La salud es de todos | Minsalud

Bogotá, noviembre de 2020

Doctor:
LUZ MYRIAM ESPEJO RODRIGUEZ
Juzgado Primero Administrativo de Bogotá
Correo: correscanbta@cendoj.ramajudicial.gov.co
Bogotá
E. S. D.

MEDIO DE CONTROL: NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO
EXPEDIENTE: **11001333400120200003800**
DEMANDANTE: FUENTE PONDEROSA SAS
DEMANDADO: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

ASUNTO: CONTESTACIÓN DE DEMANDA ART. 172 CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ANA MARÍA SANTANA PUENTES, mayor de edad, identificada con Cédula de Ciudadanía No. 52.265.642 de Bogotá, portadora de la Tarjeta Profesional de Abogado No. 122422-D2 del Consejo Superior de la Judicatura, en mi calidad de Jefe de la Oficina Asesora Jurídica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, según Resolución No. 2019056571 del 13 de Diciembre de 2019 y acta de posesión No. 712 de 16 de Diciembre de 2019, y en virtud de la representación judicial delegada a la Oficina Asesora Jurídica por el Director General del Instituto a través de la Resolución No. 2012030801 del 19 de octubre de 2012, respetuosamente me dirijo a su despacho con el fin de dar contestación al medio de control de **NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO** presentado por el apoderado de la sociedad FUENTE PONDEROSA SAS en los siguientes términos:

I. PARTE DEMANDADA Y SU REPRESENTANTE

El medio de control de **NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO** que ha originado el presente proceso, fue interpuesto por el apoderado de la sociedad FUENTE PONDEROSA SAS, en contra del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, con domicilio y sede de sus órganos administrativos principales en la ciudad de Bogotá DC., ubicado en la Carrera 10 No. 64-60, representado por el Director General, facultad establecida en el numeral 3 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012, hoy en cabeza del Doctor **JULIO CÉSAR ALDANA BULA**, mayor de edad, con domicilio y residencia en la ciudad de Bogotá, identificado con la cédula de ciudadanía 15.043.679, en su calidad de Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, según Decreto 1878 del 04 de octubre de 2018 y acta de posesión 145 del 10 de octubre de 2018 y judicialmente representado por la suscrita, conforme a la documental que me permito allegar con el presente escrito.
Por lo anterior, solicito que se me reconozca personería para actuar en este proceso.

II. PARTE DEMANDANTE Y SU REPRESENTANTE

El señor **GERMAN HIDALGO**, identificado con cédula de ciudadanía No. 195.155 expedida en Bogotá, en calidad de representante legal de la sociedad FUENTE PONDEROSA SAS, empresa legalmente constituida con NIT 900698781-4 con domicilio en la ciudad de Bogotá, representada judicialmente por **ADRIANA PAOLA BARRERA BONILLA**, identificada con cédula de ciudadanía No. 53.121.398 de Bogotá, portadora de la tarjeta profesional de abogado No. 215.197 del Consejo Superior de la Judicatura.

III. CONTESTACIÓN A LAS PRETENSIONES

A LA PRIMERA: ME OPONGO, a que se declare la nulidad de la Resolución No. 2018036039 de 22 de agosto de 2018 "por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201602266", proferida por la Dirección de Responsabilidad Sanitaria que impuso sanción a la sociedad FUENTE PONDEROSA SAS consistente en multa de novecientos (900) salarios mínimos diarios legales vigentes.

A LA SEGUNDA: ME OPONGO, a que se declare la nulidad de la Resolución No. 2016039277 de 6 de septiembre de 2019 "por la cual se resuelve un recurso de reposición proceso sancionatorio No. 20162266", proferida por la Dirección de Responsabilidad Sanitaria que resolvió no reponer y en tal sentido confirmar su integridad la resolución por la cual se calificó el proceso sancionatorio No. 201602266.

A LA TERCERA: ME OPONGO, a que como consecuencia de las anteriores declaraciones y a título de restablecimiento de derecho, se ordene al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, a liquidar o cancelar el cobro de la multa impuesta a la sociedad demandante consistente en multa de novecientos (900) salarios mínimos diarios legales vigentes.

A LA CUARTA: ME OPONGO, a que se dicte sentencia en favor de la sociedad Fuente Ponderosa SAS, como quiera que existen pruebas suficientes que fundamentan la sanción impuesta al aquí demandante y que dan cuenta de las infracciones a la normatividad sanitaria.

A LA CUARTA: ME OPONGO, a que se ordene al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA a reconocer y a pagar los gastos, costas procesales y agencias en derecho que se causen en el transcurso de la presente acción.

IV. CONTESTACIÓN A LOS HECHOS

AL HECHO PRIMERO: ES CIERTO, a folios 116 a 122 del expediente sancionatorio No. 201602266, se evidencia auto No. 2018007729 de 20 de junio de 2018 "por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos", en este momento a título presuntivo en contra de la sociedad Fuente Ponderosa SAS, de conformidad con la diligencia de inspección sanitaria a fábricas de alimentos de fecha 27 de agosto de 2015 donde se emitió concepto sanitario favorable con observaciones y se procedió a aplicar medida de seguridad consistente en congelamiento, al encontrar la siguiente situación sanitaria:

"SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

A quien atiende la visita se le da a conocer los resultados rechazados emitidos por el laboratorio de salud pública de Cundinamarca para producto AGUABIO con registro sanitario RSDA19I48114 para los lotes 6 0615 y 9 0615 por presencia de psudomona aeruginosa, incumpliendo lo establecido en la Resolución 12186 de 1991.
Al hacer recorrido por las instalaciones del área de producción se observa que no hay producto de los mismos lotes y acuerdo con el procedimiento IVC-VIG-PR004 resultados de análisis de laboratorio de alimentos y bebidas y acciones de inspección, vigilancia y control se procede a tomar muestra del producto AGUABIO con lote 27 08 15 y fecha de vencimiento F.V.03 12 2015 y aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en congelamiento de 132 unidades por 250 ML de AGUABIO con lote 27 08 15 y F.V.03 12 2015.
(...)

Dentro de las mismas diligencias realizadas el día 27 de agosto de 2015, los funcionarios del INVIMA procedieron a diligenciar el formato de protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados para el producto terminado denominado "AGUABIO 250 ML", verificando los siguientes incumplimientos al reglamento técnico sobre requisitos de rotulado:

Artículo/ Numeral	*Requisitos Generales*	*No Cumple*	*Observaciones*
5.1.1	*NOMBRE DEL ALIMENTO: el nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico. Se podrá emplear un*	*X*	*No indica el nombre con el que fue expedido el registro*

	nombre de "fantasía" de fabrica o "marca registrada", siempre que vaya junto con la denominación del alimento y en la cara principal de exhibición.		*sanitario*
6	*El nombre del producto y el contenido neto aparecen en la cara principal de exhibición. El tamaño de las letras y números del contenido neto cumple la Resolución 5109 de 2005.*	*X*	*No indico el nombre con el que fue expedido en el registro sanitario.*
5.5.1	*IDENTIFICACIÓN DEL LOTE: cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo y una forma visible, legible o indeleble, una indicación en clave o lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurado, etc). Acompañada de la palabra "lote" o la letra "L". Se aceptará como lote, la fecha de duración mínima, fecha de vencimiento, fecha de producción y deberá cumplir con el numeral 5.6.*	*X*	*Indica la palabra LOT*
	Cumple las normas e incluye las leyendas según requisitos específicos por producto: agua potable tratada, derivados lácteos alimentos enriquecidos, fórmulas para lactantes, leche	*X*	*No es completa la leyenda conservar en lugar fresco*

(...)

