al respecto cabe anotar lo dicho por la Corte en casaciones de 15 de marzo y 25 de marzo de 1993 (t. L., 793 y t. Lxxiv, 419)."

"(...) Es de anotar, que en la actualidad, cierto sector de la doctrina juscivilista se niega a distinguir entre "DAÑO" y "PERJUICIO". Así, tal el caso del tratadista JAVIER TAMAYO JARAMILLO (actualmente Magistrado de la Corte Suprema de Justicia) quien afirma que "En un principio, nosotros creíamos que era posible que se presentara la lesión a un bien sin que por ello necesariamente se produjese un daño; pues distinguíamos entre daño y bien lesionado. Acogimos entonces una vieja distinción entre daño y perjuicio, entendiendo por lo primero la lesión a un bien, y por lo segundo, la disminución patrimonial o extramatrimonial (sic) que de esa lesión se derivaba" ("DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL. Tomo II. Temis, 1990; págs. 5 y ss).

El concepto técnico de daño o lesión, a efecto de la responsabilidad civil, requiere, pues, un perjuicio patrimonialmente evaluable, ausencia de causas de justificación (civiles), no en su comisión, sino en su producción respecto al titular del patrimonio contemplado, y, finalmente, posibilidad de imputación del mismo a tercera persona.

Según se ha visto, condición necesaria para que desencadene la reparación es que el daño sea antijurídico, calificación que se obtiene de constatar que el ordenamiento jurídico no le ha impuesto a la víctima el deber de soportarlo, es decir, que el daño de "causales de justificación." Este punto lo explica así el profesor García de Enterría "la calificación de un perjuicio en justo o injusto depende de la existencia o no de causas de justificación (civil) en la acción personal del sujeto a quien se impute el perjuicio. La causa de justificación ha de ser expresa y concreta y consistirá siempre en un título que legitime el perjuicio contemplado: por ejemplo, la exacción de un impuesto, el cumplimiento de un contrato, una ejecución administrativa o procesal.

Fuera de esta hipótesis, todo perjuicio o detrimento patrimonial imputable a un sujeto será una lesión, un perjuicio injusto."

4. Comedidamente solicito a ese Despacho tener en cuenta que mi Representada siempre actuó de buena fe y de forma diligente como se puede demostrar en cada una de sus actuaciones.

CONCLUSION

Por lo anteriormente expuesto, ruego a ese Despacho que al estudiar y decidir el asunto que nos ocupa, se tenga en cuenta:

- 1. Que CONFITECA COLOMBIA S.A. ha desarrollado su actividad dentro del marco de la Responsabilidad y dando cumplimiento a las normas legales y reglamentarias.*
- 2. Con fundamento en lo anterior y aunado a la circunstancia de no haber sido sancionado anteriormente, ruego dar aplicación a las circunstancias atenuantes del artículo 103 del Decreto 3075 de 1997 que establece:*

"Se consideran circunstancias atenuantes de una infracción Sanitaria las siguientes:

- a. El no haber sido sancionado anteriormente, o no haber sido objeto de medida Sanitaria de Seguridad o preventiva por autoridad competente.*
- b. Procurar por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado antes de la sanción.*

Confesar la falta voluntariamente antes de que produzca daño en la salud individual o colectiva."

PETICION FINAL



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2019050197

(6 de Noviembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605279

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, CONFITECA COLOMBIA S.A., llevo a cabo todas las acciones correctivas necesarias con el fin de cumplir con lo solicitado por el INVIMA tal y como consta en el acta que ha expedido (sic) ese despacho en las última visita realizada donde se dio cumplimiento a lo exigido evitando que se vuelva a presentar esta situación las anteriores son las razones por las cuales muy respetuosamente solicito se procesa a expedir el acto administrativo que decida favorablemente la situación de CONFITECA COLOMBIA S.A., ordenando a quien corresponda archivar el proceso.

(...)"

ANALISIS DE LOS DESCARGOS

Este Despacho procede a realizar el análisis de los descargos presentados por el señor ALBERTO GONZALEZ ARIAS, identificado con cédula de ciudadanía número 19.195.997, en calidad de Gerente Suplente de la sociedad CONFITECA COLOMBIA S.A. - EN REORGANIZACION con NIT. 800195190-1, antes CONFITECOL S.A, en ejercicio del derecho a la defensa y contradicción, y de esta manera establecer si existe responsabilidad sanitaria y emitir la calificación correspondiente dentro del proceso sancionatorio.

Inicia sus descargos solicitando que con fundamento en sus argumentos se exonere a la sociedad investigada y exponiendo los hechos que originaron la investigación. Es así como manifiesta que una vez se encontraron algunas fallas reflejadas en el acta de visita, se iniciaron de inmediato los trámites para llevar a cabo las acciones correctivas, y de este modo conseguir el levantamiento de la medida sanitaria.

