



La salud  
es de todos

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000460 De 17 de Junio de 2020

La Coordinadora del Grupo de Secretaría Técnica de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el Artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, el Artículo 4 del Decreto 491 de 2020 y en concordancia con la Resolución 2020012926 del 03 de Abril de 2020 procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

RESOLUCIÓN:	2020013434
PROCESO SANCIONATORIO	201601016
EN CONTRA DE:	ERAZO VILLOTA GLADIS MARIELA – PROCESADORA DE LACTEOS SAN JOSE
FECHA DE EXPEDICIÓN:	14 DE ABRIL DE 2020
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE \_\_\_\_\_, en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co).

*El acto administrativo aquí relacionado, del cual se acompaña copia íntegra, se considera legalmente NOTIFICADO al finalizar el día siguiente del quinto día de la publicación del presente aviso.*

*La notificación del acto administrativo aquí relacionado, del cual se acompaña copia íntegra, se considera surtida el día hábil siguiente a la fecha de levantamiento de la suspensión de términos.*

*Contra la Resolución No. 2020013434 NO procede recurso alguno.*

ANA MARÍA RIAÑO SÁNCHEZ  
Coordinadora Grupo de Secretaría Técnica  
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

**ANEXO:** Se adjunta a este aviso en (7) folios copia a doble cara íntegra de la Resolución N° 2020013434 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201601016.

CERTIFICO QUE LA PUBLICACIÓN DEL PRESENTE AVISO FINALIZA el \_\_\_\_\_, siendo las 5 PM,

ANA MARÍA RIAÑO SÁNCHEZ  
Coordinadora Grupo de Secretaría Técnica  
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó Juan Marin C

Página 1

Oficina Principal  
Administrativa

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



Ministerio de Salud

## RESOLUCIÓN No. 2020013434

(14 de Abril de 2020)

**"Por la cual se resuelve la revocatoria del proceso sancionatorio Nro. 201601016"**

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012 y de los artículos 93 y siguientes del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, procede a resolver solicitud de revocatoria presentada dentro del proceso sancionatorio 201601016, teniendo en cuenta los siguientes:

### ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017002316 del 24 de enero de 2017, calificó el proceso sancionatorio No. 201601016, y sancionó a la señora Gladis Mariela Erazo Villota, identificada con cédula de ciudadanía No. 27.395.252, con multa de mil (1000) salarios mínimos diarios legales vigentes, por infringir la normatividad sanitaria contenida en el Decreto 3075 de 1997 y en la Resolución 5109 de 2005. (Folios 123 al 137).
2. El día 01 de febrero de 2017, la señora Gladis Mariela Erazo Villota, se le notificó personalmente la Resolución No. 2017002316 del 24 de enero de 2017. (Folio 149).
3. Estando dentro término legal establecido, la señora Gladis Mariela Erazo Villota, identificada con cédula de ciudadanía número 27.395.252, mediante escrito de radicado 17016153 del 14 de febrero de 2017, presentó recurso de reposición contra la Resolución No. 2017002316 del 24 de enero de 2017. (Folios 151 al 159).
4. Mediante Resolución No 2018005524 del 13 de febrero de 2018, se resolvió NO REPONER y en tal sentido confirmar la Resolución 2017002316 del 24 de enero de 2017, proferida dentro del proceso sancionatorio No. 201601016. (Folios 161 al 165).
5. La decisión fue notificada de manera personal el 14 de marzo de 2018. (Folio 169).
6. El día 11 de abril de 2018, mediante radicado No. 2018069928, la investigada presentó solicitud de revocatoria directa en contra de la Resolución No. 2018005524 del 13 de febrero de 2018. (Folios 182 al 186).
7. Mediante Resolución 2020012926 proferida el 3 de abril de 2020, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió en el párrafo 2 del Artículo 5, no suspender los términos legales en las solicitudes de revocatoria directa y de aquellas que adelanten oficiosamente frente a la materialización de las causales previstas en el Artículo 93 de la Ley 1437 de 2011.

### DEL ESCRITO PRESENTADO

Los argumentos en los cuales, sustenta la solicitud de la revocatoria, son las siguientes:

*Ref.: Solicitud de revocatoria Directa de resolución 2018005524 de 13 de febrero de 2018.*

**GLADIS MARIELA ERAZO VILLOTA** identificada con cedula de ciudadanía No 27.395.252 de manera respetuosa me dirijo a Usted, con el fin de presentar solicitud de revocaría directa de resolución 2018005524 de 13 de febrero de 2018 proferida por su despacho.