Mediante el oficio 104-2-319-15 el laboratorio de alimentos y bebidas alcohólicas remitió al grupo de trabajo territorial centro oriente 2, el informe de análisis con radicado No. 20153904 de fecha 7 de septiembre de 2015, practicado sobre la muestra del producto "AGUABIO, con número de lote LOT 27 08 15, fecha de vencimiento F.V.03 12 2015 y con registro sanitario RSAD19I48114", el cual arrojo resultados RECHAZADOS por presencia de pseudomonas aeruginosa.

(...)"

El señor NELSON GERMAN HIDALGO GALLO, en calidad de representante legal de la sociedad Fuente Ponderosa SAS, se notifica personalmente del auto No. 2018007729 de 20 de junio de 2018.

Con lo expuesto, se evidencia que, por parte de este Instituto, se puso en conocimiento a la sociedad demandante, las normas correspondientes en cuanto al procedimiento a seguir y las normas sanitarias que iban hacer objeto de debate dentro del transcurso del proceso sancionatorio.

De conformidad con lo anterior, las medidas sanitarias de seguridad, son actos de naturaleza preventiva, transitoria (permanecen mientras existan las causas que dieron origen a su aplicación) y de inmediata ejecución, radicadas en cabeza de los funcionarios de la autoridad sanitaria al momento de efectuar una visita de inspección, vigilancia y control, las cuales se hacen efectivas cuando se compruebe que la ocurrencia de un hecho o de una situación que afecte o ponga en peligro la salud individual o colectiva de la comunidad y con base en la naturaleza del producto, el tipo de servicio, el hecho que origina la violación de las disposiciones sanitarias o en su incidencia.

El carácter preventivo y transitorio de las medidas sanitarias de seguridad, implica que desaparecidas las causas que dieron origen a su imposición, se hace procedente el levantamiento de las mismas, y la obligación de la autoridad sanitaria de dar inicio al respectivo proceso sancionatorio una vez impuesta la medida sanitaria, constituyéndose las actas de visita e imposición de medida sanitaria, no solo en los documentos a partir de los cuales se inicia el proceso sancionatorio, sino además en pruebas dentro de la actuación administrativa

Por consiguiente, es claro que las medidas sanitarias de seguridad son independientes del proceso sancionatorio que a partir de ellas se inicia, por ende, las primeras de ellas van dirigidas a **mitigar el riesgo sanitario** por lo que su aplicación es inmediata y de otra parte el proceso sancionatorio que se inicia con fundamento en la medida sanitaria constituye un proceso administrativo que se desarrolla respetando el debido proceso y el derecho de defensa.

Así las cosas, de conformidad con la normatividad sanitaria y los hechos plasmados en las actas anteriormente descritas, se evidencio en ese momento, una presunta conducta infractora

por parte de la sociedad Fuente Ponderosa, respecto de la información consignada en las etiquetas de los productos objeto de inspección presentó inconsistencias, situación que conllevó a la aplicación de una medida sanitaria de seguridad, en aras de poner fin al posible riesgo causado.

AL HECHO SEGUNDO: ES CIERTO, encontrándose dentro del término legal establecido, el señor Nelson German Hidalgo Gallo, en calidad de representante legal de la sociedad Fuente Ponderosa SAS, presentó escrito de descargos mediante radicado No. 20181140350 del 13 de julio de 2018, como consta en los folios 128 - 129 y anexos 130 -144.

Resaltando que este Instituto bajo Resolución No. 2018036039 de 22 de agosto de 2018 "por el cual se califica el proceso sancionatorio No. 201602266", realizó el análisis del escrito de descargos y expuso entre otros los siguientes argumentos:

> *"ANÁLISIS DEL ESCRITO DE DESCARGOS*
>
> *Este despacho se dispone a analizar el escrito de descargos presentado por el representante legal de la sociedad investigada, en los siguientes términos:*
>
> *Inicia la defensa aludiendo a su interés de entregar al consumidor productos de calidad que cumplan con las exigencias de las autoridades sanitarias, por la cual afirma haber adoptado las medidas correctivas encaminadas a subsanar las situaciones constitutivas de infracción sanitaria que dieron lugar a la presente investigación administrativa.*
>
> *Ante lo anterior, este Despacho está obligado a advertir que todas estas acciones positivas en procura del cumplimiento a las exigencias de esta autoridad, en garantía de que los procesos productivos observen los parámetros de calidad e inocuidad exigidos en los productos alimenticios de consumo humano, procurándose una gestión eficiente sobre los posibles factores de riesgo que puedan incidir en la salud de los consumidores, se enmarcan dentro de la situación jurídica establecida en el numeral 6 del artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, definida como el "grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes".*
>
> *Sin embargo, este Despacho es enfático en precisar que si bien tal situación se valorara como un criterio para la graduación de la sanción, jamás podrá ser considerado como un eximente de responsabilidad para situaciones, ejecutadas, consumadas, constitutivas de infracciones sanitarias que de forma directa configuraron riesgos inminentes a la salud pública, como las ocurridas y verificadas en el caso sub examine.*
>
> *Sumado lo anterior debe tenerse en cuenta que el ejercicio de una actividad económica determinada, supone diferentes responsabilidades para con el resto de la población civil, pues no puede simplemente dar inicio a una actividad sin tener en cuenta las condiciones exigidas para su funcionamiento y en cuanto a los productos que se disponen para el consumo humano.*
> *(...)"*

En consecuencia, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria en el curso del proceso sancionatorio, garantizó el debido proceso al aquí demandante, con sustento en la valoración fáctica evidenciada en el material probatorio encontrado en el expediente, demostró debidamente que la sociedad Fuente Ponderosa SAS, infringió la normatividad sanitaria y con esto configuro un riesgo para la salud pública razón por la cual se decidió imponer sanción pecuniaria a la aquí demandante.

AL HECHO TERCERO, ES PARCIALMENTE CIERTO: conforme se evidencia en el expediente sancionatorio, después de presentados los descargos, se denota las siguientes etapas:
- El día 31 de julio de 2018 se profirió auto de pruebas No. 2018009207
- Bajo oficio de fecha 31 de julio de 2018 se comunicó auto de pruebas

- Vencido el término legal establecido para la presentación de descargos, la sociedad Fuente Ponderosa no presentó descargos

Por lo expuesto, la administración en todas sus actuaciones garantizó el debido proceso en procura de asegurar un resultado justo y equitativo dentro del proceso adelantado, razón por la cual el Invima respetando este principio constitucional hace el análisis de las pruebas, en razón a que se permita establecer la responsabilidad o no sobre las conductas atribuidas.

Una vez culminada las diferentes etapas del proceso sancionatorio, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria bajo Resolución No. 2018036039 de 22 de agosto de 2018 *"por el cual se califica el proceso sancionatorio No. 201602266"*, y se decidió imponer sanción consistente en multa de NOVECIENTO (900) salarios mínimos diarios legales vigentes, en razón a que en el curso del proceso sancionatorio se encontró debidamente probada la infracción a la normatividad sanitaria, ahora bien, los argumentos de este Instituto fueron, entre otros, los siguientes:

"(...)
En este punto este Despacho se permite indicar que las situaciones irregulares verificadas por los profesionales del INVIMA en los productos alimenticios fabricados por la sociedad FUENTE PONDEROSA SAS con NIT. 900698781-4, se configuran un efectivo e inminente riesgo en la salud pública, de acuerdo a las siguientes apreciaciones:
(...)