Así las cosas, es evidente que los hechos por los que se investiga se refieren a las condiciones de rotulado y la falta de autorización del incentivo correspondientes al producto "chupete caramelo duro Dr. Look Palito Laser" frente a dicha situación, el 10 de enero de 2017 y efectivamente como lo menciona el señor Gonzalez, la sociedad investigada solicitó la autorización del uso del incentivo, la cual fue otorgada el 29 de diciembre de 2016.

Como resultado de lo observado en relación con el producto "chupete caramelo duro Dr. Look Palito Laser", valga señalar que el Invima realiza a nivel nacional, inspección, vigilancia y control sobre los productos y establecimientos que son de su competencia, aplicando las medidas sanitarias a que haya lugar, sin perjuicio de los procesos sancionatorios que en virtud de estas procedan.

Al respecto 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 como lo ordena el artículo 576 de la ley 9 de 1979 así:

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

- Clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial;
- La suspensión parcial o total de trabajos o de servicios;
- El decomiso de objetos y productos;
- La destrucción o desnaturalización de artículos o productos, si es el caso, y
- 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. (subrayas y negrilla fuera del texto normativo)

Página 5



Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2019050197
(6 de Noviembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605279

Por lo tanto, la medida sanitaria se impuso en las instalaciones la sociedad CONFITECA COLOMBIA S.A.S., específicamente sobre 1163 cajas del producto Dr. Look Palito Laser, al contener un incentivo el cual no había sido previamente autorizado por el Invima conforme lo exige la Resolución 1893 de 2001. Frente a esta situación se observa en el expediente que con posterioridad se obtuvo la requerida autorización. Por ende, resulta importante indicar que el proceso sancionatorio que se adelanta encuentra su fundamento en la medida sanitaria que fue adoptada en precedencia. En efecto, la finalidad del proceso sancionatorio acorde con la jurisprudencia constitucional se concreta en:

"(...) a través del derecho administrativo sancionador se pretende garantizar la preservación y restauración del ordenamiento jurídico, mediante la imposición de una sanción que no sólo repruebe sino que también prevenga la realización de todas aquellas conductas contrarias al mismo. Se trata, en esencia, de un poder de sanción ejercido por las autoridades administrativas que opera ante el incumplimiento de los distintos mandatos que las normas jurídicas imponen a los administrados y aún a las mismas autoridades públicas."¹¹

Al respecto, este despacho debe señalar que no es ajeno a los tramites y acciones correctivas implementadas, sin embargo no puede desconocer también que las normas exigibles para los alimentos, exigen que su cumplimiento sea permanente, ya que éstas protegen el bien jurídico tutelado como lo es la salud pública y buscan evitar cualquier afectación negativa.

Del mismo modo, debe tenerse en cuenta que el ejercicio de una actividad económica determinada supone diferentes responsabilidades para con el resto de la población civil administrada, pues no se puede ejecutarse una actividad sin tener en cuenta las condiciones exigidas para su funcionamiento por parte del legislador, más aún cuando esta puede representar un riesgo 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

^[1] CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia C-818 del 9 de Agosto de 2005, Magistrado Ponente Rodrigo Escobar Gil.



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2019050197

(6 de Noviembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605279

en todo momento las normas sanitarias, que prevalecen sobre la iniciativa privada, por estar en juego la salud de los administrados.

De este modo, valga la pena resaltar que las infracciones se configuraron en determinado tiempo y lugar, y las acciones implementadas fueron posteriores al requerimiento realizado por parte del Invima, de manera que el haber obtenido la autorización no constituye un eximente de responsabilidad ni tampoco puede predicarse "diligencia" por parte de la investigada, ya que su deber era haber contado de manera previa con la autorización y no solicitarla con posterioridad a que los funcionarios le exigieran este cumplimiento y le congelaran el producto almacenado.

Pese a lo anterior, el actuar de la empresa se valora en su favor pero como un criterio para la graduación de la sanción que corresponde conforme a la infracción que se estudia. De este modo, ante la existencia de la conducta reprochable el investigado solicita también, valorar el grado de culpabilidad y la presunción de inocencia, aspectos considerados pilar de la investigación y que el despacho tiene en consideración.

Así las cosas, en el presente proceso se inició y trasladaron cargos a título presuntivo, se otorgaron los términos y oportunidades legales para que el investigado ejerciera su defensa, solicitara y aportara las pruebas que considerara, así mismo se realizan los análisis de documentos y argumentos con el fin de establecer de manera clara la ocurrencia de los hechos y la responsabilidad que le asiste a la parte investigada.