De acuerdo al código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo: Ley 1437 de 2011,

Página 1



**RESOLUCIÓN No. 2020013434  
(14 de Abril de 2020)**

**"Por la cual se resuelve la revocatoria del  
proceso sancionatorio Nro. 201601016"**

*"(...) Artículo 93. Causales de revocación. Los actos administrativos deberán ser revocados por las mismas autoridades que los hayan expedido o por sus inmediatos superiores jerárquicos o funcionales, de oficio o a solicitud de parte, en cualquiera de los siguientes casos:*

- 1. Cuando sea manifiesta su oposición a la Constitución Política o a la ley.*
- 2. Cuando no estén conformes con el interés público o social, o atenten contra él.  
(...)"*

*Además, la Honorable corte constitucional en sentencia C T042 de 1999, manifiesta "La revocación directa es la prerrogativa que tiene la administración para enmendar, en forma directa o a petición de parte, sus actuaciones contrarias a la ley o a la Constitución, que atenten contra el interés público o social o que generen agravio injustificado a alguna persona. Y es una prerrogativa en tanto que la administración puede extinguir sus propios actos por las causales previstas en la ley y está facultada para hacerlo en cualquier momento, incluso cuando el acto administrativo ya ha sido demandado ante lo contencioso administrativo; pero, también es una obligación que forzosamente debe asumir en los eventos en que, motu proprio, constatare la ocurrencia de una de las causales señaladas. Si así fuere, la administración tiene el deber de revocar el acto lesivo de la constitucionalidad o legalidad o atentatorio del interés público o social o que causa agravio injustificado a una persona."*

*Ahora bien, partimos del hecho que en el presente proceso sancionatorio no consagra una sanción para cada una de las infracciones que se puedan cometer en contra de la normatividad sanitaria vigente, sino que opta por tasaciones generales que subsumen las diversas conductas infractoras. El mismo legislador es quien ha facultado al juzgador administrativo para que acudiendo a criterios razonados, proporcionados, justos, sopesados, fruto de valoraciones probatorias derivadas de la conducta y los hechos, califique, tace o cuantifique la sanción a imponer.*

*El funcionario administrativo goza de la discrecionalidad para establecer la sanción; sin embargo, dicha discrecionalidad no es arbitraria, sino más bien reglada, no solo porque en el caso de las multas la misma ley le ha delimitado unos topes sino porque la imposición de las sanciones debe obedecer a razones objetivas, probatorias, las mismas que se deben plasmar con suficiente motivación que le permitan al sancionado conocer claramente las circunstancias jurídicas y de hecho que se le imputan, para a su vez hacer uso de los respectivos medios de defensa que la ley le ofrece.*

*En el caso que nos ocupa, cuando se analiza el recurso presentado, su despacho no solo advirtió que tendría en cuenta las pruebas aportadas con las cuales se pretendía demostrar que se subsanó las conductas o deficiencias hoy investigadas, sino que además apreció mi voluntad en corregirlas. Así mismo, en el acápite de pruebas se relacionó diferentes acciones realizadas por mí, como el mejoramiento de las instalaciones físicas y que funcionarios del Invima Nariño dan fe en las actas respectivas.*

*Además, en el Análisis de los descargos el INVIMA resalta las acciones tendientes a mejorar las condiciones sanitarias exigidas por la norma, y que estas serían tenidas en cuenta en la graduación de la sanción.*

*Otro punto importante es que se resalta las acciones correctivas realizadas sobre los resultados no conformes y que estos serían tenidos en cuenta en la graduación de la sanción.*

*Además, dentro del análisis que realiza lo Dirección de Responsabilidad Sanitaria, donde desde el inicio expresa tácitamente que la conducta realizada no genero daño en ningún momento a la salud pública de la población, además desarrolla y analiza el artículo 50 graduación de las sanciones de la ley 1437 de 2011.*

**"Artículo 50. Graduación de las sanciones.** Salvo lo dispuesto en leyes especiales, la gravedad de las faltas y el rigor de las sanciones por infracciones administrativas se graduarán atendiendo a los siguientes criterios, en cuanto resultaren aplicables.

- 1. Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados.*
- 2. Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero.*



Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2020013434**

**(14 de Abril de 2020)**

**"Por la cual se resuelve la revocatoria del proceso sancionatorio Nro. 201601016"**

3. Reincidencia en la comisión de la infracción.
4. Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión.
5. Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos.
6. Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes.
7. Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente
8. Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas."

Análisis realizado por el INVIMA.

