



La salud es de todos

Minsa

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001471 De 18 de Octubre 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 ejercicio de las facultades delegadas por la Directora General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012 y en aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a notificar el siguiente acto administrativo:

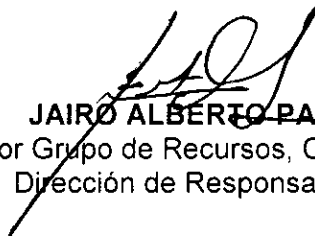
RESOLUCIÓN No.	2019036465
PROCESO SANCIONATORIO:	201605010
EN CONTRA DE:	COMESTIBLES DAN S.A.
FECHA DE EXPEDICIÓN:	22 de agosto de 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución No. 2019036465 de 22 de agosto de 2019, NO procede recurso alguno.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **29 OCT. 2019**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Carrera. 10 No. 64-28 de la ciudad de Bogotá.

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
 Coordinador Grupo de Recursos, Calidad y apoyo a la Gestión
 Dirección de Responsabilidad Sanitaria

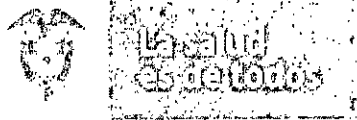
ANEXO: Se adjunta a este aviso en nueve (09) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019036465 de 22 de agosto de 2019, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605010.

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

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

Proyectó y Digitó: DRomeroV
Revisó: DCalderonU





116

RESOLUCIÓN No. 2019036465

(22 de Agosto de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el Proceso sancionatorio No. 201605010"

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 en concordancia con lo establecido en 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 No. 2018032866 de fecha 31 de julio de 2018, proferida dentro del proceso sancionatorio No. 201605010, teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante la Resolución No. 2018032866 de fecha 31 de julio de 2018, calificó el proceso sancionatorio No. 201605010 e impuso a la sociedad COMESTIBLES DAN S.A, con Nit 890.908.493-5, sanción consistente en multa de MIL (1000) salarios mínimos diarios legales vigentes por infringir la resolución 2674 de 2013 y la Resolución 5109 de 2005. (Folios 976 al 989).
2. Ante la no comparecencia del representante legal y/o apoderado, a notificarse personalmente de la Resolución 2018032866 de 31 de julio de 2018, se dispuso notificar la actuación por medio del aviso No. 2018001243 de 3 de agosto de 2018, el cual fue publicado en la plataforma virtual del Instituto y en las instalaciones del Invima, durante los días del 8 al 14 de agosto de 2018, quedando debidamente notificado el día 15 de agosto de la misma anualidad (folio 995).
3. El día 24 de agosto de 2018 dentro del término establecido, el representante legal de la sociedad COMESTIBLES DAN S.A, presentó recurso de reposición contra la Resolución 2018032866 de fecha 31 de julio de 2018, a través del escrito radicado con el número 20181171191 (folios 1009 al 1118).

CONSIDERACIONES PREVIAS

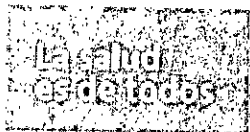
Por otro lado, de la lectura efectuada de los actos administrativos que conforman el presente expediente, advierte este Despacho la necesidad de realizar de manera oficiosa la corrección del Nit de la sociedad sancionada COMESTIBLES DAN S.A., dado que por error de digitación en la Resolución Calificatoria No. 2018032866 de fecha 31 de julio de 2018 (Folios 976 al 989) proferido dentro del proceso sancionatorio No. 201605010, se indicó número de identificación de la vinculada el Nit 890.908.843-5 siendo lo correcto el número 890.908.493-5; lo anterior para dar claridad frente a la decisión adoptada.

El Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo - Ley 1437 de 2011, establece:

"ARTICULO 45. Corrección de errores formales. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales de contenido en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, ésta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

Ahora bien, es fundamental resaltar que esta es una aclaración de tipo formal, la cual no afecta el sentido material de la decisión tomada dentro de la actuación administrativa y no vulnera el debido proceso, toda vez que desde el inicio se individualizó a la sociedad investigada con su

3



RESOLUCIÓN No. 2019036465

(22 de Agosto de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el Proceso sancionatorio No. 201605010"

respectivo nombre y todas las comunicaciones se remitieron a las direcciones obrantes en el expediente y obtenidas del registro mercantil de la sociedad investigada.

Así las cosas y evidenciado tal error de digitación, se procede a realizar la corrección en la resolución calificatoria No. 2018032866 de fecha 31 de julio de 2018 proferido dentro del proceso sancionatorio No. 201605010, en el sentido de precisar que el número de nit correcto de la sociedad COMESTIBLES DAN S.A. es 890.908.493-5.

CONSIDERACIONES

La normatividad sanitaria a efecto de cumplir la trascendental función de velar por el invaluable bien individual y colectivo de la salud, 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.

Realizada la anterior precisión se entra a analizar los motivos de inconformidad que plantea el petente contra el acto administrativo calificadorio recurrido:

1. En cuanto al defecto sustantivo por norma inaplicable

Manifiesta el recurrente dentro de su escrito de descargos que:

"Indicó esta parte, en el traslado concedido, que la Resolución 2674 de 2013 no es aplicable al caso bajo estudio, como quiera que expresamente en el parágrafo del artículo segundo exceptúa la aplicación de la misma al Sistema Oficial de Inspección y Vigilancia y Control de la Carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos destinados para el consumo humano.

Sin embargo, el INVIMA, en la decisión sancionatoria, justifica que la Resolución 2674 de 2013 es aplicable al caso, en virtud de lo dispuesto en la "Circular 031 de 2015" expedida por el Ministerio de Salud.

Ahora bien, fluye la pregunta ¿Una circular puede extender la aplicación de una norma a casos directamente exceptuados dentro de la misma norma?

Lo anterior, como quiera que el argumento del INVIMA puede resumirse en el siguiente enunciado:

Si bien la Resolución 2674 de 2013 indica expresamente que no es aplicable al caso en estudio, la Circular 031 de 2015 ordena que si sea aplicable.

De allí, resulta imperioso analizar la naturaleza de las "circulares" y determinar si tienen la capacidad jurídica de extender efectos normativos o, como sucede en el caso bajo estudio, ordenar la aplicación de una norma a casos que la misma norma dijo no aplicar.

En nuestro ordenamiento jurídico, la potestad reglamentaria, de acuerdo con el mandato del artículo 189-11 de la Constitución Política, le corresponde al Presidente, a quien se le atribuye la función de 'ejercer la potestad reglamentaria mediante la expedición de decretos, Resoluciones y órdenes para la cumplida ejecución de la ley', consagración que le permite desarrollar su contenido con la finalidad de conseguir que la ley que reglamenta sea entendible y fácilmente aplicable, de donde se colige que la Resolución es una norma emanada de la potestad reglamentaria otorgada por la Constitución.

Página 2



**RESOLUCIÓN No. 2019036465
(22 de Agosto de 2019)**

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201605010"**

Mientras tanto, las circulares o las cartas de instrucción, tienen por objeto dar a conocer el pensamiento o concepto del superior jerárquico a sus subalternos, en relación con determinadas materias, o impartir instrucciones a los empleados de las distintas dependencias sobre la mejor manera de cumplir las disposiciones normativas, sin que se contengan decisiones, se está en presencia de simples actos de servicio."