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

Dentro de estos microorganismos que pueden estar contenido en el agua destinada al consumo humano, nos encontramos en la presencia de la bacteria "pseudomona aeruginosa", considerado uno de los microorganismos altamente perjudiciales para la salud de los seres humanos, pues pueden ser responsables de patologías serias, conforme lo ha explicado el Instituto Nacional de Salud, quien dentro de los estudios realizados en relación con los peligros biológicos en agua envasada manifestó que:

(...)
Pesudomona aeruginosa es uno de los patógenos más temidos asociados con infección nosocomial, especialmente en pacientes con ventilación mecánica, ya que la neumonía por P-aeruginosa se ha asociado con un aumento atribuible de las tasas de mortalidad del 14% y un mayor periodo de estancia 878 hospitalaria para los supervivientes (...)"

En esta oportunidad es de recibo considerar que la presencia de este tipo de bacterios en el agua envasada se atribuye necesariamente a procedimientos propios de las actividades de producción, frente al particular el Instituto Nacional de Salud ha precisado que:

"la presencia de Pseudomonas aeruginosas es por lo general un indicador de contaminación durante el proceso de embotellado... No obstante, P-aeruginosa no es considerada como un patógeno específico de agua envasada teniendo en cuenta que una vez sufra el tratamiento de potabilización o de eliminación de patógenos ya no estaría presente".
(...)

En el caso sub-examine y según lo evidenciado en el acervo probatorio, se configura un hecho que compromete seriamente la inocuidad del producto, pues no se garantiza que este cuente con las características microbiológicas necesarias para constituirse en un alimento apto para el consumo humano, luego si el producto no cumple con estas condiciones, puede poner en riesgo la salud de los consumidores, ya que los componentes podrán tener efectos inesperados en la salud, en la dimensión explicada previamente.

En el caso sub-examine y según lo evidenciado en el acervo probatorio, se configura un hecho que compromete seriamente la inocuidad del producto, pues no se garantiza que este cuente con las características microbiológicas necesarias para constituirse en un alimento apto para el consumo humano, luego si el producto no cumple con estas condiciones, puede poner en riesgo la salud de los consumidores, ya que los componentes podrán tener efectos inesperados en la salud, en la dimensión explicada previamente.

Por otro lado el Despacho debe insistir en que las conductas verificadas en la visita que dio origen a la presente investigación, también generaron un inminente riesgo en la salud, habida cuenta que disponer para el consumo humano un producto alimenticio que adolece de las declaraciones exigidas por el reglamento técnico sobre requisitos de rotulado y7o etiquetado establecido en la Resolución 5109 de 2005, dificultan de manera directa los fines del INVIMA y demás entidades garantes de la salud pública, al obstaculizar la trazabilidad y el margen de cuidado sobre los productos que la autoridad ampara, no pudiendo garantizar la ejecución eficiente de las acciones de inspección, vigilancia y control, ni el aseguramiento sanitario del producto mismo.
(...)

De lo anterior, puede entenderse que el rotulado de los alimentos juega un papel importante en la cadena de consumo, pues una herramienta con la cual el consumidor de primera mano obtiene información importante sobre las características y procedencia del producto, información que será determinante al momento de su elección, por lo tanto el omitir la información o no informar adecuadamente datos como la fecha de vencimiento del producto, no permite establecer si para el momento del consumo, el producto es óptimo, es decir, si aún conserva las mismas condiciones originales de fabricación, igual pasa con el tema de los ingredientes, ya que el consumidor debe conocer si lo que consume de adecúa a sus necesidades dietarías nutricionales en general de salud.
(...)"

De acuerdo a lo anterior, este Instituto encontró responsable a la sociedad FUENTE PODEROSA SAS, al considerar que se infringió la normatividad sanitaria en las siguientes faltas:

"(...)
1. Procesar, envasar y disponer para el consumo humano el producto "Aguabio" con registro sanitario RSAD19I48114, lotes 27 08 15 y 27 01 16, sin cumplir con las condiciones microbiológicas exigidas por la norma, al obtener reporte de análisis de laboratorio con resultados rechazados por el parámetro "NMP de Pseudonoma areuginosa" contrariando lo establecido en el literal f) del artículo 4 de la Resolución 12186 de 1991.

2. Procesar, envasar y rotular el producto "AGUABIO 250ml", incumpliendo las exigencias impuestas en el reglamento técnico sobre requisitos de rotulado y/o etiquetado de alimentos de consumo humano, conforme a lo evidenciado en la visita celebrada el dpia 27 de agosto de 2015.
a. No declarar el nombre del alimentos conforme fue autorizado en el registro sanitario, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.1 sub numeral 5.1.1 y el artículo 6 numeral 4 de la Resolución 5109 de 2005.
b. No realizar la declaración del lote conforme lo exige la norma, por cuanto se indicó la expresión "lot", contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.5 de la Resolución 5109 de 2005.

3. Procesar, envasar y rotular el producto "AGUA POTABLE TRATADA POR 6 LITROS MARCA AGUABIO EN BOLSA DE POLIETILENO", incumpliendo las exigencias impuestas en el reglamento técnico sobre requisitos de rotulado y/o etiquetado de alimentos de consumo humano, al no realizar la declaración de la fecha de vencimiento conforme lo exige la norma, por cuanto se utilizó la abreviatura FV, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.6 sub numeral 5.6.3 literal d) de la Resolución 5109 de 2005.

4. Procesar, envasar y rotular el producto "AGUA POTABLE TRATADA POR 6 LITROS MARCA AGUABIO EN BOLSA DE POLIETILENO", sin cumplir con las condiciones para los procesos de obtención, envasado y comercialización de agua potable tratada con destino al consumo humano, establecidas en la normatividad sanitaria vigente, al no declarar la leyenda obligatoria, "CONSERVESE EN LUGAR FRESCO Y DESPUES DE ABIERTO CONSUMASE EN EL MENOR TIEMPO POSIBLE", contrariando lo establecido en el artículo 13 parágrafo 2 de la Resolución 12186 de 1991".

Por último, este Instituto encontró que existieron fundamentos para endilgar este tipo de sanciones, así como el monto de la misma, puesto que la conducta desplegada por el aquí demandante generó un riesgo para la salud de la población en general, peligro que fue ampliamente justificado en el transcurso del proceso sancionatorio No. 201602266.

A LOS HECHOS QUINTO Y SEXTO: SON CIERTOS

V. FUNDAMENTOS DE LA DEFENSA

A LO QUE SEÑALA EL ACTOR EN EL ACÁPITE *CAUSALES DE CONCEPTO VIOLADOR.*

1. EN RELACIÓN CON LO DENOMINADO: LA POTESTAD SANCIONADORA DE LA ADMINISTRADORA.

Como ya se indicó en materia sanitaria, el Decreto 2078 de 2012 *"Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias"*, establece dentro de las funciones del Invima la de *"...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 9 de 1979 y demás normas reglamentaria."*

En cumplimiento de ese mandato, a través de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria[1] el Invima adelanta, tramita y sanciona a quienes infrinjan las normas de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, conforme al Procedimiento administrativo sancionatorio previsto en la Ley 1437 de *2011 "Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo"*, o al procedimiento previsto en las normas especiales.

Frente a este aspecto, la doctrina sostiene que no es necesario justificar la existencia del "*ius puniendi" de* la Administración, ya que es inherente a la necesidad jurídica de subsistencia del Estado, por lo que constituye sus causas[2]; sin embargo, dicha explicación no ha logrado colmar los ánimos doctrinales por encontrar su fundamento, lo que ha llevado a la confección de múltiples teorías que intentan hallar el fondo del asunto.