1. No hay prueba que determine que se generó daño, pero si genero un peligro al incumplir las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva...
2. Dentro de las diligencias no se observa que la investigada haya obtenido beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, por lo tanto, esta circunstancia no será aplicable al momento de imponer la respectiva sanción administrativa.
3. En cuanto al numeral tercero, no aplica por cuanto consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del instituto, se encontró que la investigada no ha sido sancionada, por lo cual no es reincidente en la comisión de la infracción, por lo tanto, no se aplica esta circunstancia.
4. Respecto del numeral cuarto, la resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora, no hay prueba dentro del plenario que así lo demuestre por lo tanto este criterio no es aplicable.
5. En cuanto al numeral quinto, no se observa que la señora GLADIS MARIELA ERAZO VILLOTA, haya utilizado medios fraudulentos o intentara ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos, por lo que no aplica la circunstancia descrita para graduarla sanción.
6. De acuerdo a lo señalado en el numeral sexto, es pertinente resaltar que la señora GLADIS MARIELA ERAZO VILLOTA, ha realizado acciones de mejora procurando cumplir con las exigencias contenidas en la normatividad sanitaria, mostrando así el grado de prudencia y diligencia con las que atendió los deberes y ha buscado aplicar las normas legales pertinentes, situación que se tendrá en cuenta para graduar la sanción.
7. Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente. No aplica, toda vez que no obran en el expediente pruebas que demuestren esta situación.
8. En cuanto (Sic) al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes de decretar pruebas observamos que no es aplicable, en razón a que la señora GLADIS MARIELA ERAZO VILLOTA acepto expresamente la infracción antes de que se profiera el auto de pruebas No 16003948 del 19 de diciembre de 2016, cuando en su escrito de descargos manifiesto: " se evidencia que incumplí algunos requisitos estipulados en el decreto 3075 de 1997"

La inaplicación del principio de proporcionalidad a partir de la ponderación de los factores concurrentes y necesarios para graduar la sanción, en orden a adecuarla a los hechos que la originan."

Ahora bien, además en la resolución manifiesta "tal como se avizora, el despacho al momento de proferir resolución calificatoria señalo los criterios de graduación que se tuvieron a favor de la mencionada, esto es los numerales 1, 6 y 8 del artículo 50 de Ley 1437 de 2011 como ya se analizó "

Por lo anterior, según el análisis realizado al artículo 50 de la ley 1437 de 2011, por parte del INVIMA se evidencia una clara violación al debido proceso, desconociendo puntos a favor en el momento de calificar la conducta y tazar la sanción respectiva, esto contrariando la normatividad.



**RESOLUCIÓN No. 2020013434**

**(14 de Abril de 2020)**

**"Por la cual se resuelve la revocatoria del  
proceso sancionatorio Nro. 201601016"**

*Ahora bien, la sanción impuesta por el INVIMA no guarda una debida proporcionalidad entre la gravedad de la falta y la sanción impuesta, además no se tuvieron en cuenta los diferentes atenuantes para la calificación y graduación de la sanción.*

*Por lo anterior, y en vista de las diferentes circunstancias que atentan contra el debido proceso y contrariando la normatividad, acudo ante su despacho para que se estudie a fondo el proceso en mención y se proceda:*

1. *Solicito se proceda a revocar la resolución 2018005524 del 13 de febrero de 2018, por medio del cual resuelve el recurso de reposición".*

**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.

Así entonces la sancionada invoca para la revocatoria de la resolución, las causales contenidas en los numerales 1 y 2 del Decreto 93 de la Ley 1497 de 2011.

Por lo tanto, la solicitud de revocatoria impetrada deviene en improcedente, pues en este caso la señora Gladis Mariela Erazo Villota ya ejerció el recurso procedente, esto es el de reposición en el proceso sancionatorio 201601016, tal como lo estipula el artículo 94 ibidem:

*ARTÍCULO 94. IMPROCEDENCIA. La revocación directa de los actos administrativos a solicitud de parte no procederá por la causal del numeral 1 del artículo anterior, cuando el peticionario haya interpuesto los recursos de que dichos actos sean susceptibles, ni en relación con los cuales haya operado la caducidad para su control judicial.*

De otro lado frente a la causal contenida en el numeral 2, para este Despacho es claro que la decisión de la administración manifestada en la resolución que resuelve recurso No 2018005524 del 13 de febrero de 2018, es un acto de contenido particular y concreto, en tanto la confirmación de la multa impuesta dentro de la Resolución 2017002316 del 24 de enero de 2017 no es disconforme con el interés público o social ya que ésta se fundamenta en las conductas contraventoras de la normatividad sanitaria imputadas a la sancionada y que fueron debidamente probadas dentro del presente proceso sancionatorio, razón por la cual no encaja en lo reglado en esta causal de revocatoria.