Por su parte en cuanto a los aspectos referidos a culpabilidad (dolo) y circunstancias de atenuación, se considera que la conducta en que incurrió la sociedad CONFITECA COLOMBIA, es reprochable al inobservar aspectos normativos los cuales regulan su actividad económica, no pueden ser omitidos y es su deber conocerlos y acatarlos, por lo tanto aun cuando no actúe con el dolo o intención de hacerlo, no fue diligente en la constatación previa de los requisitos que se exigen en cuanto al deber de contar con autorización previa a el uso de incentivos en materia de alimentos.

En cuanto al tema de la culpabilidad que en materia sancionatoria administrativa la jurisprudencia, la ha definido en los siguientes términos:

"El principio de culpabilidad tiene asiento expreso en la Constitución Nacional. El artículo 29, por ejemplo, incluye no sólo la potestad sancionadora del Estado, sino que establece igualmente los principios que rigen las actuaciones penales y administrativas. Entre estos postulados, con piso constitucional, se encuentra el de culpabilidad, que se refiere a la exigencia de dolo o culpa del infractor para la imposición de una sanción.

La postura de la Corte Constitucional en relación con la aplicación de los principios del derecho penal al administrativo ha consistido en extender los postulados del primer orden al segundo, ya que el penal fue primero en el tiempo, y por tanto su mayor nivel de desarrollo es incuestionado. Sin embargo, la aceptación de la aplicación de los principios de un campo a otro no implica que se haga de una forma automática y sin ningún tipo de consideraciones y matizaciones; por el contrario, ello demanda que se realice teniendo siempre en cuenta las divergencias que opera en cada sector.

Esta demanda de una lectura no mecánica de los principios de orden penal al derecho administrativo, y en el caso concreto del principio de culpabilidad, tiene su origen en el hecho de que el derecho administrativo es el encargado de prevenir los ataques más leves a ciertos bienes jurídicos, mientras que el derecho penal se reserva para las agresiones más graves contra los mismos intereses jurídicos (Bajo y Bacigalupo, 2001). Como lo señala De Palma del Teso (1996), el objetivo del Derecho Administrativo Sancionador es la prevención de las conductas que ponen en peligro o lesionan los bienes jurídicos, para lo cual se da un paso atrás y se lleva más allá la prevención. Es decir, mientras que en el derecho administrativo se sancionan las conductas menos graves, que ponen en riesgo el respectivo bien, en el derecho penal se sancionan las conductas que dañan o afectan de una manera más gravosa el mismo bien jurídico. De lo que se colige que el derecho

Página 7

Oficina Principal: Calle 100 No. 100-100, Bogotá, D.C.

Administrativo: Calle 100 No. 100-100, Bogotá, D.C.

Tel: 01 (57) 201 4545

www.invima.gov.co

invima
Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019050197

(6 de Noviembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605279

administrativo tiene una competencia anterior que el derecho penal, correspondiéndole a aquél una misión preventiva y disuasoria de la conducta del sujeto, pues de persistir en su actuación tendría que rendir cuentas no ya ante una autoridad administrativa sino también ante la justicia penal.

La divergencia entre uno y otro orden nos conecta con otra diferencia clara entre el injusto penal y el injusto administrativo en lo relativo al principio de culpabilidad. Nos referimos a que en materia administrativa la exigencia de culpa no debe ser leída como en el ámbito penal, donde las conductas dolosas reinan en la mayoría de los tipos penales. Así:

En el derecho penal, el ilícito doloso constituye la base por excelencia de las prohibiciones penales, mientras que el ilícito imprudente ocupa una posición subsidiaria respecto del primero. Existe dolo cuando existe voluntad para realizar el tipo antijurídico, por el contrario, en la imprudencia no concurre esa voluntad sino que la realización del hecho antijurídico deriva de la inobservancia del deber de cuidado personalmente exigible a su autor (Marina Jalvo, 1999, p. 22).

A diferencia de ello, en el derecho administrativo sancionador, la imprudencia es la protagonista, porque como lo ha reseñado el Tribunal Supremo español, "la actividad infractora, en la materia que nos ocupa, puede ser cometida intencionalmente o por negligencia, que se da cuando el sujeto activo de la infracción actúa sin la debida precaución", que consiste en no hacer lo necesario para cumplir con un deber (Carretero y Carretero, 1995), y se caracteriza por la falta de voluntad de generar un resultado en concreto y la ausencia de diligencia para evitarlo (García Gómez, 2004); mientras que el dolo está relegado a un papel secundario (De Palma del Teso, 1996).^[1]

En relación con la buena fe invocada por el investigado, este despacho considera que ha sido constante la administración en la observancia de lo preceptuado en el artículo 83 de la normatividad superior, así mismo es importante citar lo expuesto por el Magistrado de la Corte Constitucional Dr. José Gregorio Hernández en sentencia T-460 de 1992 dentro del expediente No. 2018 sobre el principio de la Buena Fe:

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

(...)