Entre las anteriores la inmersa en un criterio institucional, el cual pretende justificar la existencia de la potestad sancionadora de acuerdo con su carácter institucional. Así, se dice que la Administración es una institución del Estado que entra en relación con los ciudadanos y necesita, por ello, de una disciplina reguladora; **el derecho sancionador cumple entonces con el fin de mantener el orden y reprimir coactivamente las conductas contrarias a la institución.**

Así es como queda justificado que no podría confiarse una sanción solo por un hecho que ya existe, sino que además se debe valorar con el **elemento orgánico** en donde se mantendría la

[1] *Decreto 2078 de 2012 - art 24*
[2] *CARRETERO PÉREZ. Adolfo y CARRETERO SÁNCHEZ, Adolfo, Derecho Administrativo sancionador, Madrid, Ed. Derecho Unidas, 1995, p. 76.*

orden institucional en este caso el de proteger el interés público, como quiera que sólo existe sanción administrativa cuando deba ser, y efectivamente es, impuesta por la Administración.

Seguidamente, el constituyente plasmó en la Constitución Política de Colombia, artículo 78, una respuesta ante la sentida necesidad del consumidor y del propio Estado para obtener atención en cuanto a la calidad de los bienes ofertados y contempló diferentes mecanismos a fin de salvaguardar los derechos de los asociados que demandan estos últimos. Resulta palmaria la intención del Constituyente para dotar al consumidor y al Estado, en alguna medida, de herramientas aunadas a los procedimientos legales y administrativos como mecanismos de protección y que **los productores, expendedores, importadores y distribuidores garanticen el cumplimiento de sus obligaciones relativas a la salud y seguridad.** Preceptúa el artículo 78 de la Constitución Política de Colombia:

> ***"ARTICULO 78. VIGILANCIA A PRODUCCION, BIENES Y SERVICIOS.*** *La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización.* ***Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios".***

En el caso concreto, el proceso sancionatorio se originó en contra de la sociedad Feunte Ponderosa SAS, sobre la base de una presunta falta a la normatividad sanitaria, la cual fue probada a lo largo del proceso, lo cual, tuvo como consecuencia una sanción de carácter pecuniario, conforme a lo ordenado por la norma que otorga la facultad sancionatoria a este Instituto.

Por lo tanto, el INVIMA al ser la autoridad sanitaria competente en la presente actuación, evaluó el material anexo objeto de investigación, encontrando méritos para endilgar cargos a título presuntivo, con el fin de determinar quién o quiénes son los responsables de la conducta que atenta contra la normatividad sanitaria. Igualmente, en el auto de inicio y traslado también se hace un análisis de las normas presuntamente violadas, para que de esta manera las sociedades endilgadas procedieran a ejercer su defensa con todos los argumentos legales pertinentes.

En cuanto al riesgo generado, es preciso señalar que no se requiere la existencia de un daño efectivo a la salud pública, es la puesta en peligro del bien jurídicamente tutelado o riesgo generado, lo que merece el reproche institucional, toda vez que no es presupuesto normativo para iniciar un proceso o para proferir una sanción, que se haya ocasionado un daño a la salud de las personas, porque no solo sanciona los daños causados sino también las situaciones generadores de riesgo por la infracción a la norma sanitaria de alimentos y rotulado, razón por la cual hay que tener presente que las normas constituyen mínimos para garantizar una calidad del producto de consumo humano y por lo tanto de su desconocimiento lleva implícito un riesgo reprochable.

De tal manera que se reitera, que las normas sanitarias están instituidas para proteger la salud pública, por lo tanto, su incumplimiento implica un riesgo sanitario, razón por la cual es evidente que para la toma de decisión del acto calificatorio no se partió de presunciones o suposiciones sino de un acto tangible y cierto presentado en la conducta de la sancionada, que puso en riesgo la salud del conglomerado.

En consecuencia, luego de analizados los hechos y las normas correspondientes, este Instituto impuso sanción consistente en multa y el valor de la misma se tasó de manera proporcional atendiendo al margen establecido por la norma y en razón al riesgo sanitario que representa para la población la infracción sanitaria, lo que denota que en cuanto a la proporcionalidad se atendieron las circunstancias tanto agravantes como atenuantes que fueron lo suficientemente motivados para tomar la decisión de aplicar la pena, lo cual debe observarse que tales circunstancias sirven para ponderar el valor de la imposición de la sanción, empero de las circunstancias no son la que califican la falta sanitaria, estas se dan por las pruebas recaudadas y por las normas transgredidas.

Conforme a lo enunciado, se evidencia que este Instituto estableció las normas infringidas, por lo que, permitir este tipo de actividades en tanto como omitir el cumplimiento de las funciones y

competencia de este Instituto y violar flagrantemente las razones de existencia constitucional y legal otorgadas al Invima.

2. EN CUANTO A LA GRADUACIÓN DE LA SANCIÓN: EXISTEN PRUEBAS SUFICIENTES QUE CIMIENTAN LA SANCIÓN IMPUESTA Y SU PROPORCIONALIDAD.

En primer lugar, es deber del Estado y de los particulares, bien sean personas jurídicas o naturales actuar de acuerdo a lo señalado en el estatuto superior como en las leyes y sus decretos reglamentarios, resoluciones etc. Este concepto en sentido estricto, es la materialización del principio de legalidad.

Igualmente es deber de la administración en todas sus actuaciones garantizar el debido proceso en procura de asegurar un resultado justo y equitativo dentro de los procesos que allí se adelanten, razón por la cual el Invima respetando este principio constitucional hace el análisis de las pruebas, en razón a que se permita establecer la responsabilidad o no sobre las conductas atribuidas.

La resolución de calificación se funda en la certeza sobre el incumplimiento a la normatividad sanitaria y sobre la responsabilidad del investigado. La certeza es el conocimiento seguro y claro de alguna cosa o como dice la Real Academia de la Lengua "Firme adhesión de la mente a algo conocible sin temor a errar".

Ahora bien, en la Resolución No. 2018036039 *"por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201602266"*, este Instituto evaluó las circunstancias atenuantes y agravantes para establecer la sanción a imponer, así:

"(...)
Para la presente decisión se analizarán cada uno de los anteriores criterios para la respectiva graduación de la sanción, respecto de las conductas presentadas:

Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí genero un riesgo inminente al incumplir con las disposiciones sanitarias vigentes que inciden en la salud individual o colectica, razón por la cual los profesionales del Instituto aplicaron las medidas sanitarias de seguridad requeridas dentro de la investigación que dio origen al presente proceso sancionatorio.

Dentro de las diligencias no se aprecia documental que demuestre un beneficio económico por parte de la sociedad investigada, 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 investigada no ha sido objeto de sanción en el curso de proceso sancionatorio por parte de esta autoridad.

Respecto del numeral cuarto, la resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora, no hay prueba dentro del plenario que así lo demuestre, razón por la cual no será un criterio a considerar.

En cuanto al numeral quinto, se observa que la sociedad FUENTE PONDEROSA SAS con NIT 900698781-4, no utilizó medios fraudulentos o trataron de ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos, por lo que no aplica la circunstancia descrita para agravar la sanción.

De acuerdo a lo señalado en el numeral sexto, dentro del contenido del expediente se aprecian soportes de acciones de mejora y de resultados respecto a los procedimientos de aseguramiento y control de calidad e inocuidad, por lo tanto si se configura este actuar por parte de la sociedad investigada y se aplica el criterio en su favor. .

Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente, no se observa dentro del contenido del expediente prueba alguna que lo demuestre.