El recurrente invoca que para el proceso sancionatorio adelantado en contra de la sociedad COMESTIBLES DAN S.A, no le es aplicable la resolución 2674 de 2013, en esta instancia se procede a indicarle que de acuerdo al concepto de defecto sustantivo en la jurisprudencia constitucional éste se materializa cuando la autoridad judicial aplica una norma claramente inaplicable al caso o deja de aplicar la que evidente lo es, u opta por una interpretación que contrarie los postulados mínimos de razonabilidad jurídica.

Este Despacho considera que los argumentos invocados por la defensa no tienen vocación de prosperar, habida cuenta que como bien lo señaló la resolución calificatoria que los derivados cárnicos procesados se rigen por la resolución 2674 de 2013, y no por las normas estipuladas en el Decreto 1500 de 2007 y/o el decreto 2278 de 1982 que es exclusivo de las plantas de beneficio animal, productos cárnicos no procesados, destinados para el consumo humano.

Para mayor ilustración, veamos el objeto y ámbito de aplicación de la resolución 2674 de 2013 en su artículo 1 y 2 que establece lo siguiente:

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

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

a) Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos;

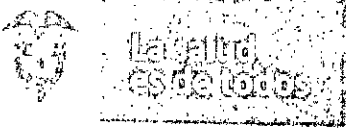
b) Al personal manipulador de alimentos,

c) A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos;

d) A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos.

Parágrafo. *Se exceptúa de la aplicación de la presente resolución el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, **Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos Destinados para el Consumo Humano**, a que hace referencia el Decreto 1500 de 2007, modificado por los Decretos 2965 de 2008, 2380, 4131, 4974 de 2009, 3961 de 2011, 917 y 2270 de 2012 y las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.*

(...)



**RESOLUCIÓN No. 2019036465
(22 de Agosto de 2019)**

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201605010"**

Posteriormente el Ministerio de Salud expide la Circular 031 de 2015, en relación con el tema de la normatividad aplicable en materia de derivados cárnicos, en donde en su numeral 3 denominado "AUTORIZACIONES EXPEDIDAS POR EL INVIMA", señala lo siguiente:

"Mediante la Resolución 2674 de 2013, publicada en el Diario Oficial 48.862 de 25 de julio de ese mismo año, el Ministerio de Salud y Protección Social reglamentó el artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012 para la autorización de comercialización de alimentos bajo la modalidad de Registro Sanitario, Permiso Sanitario y Notificación Sanitaria, siendo condicionadas a la determinación o clasificación " (...). Según el riesgo de estos productos en salud pública, de conformidad con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, (...)", quedando establecido en el artículo 4° de la precitada resolución, que el INVIMA a través de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas, propondría a este Ministerio la clasificación de alimentos para consumo humano, teniendo en cuenta las definiciones de riesgo en salud pública para los alimentos, previstos en dicho acto.

Para dar cumplimiento pleno a lo establecido en el artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012 y una vez se efectuó lo referenciado en la Resolución 2674 de 2013 citado en el párrafo precedente, esta Cartera expidió la Resolución 719 de 2015 publicada en el Diario Oficial 49.452 del 13 de marzo de la misma anualidad, definiendo la clasificación de alimentos de acuerdo con el riesgo en salud pública, teniendo las siguientes implicaciones:

(...)

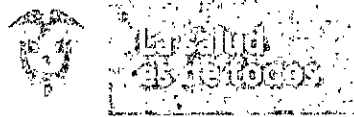
Atendiendo lo descrito en el párrafo del artículo 2 de la Resolución 2674 de 2013, se exceptúa de su ámbito de aplicación el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos Destinados para el Consumo Humano, (Decretos 1500 de 2007 y 2270 de 2012). Por su parte, el artículo 2 del precitado Decreto 2270, alude expresamente a que "las plantas de derivados cárnicos, el transporte, almacenamiento y expendio de derivados cárnicos, destinados al consumo humano, los cuales continuarán cumpliendo lo establecido en el Decreto 3075 de 1997 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya". Así las cosas, los derivados cárnicos deben cumplir las disposiciones establecidas en la Resolución 2674 de 2013, las cuales son las vigentes una vez derogadas las que se encontraban descritas en el Decreto 3075 de 1997.

(...)"

De tal manera, que al expedirse la Resolución No. 2674 del 22 de julio de 2013, que reglamenta el artículo 126 del Decreto-Ley 019 de 2012, se establecieron las disposiciones tendientes a precisar los requisitos que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejerzan actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos, y se señalaron los requisitos sanitarios para los interesados en obtener el registro, permiso o notificación sanitaria, de los alimentos según el riesgo en salud pública.

Respecto a su vigencia, el artículo 55 establece lo siguiente:

*" (...) **Artículo 55. Vigencia y derogatorias.** De conformidad con el numeral 5 del artículo 9 de la Decisión Andina 562, la presente resolución, salvo lo dispuesto en los artículos 4° y 50, empezará a regir después de doce (12) meses, contados a partir de su publicación en el Diario Oficial, para que los fabricantes, procesadores, preparadores, envasadores, almacenadores, transportadores, distribuidores, importadores, exportadores y comercializadores de alimentos y los demás sectores obligados al cumplimiento de lo dispuesto en la presente resolución, puedan adaptar sus procesos y/o productos a las condiciones aquí establecidas y deroga las disposiciones que le sean contrarias."*



RESOLUCIÓN No. 2019036465

(22 de Agosto de 2019)

“Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el Proceso sancionatorio No. 201605010”

La Resolución No. 2674 de 2013 fue publicada en el Diario Oficial el 25 de julio de 2013, luego teóricamente entraba en vigencia el 25 de julio de 2014; sin embargo, debemos tener en cuenta el artículo 4 ibídem que a la letra dispone:

“(...) artículo 4. Clasificación de alimentos para consumo humano. El INVIMA, a través de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas (SEABA) de la Comisión Revisora, dentro de los seis (6) meses siguientes a la publicación de la presente resolución, propondrá al Ministerio de Salud y Protección Social, la clasificación de alimentos para consumo humano, para lo cual tendrá en cuenta las definiciones de riesgo en salud pública para los alimentos, previstos en este acto (...)”

En este punto resulta fundamental destacar que el máximo ente regulador de la salud pública nacional, esto es, el Ministerio de Salud y Protección Social, en respuesta a una consulta sobre vigencia de la Resolución 2674 de 2013 y plazos para cumplimiento radicado No. 201421400763641 del 27 de mayo de 2014, formulada por la Dirección de Alimentos y Bebidas del Instituto, señaló que teniendo en cuenta que es necesario establecer la clasificación de alimentos para la aplicación de la precitada resolución, la misma no entraría en vigencia sino hasta la expedición del acto administrativo que estableciera dicha clasificación, para efectos de dar cumplimiento a lo ordenado en el parágrafo 1 del artículo 126 del Decreto-Ley 019 de 2012.

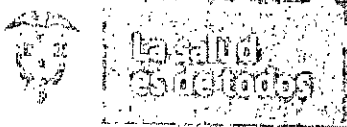
Quiere ello significar que la Resolución No. 2674 del 22 de julio de 2013, supeditaba su aplicabilidad al establecimiento de la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública, es decir, que el Decreto 3075 de 1997, cuyas disposiciones eran de orden público y regulaban todas las actividades que pudieran generar factores de riesgo para el consumo de alimentos, mantenía su vigencia y por lo tanto exigía su aplicación y observancia, por parte de quienes se constituyen en sus destinatarios.