El postulado de la buena fe como base de nuestro Derecho

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

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

[1] http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S0121-86972008000100007&script=sci_arttext



RESOLUCIÓN No. 2019050197

(6 de Noviembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605279

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

Si bien es cierto que la buena fe es un principio general del derecho, también lo es que las normas sanitarias son normas imperativas que en su misma esencia son obligatorias, inspiradas en principios generales, la seguridad del Estado y las buenas costumbres, son normas de orden público, es decir son indispensables para la existencia y funcionamiento del Estado y del orden social, que no pueden ser remplazadas por la creencia de cada ciudadano de que está actuando bien o excusarse en un error culposo. Por lo tanto no se puede excusar una conducta reprochable por las leyes con el pretexto de que se estaba realizando de buena fe.

Por su parte, en cuanto a la aplicación de circunstancias atenuantes, debe indicarse que aquellas que en su vigencia estuvieran contenidas por el extinto Decreto 3075, se encuentran acogidas por el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, criterios que serán analizados uno a uno en el presente acto administrativo y en caso de ser aplicable alguno se tendrán como atenuantes. Por último, en cuanto al daño o perjuicio causado con la conducta, el señor Gonzalez resalta que con la conducta investigada no se causó "siquiera la más mínima molestia", al respecto este despacho se permite informar que si bien es cierto nunca existió un daño en la salud de los consumidores habituales de este producto, también lo es que el despliegue de esta actividad contraria a las normas sanitarias vigentes si generaron un riesgo, ya que al exigir las normas el contar con una autorización previa, el legislador consideró que la actividad a autorizar puede tener algún impacto y de allí que condicione su existencia.

Adicionalmente en cuanto al riesgo y a la obligatoriedad de las normas sanitarias (de orden público), se resalta que el Invima vela por el cumplimiento de la normativa no solo de forma correctiva sino también preventiva, función que cumple mediante la gestión del riesgo asociado al consumo de productos sin que sea necesaria 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, y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como antijurídica.

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 a la investigada, 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 706-2044-16 radicado bajo el No. 16122511 del 17 de noviembre de 2016, por medio del cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2, remitió a la Dirección de responsabilidad Sanitaria, las diligencias adelantadas en las instalaciones productivas de la sociedad CONFITECA COLOMBIA S.A. - EN REORGANIZACION, con NIT. 800195190-1, Antes CONFITECOL S.A. (Folio 1).
2. Acta de Control Sanitario de fecha 11 de noviembre de 2016, realizada en las instalaciones de la sociedad CONFITECA COLOMBIA S.A. - EN REORGANIZACION, con NIT. 800195190-1, Antes CONFITECOL S.A. (Folios 3 al 5).



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019050197

(6 de Noviembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605279

3. Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad, impuesta a la sociedad CONFITECA COLOMBIA S.A. - EN REORGANIZACION, con NIT. 800195190-1, Antes CONFITECOL S.A., consistente en CONGELACIÓN de 1.163 cajas con producto Dr. look palito laser, por 16 display para un total 16.072 kg y 38 cajas por 1000 unidades de palito laser, de fecha 11 de noviembre de 2016. (Folios 8 y 9).
4. Formato Anexo acta de congelamiento, diligenciado en las instalaciones de la sociedad CONFITECA COLOMBIA S.A. - EN REORGANIZACION, con NIT. 800195190-1, Antes CONFITECOL S.A., el día 11 de noviembre de 2016. (Folio 10).
5. Oficio 706-0080-17 radicado bajo el No. 17003831 del 16 de enero de 2017, por medio del cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2, remitió a la Dirección de responsabilidad Sanitaria, las nuevas diligencias adelantadas en las instalaciones productivas de la sociedad CONFITECA COLOMBIA S.A. - EN REORGANIZACION, con NIT. 800195190-1, Antes CONFITECOL S.A. (Folio 11).
6. Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados con fecha del 11 de enero de 2017, respecto al producto "CHUPETE SABOR ARTIFICIAL A FRESA, MARCA DR LOOK PALITO LASER, PRESENTACION CAJA DE 864G, ENVASE LAMINADO DE POLIPROPILENO". (Folios 21 al 23).
7. Etiqueta del producto "CHUPETE SABOR ARTIFICIAL A FRESA, MARCA DR LOOK PALITO LASER ". (Folio 24).
8. Acta de levantamiento de medida sanitaria de seguridad consistente en CONGELAMIENTO, impuesta en oportunidad a la sociedad CONFITECA COLOMBIA S.A. - EN REORGANIZACION, con NIT. 800195190-1, Antes CONFITECOL S.A, de fecha 10 de enero de 2017. (Folios 25 y 26).
9. Autorización No. 400-0021-16 por medio de la cual ese despacho autorizo el uso del incentivo promocional "PALITO FLUORESCENTR (GLOW STICK)". (Folios 27 al 29 y Folios 78 al 80).
10. Documento informativo del certificado de Existencia y 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 CONFITECA COLOMBIA S.A. - EN REORGANIZACION, con NIT. 800195190-1 (Folio 35 al 38 y Folios 72 al 76).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Mediante oficio 706-2044-16 radicado bajo el No. 16122511 del 17 de noviembre de 2016, por medio del cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2, remitió a la Dirección de responsabilidad Sanitaria, las diligencias adelantadas en las instalaciones productivas de la sociedad CONFITECA COLOMBIA S.A. - EN REORGANIZACION, con NIT. 800195190-1, Antes CONFITECOL S.A. (Folio 1), documentos que fueron el génesis de la presente investigación administrativa.