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, este despacho observó que no se presentó en nombre de la sociedad investigada, aceptación expresa de la infracción (…)"

En consecuencia, queda evidenciado que la resolución que calificó la conducta sancionada se analizó detalladamente todas las pruebas allegadas en el presente proceso sancionatorio, valoró cada causal de graduación de las conductas y garantizó el debido proceso dentro las actuaciones surtidas, las cuales llevaron a concluir que efectivamente existió la violación de la normatividad sanitaria.

- **Graduación de la sanción**

El monto de la multa que se impone en cada proceso sancionatorio, esta antecedido del análisis del riesgo generado, del medio utilizado, del grado de afectación, de los aspectos que atenuaban la conducta, de la ausencia de criterios agravantes y respetando la ley de la ponderación según la cual, cuanto mayor sea el grado de detrimento del principio, derecho o interés jurídico que retrocede en el caso concreto, mayor ha de ser la importancia de la satisfacción de aquel principio, derecho o interés que se hace prevalecer.

En el caso concreto, aun cuando la Dirección de Responsabilidad Sanitaria tenía claro que con la infracción objeto de recriminación, no se generó un daño demostrado que afectara la salud de alguno de los receptores, se justificó la sanción en las situaciones de riesgo evidenciadas; cada una de estas circunstancias se valoraron para graduar la multa y llevaron al despacho a tasar el monto, sin hacerlo más gravoso.

Por su parte jurisprudencialmente, se ha establecido que en el ejercicio del ius puniendi del Estado, la culpabilidad es un elemento necesario para la imposición de la sanción, indicando:

"En nuestro sistema jurídico ha sido proscrita la responsabilidad objetiva y, por lo tanto, la culpabilidad es supuesto ineludible y necesario de la responsabilidad y de la imposición de la pena lo que significa que la actividad punitiva del estado tiene lugar tan sólo sobre la base de la responsabilidad subjetiva de aquellos sobre quienes recaiga".[3]

A su vez, frente a la valoración y apreciación que debe recaer en el fallador al analizar este elemento en tipos abiertos como los que se presentan en las infracciones sanitarias, se sostiene por parte de la Corte Constitucional que: *"(..) el legislador en ejercicio de su facultad de configuración también ha adoptado un sistema amplio y genérico de incriminación que ha sido denominado "nutnerus apertus", en virtud del cual no se señalan específicamente cuales comportamientos requieren para su tipificación ser cometidos con culpa -como si lo hace la ley penal-, de modo que en principio a toda modalidad dolosa de una falta disciplinaria le corresponderá una de carácter culposo"*[4] *(...)*

Respecto de la sanción administrativa, la proporcionalidad implica también que ella no resulte excesiva en rigidez frente a la gravedad de la conducta, ni tampoco carente de importancia.

Así las cosas, debe valorarse para el caso, el grado de diligencia frente a los requisitos técnicos exigidos por la norma y su adopción con prontitud, estableciéndose que una de las conductas riesgosas fue administrada y aminorada por ella misma, razón por la cual resultaba procedente ajustar la sanción en consideración a la valoración de este elemento existiendo material probatorio que permite evidenciar, que la sociedad investigada dio cumplimiento a los requerimientos expedidos por parte de la autoridad sanitaria con ocasión de las visitas de inspección, vigilancia y control.

---

[3] *CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia 626 de 1996*
[4] *CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia 155 de 2002.*

En el presente caso, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria al momento de tasar el valor de la multa, realizó una ponderación entre las funciones que legalmente le han sido atribuidas a este Instituto y por otra parte la afectación de intereses constitucionalmente protegidos como lo es el Derecho a la salud pública.

Respecto al fundamento del principio de proporcionalidad, la Corte Constitucional ha señalado en la sentencia 0-916 del 29 de octubre de 2002, Magistrado Ponente Dr. Manuel José Cepeda Espinosa, lo siguiente:

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

Cabe señalar el deber legal de esta entidad en cuanto a que la aplicación de las normas establecidas sea proporcional y adecuada a cada uno de los supuestos fácticos probados dentro del trámite de la actuación. Empero se reitera, esa facultad potestativa permite establecer los valores que considere pertinentes en cuanto al monto de la multa impuesta, claro está bajo los presupuestos, análisis y hechos sustentados probatoriamente en el proceso, teniendo en cuenta cada una de las circunstancias particulares del caso.

Una vez evaluadas las pruebas obrantes en el proceso sancionatorio, se califica dicha conducta de acuerdo a la gravedad de la misma, para poder establecer el monto de la multa, de conformidad con lo establecido

En relación con el artículo anterior, el Consejo de Estado ha manifestado:

> *"De otra parte, la facultad de graduar la sanción es discrecional, para lo cual se precisa que los hechos imputados se encuentren previamente calificados como faltas en la normativa aplicable y que el hecho con base en el cual se aplica la sanción esté plenamente probado"*[5]

Cabe precisar en el presente asunto que, dentro del procedimiento administrativo sancionatorio no se establecen unos mínimos y máximos, dada la magnitud de su campo de aplicación, no tiene una tipificación estricta de las contravenciones y de la correspondiente sanción, 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 asume en este ámbito.

No obstante, esta tipificación indirecta, no afecta el debido proceso ni la legalidad de la sanción, toda vez que la misma ley lo permite, sin que sea acertado exigir la misma rigurosidad que se sigue en otras ramas del derecho, tal como lo ha reconocido la jurisprudencia en múltiples pronunciamientos, entre los cuales se destaca lo manifestado por la Corte Constitucional en la sentencia C-564 de 2000 con ponencia del Magistrado Alfredo Beltran 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 y 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 solo 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.*

[5] *SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, SECCIÓN TERCERA- SUBSECCIÓN A, CONSEJ. PONENTE HERNÁN ANDRADE RINCÓN. Doce (12) de febrero de dos mil quince, Expediente: 25000232600020010145O 01 (31057).*

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 estas, 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 tal 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 deben 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"

EN RELACIÓN CON EL PROCESO SANCIONATORIO NO. 201602266 ADELANTADO POR EL INSTITUTO EN CONTRA DE LA SOCIEDAD FUENTE PONDEROSA SAS

1. RESPECTO A LA COMPETENCIA DEL INVIMA PARA SANCIONAR LA CONDUCTA ENDILGADA A LA SOCIEDAD FUENTE PONDEROSA SAS DENTRO DEL PROCESO SANCIONATORIO 201602266.

Sea lo primero señala que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, fue creado en virtud del artículo 245 de la Ley 100 de 1993, que a la letra dice:

"ART. 245. —El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.
El Gobierno Nacional reglamentará el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de qué trata el objeto del Invima, dentro del cual establecerá las funciones a cargo de la Nación y de las entidades territoriales, de conformidad con el régimen de competencias y recursos." (Subraya fuera del texto)

De la misma manera el Decreto 2078 de 2012 "*Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias*" dispone en su artículo 4° lo siguiente:

"Artículo 4°. Funciones. En cumplimiento de sus objetivos el INVIMA realizará las siguientes funciones:
1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.
2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.
3. 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 9 de 1979 y demás normas reglamentarias.
4. Remitir a las autoridades competentes la información de las posibles infracciones a las normas (...)
9. Generar y suministrar la información requerida para alimentar los diferentes Sistemas Administrativos a los cuales pertenece el INVIMA en el marco de su competencia.
10. Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia. (...)" (Subraya fuera del texto)

De conformidad con lo establecido en el numeral 3°, numeral 6°, numeral 10° del Artículo 4°, del Decreto 2078 de 2012, es función del INVIMA realizar visitas de inspección, vigilancia y control

y a su vez certificar los establecimientos objeto de vigilancia sanitaria y demás normas reglamentarias que adicionen y/o justifiquen. En conclusión, dichas exigencias sanitarias normativas persiguen el fin propio de la norma, esto es, protege la salud como bien de interés público y el mismo no puede ser inferior al interés y condiciones particulares de cualquier vigilado por este Instituto.