Sin embargo, en aras de garantizar el principio de favorabilidad y el derecho de defensa de la sancionada, el Despacho resolverá la presente revocatoria bajo el precepto del contenido del numeral tercero del artículo 93 de la Ley 1437 de 2011. *(Cuando con ellos se cause agravio injustificado a una persona.)*

**A. PRINCIPIOS DE PROPORCIONALIDAD Y CONGRUENCIA EN LA TASACIÓN DE LA MULTA**

La señora Erazo Villota, conlleva sus argumentos de revocatoria directa en la afectación al principio de proporcionalidad y congruencia, respecto a la tasación de la multa, afirmando que reconoce la potestad del INVIMA emanada del legislador para imponer la sanciones de acuerdo



Ministerio de Salud Pública

## RESOLUCIÓN No. 2020013434

(14 de Abril de 2020)

### **"Por la cual se resuelve la revocatoria del proceso sancionatorio Nro. 201601016"**

a los criterios de razonabilidad, proporcionalidad, valoración de material probatorio derivados de la conducta y conforme a las circunstancias de tiempo, modo y lugar; seguidamente menciona que la Dirección de Responsabilidad Sanitaria al proferir la resolución calificatoria manifestó que tendría en cuenta las acciones correctivas adelantadas, sin embargo, a su entendimiento, esto no se ve reflejado en la tasación de la sanción.

Así mismo refiere en su escrito que la administración goza de la discrecionalidad para establecer sanciones administrativas; sin embargo, la discrecionalidad es reglada no solo porque en el caso de las multas se ha delimitado unos límites que deben obedecer a razones objetivas probatorias, las cuales deben surtir una debida motivación que le permitan al sancionado conocer las circunstancias jurídicas y de hecho que se le imputan.

Con todo lo anterior, la sancionada sostiene de forma tajante y reiterativa que no existe proporcionalidad ni congruencia con lo expuesto en los diversos acápite que conforman el acto administrativo, ni se exponen las razones con las cuales la administración tasó la sanción.

Verificadas 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 sancionada, 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 y solicitar las 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 de los criterios de graduación de la sanción, contenidos en el Artículo 50 de la Ley 1437 de 2011.

Respecto a los principios que informan la imposición de sanciones, tales como el de necesidad, proporcionalidad y razonabilidad. Respecto al principio de proporcionalidad aplicado en materia administrativa, la Corte Constitucional en Sentencia C-125-03, M. P. Marco Gerardo Monroy Cabra, indicó lo siguiente:

#### ***"PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD – Aplicación en sanciones administrativas***

*En cuanto al principio de proporcionalidad en materia sancionatoria administrativa, éste exige que tanto la falta descrita como la sanción correspondiente a la misma resulten adecuadas a los fines de la norma, esto es, a la realización de los principios que gobiernan la función pública. 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 frente a esa misma gravedad."*

Así entonces, frente a la inconformidad del monto de la multa, es necesario precisar que con la imposición de la multa de Mil (1000) SLDMV este despacho procedió en concordancia al principio de proporcionalidad, debe indicarse que el mismo comprende tres conceptos; en primer lugar, la adecuación de los medios escogidos para la consecución del fin perseguido, en segundo lugar la necesidad de la utilización de esos medios para el logro del fin y por último la proporcionalidad en sentido estricto entre medios y fin, es decir, que el principio satisfecho por el logro de este fin no sacrifique principios constitucionalmente más importantes.

De igual forma, debe indicarse que la ley sanitaria, dada la magnitud de su campo de aplicación, no tiene una tipificación estricta de las contravenciones y de la correspondiente sanción, por lo cual se señala un grupo de infracciones que se derivan del cumplimiento de

Página 5

Oficina Principal:  
Administrativa:

www.invima.gov.cu

in. ima



RESOLUCIÓN No. 2020013434

(14 de Abril de 2020)

**"Por la cual se resuelve la revocatoria del  
proceso sancionatorio Nro. 201601016"**

requisitos, obligaciones, prohibiciones, procedimientos, etc. y se establecen unas sanciones, dejando al operador administrativo la valoración de los criterios que regulan su imposición para seleccionar la que mejor se adapte a la conducta investigada, criterios que se constituyen en limitantes de las determinaciones que se asumen en este ámbito.