Dentro de la información remitida, se encuentra el acta de Control Sanitario de fecha 11 de noviembre de 2016, realizada en las instalaciones de la sociedad CONFITECA COLOMBIA S.A. - EN REORGANIZACION, con NIT. 800195190-1, Antes CONFITECOL S.A. (Folios 3 al 5). En esta diligencia luego de la verificación de condiciones físicas y locativas se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES, sin embargo en atención a hechos descritos

Página 10



La salud
es de todos

Minsalud

**RESOLUCIÓN No. 2019050197
(6 de Noviembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605279

en la denuncia que motivó la realización de la visita se realizó la inspección encontrando la siguiente situación que ameritó que se dejaran los siguientes componentes técnicos adicionales:

"(...)

3. En atención al radicado 16108186 de 12/10/2016 que hace referencia a remisión de oficio 710-1703-16, suscrito por la Coordinadora del GTT Centro Oriente 3, informando que la Secretaria de Salud del Huila, allega una caja sellada por 48 unidades del producto Chupete caramelo duro, Dr Look Palito Laser, fabricado por Confitecol S.A ubicado en la Carrera 34 No 10-621 Acopi Yumbo, informando " que se observa en su palillo que es adherido al producto comestible una sustancia" para que se verifique, si el producto que se encuentra dentro del palito, entra en contacto con el alimento; El señor Oscar Alberto Lopez, Gerente de Operaciones, quien nos atiende la visita fue Informado de la situación en comento.

Que de conformidad con la situación encontrada en CONFITECOL S.A se hace necesario aplicar la medida sanitaria consistente en la CONGELACION DE 1.163 CAJAS CON PRODUCTO CHUPETE CAMELO DURO, DR LOOK PALITO LASER, POR 16 DISPLAY Y CADA DISPLAY CONTIENE 48 UNIDADES PARA UN TOTAL 16.072 KG Y 38 CAJAS POR 1000 UNIDADES DE PALITO LASER, Por NO PRESENTAR AUTORIZACIÓN PREVIA DEL INVIMA COMO INCENTIVO SEGÚN ARTICULO 5 DE LA RESOLUCION 1893 DE 2001 (REGIMEN SANITARIO INCENTIVOS). POR LO ANTERIOR SE RESTRINGE EL USO DEL PRODUCTO Y DE LOS PALITOS LASER QUE SE ENCUENTRAN BAJO LA MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD HASTA TANTO SE CUMPLA CON ARTICULO 5 DE LA RESOLUCION 1893 DE 2001 (REGIMEN SANITARIO INCENTIVOS). POR LO ANTERIOR SE RESTRINGE EL USO DEL PRODUCTO Y DE LOS PALITOS LASER QUE SE ENCUENTRAN BAJO LA MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD HASTA TANTO SE CUMPLA CON ARTICULO 5 DE LA RESOLUCION 1893 DE 2001 (REGIMEN SANITARIO INCENTIVOS)

Con esta prueba documental se encuentra el soporte fáctico para establecer que la sociedad CONFITECA COLOMBIA S.A. omitió el deber de solicitar autorización previa para el uso de un incentivo en la comercialización de un alimento. Esta situación soporta los cargos endilgados frente al incumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, y que motivaron que en la misma fecha se impusiera medida sanitaria de seguridad consistente en CONGELACIÓN de 1.163 cajas con producto Dr. look palito laser, por 16 display para un total 16.072 kg y 38 cajas por 1000 unidades de palito laser, de fecha 11 de noviembre de 2016. (Folios 8 y 9, anexo folio 10).