En esa medida, como quiera que, el Ministerio de Salud y Protección Social, expidió la Resolución No. 00719 del 11 de marzo de 2015, por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública, cuya vigencia se cuenta a partir de la fecha de su publicación, diligencia surtida a través del Diario Oficial No. 49.452 del 13 de Marzo de 2015, será sólo a partir de esa fecha, **13 de marzo de 2015**, que entrará en aplicación la reglamentación de que trata la Resolución No. 2674 de 2013.

Así mismo y respecto del proceso sancionatorio, en atención a la normatividad citada y a las directrices impartidas por la entidad reguladora en materia sanitaria, las normas sustanciales y procedimentales aplicables hasta el 12 de marzo de 2015 eran las consagradas en el Decreto 3075 de 1997, y como ya se indicó una vez se publicó en el Diario Oficial la Resolución No. 00719, esto es, el 13 de marzo de 2015, entró en vigencia también la Resolución 2674 de 2013, por lo tanto es a partir de esa fecha que el proceso sancionatorio de alimentos entra a regirse por la Ley 1437 de 2011, por remisión del artículo 52 de la resolución mencionada.

Ante lo señalado lo que antecede, téngase en cuenta que la circular 031 de 2015, en ningún momento modificó la resolución 2674 de 2013, sólo imparte directrices orientadas a la correcta aplicación de la misma, enmarcada bajo el precepto de proteger la salud humana y con el propósito de alcanzar los objetivos planteados en el componente de inocuidad y calidad de los alimentos del Plan Decenal de Salud Pública.

Bien lo alude el impugnante cuando expone el objeto de las circulares o las cartas de instrucción al indicar que estas dan a conocer el pensamiento o concepto del superior jerárquico a sus subalternos, en relación con determinadas materias, o impartir instrucciones a los demás empleados de las distintas dependencias sobre la mejor manera de cumplir las disposiciones normativas; es así que el Ministerio de Salud como máximo ente regulador de la salud pública



RESOLUCIÓN No. 2019036465

(22 de Agosto de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el Proceso sancionatorio No. 201605010"

nacional, da a conocer las directrices a las demás autoridades involucradas en la salvaguarda de la salud pública con bien jurídico tutelable.

Así las cosas, es importante precisarle al petente que en el caso sub júdice, el Invima no ha aplicado una norma que no es aplicable, como bien ha quedado demostrado en líneas anteriores.

2. En cuanto a la Violación del Derecho de Defensa

Aduce el impugnante que:

"De manera clara y expresa, el legislador señala que los Laboratorios de Salud Pública Departamentales y del Distrito Capital, como laboratorios de referencia en su jurisdicción, serán los "actores intermedios de articulación" en el área de su competencia entre el nivel nacional y municipal y tendrán dentro sus funciones de acuerdo a lo estipulado en el artículo 16 del Decreto 2323 de 2006, la de: '6. Recopilar, procesar, analizar y difundir oportunamente datos y resultados de los análisis de laboratorio de interés en la salud pública, con el fin de apoyar la toma de decisiones para la vigilancia y control sanitario". (Subrayado fuera de texto)

No obstante, en el caso que nos ocupa, la difusión de los resultados del "Informe de resultados de análisis para productos cárnicos" realizado por el Laboratorio Departamental de Salud Pública de la Secretaría de Salud del Quindío, se realizó de manera inoportuna, esto es, en un periodo muy posterior a la fecha de vencimiento del producto (difusión realizada por funcionaria del INVIMA a Dirección de Responsabilidad sanitaria para inicio en un término de 6 meses contados a partir de la toma de muestra, tal como consta en Oficio No. 705-0954-16 del expediente), negándole toda posibilidad a COMESTIBLES DAN S.A. de controvertir los resultados por inexistencia del producto analizado, por cuanto al tratarse de productos perecederos, cuyo margen de vencimiento se limita a periodo de tiempo determinado que no puede exceder de 30 días para los productos empacados de conformidad al artículo 38 del Decreto 2162 de 1983; en otras palabras, la actuación tardía del Invima conculcó la posibilidad de defensa de COMESTIBLES DAN S.A.

Para el caso en particular, este producto tenía como fecha de vencimiento el 27 de septiembre de 2015 y la muestra fue tomada la referida Secretaría de salud del Quindío el día el 21 de septiembre del mismo año. Esta situación imposibilitó controvertir la prueba ya realizada sobre igual muestra de producto por cuanto, ya para la época de la toma de muestra la retención documental en COMESTIBLES DAN S.A se realizaba en un periodo no superior a treinta y cinco (35) días.

En consecuencia, cualquier prueba posterior a la fecha de vencimiento del producto debía hacerse sobre producto diferente y con ello se desvirtúa la objetividad y certeza de la prueba.

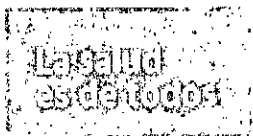
(...)

En el referido auto de inicio al proceso sancionatorio y traslado de cargos fue notificado personalmente suscrito en calidad de representante legal de COMESTIBLES DAN S.A, el 12 de marzo de 2018, es decir, tres años después de la práctica de la prueba ¿Sobre qué podríamos practicar pruebas encaminadas a ejercer nuestro derecho de defensa y contradicción? .

Por consiguiente se tomó relevante no haber puesto en conocimiento de la compañía los resultados del Laboratorio referido en periodo oportuno. En efecto el ejercicio de la garantía de defensa para

COMESTIBLES DAN S.A.

Además, los resultados de los análisis de laboratorio fisicoquímicos y microbiológicos con radicados 26161583 y 16053709 del 23 de mayo de 2016, para la muestra del producto Jamón Ahumado marca DAN en presentación de 400 gramos con número de lote 168960J0430, con fecha de vencimiento del 13



113

RESOLUCIÓN No. 2019036465

(22 de Agosto de 2019)

“Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el Proceso sancionatorio No. 201605010”

de junio de 2016 fueron ACEPTABLES para los parámetros analizados y no fueron tenidos en cuenta al momento de calificar las presuntas faltas fueron por parte del Invima”.

Una vez revisado el expediente se encuentra a folio 3 el informe de resultado de análisis del producto JAMON AHUMADO MARCA DAN X230 gm/c/u con registro sanitario RSIAA01MI5595 con fecha de vencimiento 27 septiembre de 2015, toma de muestra del 21 de septiembre de 2015 y reporte de análisis del 25 de septiembre del año en mención como se aprecia en la siguiente imagen:

GOBERNACION DEL QUINDIO
SECRETARIA DE SALUD DEPARTAMENTAL
LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PUBLICA

D. Alimentos

INFORME DE RESULTADOS DE ANALISIS PARA PRODUCTOS CARNICOS

RADICACION No 19
FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA
FECHA DE RECIBO DE LA MUESTRA
FECHA DE REPORTE DEL ANALISIS
NOMBRE DEL PRODUCTO
CANTIDAD RECIBIDA
REGISTRO SANITARIO RSA101100799
PROCESADA Y EMPACADA POR
DIRECCION TOMA DE MUESTRA
ENVASE Y ACONDICIONAMIENTO
FUNCIONARIO QUE TOMA LA MUESTRA
CARGO

ACTA No 0798-1
21/09/2015
22/09/2015
25/09/2015
JAMON AHUMADO MARCA DAN
3 Unidades x 230 gm/c/u
VENCIMIENTO: 27/SEPT/2015
COMESTIBLES DAN S.A CARRERA 41 # 46-81 ITAGUI - ANTIOQUIA
CARRERA 11 # 10-57 TIENDAS ARA - BARCELONA
EMPAQUE AL VACIO
MARIA TERESA ARANGO
TECNICA SECRETARIA DE SALUD DEPARTAMENTAL

