



La salud es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001685 De 28 de Noviembre de 2019

El Coordinador del Grupo de Recursos, Calidad y Apoyo a la Gestión de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

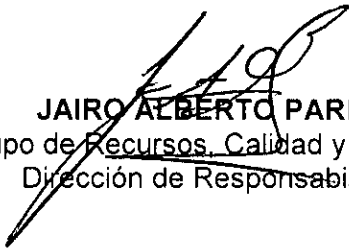
RESOLUCIÓN No.	2019042615
PROCESO SANCIONATORIO:	201603855
EN CONTRA DE:	SOCIEDAD LACTEOS RANCHERO LLANOGRANDE S.A.S
FECHA DE EXPEDICIÓN:	25 DE SEPTIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución No. 2019042615 del 25 septiembre de 2019, NO procede recurso alguno.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE: **19 Dic. 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.


JAIRO ALBERTO PARDO SUAREZ
 Grupo de Recursos, Calidad y Apoyo a la Gestión
 Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (6) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución No. 2019042615 del 25 septiembre de 2019, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603855.

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

JAIRO ALBERTO PARDO SUAREZ
 Grupo de Recursos, Calidad y Apoyo a la Gestión
 Dirección de Responsabilidad Sanitaria



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019042615

(25 de Septiembre de 2019)

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201603855"**

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012 y de los artículos 74 y siguientes del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, procede a resolver el recurso de reposición interpuesto contra la Resolución N° 2018037393 de 30 de agosto de 2018, proferida en el proceso sancionatorio N° 201603855, teniendo en cuenta los siguientes

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución N° 2018037393 de 30 de agosto de 2018, calificó el proceso sancionatorio N° 201603855, e impuso a la Sociedad Lácteos Ranchero Llanogrande S.A.S., con Nit 900.036.573-9, multa consistente de mil (1000) salarios mínimos diarios legales vigentes, por infringir la normatividad sanitaria vigente. (Folios 54 a 60)
2. Ante la no comparecencia del Representante Legal de la sociedad Lácteos Ranchero Llanogrande S.A.S. y/o su apoderado, la administración procedió a notificarla mediante aviso No. 2018001514 de 7 de septiembre de 2018, mediante oficio N° Radicado 20182041933 (folios 62 y 63). Se evidencia guía No. PC004409008CO donde el referido aviso fue entregado en la dirección de la Sociedad investigada el día 14 de septiembre de 2018, quedando debidamente notificado el 17 de septiembre de la misma anualidad. (folio 92)
3. Mediante escrito con radicado N° 20181198139 del 27 de septiembre de 2018, el señor Juan Cosme Santa Cardona, en calidad de Representante Legal de la sociedad LÁCTEOS RANCHERO LLANOGRANDE S.A.S., presentó dentro del término legal recurso de reposición en contra de la Resolución de calificación (folios 72 a 78) anexos (folios 81 a 89).

CONSIDERACIONES

La normatividad sanitaria a efecto de cumplir la trascendental función de velar por el invaluable bien de la salud individual y colectiva impone una serie de requisitos de obligatorio cumplimiento para quienes fabriquen, importen, distribuyan y comercialicen los productos a que se refiere el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, por la incidencia que puedan tener en el bien objeto de tutela.

Estas obligaciones son de carácter general y no contienen ninguna excepción, son de obligatorio cumplimiento dada su naturaleza de normas de orden público, por lo cual, sus destinatarios deben acatarlas sin miramientos, so pena de hacerse merecedores a la sanción que en derecho corresponda.

Precisado lo anterior, procederá el despacho a pronunciarse sobre los motivos de inconformidad planteados por la recurrente.

MOTIVACIÓN DEL ACTO ADMINISTRATIVO

En su escrito de recurso el recurrente manifiesta:

"La normatividad hace referencia al producto empacado dentro del recipiente, mas no al recipiente vacío, tal como se evidenció en la inspección, por tal razón no existe argumento real y fehaciente que certifique que el producto iba a ser empacado en estos envases para su posterior comercialización,

Página 1

Oficina Principal:

Administrativo:

Teléfono:

www.invima.gov.co

in ima



La salud
es de todos

**RESOLUCIÓN No. 2019042615
(25 de Septiembre de 2019)**

**“Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201603855”**

que como se explicó corresponde a un remanente de una producción anterior, realizada cuando se encontraba vigente el Registro Sanitario.