Lo anteriormente descrito, constituye la infracción a las normas señaladas tal y como se estableció en los cargos, siendo la investigada responsable de estas conductas, igualmente, debe indicarse que ante el riesgo generado, estuvo debidamente motivada la imposición de la medida sanitaria. La medida aplicada cumplió con su finalidad preventiva, ya que las condiciones sanitarias verificadas en el establecimiento ponían en riesgo la salud de los posibles consumidores.

Continuando con las pruebas incorporadas al proceso, se tiene que ese mismo día de la visita se procedió a realizar el Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados, respecto al producto "CHUPETE SABOR ARTIFICIAL A FRESA, MARCA DR LOOK PALITO LASER, PRESENTACION CAJA DE 864G, ENVASE LAMINADO DE POLIPROPILENO". (Folios 21 al 23). Evidenciándose el siguiente incumplimiento:

"(...)

5.1.1 Declara chupete sabor artificial a fresa y la notificación sanitaria autorizó CHUPETE CAMELO DURO"

"(...)"

Página 11



Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2019050197

(6 de Noviembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605279

Esta es una infracción al no declarar el nombre del producto conforme se autorizó en el registro sanitario, frente a este hallazgo, es preciso tener en cuenta que tal y como lo establece la FAO¹ la etiqueta del alimento proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa; razón por la cual, resulta reprochable que se comercialice el alimento declarando información que no corresponde con lo autorizado en el registro sanitario, omitiendo el cumplimiento de exigencias establecidas en las normas, máxime si se tiene en cuenta que el consumidor recibe información inmediata del producto mediante las características visuales contenidas en el empaque del alimento. Esta situación también se observa en la etiqueta del producto obrante a folio 24.

Continuando con el análisis de las pruebas incorporadas, se observa el acta de levantamiento de medida sanitaria de seguridad consistente en CONGELAMIENTO, impuesta en oportunidad a la sociedad CONFITECA COLOMBIA S.A. - EN REORGANIZACION, con NIT. 800195190-1, Antes CONFITECOL S.A, de fecha 10 de enero de 2017. (Folios 25 y 26), prueba que permite inferir que la investigada implementó acciones correctivas frente a los incumplimientos que motivaron la medida sanitaria que fuera impuesta con antelación.

Por lo tanto, y al haber verificado que las causas que motivaron la medida habían sido superadas, se procedió al Levantamiento de medida sanitaria de seguridad, al verificarse que:

“el establecimiento solicitó la autorización ante el INVIMA del incentivo PALITO FLUORECENTE GLOW STICK para ser usado en el producto CHUPETE CAMELO DURO VARIAS FORMAS CON CHICLE SABORES SURTIDOS CON NSA-000204-2015; la misma fue otorgada mediante autorización 400-0021-16 que tiene vigencia hasta el 31 de diciembre de 2021”.

El levantamiento de la medida obedeció entonces al trámite surtido ante el Invima para obtener la autorización para el uso del incentivo (palito laser) empleado en el producto “CHUPETE CAMELO DURO” (Folios 27 al 29 y Folios 78 al 80), autorización que no borra la infracción ya cometida por la sociedad investigada, pero que dada la gestión adelantada a fin de subsanar la situación se valora en su favor dentro de los criterios establecidos en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011.

En cuanto al certificado de Existencia y 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 CONFITECA COLOMBIA S.A. - EN REORGANIZACION, con NIT. 800195190-1 (Folio 35 al 38 y Folios 72 al 76), permitió a este despacho individualizar e identificar a la investigada, estableciendo también su actividad comercial y domicilio.

Para concluir, de las pruebas obrantes en el proceso se evidencia la responsabilidad de la sociedad CONFITECA COLOMBIA S.A. - EN REORGANIZACION, con NIT. 800195190-1, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria. Estas pruebas permiten confirmar la ocurrencia de los hechos con que se infringen las disposiciones sanitarias y que constituyeron los cargos endilgados. Por lo tanto, los referidos documentos, son prueba de los cargos por los que se investiga y de los cuales le asiste responsabilidad en el ámbito sanitario.

ALEGATOS

Vencido el término legal para la presentación de alegatos, el representante legal y/o apoderado de sociedad investigada no realizó pronunciamiento alguno en este sentido.

¹ <http://www.fao.org/ag/humannutrition/foodlabel/es/>



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2019050197

(6 de Noviembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605279

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3° del Artículo 4°, numeral 6° 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, la Resolución 2674 de 2013, Resolución 1893 de 2001, la 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 investigada, se configuro 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 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 9ª 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, importan, distribuyen y/o expenden alimentos que eventualmente pueden representar un riesgo para la salud pública, tienen como obligación legal realizar dichas

Página 13



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019050197

(6 de Noviembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605279

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 ², 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 deriven en situaciones más graves que atenten 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.