2

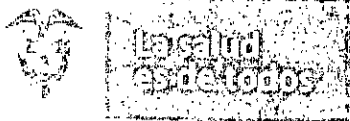
HOF
MUNICIPIO CAI
FRANTE
Folio: 2
Clave: 580523
SECRETARIA DEPARTAMENTAL DEL Q
DIRECCION DE OPERACIONES SANITARI
2018/028 11:34 amarchano
LO1

En cuanto al planteamiento esgrimido por el recurrente en el sentido de que se quebrantó la posibilidad de controvertir la prueba realizada por parte de la sociedad COMESTIBLES DAN S.A, al dar a conocer el informe de resultados de análisis en un periodo posterior a la fecha del vencimiento del producto, es necesario indicar que no es de recibo para este Despacho tal afirmación, toda vez que la toma de muestra realizada al producto Jamón Ahumado Marca Dan, se realizó bajo el enfoque de gestión de riesgo, de esta forma, las acciones de Inspección, vigilancia y control se organizan de acuerdo al nivel de riesgo valorado y determinado por múltiples factores.

De manera que la toma de muestras de alimentos y bebidas en las fases de preparación, almacenamiento, transporte, comercialización y expendio, permite determinar si estos al ser muestreados y analizados cumplen o no con la reglamentación sanitaria vigente, y son un recurso para la evaluación del riesgo inherente al alimento. A su vez constituye un insumo invaluable para la determinación del agente etiológico de una enfermedad transmitida por un alimento y establecer el eslabón de la cadena alimenticia donde se originó la contaminación; razón por la cual el proceso de toma de muestra desarrollado por los funcionarios de este Instituto, el análisis y reporte final de resultados por parte de laboratorios son un componente esencial del sistema de Inspección, Vigilancia y Control de los alimentos, como ya se indicó anteriormente.

Ahora, téngase en cuenta que la oportunidad para controvertir la prueba, se proporcionó dentro del auto de inicio y traslado de cargos, adicionalmente en la visita realizada en las instalaciones de la sociedad Comestibles DAN S.A, donde se dieron a conocer los resultados rechazados del producto JAMON AHUMADO MARCA DAN X230g con registro sanitario RSIAA01MI5595 con





RESOLUCIÓN No. 2019036465
(22 de Agosto de 2019)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201605010"**

fecha de vencimiento 27 septiembre de 2015, siendo incorrecto la apreciación dada por la defensa de la sancionada.

Continuando con el análisis del recurso presentado, respecto al presunto quebranto del derecho de defensa que manifiesta el recurrente, el Despacho aclara que es menester legal y constitucional de esta autoridad sanitaria, garantizar y dar completa aplicación a la forma y fondo del juicio sancionatorio que se ha puesto en cabeza de esta entidad, razón por la cual dicha responsabilidad implica dar aplicación estricta al debido proceso garantizando con ello el derecho de defensa de acuerdo a lo establecido en el artículo 29 de la Constitución, que establece:

"ARTICULO 29. El debido proceso se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativas.

Nadie podrá ser juzgado sino conforme a leyes preexistentes al acto que se le imputa, ante juez o tribunal competente y con observancia de la plenitud de las formas propias de cada juicio.

(...)

Toda persona se presume inocente mientras no se la haya declarado judicialmente culpable. Quien sea sindicado tiene derecho a la defensa y a la asistencia de un abogado escogido por él, o de oficio, durante la investigación y el juzgamiento; a un debido proceso público sin dilaciones injustificadas; a presentar pruebas y a controvertir las que se alleguen en su contra; a impugnar la sentencia condenatoria, y a no ser juzgado dos veces por el mismo hecho."

Del mismo modo, la sentencia **C-271 del 1** de abril de 2003 expedida por la Corte Constitucional, Magistrado Ponente Dr. Rodrigo Escobar Gil, respecto al debido proceso, dispuso:

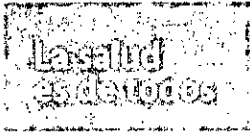
"DEBIDO PROCESO-Finalidad

A partir de su naturaleza jurídica, puede sostenerse que la finalidad del debido proceso se concreta en "asegurar la objetividad en la confrontación de las pretensiones jurídicas", procurando satisfacer los requerimientos y condiciones que han de cumplirse indefectiblemente para garantizar la efectividad del derecho material y la consecución de la justicia distributiva."

De acuerdo a lo anterior, la imposición de cualquier tipo de sanción por parte de las autoridades administrativas, debe tener como principio rector el debido proceso, lo que se traduce en que la actuación punitiva debe encontrarse plenamente sustentada y demostrada dentro del trámite sancionatorio, como garantía constitucional. De modo que en la especificidad de la función de guarda de la salud pública como bien jurídico tutelado que se encuentra en cabeza de esta entidad, los principios contenidos y desarrollados por el derecho penal, le son aplicables *mutatis mutandis* al derecho administrativo sancionador.

Al realizar un análisis de las actuaciones surtidas dentro de la presente investigación, no se observan irregularidades sustanciales y/o procedimentales que afectan el debido proceso de la investigada, ya que el trámite efectuado en este proceso sancionatorio se encuentra ajustado a la normatividad, es decir, se ha ceñido al procedimiento; se efectuó la respectiva visita de control sanitario donde se detectó el incumplimiento de varios de los requisitos requeridos para el desarrollo de la actividad comercial ejercida por la vinculada, acto seguido se inició el respectivo proceso sancionatorio respetando todas las garantías tales como el debido proceso, oportunidad para presentar la respectiva defensa, se le brindo la posibilidad de aportar las

Página 8



RESOLUCIÓN No. 2019036465
(22 de Agosto de 2019)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201605010"**

pruebas que estimara necesarias incorporar dentro del proceso, adicionalmente se analizaron cada una de las circunstancias de la sanción, para la respectiva imposición de la multa, al tenor del Artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, por lo anterior los argumentos esgrimidos por la defensa no están llamados a prosperar.

Ahora, en cuanto a que el auto de inicio fue notificado tres (3) años después de la práctica de la prueba, se le señala que el INVIMA como autoridad pública, actúa teniendo en cuenta la finalidad de los procedimientos y las normas aplicadas; por ende, la potestad sancionadora otorgada a este Instituto, como manifestación del ius puniendi del Estado, responde a la realización de los principios constitucionales y la preservación del ordenamiento jurídico.

Al respecto se ha manifestado la jurisprudencia constitucional en el siguiente sentido:

"La actividad sancionatoria de la Administración tiene su fundamento en la búsqueda de la "realización de los principios constitucionales" que "gobiernan la función pública, a los que alude el artículo 209 de la Carta". Por consiguiente, se trata de una potestad que propende por el cumplimiento de los cometidos estatales y de los objetivos que ella se ha trazado en el ejercicio de sus funciones. (ii) Uno de los objetivos de la potestad sancionatoria administrativa, en consecuencia, es el de cuestionar el incumplimiento de los deberes, prohibiciones y los mandatos del ordenamiento. La potestad se activa, a partir del desconocimiento de las reglas preestablecidas, lo que le permite al Estado imponer sanciones como "respuesta a la inobservancia por parte de los administrados de las obligaciones, deberes y mandatos generales o específicos que se han ideado para el adecuado funcionamiento y marcha de la Administración" (negrilla fuera de texto)¹

Aunado a lo expuesto, cabe advertir al recurrente, que la potestad sancionatoria que tiene la Dirección de Responsabilidad Sanitaria es de tres (3) años, la cual se analiza y contabiliza desde la fecha de ocurrencia de los hechos, que tal como se evidencia en el expediente tuvo lugar con la visita calendada el 25 de septiembre de 2015. Para el caso concreto, se calificó la falta y se notificó la decisión el 15 de agosto de 2018, sin que hubiera transcurridos tres años.