Por otra parte es de resaltar que las medidas sanitarias de seguridad, son actos de naturaleza preventiva, transitoria (permanecen mientras existan las causas que dieron origen a su aplicación) y de inmediata ejecución, radicadas en cabeza de los funcionarios de la autoridad sanitaria al momento de efectuar una visita de inspección, vigilancia y control, las cuales se hacen efectivas cuando se compruebe que la ocurrencia de un hecho o de una situación que afecte o ponga en peligro la salud individual o colectiva de la comunidad y con base en la naturaleza del producto, el tipo de servicio, el hecho que origina la violación de las disposiciones sanitarias o en su incidencia.

Por consiguiente, al ser aplicada la medida sanitaria de seguridad, se adelanta la sanción administrativa conforme lo establecido en el Decreto 2078 de 2012, 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, siendo de resaltar que El INVIMA, en ningún momento se encuentra vulnerando los derechos fundamentales del accionante, ya que todos los actos administrativos dentro del proceso sancionatorio No. 201602266.

Como primera medida, se analizarán las disposiciones establecidas en la RESOLUCION 12186 de 1991*"Por la cual se fijan las condiciones para los procesos de obtención, envasado y comercialización de agua potable tratada con destino al consumo humano*", así:

> *ARTÍCULO 1o. AMBITO DE APLICACION. Las aguas potables tratadas que se obtengan, envasen, transporten y comercialicen en el territorio nacional con destino al consumo humano, deberán cumplir con las condiciones sanitarias que se fijan en la presente resolución.*
> *ARTÍCULO 4o. DE LAS CONDICIONES DEL AGUA POTABLE TRATADA ENVASADA. El agua potable tratada deberá cumplir con las condiciones que a continuación se establecen:*
> *F MICROBIOLOGICAS*

n		*M*	*M*	*c*
NMP Coliformes Totales	*3*	*-*	*< 2/100ml*	*0*
NMP Coliformes Fecales	*3*	*-*	*<2/100ml*	*0*
NMP Pseudomona aeruginosa	*3*	*-*	*<2/100ml*	*0*

> *(...)"*

Lo anterior considerando que esta exigencia pretende la garantía de la calidad e inocuidad del agua, procurando la ausencia de concentraciones elevadas del microorganismo en este producto de consumo humano, lo cual puede representar un riesgo significativo para la salud de los potenciales consumidores.

Por otro lado, la Resolución 1229 de 2013 "*Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano",* que establece

> *"Artículo 7. Inspección, vigilancia y control sanitario. Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de proteger la salud individual y colectiva, consistente en el proceso sistemático y constante de verificación de estándares de calidad e inocuidad, monitoreo de efectos en salud y acciones de intervención en las cadenas productivas, orientadas a eliminar o minimizar riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana por el uso de consumo de bienes y servicios.*
>
> *Artículo 8. Modelo de inspección, vigilancia y control sanitario. Es el mapa conceptual que establece el conjunto de elementos propios y dimensiones del ser y quehacer de la*

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

Como se expresó en el presente escrito de contestación, 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 ellos así la aplicación y cumplimiento de la norma sanitaria debe ser cabal y ajustado a las condiciones allí indicadas, pues como establecen los artículo 594 y 597 de la Ley 9 de 197, 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 en todo momento.

Igualmente este Instituto analizó las normas dispuestas en 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"

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

ARTÍCULO 2o. 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, 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.

5.5. Identificación del lote
5.5.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo, pero de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o en lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurados, barras, perforaciones, etc.) que permita identificar la fecha de producción o de fabricación, fecha de vencimiento, fecha de duración mínima, fábrica productora y el lote.
5.5.2 La palabra "Lote" o la letra "L" deberá ir acompañada del código mismo o de una referencia al lugar donde aparece.
5.5.3 Se aceptará como lote la fecha de duración mínima o fecha de vencimiento, fecha de fabricación o producción, cuando el fabricante así lo considere, siempre y cuando se indique la palabra "Lote" o la letra "L", seguida de la fecha escogida para tal fin, cumpliendo con lo descrito en los subnumerales 5.4.2 y 5.6 de la presente disposición, según el caso.

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación
5.6.3 Si no está determinado de otra manera en la legislación sanitaria del producto, regirá el siguiente marcado de la fecha:
d) La fecha de vencimiento o fecha límite de utilización deberá declararse con las palabras o abreviaturas:
1. "Fecha límite de consumo recomendada", sin abreviaturas.
2. "Fecha de caducidad", sin abreviaturas.
3. "Fecha de vencimiento" o su abreviatura (F. Vto.).
4. "Vence" o su abreviatura (Ven.).
5. "Expira" o su abreviatura (Exp.).
6. "Consúmase antes de..." o cualquier otro equivalente, sin utilizar abreviaturas;

ARTÍCULO 6o. PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN EN EL ROTULADO O ETIQUETADO. La información en el rotulado o etiquetado de alimentos se presentará de la siguiente forma:
4. El nombre y el contenido neto del alimento deberán aparecer en la cara principal de exhibición en la parte del envase con mayor posibilidad de ser mostrada o examinada, en el mismo campo de visión. En el tamaño de las letras y números para la declaración del contenido neto, se debe utilizar la información contenida en el Anexo Técnico que forma parte integral de la presente resolución.
(...)"

En consecuencia, en el presente caso queda evidenciado que el daño generado es la violación a la normatividad, generado con el actuar del aquí demandante, que puso en riesgo el bien jurídico tuteado que, de conformidad con el proceso sancionatorio adelantado por este Instituto, es claro ésta asociado a la gestión de riesgo asociado al consumo y/o uso de los productos objeto de competencia de este Instituto.

2. RESPECTO DEL DEBIDO PROCESO POR PARTE DEL INVIMA

El Invima en cumplimiento de las funciones otorgadas por la Ley adelanta acciones de inspección, vigilancia y control sobre los establecimiento cuyo objeto social este directamente ligado a la fabricación de medicamentos, en donde se requiere el fiel cumplimiento de las disposiciones legales referentes a las buenas prácticas de manufactura farmacéutica por considerar el legislador que son de **impacto en la salud pública**; es por ellos que se exige que las empresas y sociedades no solo cuenten con unos protocolos adecuados y ajustados técnicamente para que los servicios y medicamentos allí fabricados se suministren a la población con la calidad y seguridad requeridas para no generar ningún tipo de riesgo a la población en general.

De acuerdo a lo anterior, la imposición de cualquier tipo de sanción por parte de las autoridades administrativas debe tener como principio rector del debido proceso, lo que se traduce en que la actuación punitiva debe encontrarse plenamente sustentada y demostrada dentro del trámite sancionatorio, como garantía constitucional. Por lo que se traduce, en que las actuaciones proferidas por del Instituto y los actos que se profirieron durante la investigación, no son ilegales

y mucho menos infundados. En consecuencia, no se causaron perjuicios de ninguna índole a la sociedad demandante, por el contrario, esta sí puso en riesgo la salud de la población violando la normatividad sanitaria vigente.

Igualmente es deber de la administración en todas sus actuaciones garantizar el debido proceso en procura de asegurar un resultado justo y equitativo dentro de los procesos que allí se adelanten, razón por la cual el Invima respetando este principio constitucional hace el análisis de las pruebas, en razón a que se permita establecer la responsabilidad o no sobre las conductas atribuidas.