Ahora, en cuanto al rotulado general de alimentos es importante considerar que las normas sobre requisitos de rotulado, se crearon con el fin de brindar al consumidor información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible de modo que no induzca a engaño o confusión y permita realizar una elección informada.

Ahora bien, teniendo en cuenta la **Resolución 2674 de 2013** "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones" se hace necesario aplicar lo previsto en los siguientes Artículos de la mencionada normatividad así:

"(...)

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 2o. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán en todo el territorio nacional a:

- a. Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos
- b. Al personal manipulador de alimentos,
- c. A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos;
- d. A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos.

Parágrafo. Se exceptúa de la aplicación de la presente resolución el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos Destinados para el Consumo Humano, a que hace referencia el Decreto 1500 de 2007,

² <http://www.who.int/es/>



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2019050197

(6 de Noviembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605279

modificado por los Decretos 2965 de 2008, 2380, 4131, 4974 de 2009, 3961 de 2011, 917y 2270 de 2012 y las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan

(...)"

De los documentos obrantes en el expediente, se pudo verificar que la sociedad CONFITECA COLOMBIA S.A - EN REORGANIZACION, con Nit 800195190-1 (Antes Confitecol S.A.), presuntamente infringió las disposiciones que se describen a continuación:

Con relación a la **Resolución 1893 de 2001** "Por la cual se establece el régimen sanitario para la utilización de incentivos en contacto con el alimento de los productos alimenticios", la cual establece lo siguiente:

(...)

Artículo 5°. Los interesados en utilizar los incentivos de que trata la presente Resolución, deberán solicitar previamente a la comercialización del alimento con el incentivo, autorización ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos, Invima, a través de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas o la dependencia que haga sus veces, en escrito que deberá contener como mínimo la siguiente información y documentación:

- a) Nombre, apellidos e identificación del solicitante;
 - b) Nombre del producto, número del registro sanitario, descripción y explicación del sistema de incentivo utilizado;
 - c) Información técnica sobre los materiales de fabricación del incentivo, del empaque que lo contenga, de las tintas y sustancias similares;
 - d) Muestras físicas del alimento que contenga el incentivo a utilizar, en cantidad suficiente y necesaria para la realización de los análisis de laboratorio que se requieran;
 - e) Recibo de pago por concepto de autorización de acuerdo con las tarifas establecidas.
- Parágrafo. Cuando a juicio del Invima se requiera análisis de laboratorio del empaque que contenga el incentivo o del incentivo que por sus condiciones de uso lo requiera, el interesado previa notificación del Invima deberá cancelar el valor de estos análisis conforme a la tarifa establecida para tal efecto.

(...)

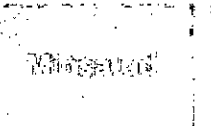
Por su parte la **Resolución 5109 de 2005** "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano", la cual establece lo siguiente:

(...)

Artículo 1°. 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 2°. Campo de aplicación. Las disposiciones de que trata la presente resolución aplican a los rótulos o etiquetas con los que se comercialicen los alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, bien sean productos nacionales e importados que se comercialicen en el territorio nacional, cuyas partidas arancelarias serán las correspondientes a los productos alimenticios para consumo humano envasados o empacados que correspondan a los Capítulos 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 16,

Página 15



RESOLUCIÓN No. 2019050197

(6 de Noviembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605279

17, 18, 19, 20 y 21 del Arancel de Aduanas, y las demás que correspondan de acuerdo con la clasificación. Estas deberán actualizarse conforme a las modificaciones efectuadas al mismo. Parágrafo. Los alimentos envasados o empacados deberán cumplir con lo estipulado en el reglamento técnico que se establece en la presente resolución, sin perjuicio del cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente para cada alimento en particular o de sus materias primas.

(...)

ARTÍCULO 5o. INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER EL ROTULADO O ETIQUETADO. En la medida que sea aplicable al alimento que ha de ser rotulado o etiquetado; en el rótulo o etiqueta de los alimentos envasados o empacados deberá aparecer la siguiente información:

5.1. Nombre del alimento

5.1.1 El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico:

- a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en la legislación sanitaria, se deberá utilizar por los menos uno de esos nombres;
- b) Cuando no se disponga de tales nombres, deberá utilizarse una denominación común o usual consagrada por el uso corriente como término descriptivo apropiado, sin que induzca a error o a engaño al consumidor;
- c) Se podrá emplear un nombre "acuñado", de "fantasía" o "de fábrica", o "una marca registrada", siempre que vaya junto con una de las denominaciones indicadas en los literales a) y b) del presente numeral, en la cara principal de exhibición.