La Sanción, no puede basarse en supuestos y presunciones sino en hechos reales, por lo tanto al sustentar la sanción en el supuesto que “la sociedad investigada **realiza actividades de empaque y fabricación** de productos derivados lácteos (productos de mayor riesgo) específicamente por 250 g, con registro sanitario número RFA a 02127805 el cual se encontraba vencido (folio 20 a 22), contrariando la normatividad sanitaria vigente”, se está basando en interpretaciones derivadas del hallazgo de envases vacíos que en su etiqueta mencionan un Registro Sanitario Vencido y no en el haberlos encontrado efectivamente con producto, y preparados para ser distribuidos al consumidor final.”

Ante lo manifestado este Despacho considera importante traer a colación la sentencia emitida por el Consejo de Estado Sala de lo Contencioso Administrativo - Sección Segunda Subsección A, Consejero ponente: WILLIAM HERNÁNDEZ GÓMEZ de fecha veintitrés (23) de agosto de dos mil dieciocho (2018) en la cual señala:

“ACTO ADMINISTRATIVO – Deber de motivación

Todo acto administrativo debe estar debidamente motivado, lo que implica que el servidor público que lo expide, **tiene la obligación de exponer en el mismo las razones normativas y de hecho que dieron lugar a la decisión en él contenida**. Lo anterior garantiza el respeto del debido proceso, en tanto permite conocer las causas que impulsaron a la administración a expresar en determinado sentido su voluntad. **NOTA DE RELATORÍA:** Corte constitucional, sentencia T-350 de 2011.”
(Negrilla y subraya fuera de texto)

Ahora bien, en sentencia emitida por el Consejo de Estado - Sala de Lo Contencioso Administrativo Sección Cuarta, consejero ponente Hugo Fernando Bastidas Bárcenas de fecha veintitrés (23) de junio de dos mil once (2011) indica:

“De la Falsa y de la falta de motivación del acto demandado.

(...)

En cuanto a la falta de motivación, la Sala recuerda que este cargo se denomina técnicamente expedición de forma irregular del acto. **En efecto, cuando la Constitución o la Ley mandan que ciertos actos se dicten de forma motivada, y que esa motivación conste, al menos en forma sumaria, en el texto del acto administrativo, se está condicionando la forma del acto administrativo, el modo de expedirse**. Si la Administración desatiende esos mandatos normativos, incurre en el vicio de expedición irregular y, por ende, se configura la nulidad del acto administrativo.
(Negrilla y subraya fuera de texto)

Posteriormente indica:

Pues bien, **previo análisis de las pruebas que dan cuenta de los hechos que fundamentaron la motivación del acto administrativo demandado**, la Sala precisa que la actividad de clasificar arancelariamente mercancías comporta dos análisis: uno de **tipo fáctico y el otro de tipo jurídico**.

El análisis fáctico tiene como fin identificar las características y naturaleza de la mercancía objeto de clasificación arancelaria, análisis que por su complejidad puede requerir del concepto de expertos que permitan esclarecer la clase o tipo de mercancía, pues, como se comentó, la nomenclatura arancelaria está estructurada de tal manera que a las mercancías les corresponda una y tan solo una subpartida arancelaria. **El análisis jurídico en cambio, comporta la aplicación obligatoria de las notas legales y de las reglas generales de interpretación del sistema armonizado**. Las notas explicativas, se reitera, como fungen como meros criterios auxiliares no son de carácter obligatorio.” (Negrilla y subraya fuera de texto)



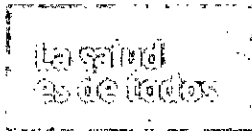
RESOLUCIÓN No. 2019042615
(25 de Septiembre de 2019)
“Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201603855”

Sostiene el recurrente que frente a las etiquetas de arequipe de 250 gramos encontradas por los funcionarios, se trataban de envases que se encontraban vencidos como producto del remanente de una producción anterior realizada cuando el registro sanitario se encontraba vigente, por lo tanto se encontraba "vacíos" y almacenados para su posterior destrucción, así mismo asevera el recurrente que la afirmación de los funcionarios del invima sobre que "la sociedad investigada estaba realizando actividades de empaque y fabricación" de productos derivados lácteos" con registro sanitario vencido, es contraria a la realidad toda vez que durante la inspección no se encontró producto dentro de los empaques objeto de decomiso, toda vez que estos se encontraban para ser desechados posteriormente.