Es necesario traer a colación lo expresado por la Corte Constitucional en la Sentencia T-521 de 1992 M. P. Alejandro Martínez Caballero:

> "*Del debido proceso en actuaciones administrativas. El artículo 29 de la Constitución Política establece que el debido proceso se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativas. Colombia, como Estado de Derecho, se caracteriza porque todas sus competencias son regladas. Por Estado de Derecho se debe entender el sistema de principios y reglas procesales según los cuales se crea y perfecciona el ordenamiento jurídico, se limita y controla el poder estatal y se protegen y realizan los derechos del individuo, por disposición de una norma. Todo proceso consiste en el desarrollo de particulares relaciones jurídicas entre el órgano sancionador y el procesado o demandado, para buscar la efectividad del derecho material y las garantías debidas a las personas que en él intervienen.*
>
> *La situación conflictiva que surge de cualquier tipo de proceso exige una regulación jurídica y una limitación de los poderes estatales, así como un respeto de los derechos y obligaciones de los individuos o partes procésales.*
>
> *Es decir que cuando de aplicar sanciones se trata, el debido proceso es exigente en materia de legalidad, ya que no solamente pretende que el servidor público cumpla las funciones asignadas, sino que además lo haga en la forma que lo determina el ordenamiento jurídico.*
>
> *El debido proceso es el mayor celo en el respeto de la forma en los procesos sancionatorios.*
>
> *La verdad no se ha de investigar a cualquier precio, sino protegiendo a la persona con su dignidad, su personalidad y su desarrollo; es por ello que existe una estrecha relación entre el derecho procesal y el derecho constitucional.*
>
> *Toda infracción merecedora de reproche punitivo tiene una misma naturaleza, como idénticas son las consecuencias, no obstante que provengan de una autoridad administrativa o jurisdiccional o que tengan origen en las diferencias formales de los trámites rituales. De consiguiente, los principios que rigen todo procedimiento deben necesariamente hacerse extensivos a todas las disciplinas sancionatorias en las que no ha existido un desarrollo doctrinal en esta materia.*
>
> *El proceso moderno se caracteriza por una progresiva y paulatina ampliación de los derechos de defensa. Por esta razón las constituciones contemporáneas consagran en sus textos disposiciones específicas para la protección de esta garantía jurídico-procesal.*
>
> *Los tratadistas contemporáneos de derecho administrativo, entre ellos García de Enterría y Ramón Parada, sostienen que "los principios inspiradores del ordenamiento penal son aplicables, con ciertos matices, al derecho sancionador, dado que ambos son manifestaciones del ordenamiento punitivo del Estado, tal como lo refleja la propia Constitución*".

Conforme a la jurisprudencia anteriormente transcrita se tiene que la finalidad del cumplimiento de los postulados procesales, están encaminados a dos principios fundamentalmente: el de publicidad y contradicción, que permiten que el investigado tenga conocimiento de la actuación que se surte en su contra y el otro para que ejerza su derecho de defensa, en ese sentido, se tiene que tales exigencias constitucionales fueron cumplidas a cabalidad por parte del INVIMA en el trámite del proceso sancionatorio, como se puede evidenciar en el expediente.

Adicional a lo descrito, al momento de efectuar una visita de inspección, vigilancia y control, las cuales se hacen efectivas cuando se compruebe que la ocurrencia de un hecho o de una situación que afecte o ponga en peligro la salud individual o colectiva de la comunidad y con

base en la naturaleza del producto, el tipo de servicio, el hecho que origina la violación de las disposiciones sanitarias o en su incidencia.

El carácter preventivo y transitorio de las medidas sanitarias de seguridad, implica que desaparecidas las causas que dieron origen a su imposición, se hace procedente el levantamiento de las mismas, y la obligación de la autoridad sanitaria de dar inicio al respectivo proceso sancionatorio una vez impuesta la medida sanitaria, constituyéndose las actas de visita e imposición de medida sanitaria, no solo en los documentos a partir de los cuales se inicia el proceso sancionatorio, sino además en pruebas dentro de la actuación administrativa

Por consiguiente, es claro que las diligencias que despliega la visita de inspección, vigilancia y control son independientes del proceso sancionatorio que a partir de ellas se inicia, por ende, las primeras de ellas van dirigidas a **mitigar el riesgo sanitario** por lo que su aplicación es inmediata y de otra parte el proceso sancionatorio que se inicia con fundamento en la medida sanitaria constituye una proceso administrativo que se desarrolla respetando el debido proceso y el derecho de defensa.

Por lo expuesto, este Instituto analizó la normatividad sanitaria existente y en consecuencia se establece que no existe un derecho que deba ser restablecido; la Institución no causó los perjuicios alegados por la sociedad FUENTE PONDEROSA SAS.

En consecuencia, de lo anterior es claro que al INVIMA como máxima autoridad sanitaria y en ejecución de su función de control y vigilancia de la calidad de los productos de su competencia, le corresponde identificar, evaluar y sancionar las infracciones sanitarias y en atención a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia.

Las resultas de las labores de Inspección, vigilancia y control en las instalaciones de la sociedad FUENTE PONDEROSA SAS, en la visita de inspección, vigilancia y control, constituyen el primer insumo para que la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, inicie el proceso y de acuerdo a las funciones otorgadas por ley, está visita provee suficientes medios probatorios que soportan irregularidades frente a la normatividad sanitaria aplicable al caso. La parte actora no tiene argumentos jurídicos, solo se remite a repetir los argumentos de defensa contenido en los descargos y recurso de reposición, que ya fueron objeto de análisis en el sancionatorio por el cual nos demandan. En la parte motiva de la calificación y de la resolución que desató el recurso, se dieron sendas explicaciones a cada uno de los cargos atacados, cuya defensa por parte de la demandante investigada y sancionada.

Por último, este Instituto encontró que existieron fundamentos para endilgar este tipo de sanciones, así como el monto de la misma, puesto que la conducta desplegada por el aquí demandante generó un riesgo para la salud de la población en general, peligro que fue ampliamente justificado en el transcurso del proceso sancionatorio No. 201602266.

3. LEGALIDAD EN LA EXPEDICIÓN DE LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS PREFERIDOS CONTRA LA INVESTIGADA

Es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones pertinentes y aplicar las medidas sanitarias y sanciones que sean de su competencia. Una vez evidenciada la conducta endilgada a la sociedad, se observó que dicha conducta vulneró la normatividad establecida en la Resolución 5109 de 2005, Resolución 1229 de 2013 y Resolución 12186 de 1991.

Debe advertirse que a los particulares les está permitido desarrollar sus actividades mientras no interfieran con los derechos del conglomerado. No obstante, en la causa que nos ocupa las actividades que generaron la sanción ponen en riesgo la salud individual y colectiva de la población, en concordancia con lo dispuesto por las normas sanitarias vigentes.

Por consiguiente, conforme a las competencias conferidas y la normatividad analizada, corresponde al Instituto investigar y sancionar esta clase de actividades, en cuanto permitirlas,

dejando de sancionar a los infractores que participan en la cadena de comercialización, es tanto como omitir el cumplimiento de sus funciones y violar flagrantemente las razones de existencia constitucional y legal del Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y adicionalmente permitir que se atente de manera grave y directa contra la salud pública de los Colombianos.

4. EL INVIMA HA CUMPLIDO A CABALIDAD CON SU LABOR INSTITUCIONAL Y CON LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE.