(...)

5.8 Registro Sanitario

Los alimentos que requieran registro sanitario de acuerdo con lo establecido en el artículo 41 del Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen, deberán contener en el rótulo el número del Registro Sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente.

(...)"

Para efectos procedimentales el presente proceso se adelantó ajustado a lo establecido en la Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo), de conformidad con artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013, que señala:

"ARTÍCULO 52. PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO. Las autoridades sanitarias podrán adoptar medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley 1437 de 2011 y las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan."

Así las cosas, el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo 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



**RESOLUCIÓN No. 2019050197
(6 de Noviembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605279

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 seán 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.*

Antes de establecer el tipo de sanción a imponer, es necesario analizar los criterios de graduación de la sanción contenidos en el Artículo 50 de Ley 1437 de 2011.

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:

De acuerdo al numeral 1: la sociedad CONFITECA COLOMBIA S.A. - EN REORGANIZACION, con NIT. 800195190-1, Antes CONFITECOL S.A.; generó un riesgo al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, cuando realizó actividades de emplear el incentivo "palito laser" en el producto CHUPETE DE CAMELO DUCTODR. LOOK, sin el lleno de los requisitos establecidos al no solicitar de manera previa



Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2019050197
(6 de Noviembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605279

autorización del Invima, dando lugar a la imposición de la medida sanitaria de congelación del producto. De este modo ante el inminente riesgo generado a la salud pública, se impondrá sanción consistente en multa.

Por su parte frente al numeral 2: dentro de las diligencias no se observa que la investigada haya obtenido beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, por lo tanto en el presente caso este criterio no se aplica para agravar la sanción.

Con respecto al numeral 3, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que la investigada, no ha sido objeto de sanción ni de medida sanitaria con anterioridad a los hechos que se investigan. Por tanto este criterio se 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 no se aplica como agravante.

En lo que respecta al numeral 5, no se evidencia la existencia de prueba o indicio que conlleve a concluir que la investigada haya utilizado medios fraudulentos para ocultar la infracción o sus efectos, por lo tanto no se aplica como agravante.

En cuanto al numeral 6, existen pruebas dentro del proceso que determinan que en ocasión a la infracción la investigada gestionó la autorización requerida y por tanto fue procedente el levantamiento de la medida sanitaria, por lo tanto este criterio aplica como atenuante.

En lo referente al numeral 7, de acuerdo con lo probado en el proceso, no se evidencia por parte de la investigada, el desacato de la medida sanitaria impuesta, por lo que no se tendrá en cuenta este criterio como agravante de la sanción.

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, se observa que la investigada presentó descargos aceptando los hechos investigados, por lo tanto se aplica como atenuante.

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, y teniendo en cuenta la conducta con la que se infringió la norma y la naturaleza del producto, se impondrá sanción pecuniaria consistente en **MULTA DE QUINIENTOS (500)** 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 sociedad CONFITECA COLOMBIA S.A - EN REORGANIZACION, con Nit 800195190-1 - Antes CONFITECOL S.A., infringió las disposiciones sanitarias vigente de alimentos, al:

- I. Fabricar, empacar y comercializar el producto "CHUPETE CAMELO DURO, DR LOOK PALITO LASER", con Notificación Sanitaria NSA- 000204-2015, sin tramitar y obtener autorización previa del INVIMA como incentivo, contrariando lo establecido en el Artículo 5 de la Resolución 1893 de 2001.



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2019050197
(6 de Noviembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605279

- II. Rotular y empaquetar el producto identificado como "CHUPETE SABOR ARTIFICIAL A FRESA, MARCA DR. LOOK PALITO LASER, PRESENTACIÓN CAJA DE 864 G, ENVASE LAMINADO DE POLIPROPILENO", declarando un nombre que no está autorizado en la notificación sanitaria NSA-00204-2015, teniendo en cuenta que el autorizado es CHUPETE CARAMELO DURO, contrariando lo establecido en el Artículo 5 numeral 5.1.1 y numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Imponer a la sociedad CONFITECA COLOMBIA S.A - EN REORGANIZACION, con Nit 800195190-1 - Antes CONFITECOL S.A sanción consistente en multa de **QUINIENTOS (500)** 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 TERCERO.- Notificar personalmente de la presente decisión representante legal de la sociedad CONFITECA COLOMBIA S.A - EN REORGANIZACION, con Nit 800195190-1 - Antes CONFITECOL S.A 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

J Proyectó: Fabiola Garzón