Verificado el expediente administrativo se tiene que la presente actuación tiene como fundamento la diligencia de inspección vigilancia y control realizada los días 23 y 24 de septiembre de 2015, por funcionarios del Invima al establecimiento ubicado en la Calle 41 No.37-72, en la ciudad de Rionegro-Antioquia, en cuya acta visible a folio 15 a 19 del expediente se describe:

Identificación del producto "AREQUIPE X 250 g":

ARTICULO NUMERAL	REQUISITOS GENERALES	OBSERVACIONES
5.4	Nombre o Razón Social y dirección del fabricante, envasado o reempacador, precedido por la expresión fabricado o envasado por. En productos importados deben precisarse, nombre o razón social y dirección del importador.	No declaran la expresión Fabricado o envasado por.
5.7	INSTRUCCIONES PARA EL USO Instrucciones necesarias para modo de empleo	No declaran
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. 6. Requisitos Obligatorios Adicionales	En registro sanitario RSA02127805 se encuentra vencido.
6	REQUISITOS OBLIGATORIOS ADICIONALES Declaración cuantitativa de ingredientes valiosos o caracterizantes destacados en el rotulo, por su presencia o bajo contenido	Contiene Lactosa y no declara su presencia-
5-2-3	La declaración de aditivos incluye el nombre genérico y el específico	Declara azúcar y Bicarbonato de Sodio sin su función específica



RESOLUCIÓN No. 2019042615
(25 de Septiembre de 2019)

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
 proceso sancionatorio Nro. 201603855"**



INGREDIENTES: LECHE PURA PASTEURIZADA, AZÚCAR,
 BICARBONATO DE SODIO
 LÁCTEOS RANCHERO LLANORHANO S.A. CALLE 41 No. 37-77
 FRENTE AL CLUB LA MACARENA RIONEGRO - ANTIQUÍA TEL. (574) 512 0105
 e-mail: lacteosranchero@epn.net.co
 R.S.F. INVIMA PRAA02127805 INDUSTRIA COLOMBIANA

INFORMACIÓN NUTRICIONAL	
NUTRITIONAL FACTS	
Porción por Porción: Servicio: 100g	
Calorías por Porción: 125	
Grasas por Porción / Ancho por Servicio: 2.5g	
Carbohidratos / Galactosa: 27.2g	
Proteína por Porción / Galactosa: 2.6g	
Porción por Porción: 100g	
Grasas Totales: 2.5g	
Carbohidratos Totales / Total Carbohidratos: 27.2g	
Proteína: 2.6g	
<small>Porcentaje de valores diarios basados en una dieta de referencia. Los valores reales pueden variar. Consulte el etiquetado de los productos para obtener más información. *Porcentaje de valores diarios basados en una dieta de referencia. Los valores reales pueden variar. Consulte el etiquetado de los productos para obtener más información.</small>	

7 7019042615

[Faint signatures and stamps]

"SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

REALIZADO RECORRIDO POR LAS INSTALACIONES SE PUEDE EVIDENCIAR EL SIGUIENTE INCUMPLIMIENTO A LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE:

Artículo 37, Resolución 2674 de 2013 y Artículo 5.8, Resolución 5109 de 2005: Declara Registro Sanitario RSAA02127805 (Arequipe), el cual se encuentra vencido al momento de la visita. Por tal motivo se procede al decomiso del material de empaque de dicho producto".

De lo antes descrito se entiende claramente y sin lugar a dubitación alguna, que los inspectores durante la visita encontraron el producto empaque de arequipe de 250 gramos dispuestos para el envasado del producto, encontrando las inconsistencias antes referidas. Sin que la lectura del documento permita o admita interpretación diferente.

Por lo tanto, los argumentos de defensa esgrimidos por el recurrente no cuentan con fundamento, por cuanto en ninguno de los documentos génesis del proceso, los cuales se encuentran suscritos por el recurrente por parte de la administradora y la jefe de calidad del establecimiento, se hace alusión alguna respecto a que las etiquetas objeto de medida sanitaria se encontraron "almacenados para destrucción".