En conclusión, el objeto del Instituto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas alcohólicas, cosméticos, dispositivos y elementos médico quirúrgica, odontológica, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, "y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva". Según el decreto reglamentario 2078 de 2012, el INVIMA debe controlar y vigilar la calidad y seguridad de los productos que se le asignan, en relación con su producción, importación, comercialización y consumo. Además, debe adelantar los estudios básicos requeridos y proponer al Ministerio de Salud las bases técnicas para la formulación de políticas y normas, en materia de control de calidad y vigilancia sanitaria; coordinar la elaboración de normas de calidad con otras entidades especializadas en esta materia, así como expedir las licencias sanitarias de funcionamiento y los registros sanitarios.

VI. EXCEPCIÓN DE MÉRITO

LEGALIDAD DE LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS CENSURADOS. NO SE VULNERÓ DERECHO DE LA DEMANDANTE QUE DEBA SER RESTABLECIDO

Como bien se explicó a lo largo de esta contestación, las actuaciones del Instituto y los actos que se profirieron durante la investigación, no fueron ilegales y mucho menos infundados. En consecuencia, no se causaron perjuicios de ninguna índole a la sociedad demandante, por el contrario, ésta si puso en riesgo la colectividad violando la normatividad sanitaria vigente.

Debe advertirse sobre el deber legal que le asiste a la sociedad demandante, de cumplir en todo momento con la normatividad sanitaria, y debe garantizar que su actividad se desarrolla bajo los parámetros normativos creados con el fin de salvaguardar el derecho a la salud pública y a la vida.

No se puede restablecer el derecho de un particular, el cual afecta o pone en riesgo directamente la salud pública de la comunidad en general.

Por consiguiente, conforme a las competencias conferidas y la normatividad analizada, corresponde al Instituto investigar y sancionar esta clase de actividades, en cuanto permitirlas, es tanto como omitir el cumplimiento de sus funciones y violar flagrantemente las razones de existencia constitucional y legal del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, y en consecuencia permitir que se vulnere y ponga en grave riesgo la salud pública de los colombianos.

Ahora bien, a los particulares les está permitido desarrollar sus actividades mientras no interfieran con los derechos del conglomerado. No obstante, en la causa que nos ocupa las actividades que generaron la sanción ponen en riesgo la salud individual y colectiva de la población, en concordancia con lo dispuesto por las normas sanitarias vigentes.

Con todo, las actuaciones o actos emitidos por el INVIMA, no se encuentran amparados en el capricho, arbitrariedad, interpretación errónea o violación de la norma aplicada en el curso del proceso sancionatorio 201602266, en el cual se profirieron las resoluciones demandadas, así como tampoco obedece a un proceder de la administración en contra de los derechos de la sociedad demandante, por el contrario, se ejecutaron en cumplimiento del deber de vigilancia y en aras de la **PROTECCIÓN DEL DERECHO FUNDAMENTAL DE LA VIDA Y LA SALUD PÚBLICA DE LOS CONSUMIDORES**.

La salud es de todos | Minsalud

VII. EXCEPCIÓN GENÉRICA

Solicito a su Honorable despacho, declarar la prosperidad de cualquier otra excepción que se demuestre a lo largo del proceso.

VIII. PETICIÓN DEL PRESENTE MEDIO DE CONTROL

Por lo expuesto y no existiendo un vicio de nulidad por las actuaciones surtidas por este Instituto dentro del proceso sancionatorio adelantado en contra del aquí demandante, que deba ser reconocido, así mismo ningún derecho que deba ser restablecido, solicito de manera respetuosa a su Despacho, un pronunciamiento a favor de este Instituto, por cuanto como se expresó a lo largo de esta contestación, el INVIMA dio cumplimiento a la normatividad aplicable al caso y por ende no causó los perjuicios alegados por la demandante.

De igual forma, le solicito muy amablemente a su Señoría tener en cuenta los argumentos señalados en la presente contestación por la aquí demandada, respecto a las circunstancias de tiempo, modo y lugar por las cuales la demandante fue sancionada por la Direccion de Responsabilidad Sanitaria y valore las conductas atribuidas a la misma existiendo plena certeza de la vulneración a normas de índole sanitario que afectan la salud de la población.

Por último, **ME OPONGO**, a que se ordene al Instituto a reconocer y a pagar los gastos, costas procesales y agencias en derecho que se causen en el transcurso de la presente acción.

IX. A LAS PRUEBAS

➢ A LAS PRUEBAS SOLICITADAS POR EL DEMANDANTE:

A las documentales

No me opongo a las que hacen parte dentro del proceso sancionatorio

ME OPONGO a los demás documentos señalados, que su Señoría quien decida conforme a la sana crítica la procedencia de las mismas.

ME OPONGO A la solicitud de Oficiar al Invima para allegar **COPIA** del proceso sancionatorio No. 201602266 como quiera que los antecedentes serán aportados con la contestación de esta demanda.

A las testimoniales

Me opongo a la prueba testimonial solicitada, pues conforme a los argumentos de defensa presentados por el Instituto que represento.

➢ SOLICITUD PROBATORIA INVIMA

Solicito al Despacho tener como pruebas las siguientes:

- Copia de la totalidad del proceso sancionatorio No. 201602266

X. ANEXOS

- Resolución No. 2012030801 del 19 de octubre de 2012 "Por la cual se delegan unas funciones al Jefe de la Oficina Asesora Jurídica"
- Decreto 1878 del 04 de octubre de 2018 "Por el cual se acepta una renuncia y se hace un nombramiento"
- Acta de posesión No. 145 al cargo de Director General del Invima.

- Resolución No. 2019056571 del 13 de diciembre de 2019 "por la cual se termina un encargo y se hace un nombramiento ordinario en un cargo de libre nombramiento y remoción de la planta de la Dirección General del Invima"
- Acta de posesión No. 712 de 16 de diciembre de 2019.
- Copia de la totalidad del proceso sancionatorio No. 201602266.

XI. NOTIFICACIONES

Las notificaciones se recibirán por parte del INVIMA en la carrera 10 No. 64 - 60 de la ciudad de Bogotá D.C. o en la dirección institucional de correo electrónico njudiciales@invima.gov.co

Cordialmente,

FIRMA AUTENTICADA NOTARIA 13

ANA MARÍA SANTANA PUENTES
C.C. No. 52.265.642 de Bogotá
T.P No. 122422-D2 del Consejo Superior de la Judicatura
Jefe de la Oficina Asesora Jurídica
Invima

Proyectó: María M. Rosero
Revisó: Carolina Manrique

DILIGENCIA NOTARIAL FUERA DEL DESPACHO

DILIGENCIA DE PRESENTACIÓN PERSONAL Y RECONOCIMIENTO NOTARIA TRECE 13

El anterior memorial dirigido a:
Interesado
Fue presentado personalmente por:
SANTANA PUENTES ANA MARIA
Quien se identificó con: **C.C. 52265642 expedida en BOGOTA D.C**
y con Tarjeta Profesional No. 122422 del C.S.J.
Y declaró que el contenido de este documento es cierto y que la firma que lo autoriza fue puesta por el (ella). En constancia se firma.

Bogotá D.C. **18/11/2020 11:58:19**

Huella Dactilar

JAIME ALBERTO RODRIGUEZ CUESTAS
NOTARIO 13 DE BOGOTA EN PROPIEDAD

QR7CZ6EMTNV1EJQ0

www.notariaenlinea.com

REPÚBLICA DE COLOMBIA
JAIME ALBERTO RODRIGUEZ CUESTAS
NOTARIO
NOTARIA 13 DEL CIRCULO DE BOGOTA D.C.