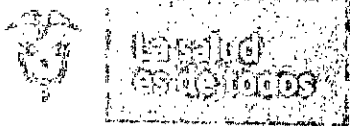
El artículo 52 de la ley 1437 de 2011 refiere lo siguiente:

"Artículo 52. Caducidad de la facultad sancionatoria. Salvo lo dispuesto en leyes especiales, la facultad que tienen las autoridades para imponer sanciones caduca a los tres (3) años de ocurrido el hecho, la conducta u omisión que pudiere ocasionarlas, término dentro del cual el acto administrativo que impone la sanción debe haber sido expedido y notificado. Dicho acto sancionatorio es diferente de los actos que resuelven los recursos, los cuales deberán ser decididos, so pena de pérdida de competencia, en un término de un (1) año contado a partir de su debida y oportuna interposición. Si los recursos no se deciden en el término fijado en esta disposición, se entenderán fallados a favor del recurrente, sin perjuicio de la responsabilidad patrimonial y disciplinaria que tal abstención genere para el funcionario encargado de resolver.

Cuando se trate de un hecho o conducta continuada, este término se contará desde el día siguiente a aquel en que cesó la infracción y/o la ejecución.

La sanción decretada por acto administrativo prescribirá al cabo de cinco (5) años contados a partir de la fecha de la ejecutoria."

¹ CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia C-595 de 2010. M.P. Jorge Iván Palacio Palacio.



**RESOLUCIÓN No. 2019036465
(22 de Agosto de 2019)**

***“Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201605010”***

Es de indicar que la caducidad se establece como una garantía tendiente a limitar en el tiempo la prerrogativa que tiene la administración de hacer uso del derecho administrativo sancionador y otorgar a los administrados seguridades jurídicas respecto de las decisiones que adopten las autoridades.

De la misma forma, la administración ha establecido el derecho de turno a los ciudadanos para acceder a alguna prestación en aquellos casos que adelanten procesos de carácter administrativo como en el caso del INVIMA ya que se ha considerado razonable que ante la cantidad de denuncias, quejas y solicitudes de inicio de procesos de la misma autoridad o de otras, se debe iniciar su trámite en el orden en el que llegan, respetando así el derecho a la igualdad en el acceso a la administración.

Una vez aplicada una medida sanitaria de seguridad, el funcionario que practicó la visita debe proceder a enviar la documentación pertinente a esta Dirección con el objeto de dar inicio al proceso sancionatorio.

Pero reiteramos, cuando las actas de imposición de medidas de seguridad llegan a este Despacho, el riesgo que ha generado el infractor a la salud pública ya se ha erradicado y/o mitigado con la aplicación de la medida sanitaria correspondiente. De tal manera que la instancia del proceso sancionatorio es otra, donde se investiga la presunta comisión de contravenciones a la normatividad sanitaria, respetando el debido proceso y el derecho de defensa, y se culmina con una sanción o una exoneración.

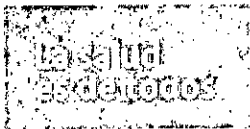
DERECHO DE TURNO

Respecto al "derecho de turno" que tan ilógico le resulta al recurrente, sea lo primero indicar que sobre este se ha pronunciado la Corte Constitucional en los siguientes términos:

“De otra parte, esta Corporación ha tenido oportunidad de pronunciarse sobre la importancia de establecer y respetar turnos, para la administración y entrega de prestaciones que materializan derechos constitucionales. La Corte considera razonable el que la administración defina turnos para asegurar el acceso efectivo a tales prestaciones en condiciones de igualdad, eficiencia, eficacia y calidad. La posibilidad de que la administración fije turnos y prioridades, implica que el usuario o beneficiario de la prestación sepa con certeza, cuándo tendrá acceso efectivo a la prestación, cómo se fijan las prioridades y cuáles sujetos de especial protección constitucional y cuáles derechos de ciertos grupos permiten alterar tales turnos.”

Si bien es cierto en la jurisprudencia citada se refiere al derecho de turno que establece la administración a los ciudadanos para acceder a alguna prestación, éste también tiene aplicación en los despachos judiciales y en aquellos que adelanten procesos de carácter administrativo, como es el caso de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA, ya que se ha considerado razonable que ante la cantidad de denuncias, quejas y solicitudes de inicio de procesos de la misma autoridad o de otras, se debe iniciar su trámite en el orden en el que llegan, respetando así el derecho a la igualdad en el acceso a la administración y a que se defina su situación de investigada.

Y bajo ningún aspecto riñe el derecho de turno así establecido con la protección de la salud pública, ya que para ello, como se manifestó líneas arriba, los funcionarios del INVIMA que realizan las visitas de inspección, vigilancia y control a las fábricas de alimentos, medicamentos,



**RESOLUCIÓN No. 2019036465
(22 de Agosto de 2019)**

***“Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201605010”***

dispositivos médicos, cosméticos y demás productos objeto de vigilancia sanitaria por parte de esta entidad, aplican las medidas sanitarias de seguridad que consideren oportunas cuando verifican que las actividades de fabricación, envase, rotulado, etc, representan riesgo para la salud pública.

Pero reiteramos, cuando las actas de imposición de medidas de seguridad llegan a este Despacho, el riesgo que ha generado el infractor a la salud pública ya se ha erradicado y/o mitigado con la aplicación de la medida sanitaria correspondiente.

La instancia del proceso sancionatorio es otra, donde se investiga la presunta comisión de contravenciones a la normatividad sanitaria, respetando el debido proceso y el derecho de defensa, y se culmina con una sanción o una exoneración.

Conforme a lo expuesto, éste Despacho refuta los argumentos allegados, puesto que la actuación del INVIMA, no lesionó el derecho de defensa de la hoy sancionada, ya que éste fue garantizado en cada una de las etapas, tal es así que hizo uso de la presentación de descargos dentro la oportunidad procesal respectiva.

Ahora, en cuanto a que no se tuvo en cuenta al momento de la calificar el proceso sancionatorio los resultados de los análisis de laboratorio fisicoquímicos y microbiológicos del producto Jamón Ahumado marca DAN, presentación de 400g con número de lote 168960J0430 fecha de vencimiento 13 de junio de 2016, se le replica a la defensa que estos no dan lugar a desvirtuar los cargos indilgados por los cuales se dio inicio a la presente investigación, por cuanto no se evidenció ningún argumento tendiente a desestimar la configuración de los hechos, conductas y omisiones que dieron origen al proceso sancionatorio.