Dentro del acta de visita realizada los días 23 y 24 de septiembre de 2015, los profesionales del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, vista a folio 4 a 14, dentro del acápite de observaciones previsto dentro del acta, el investigado realizó la siguiente manifestación: "fue una visita cordial, muy productiva. El concepto me parece muy acorde a la realidad de la empresa.", con lo anterior queda claro que estos argumentos de defensa que hoy describe el recurrente no fueron detallados en la diligencia génesis, siendo esta la etapa procesal pertinente para realizar este tipo de manifestaciones.



Oficina de

RESOLUCIÓN No. 2019042615

(25 de Septiembre de 2019)

***“Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201603855”***

Sumado a lo anterior, se debe preciar que las actas de inspección sanitaria, 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. Dichas actas son documentos de carácter público, las cuales gozan de presunción de legalidad realizadas 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, fueron incorporadas al presente proceso para demostrar los hechos materia de investigación.

Téngase en cuenta que el momento oportuno para que el encartado hubiese aclarado el tema de las etiquetas era dentro del desarrollo de la vista de los días 23 y 24 de septiembre de 2015, en la sociedad Lácteos Ranchero Llanogrande S.A.S., y no en el transcurso del proceso, pues las actas de visita y de aplicación de medida sanitaria son documentos públicos que ilustran las circunstancias de tiempo, modo y lugar de las conductas de los administrados, constando que lo allí anotado son datos fidedignos, ya que la percepción lograda por los inspectores es directa, es decir la inmediación de ellos es diferente de la del fallador, quien debe confiar en el criterio y en lo consignado en las actas, por ende, el valor probatorio que se le otorga a estas es suficiente para determinar que lo que allí se consigna es el reflejo de la realidad, más aún cuando se trata de personas que cuentan con el conocimiento técnico para la realización de este tipo de diligencias.

Así mismo se referencia que la etiqueta aportada por los profesionales del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1 no contiene las instrucciones para el uso, Instrucciones necesarias para modo de empleo, el producto Contiene Lactosa y no declara su presencia, declara azúcar y bicarbonato de sodio sin su función específica el cual estaba impreso en todos los rótulos que utilizaba el encartado y por último se aprecia el registro sanitario RSAAO2127805 que para el momento de la visita se encontraba vencido.

Respecto a lo descrito por el recurrente en su escrito de recurso, sobre que estas etiquetas se encontraban almacenadas, se aprecia que son circunstancias que dentro del desarrollo de la visita no se manifestaron y que como ya se aclaró en líneas anteriores, las actas son documentos públicos que para el momento procesal en el que nos encontramos no admiten oposición alguna, pues era durante el diligenciamiento de las mismas que el inquirido debió aclarar o refutar su contenido.

Por todo lo anterior no son de recibo el argumento de exculpación presentados por el recurrente dentro del escrito de recurso de reposición.

Ahora bien, en cuanto al principio de la primacía de la realidad alegado, se debe reiterar que no existe dentro del presente proceso sancionatorio divergencia entre lo que se encontró en la visita de inspección y se plasmó en las actas que se encuentran debidamente firmadas por los funcionarios comisionados por parte del Invima y las personas responsables de su atención en la empresa inquirida los días 23 y 24 de septiembre de 2015, versus lo que dio origen al proceso sancionatorio y la consecuente multa, es de recordar que este principio da prevalencia a lo que surge en la práctica; es decir, a la situación encontrada en la sociedad sancionada al momento de la inspección; ahora bien, como se ha reiterado en el presente acto administrativo, las actas fueron suscritas por la administradora y la jefe de calidad de la inquirida, sin dejar observación alguna que contrarie a lo que allí se plasmó de los empaques del producto arequipe por 250 gramos y que fue debidamente detallado en el presente documento.

EN CUANTO AL RIESGO AL BIEN JURÍDICAMENTE TUTELADO

En su escrito el recurrente hace la siguiente afirmación:

Página 5



RESOLUCIÓN No. 2019042615
(25 de Septiembre de 2019)
"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201603855"

"No existió violación del derecho de la salud pública de los consumidores, pues para que exista la violación de esta última efectivamente los consumidores de alguna manera debieron haber tenido contacto con el producto o debieron usar o consumir el producto.

Por lo tanto, mientras no exista relación directa entre el producto y el consumidor, no se puede hablar de peligro, riesgo y violación a la salud pública, pues no es posible sustentar algún daño en la salud del consumidor.

El peligro hubiese existido si el producto estuviera contenido en esos empaque, pero cono de la misma diligencia se evidencia, se encontraron recipientes vacíos, no podemos afirmar que una suposición por parte de la inspectora de lugar a endilgar una conducta dolosa por parte de la compañía. No hubo ningún intento de atentar contra la salud pública, de hecho ni siquiera se dio ningún presupuesto para poder establecer que se pretendía comercializar producto en esos recipientes, consideramos que un simple juicio de valor no es óbice para atribuir un resultado que jamás pudo haberse materializado, no solo por no tener la intención de causarlo, sino porque los supuesto fácticos demuestran que nunca hubo producto empacado, por tanto no había que comercializar."

De acuerdo con lo expuesto, se aclara en primer lugar que respecto a la conducta de declarar en el rotulado un registro sanitario vencido, es una conducta de mayor trascendencia en materia de salud pública ya que es un documento público que contiene las exigencias técnicas y legales bajo las cuales debe conducirse su titular para la producción, comercialización, importación, exportación, envase, expendio y publicidad del producto amparado. Además de garantizar la calidad del producto, se convierte en el marco de referencia para el ejercicio de la acción de vigilancia y control de las autoridades competentes.

La Honorable Corte Constitucional en sentencia C-427 de 2000, indicó sobre la naturaleza del registro sanitario:

"Así se puede ver claramente que el registro de productos ante el INVIMA tiene una doble naturaleza, por un lado constituye una obligación para quienes desean desarrollar determinada actividad económica y, además, es un servicio que garantiza la calidad del producto y por el cual se justifica el cobro de la tasa. De este modo, si la obligación de registro es un mecanismo estatal de control de calidad y, por ello, una limitación de la libertad económica, encaminada en primera medida a la protección del consumidor, es también una certificación sobre la calidad de los productos, en beneficio de su comunidad" (llamado fuera de texto)

Resulta igualmente importante precisar que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado, comercialización de alimentos objeto de vigilancia sanitaria, en estas condiciones las mismas buscan que los productos que son objeto de uso y/o consumo por la población tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo.

En consecuencia a lo anterior, la ausencia de un número de registro sanitario imposibilita realizar actividades de seguimiento, control y trazabilidad del producto, por cuanto su identificación dentro de la fábrica así como en el mercado, determinar si está acorde al régimen y conforme a los requisitos técnicos.

Ahora, en cuanto al rotulado general de alimentos es importante considerar que estas normas se crearon con el fin de brindar al consumidor información suficientemente clara y comprensible sobre el producto, de modo que no induzca a engaño o confusión y permita realizar una elección informada, por su parte la materia prima debía contar con la identificación apropiada y pertinente, ajustada a la normatividad, para permitir una adecuada utilización de los mismos. Todo lo anterior debía contener la información básica, técnica y normativa de la información relevante del producto que permita realizar una correcta y adecuada trazabilidad del producto.



Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2019042615
(25 de Septiembre de 2019)**

**“Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201603855”**

Por ende las conductas de no declarar en el rotulo y/o etiqueta las instrucciones para el uso, Instrucciones necesarias para modo de empleo, el producto contiene Lactosa y no declara su presencia y Declara azúcar y Bicarbonato de Sodio sin su función específica, afectan la el seguimiento, control y trazabilidad que efectua tanto el fabricante como la autoridad sanitaria, así mismo, la ausencia de esta información puede afectar al consumidor que padece una alergia hacia determinados componentes, o inducir en engaño a quien elige un producto por considerarlo adecuado para una dietas saludable

Conforme a lo descrito, debe aclararse que el Instituto en el desarrollo de sus funciones de control, realiza evaluaciones frente a los productos de competencia y toma las medidas de seguridad pertinentes para garantizar la calidad y seguridad de los mismos, preservando la salud de la población. En este sentido, lo establecido en la evaluación del rótulo del alimento responde a una evidencia de infracciones cometidas por la sociedad vinculada al proceso y no vulnera el derecho al trabajo ni a la libre empresa, debe entenderse que le corresponde al Invima hacer cumplir las normas y las obligaciones en ellas descritas.