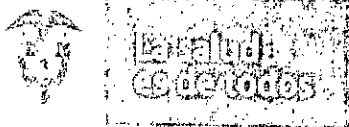
En cuanto a la incongruencia entre lo probado y lo resuelto

Agrega el recurrente que se presenta una presunta incongruencia entre la parte considerativa del proveído impugnado y lo allí resuelto, toda vez que frente a los defectos de carácter probatorio se encuentran dos motivos de incongruencia así:

- 1. Indebido cumplimiento de la normatividad propia del sistema de gestión de calidad del laboratorio de salud pública por parte del Laboratorio de Salud Pública Departamental.**

Frente a este tema aduce el recurrente que para la fecha en la que la Secretaría de Salud del Quindío a través de su laboratorio de salud pública realizó el análisis para productos de derivados cárnicos, no estaba dando total cumplimiento a la normatividad propia del sistema de gestión de calidad de un laboratorio de salud pública (Resolución 1619 de 2015), por lo que la prueba no proporciona plena certeza y seguridad analítica en los resultados de las muestras tomadas en septiembre de 2015, apreciación que no es de recibo para esta autoridad sanitaria, toda vez que la defensa se limita solamente a indicarlo sin aportar prueba idónea que demuestre que la muestra tomada al producto JAMÓN AHUMADO MARCA DAN con lote No. 12393410814C, el día 21 de septiembre de 2015, por el laboratorio departamental de salud pública del Quindío incumplió con los estándares de calidad exigidos en la resolución 1619 de 2015 del Ministerio de Salud y Protección Social.

Es necesario recordarle al petente que el laboratorio Departamental de Salud Pública del Quindío, hace parte de la Red Nacional de Laboratorios de conformidad con el artículo 8 del



RESOLUCIÓN No. 2019036465

(22 de Agosto de 2019)

“Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el Proceso sancionatorio No. 201605010”

Decreto 2323 de 2006, siendo Laboratorio de Referencia nacional, dada su capacidad técnica y científica, el contar con procesos estructurados desarrollos tecnológicos y competencias para cumplir funciones esenciales en materia de laboratorio de salud pública, permite tener plena certeza y seguridad analítica en los resultados de las muestras que estos practican; razón por la cual estos resultados emitidos por esta entidad, tienen prevalencia sobre los realizados por cualquier otro laboratorio.

El artículo 16 del Decreto 2323 de 2006, define las competencias de los Laboratorios de Salud Pública Departamental y del Distrito Capital, entre las cuales se resaltan las siguientes:

ARTÍCULO 1°._ OBJETO. *El presente decreto tiene por objeto organizar la red nacional de laboratorios y reglamentar su gestión, con el fin de garantizar su adecuado funcionamiento y operación en las líneas estratégicas del laboratorio para la vigilancia en salud pública, la gestión de la calidad, la prestación de servicios y la investigación.*

ARTÍCULO 3°._ DEFINICIONES. *Para efectos del presente decreto se adoptan las siguientes definiciones:*

(...)

7. *Laboratorio de salud pública. Entidad pública del orden departamental o distrital, encargada del desarrollo de acciones técnico administrativas realizadas en atención a las personas y el medio ambiente con propósitos de vigilancia en salud pública, vigilancia y control sanitario, gestión de la calidad e investigación.*

8. *Laboratorios nacionales de referencia. Son laboratorios públicos del nivel nacional dentro y fuera del sector salud que cuentan con recursos técnicos y científicos, procesos estructurados, desarrollos tecnológicos y competencias para cumplir funciones esenciales en materia de laboratorio de salud pública y ejercer como la máxima autoridad nacional técnica científica en las áreas de su competencia.*

10. *Red Nacional de Laboratorios. Sistema técnico gerencial cuyo objeto es la integración funcional de laboratorios nacionales de referencia, laboratorios de salud pública, laboratorios clínicos, otros laboratorios, y servicios de toma de muestras y microscopia, para el desarrollo de actividades de vigilancia en salud pública, prestación de servicios, gestión de la calidad e investigación.*

ARTÍCULO 8°._ INTEGRANTES DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS: *La Red Nacional de Laboratorios estará integrada por:*

1. *El Instituto Nacional de Salud, INS.*

2. *El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.*

3. *Los laboratorios de Salud Pública Departamentales y del Distrito Capital de Bogotá.*

4. *Los laboratorios clínicos, de citohistopatología, de bromatología, de medicina reproductiva, bancos de sangre y componentes anatómicos y otros laboratorios que realicen análisis de interés para la vigilancia en salud pública y para la vigilancia y control sanitario.*

PARÁGRAFO: *El Instituto Nacional de Salud - INS y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA serán laboratorios de referencia del nivel nacional y los laboratorios departamentales de salud pública y del distrito capital lo serán en sus respectivas jurisdicciones. Para efectos del presente decreto, los laboratorios nacionales de*



**RESOLUCIÓN No. 2019036465
(22 de Agosto de 2019)**

***"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201605010"***

referencia de otros sectores que tengan relación con la salud humana cooperarán con la Red Nacional de Laboratorios según sus competencias normativas.

ARTÍCULO 9º, COMPETENCIAS DE LOS LABORATORIOS NACIONALES DE REFERENCIA.
El Instituto Nacional de Salud -INS y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, ejercerán conjuntamente la coordinación de la Red Nacional de Laboratorios y además, de las competencias propias asignadas por ley, cumplirán las siguientes funciones:

(...)

9. Realizar según sus competencias, las pruebas de laboratorio de alta complejidad para la vigilancia en salud pública, así como las pruebas para la vigilancia y control sanitario.

(...)

12. Definir los estándares de calidad para la autorización de las instituciones o laboratorios que ofrezcan la realización de análisis propios de los laboratorios de salud pública.

(...)

Artículo 16. *Competencias de los laboratorios de salud pública departamentales y del Distrito Capital. Los laboratorios de salud pública departamentales y del Distrito Capital, como laboratorios de referencia en su jurisdicción, serán los actores intermedios de articulación en el área de su competencia entre el nivel nacional y municipal y tendrán las siguientes funciones:*

(...)

2. Realizar exámenes de laboratorio de interés en salud pública en apoyo a la vigilancia de los eventos de importancia en salud pública, vigilancia y control sanitario.

(...)

8. Vigilar la calidad de los exámenes de laboratorio de interés en salud pública desarrollados por los laboratorios del área de influenza.

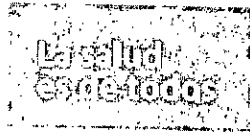
(...)

11. Realizar los análisis de laboratorio en apoyo a la investigación y control de brotes, epidemias y emergencias.

12. Realizar y participar activamente en investigaciones de los principales problemas de salud pública, según las directrices nacionales y las necesidades territoriales.

13. Brindar capacitación y asistencia técnica a los municipios y a otras entidades dentro y fuera del sector salud en las áreas de sus competencias." (Subraya fuera de texto)

En consideración de lo anterior y analizada la normatividad citada, se desprende que el Laboratorio Departamental de Salud Pública de la Secretaria Seccional de Salud y Protección Social del Quindío como Laboratorio de Referencia en su jurisdicción, tiene como atribución legal Vigilar la calidad de los exámenes de laboratorio de interés en salud pública desarrollados por los laboratorios del área de influenza, realizar exámenes de laboratorio de interés en salud pública en apoyo a la vigilancia de los eventos de importancia en salud pública, vigilancia y control sanitario, así como la definición de las políticas de calidad y caracterización de la realización de toma de muestras, así como de realizar según sus competencias, las pruebas de



RESOLUCIÓN No. 2019036465
(22 de Agosto de 2019)

**“Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201605010”**

laboratorio de alta complejidad para la vigilancia y control sanitario, con lo cual se concluye que a los muestreos y análisis realizados por esta entidad, cuentan con todo el respaldo científico, técnico y legal, en relación con los hechos objeto de investigación.