Acorde a lo planteado por la Organización Mundial de la Salud¹, 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 la que no solamente participa el INVIMA como derivación social organizada, sino también los administrados en el desarrollo de su actividad comercial, al cumplir con la normatividad sanitaria referente al rotulado de alimentos, toda vez que el bien salvaguardado es el de la salud pública, en donde se deben establecer prioridades y desarrollar los programas y planes que permitan responder a dichas necesidades.

Es por ello que se le advierte que las normas son de estricto cumplimiento y se constituyen para evitar cualquier riesgo que pueda generar cualquiera de las etapas de fabricación de alimentos, así como salvaguardar la salud del conglomerado colombiano. Sea del caso traer a colación lo dicho por la Honorable Corte Constitucional:

“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”.²

Precisamente es este riesgo el que quiso evitar el legislador al instituir este requisito dentro del ordenamiento jurídico sanitario.

Por lo tanto, aunque dentro de la presente investigación no se determinó un daño o consecuencia concreta de la conducta sancionada, sí se logró determinar que existió un riesgo con la conducta evidenciada por los profesionales del Instituto dentro de la visita de los días 23 y 24 de septiembre de 2015.

Por lo anterior, es claro que la acción del estado en materia de control y vigilancia de los productos objeto de vigilancia de este Instituto, goza de amparo constitucional toda vez que, de allí se derivan las garantías de calidad que deben gozar los ciudadanos como consumidores o usuarios de bienes y servicios.

Para las normas que componen el derecho sanitario, la eficacia es un presupuesto muy importante, puesto que se refieren a un asunto de gran importancia para la sociedad. Las

¹ <http://www.who.int/wh>

² Sentencia C-651/97, Magistrado Ponente Carlos Gaviria Díaz



la salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019042615

(25 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se resuelve un recurso de reposición proceso sancionatorio Nro. 201603855"

normas y las decisiones administrativas relativas a la salud pública deben ser eficaces puesto que de ellas depende en gran parte que las personas puedan gozar de dicho derecho previniéndose las conductas que puedan llegar a ponerlo en riesgo o restituyendo el orden de cosas existente que lo amenaza de manera inminente en un momento dado.

Por ende, la antijuridicidad de este comportamiento contraventor de las normas que amparan la salud individual y colectiva de la población, la misma no puede ser más clara. Téngase presente que la integridad de la salud individual y colectiva sólo se logra con el cabal acatamiento de las normas que la tutelan y que al desconocerlas se generan los factores de riesgo que el legislador buscó evitar cuando impuso determinadas obligaciones y prohibiciones frente al desempeño de actividades relacionadas con los bienes y servicios de competencia del INVIMA.

Debe también recordar el despacho al recurrente que el artículo 333 de la Carta Política establece lo siguiente:

"Artículo 333. La actividad económica y la iniciativa privada son libres, dentro de los límites del bien común. Para su ejercicio, nadie podrá exigir permisos previos ni requisitos, sin autorización de la ley.

La libre competencia económica es un derecho de todos que supone responsabilidades.

La empresa, como base del desarrollo, tiene una función social que implica obligaciones. El Estado fortalecerá las organizaciones solidarias y estimulará el desarrollo empresarial.

El Estado, por mandato de la ley, impedirá que se obstruya o se restrinja la libertad económica y evitará o controlará cualquier abuso que personas o empresas hagan de su posición dominante en el mercado nacional.

La ley delimitará el alcance de la libertad económica cuando así lo exijan el interés social, el ambiente y el patrimonio cultural de la Nación."

Por lo tanto, si bien es cierto existe en Colombia libertad de actividad económica, su ejercicio también supone responsabilidades y obligaciones, dentro de los cuales está, el dar cumplimiento estricto a las normas de carácter sanitario, en atención a que las mismas protegen un derecho fundamental de la sociedad, cual es la salud.

Ahora bien, respecto a la inconformidad de los criterios de graduación este Despacho contempló lo siguiente:

"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."*

Frente a su análisis en la resolución recurrida se indicó:

"Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí genero un peligro al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, razón por la cual Profesionales del Instituto aplicaron medida sanitaria de



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 2019042615
(25 de Septiembre de 2019)
"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201603855"

seguridad consistente en DECOMISO de 400 unidades de empaque de arequipe presentación de 250 gramos que tiene carácter preventivo, con el fin de mitigar un posible riesgo que se genera por el incumplimiento a las normas sanitarias.

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

En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que la sociedad LACTEOS RANCHERO LLANOGRANDE, con Nit 900036573-9, no ha sido objeto de sanción, ni de aplicación de medida sanitaria de seguridad con anterioridad a la fecha de los hechos investigados.

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

En cuanto al numeral quinto, se observa que la sociedad LACTEOS RANCHERO LLANOGRANDE, con Nit 900036573-9, no utilizó medios fraudulentos o trató de ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos.

Así mismo respecto al numeral 6, no se evidenció grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes

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

Finalmente, no se evidencia la aceptación expresa de la infracción por parte del investigado."

Respecto a los anteriores criterios de graduación, se puede observar que el recurrente, no está de acuerdo con el análisis realizado respecto el numeral 1 del artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, al respecto se le reitera que el peligro es diferente al daño, pues el peligro es la proximidad a un daño, el daño es el efecto de dañar que tiene como consecuencia la afectación concreta al bien jurídicamente tutelado, que para el caso que nos ocupa es la salud pública.

Frente este argumento ya se explicó al recurrente, que el mismo no es de recibo por parte de este Despacho, por cuanto al momento de la visita el inquirido no se pronunció sobre el uso de las etiquetas dentro de las actas objeto del presente impulso procesal.

De la misma manera respecto a la inconformidad en el monto de la multa, es necesario precisar que el principio de proporcionalidad, comprende tres conceptos; en primer lugar, la adecuación de los medios escogidos para la consecución del fin perseguido, en segundo lugar la necesidad de la utilización de esos medios para el logro del fin y por último la proporcionalidad en sentido estricto entre medios y fin, es decir, que el principio satisfecho por el logro de este fin no sacrifique principios constitucionalmente más importantes.

En este mismo sentido, debe indicarse que la ley sanitaria, dada la magnitud de su campo de aplicación, no tiene una tipificación estricta de las contravenciones y de la correspondiente sanción, por lo cual se señala un grupo de infracciones que se derivan del cumplimiento de requisitos, obligaciones, prohibiciones, procedimientos, etc. y se establecen unas sanciones, dejando al operador administrativo la valoración de los criterios que regulan su imposición para seleccionar la que mejor se adapte a la conducta investigada, criterios que se constituyen en limitantes de las determinaciones que se asumen en este ámbito.

No obstante, esta "tipificación indirecta" no afecta el debido proceso ni la legalidad de la sanción, puesto que es la misma la ley la que lo permite, sin que sea acertado exigir la misma rigurosidad que se sigue en otras áreas del derecho, como lo ha reconocido la jurisprudencia

RESOLUCIÓN No. 2019042615
(25 de Septiembre de 2019)
“Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201603855”

en múltiples pronunciamientos, entre los que se destaca lo manifestado por la Corte Constitucional en la sentencia C-564 2000. Magistrado Ponente: Dr. Alfredo Beltrán Sierra:

“Lo anterior no significa un sacrificio del principio de legalidad, pues es claro que ha de poderse determinar que una norma específica, clara, concreta, exigía el cumplimiento de determinados requisitos, obligaciones o deberes, para que la administración pueda, en uso del derecho sancionador, imponer una pena por su inobservancia. La exigencia de una clasificación detallada de infracciones administrativas en normas tipo, en donde no sólo se haga una descripción exacta de la conducta que será objeto de sanción sino de la sanción misma, modelo típico del precepto penal, devendría en el desconocimiento de la naturaleza misma de la actividad administrativa.”

En este sentido, ha de entenderse que existe una tipificación indirecta, que presupone la existencia de un precepto que establece un mandato, una prohibición, y otro que establece que el incumplimiento de éstas, será objeto de sanción. (...)