Así las cosas al ser el Laboratorio Departamental de Salud Pública de la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social del Quindío Laboratorio de Referencia en su jurisdicción (Decreto 2323 de 2006 artículo 8° Parágrafo), implica que es este quien por mandato legal, tiene las competencias para cumplir funciones esenciales en materia de laboratorio de salud pública, y ejercer como la máxima autoridad técnica-científica en su jurisdicción, razón por la cual los análisis presentados dentro de este trámite como sustento de la investigación, constituyen el marco de referencia para estudiar la comisión de la conducta prohibida por la norma y su consecuente sanción.

De esta forma queda claro que el Laboratorio Departamental de Salud Pública del Quindío, como ya se dijo dada su calidad de laboratorios de referencia departamental, a sus resultados se les otorga una mayor validez debido que sus procedimientos se ajustan a las directrices impartidas por el Ministerio de Salud y se sujetan a las políticas formuladas por los Laboratorios Nacionales de Referencia (INVIMA, Instituto Nacional de Salud).

- 1. La prueba de Coliformes fecales es direccionada a la validación de procesos y por ende no establece la identificación de un microorganismo patógeno para el hombre**

El recurrente en su escrito señala que:

“(…)

Al respecto, es relevante señalar que si bien la presencia de coliformes fecales es un método válido para evaluar la calidad de un producto, en ningún caso, la presencia de estas bacterias representan un peligro para los humanos, ya que este grupo de bacterias existen en nuestra flora intestinal y se consideran no patógena para los humanos (carecen de la capacidad de producir enfermedades en los humanos).

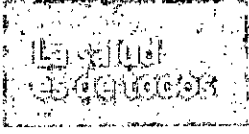
Es incorrecto entonces, concluir que existió un riesgo para la salud pública derivado de la presencia de esta bacteria en la muestra examinada. Lo anterior, se corrobora en respuesta a la consulta elevada por funcionada del INVIMA, por correo electrónico y respondida por el funcionario Cesar Andrés Cubides Martínez, profesional especializado e integrante del Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica de Alimentos y Bebidas, quien señaló:

(..)De acuerdo a su consulta , me permito responder en los siguientes términos:

El nombre Coliforme Fecales, está dada para un grupo de bacterias que son normales del intestino grueso y la materia fecal de los animales y humanos, por lo que dicha definición no es dada para una bacteria como tal sino para grupo de bacterias.

La prueba de Coliformes fecales es direccionada a la validación de procesos como se mencionó anteriormente y por ende no establece la identificación de un microorganismo patógeno para el hombre”

Para el caso específico, es necesario exponerle a la defensa que el coliforme totales se define como todas las bacterias Gram negativas en forma bacilar que fermentan la lactosa a



**RESOLUCIÓN No. 2019036465
(22 de Agosto de 2019)**

**“Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201605010”**

temperatura de 35 a 37 °C, produciendo ácido y gas (CO₂) en 24 horas, aerobias o anaérobias facultativas, son oxidasa negativa, no forman esporas y presentan actividad enzimática de la B-galactosidasa. Entre ellos se encuentran los diferentes *Escherichia coli*, *Citrobacter*, *Enterobacter* y *Klebsiella*. (Organización Panamericana de la Salud, 1987)

Mientras que Los coliformes fecales también denominados coliformes termotolerantes, llamados así porque soportan temperaturas hasta de 45°C, comprenden un grupo muy reducido de microorganismos los cuales son indicadores de calidad, ya que son de origen fecal. En su mayoría están representados por el microorganismo *E. coli* pero se pueden encontrar, entre otros menos frecuentes, *Citrobacter freundii* y *Klebsiella pneumoniae* estos últimos hacen parte de los coliformes termotolerantes, pero su origen se asocia normalmente con la vegetación y solo ocasionalmente aparecen en el intestino. (HAYES: 1993)

Los coliformes fecales integran el grupo de los coliformes totales, pero se diferencian de los demás microorganismos que hacen parte de este grupo, en que son indol positivo, su rango de temperatura óptima de crecimiento es muy amplio (hasta 45°C) y son mejores indicadores de higiene en alimentos y en aguas, la presencia de estos indica presencia de contaminación fecal de origen humano o animal, ya que las heces contienen dichos microorganismos, presentes en la flora intestinal y de ellos entre un 90% y un 100% son *E. coli* mientras que en aguas residuales y muestras de agua contaminadas este porcentaje disminuye hasta un 59%. (GOMES; 1999).

Conforme a lo anterior, es importante aclarar que los resultados obtenidos por el Laboratorio de Salud Pública Departamental del Quindío a folio (3) y los presentados por el usuario a folio (169) aunque realizan valoraciones similares no corresponden exactamente a las mismas pruebas, y por tanto las mismas no pueden ser comparadas y analizadas.

Adicionalmente es necesario recordar al impugnante que no es posible encontrar una la cantidad de microorganismos idéntica entre una muestra y otra debido que como su nombre lo indica corresponden a organismos vivos, que de acuerdo a diversas características como: temperatura, humedad, cantidad de oxígeno, agua, morfología y nutrientes, entre otros desarrollan un crecimiento más o menos favorable entre un momento y otro, es decir mayor y menor número de unidades formadoras de colonias.

De allí que pequeños cambios frente a cualquiera de estos factores, genere cambios en los resultados obtenidos entre una muestra y otra (muestra y contramuestra). Esto se debe a que los microorganismos pueden crecer, multiplicarse o morir rápidamente acorde a los criterios de recolección, transporte y conservación de la muestra. Un manejo inadecuado de la muestra, puede producir resultados erróneos o falsos negativos.

Por lo anterior, es claro que los análisis realizados por los laboratorios constituyen una representación estadística que busca determinar que el producto cumple con las condiciones establecidas de manera representativa. No obstante, ante la presencia de un resultado no conforme el mismo debe tomarse como criterio determinante para el rechazo de la muestra, pues no es aceptable utilizar un producto para el cual ya ha demostrado incumplimientos en una pequeña fracción de un universo más amplio.

Por tanto, deben tomarse medidas de control al respecto pues se deben evitar cualquier riesgo asociado al consumo del producto, en conclusión es imposible garantizar una uniformidad de contenido de microorganismos en este caso *Escherichia coli* y *Estafilococos Coagulasa Positivos*



**RESOLUCIÓN No. 2019036465
(22 de Agosto de 2019)**

***“Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201605010”***

para todas las fracciones tomadas. Es decir, el hecho de que otras fracciones recopiladas (muestras, contramuestras, muestras independientes) no sobrepasen los límites del microorganismo, no contrarresta el hecho de que ya se han demostrado que existen límites no permitidos del microorganismo en mención E Coli y Estafilococos Coagulasa Positivos acorde a la normatividad vigente por parte del Laboratorio de Referencia.

Considerando dicho resultado como un criterio obligatorio es decir el que se utiliza para referirse a los microorganismos considerados patógenos y/o sus marcadores, considerados de importancia en salud pública. En este caso su hallazgo constituye razón suficiente para imputar la infracción y proceder en consecuencia, en forma preventiva o represiva, imponiendo las sanciones que correspondan.