Sin embargo, el derecho administrativo, a diferencia de lo que sucede en el derecho penal, suele no establecer una sanción para cada una de las infracciones administrativas que se presenten, sino que se opta por establecer clasificaciones más o menos generales en las que puedan quedar subsumidos los diferentes tipos de infracciones. Para el efecto, el legislador señala unos criterios que han de ser atendidos por los funcionarios encargados de imponer la respectiva sanción, criterios que tocan, entre otros, con la proporcionalidad y razonabilidad que debe presentarse entre la conducta o hecho que se sanciona y la sanción que pueda imponerse, lo que le permite tanto al administrado como al funcionario competente para su imposición, tener un marco de referencia cierto para la determinación de la sanción en un caso concreto.” (Subrayas propias)

En lo que respecta a la antijuridicidad de este comportamiento contraventor de las normas que ampara la salud individual y colectiva de la población, la misma no puede ser más clara. Téngase presente que la integridad de la salud individual y colectiva sólo se logra con el cabal acatamiento de las normas que la tutelan y que al desconocerlas se generan los factores de riesgo que el legislador buscó evitar cuando impuso determinadas obligaciones y prohibiciones frente al desempeño de actividades relacionadas con los bienes y servicios de competencia del INVIMA.

Al respecto se indica en el artículo 85 del Decreto 1500 de 2007, señala que:

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

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

Así entonces, respecto a la solicitud del recurrente, referente a cambiar la sanción de multa por AMONESTACIÓN, se hace necesario aclararle que para el caso que nos ocupa no es procedente, ya que la sanción de amonestación procede siempre que la violación de las normas sanitarias no hubiese generado riesgo para la salud o la vida de las personas y en el caso que nos ocupa es más que evidente que la conducta reprochada si genero riesgo a la salud de la población, en cuanto que la sancionada realizó actividades almacenamiento de etiquetas y empaques para rotular y/o acondicionar el alimento considerado fraudulento- arequipe por 250 gramos, así como declarar un registro sanitario vencido.



10/10/2019 10:12

RESOLUCIÓN No. 2019042615
(25 de Septiembre de 2019)
"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201603855"

La antijuridicidad de la conducta reprochada así expuesta no permite que el Despacho imponga la sanción de amonestación solicitada por el recurrente y por el contrario, atendiendo las voces del literal b) del artículo 577 de la Ley 9 de 1979, debe mantener su decisión de imponer sanción de carácter pecuniario, la cual en cuanto a su monto resulta proporcional, razonable y adecuada frente a la contravención cometida, al riesgo generado a la salud pública, así como a la valoración de las circunstancias agravantes y atenuantes realizada en la resolución de calificación.

Así las cosas el INVIMA como autoridad sanitaria, está facultada para imponer multa equivalente hasta 10.000 salarios mínimos diarios legales vigentes según las pruebas aportadas, la ponderación del caso y los incumplimientos evidenciados, que para este caso específico se estableció el valor de mil (1000) SLDMV como monto a pagar por parte de la sancionada, derivado de la valoración de los hechos probados, así como la magnitud de la conducta y su proporción frente al riesgo para la salud pública, aplicando los criterios legales previstos.

Bajo estos criterios y conforme a todo lo expuesto, no le es posible al despacho reponer la resolución recurrida y acceder las peticiones realizadas, por cuanto la sanción impuesta atiende a los parámetros de proporcionalidad frente a la infracción y el riesgo generado con la conducta infractora, resultando así improcedente la solicitud del recurrente, referente a revocar la resolución recurrida o imponer una sanción de amonestación.

En este orden de ideas, y ante la ausencia de fundamentos de hecho y derecho que conlleven a una modificación en el monto de la sanción plasmada en la resolución recurrida, procede el despacho a su confirmación.

En mérito de lo expuesto, el Despacho

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: No reponer y en tal sentido confirmar en su integridad la Resolución 2018037393 proferida el 30 de agosto de 2018, en el proceso sancionatorio 201603855, adelantado contra la sociedad LACTEOS RANCHERO LLANOGRANDE S.A.S., con Nit. 900.036.573-9, según las razones expuestas.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar de manera personal la presente resolución al representante legal y/o apoderado de la sociedad LÁCTEOS RANCHERO LLANOGRANDE S.A.S., con Nit 900.036.573-9, siguiendo lo establecido en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

ARTICULO TERCERO: Contra la presente Resolución no procede ningún recurso.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P.
MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Neyve L. Flórez B.
Revisó: Diana Sánchez