Teniendo en cuenta el anterior análisis, la autoridad sanitaria tiene el deber de actuar conforme al marco normativo previsto por la legislación sanitaria y no está llamado a desconocer las pruebas compiladas en el libelo procesal, como son los análisis microbiológicos del producto objeto de investigación (folios 3 y 4) el Acta de inspección, vigilancia y Control del 3 y 4 de mayo de 2016. (Folios 17 al 29), el Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad de la misma fecha a las instalaciones de la sociedad COMESTIBLES DAN S.A. (Folios 34 al 37) y Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados (Folios 30 y 31), las cuales determinan inequívocamente la responsabilidad de la investigada en la comisión de la conducta, por lo tanto aducir ahora una incongruencia en la resolución calificatoria, es plantear un sofisma de distracción.

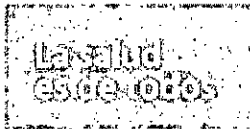
En efecto, los elementos determinantes de una sanción se encuentran compuesto por la libre apreciación de las pruebas que debe realizar la administración en el respectivo proceso sancionatorio, el riesgo o daño que pudo ocasionar al bien jurídicamente tutelado, la correcta aplicación de los criterios de graduación de las sanciones establecidos en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011 y un desarrollo eficaz de los principios de proporcionalidad y razonabilidad, los cuales fueron tenidos en cuenta al momento de proferir el acto administrativo calificatorio dentro del proceso sancionatorio en comento, siendo también congruente la sanción con lo analizado en la parte motiva del acto administrativo impugnado, por lo cual los argumentos aducidos por la defensa no están llamados a prosperar.

En cuanto al segundo cargo y la Proporcionalidad de la sanción.

Indica al respecto, el peticionario:

“(…) la entidad tomó las dos presuntas conductas sancionables y extendió una única sanción para las dos sin entrar a distinguir que porcentaje o proporción le corresponde a cada una (…)”

Al respecto se debe precisar al petente, que la tasación de la multa no se realiza asignándole un porcentaje a cada una las conductas sancionables, toda vez que no depende de una ecuación sino de los elementos determinantes que la componen con son la libre apreciación de las pruebas que debe realizar la administración en el respectivo proceso sancionatorio, y las cuales deben demostrar inequívocamente la responsabilidad de la investigada, el riesgo o daño que pudo ocasionar al bien jurídicamente tutelado, la correcta aplicación de los agravantes y atenuantes previstos en los criterios de graduación previstos en el artículo 50 de la ley 1437 de 2011 y un desarrollo eficaz de los principios de proporcionalidad y razonabilidad, que para el caso sub júdice, fueron tenidos en cuenta al momento de proferir el acto administrativo calificatorio, en concordancia con el artículo 577 de la Ley 9° de 1979:



RESOLUCIÓN No. 2019036465
(22 de Agosto de 2019)

**“Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201605010”**

“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... (...)”:

En efecto, frente a la tasación de la multa, es menester traer a colación la sentencia C-916 del 29 de octubre de 2002 expedida por la Corte Constitucional, Magistrado Ponente Dr. MANUEL JOSÉ CEPEDA ESPINOSA, que nos habla sobre la proporcionalidad de la sanción en los siguientes términos:

(...)
En la jurisprudencia constitucional el postulado de la proporcionalidad constituye una directiva no explícitamente positivizada en la Carta Política. Desde un punto de vista abstracto, la proporcionalidad es un concepto relacional cuya aplicación busca colocar dos magnitudes en relación de equilibrio. El concepto de la proporcionalidad remite a la relación de equilibrio entre distintos pares de conceptos, como supuesto de hecho y consecuencia jurídica, afectación y defensa, ataque y reacción. Históricamente la proporcionalidad se ha asociado a conceptos e imágenes como la balanza, la regla o el equilibrio.

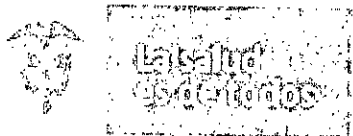
La proporcionalidad en el derecho refiere a una máxima general y parámetro de acción para la totalidad de la actividad estatal, aunque no exclusivamente, ya que el principio de proporcionalidad puede llegar a aplicarse también en el ámbito de las relaciones particulares regidas por el derecho privado. En sentido constitucional, la proporcionalidad es un principio de corrección funcional de toda la actividad estatal que, junto 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 la Constitución (artículo 4 C.P.) y carácter inalienable de los derechos de la persona humana (artículo 5 C.P.).
(...)”

De las funciones que cumple el principio de proporcionalidad en el control constitucional de la legislación y en la tutela de los derechos fundamentales depende en gran parte de la efectividad del Estado Social de Derecho, el respeto de la dignidad humana y la inalienabilidad de los derechos de la persona. Es por ello que se hace necesario un manejo adecuado del principio de proporcionalidad, diferenciando su sentido general -como máxima de interpretación que evita el desequilibrio, la desmesura o el exceso en el ejercicio del poder público- de su sentido específico como parte constitutiva del juicio de igualdad.

A este tenor, el principio de proporcionalidad aplicado conjuntamente con el de razonabilidad al imponer una sanción, encierra un análisis profundo del caso en particular, donde no solo se tengan en cuenta las infracciones cometidas por el sancionado, sino los intereses y derechos vulnerados o puestos en peligro. Es por esto que cuando una conducta reviste cierta gravedad para la comunidad en general, o pone en peligro derechos fundamentales, como lo es la salud, la sanción debe ser proporcional a los efectos de la infracción cometida.

Una vez revisada la Resolución de Calificación emitida dentro del presente proceso sancionatorio a efectos de calificar la falta se siguieron los lineamientos especiales y procedimentales dispuestos, acorde con la valoración de los criterios de la ley 1437 de 2011, analizados correctamente, sin que advierta el despacho carencia en el estudio realizado.

En cuanto a los documentos aportados por el recurrente en su escrito de defensa, se observa que los mismos se enfocan en determinar que la empresa vinculada tomo medidas correctivas para evitar incidentes similares en el futuro, como lo fue efectuar análisis fisicoquímico y



**RESOLUCIÓN No. 2019036465
(22 de Agosto de 2019)**

***“Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201605010”***

microbiológico a sus productos, no obstante el tema de las mejoras y acciones correctivas ya fue estudiado dentro de la resolución calificatoria, específicamente en el numeral sexto del artículo 50 de la ley 1437 de 2011, razón por la cual, la investigada debe atenerse a lo allí plasmado.

En atención a lo expuesto, considera el despacho, no reponer la decisión que puso término a la actuación administrativa ni modificar el monto de la multa, en ausencia de fundamentos jurídicos o fácticos que sustenten tales pretensiones.

En mérito de lo expuesto, el despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: **CORREGIR** el número del Nit de la sociedad vinculada en la Resolución Calificatoria No. 2018032866 proferido dentro del proceso sancionatorio No. 201605010, el cual quedará así: Nit 890.908.493-5, conforme lo expuesto en la parte considerativa del presente acto administrativo.

ARTICULO SEGUNDO: No reponer y en tal sentido confirmar en su integridad la Resolución N° 2018032866 de fecha 31 de julio de 2018, dentro del proceso sancionatorio 201605010, adelantado contra la sociedad COMESTIBLES DAN S.A, con numero de Nit: 890.908843-5, según las razones expuestas en la parte motiva del presente acto.

ARTICULO TERCERO: Notificar de manera personal al Representante legal y/o apoderado sociedad COMESTIBLES DAN S.A, con numero de Nit: 890.908843-5, 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 CUARTO: Contra la presente Resolución no procede ningún recurso

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Marlen Caderón Urrea
Revisó: Diana Sánchez y Jairo Pardo S