No obstante, esta "tipificación indirecta" no afecta el debido proceso ni la legalidad de la sanción, puesto que es la misma la ley la que lo permite, sin que sea acertado exigir la misma rigurosidad que se sigue en otras áreas del derecho, como lo ha reconocido la jurisprudencia en múltiples pronunciamientos, entre los que se destaca lo manifestado por la Corte Constitucional en la sentencia C-564 2000. Magistrado Ponente: Dr. Alfredo Beltrán Sierra:

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

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

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

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

Al respecto se indica en el artículo 577 de la Ley 9° de 1979, que:

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

(...)

b) Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10 000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución;"

Así las cosas el INVIMA como autoridad sanitaria, para la época en que se impuso la multa estaba facultada para imponer multa equivalente hasta 10.000 salarios mínimos diarios legales vigentes según las pruebas aportadas, la ponderación del caso y los incumplimientos



## RESOLUCIÓN No. 2020013434

(14 de Abril de 2020)

**“Por la cual se resuelve la revocatoria del proceso sancionatorio Nro. 201601016”**

evidenciados, que para este caso específico se estableció el valor de Mil (1000) salarios mínimos diarios legales vigentes como monto a pagar por parte de la sancionada, derivado de la valoración de los hechos probados, así como la magnitud de la conducta y su proporción frente al riesgo para la salud pública, aplicando los criterios legales previstos.

La ponderación del caso, se fundamentó conforme a los incumplimientos evidenciados por los profesionales del INVIMA, los días 5 al 7 de octubre 2015 en las instalaciones de propiedad de la señora Gladis Mariela Erazo Villota, en donde procedieron a diligenciar el formato protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados y con el hecho de aplicar la medida sanitaria consistente en Decomiso de producto terminado; razones por las cuales el monto de la sanción impuesta por este despacho resulta más que adecuada a las conductas reprochadas.

Señala la Honorable Corte Constitucional que:

*“(…) La imposición de sanciones o medidas correccionales debe sujetarse a las garantías procesales del derecho de defensa y contradicción, en especial al principio constitucional de la presunción de inocencia. Si la presunción de legalidad de los actos administrativos y los principios de celeridad y eficacia podrían respaldar la imposición de sanciones de plano en defensa del interés general, la prevalencia de los derechos fundamentales y la especificidad del principio de presunción de inocencia aplicable al ámbito de las actuaciones administrativas, hacen indispensable que la sanción sólo pueda imponerse luego de conceder al interesado la oportunidad de ejercer su derecho de defensa. Carece de respaldo constitucional la imposición de sanciones administrativas de plano con fundamento en la comprobación objetiva de una conducta ilegal, en razón del desconocimiento que ello implica de los principios de contradicción y de presunción de inocencia, los cuales hacen parte del núcleo esencial del derecho al debido proceso”<sup>1</sup>.*

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

Para este Despacho es claro que hoy por hoy es de suma importancia que los destinatarios de la normatividad sanitaria entiendan que sus actuaciones contrarias a derecho generan unas consecuencias, así mismo, los beneficios de las actividades comerciales redundan de manera importante en el sentido económico.

**B. FRENTE A LOS CRITERIOS DE GRADUACIÓN DE LA SANCIÓN**

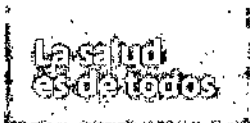
Para abordar este punto de impugnación, es necesario traer a colación lo dispuesto en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, el cual contempla lo siguiente:

**“Artículo 50. Graduación de las sanciones.** Salvo lo dispuesto en leyes especiales, la gravedad de las faltas y el rigor de las sanciones por infracciones administrativas se graduarán atendiendo a los siguientes criterios, en cuanto resultaren aplicables:

1. Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados.
2. Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero.
3. Reincidencia en la comisión de la infracción.
4. Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión.
5. Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos.

<sup>1</sup> Sentencia T-145 de 1993 Magistrado Ponente: Dr. EDUARDO CIFUENTES MUÑOZ





**RESOLUCIÓN No. 2020013434**

**(14 de Abril de 2020)**

**"Por la cual se resuelve la revocatoria del proceso sancionatorio Nro. 201601016"**

6. Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes.
7. Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente
8. Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas."

Para el presente proceso, el Despacho estimo lo siguiente:

*Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí genero un peligro al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva; razón por la cual profesionales del Instituto aplicaron medidas sanitarias consistentes en **SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS Y/O SERVICIOS Y SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE QUESO DOBLE CREMA**; las cuales se aplicaron a fin de prevenir y/o mitigar un posible riesgo que se genera por el incumplimiento a las normas sanitarias, por lo tanto, este criterio le es aplicable.*

*Dentro de las diligencias no se observa que la investigada haya obtenido beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, por lo tanto, esta circunstancia no será aplicable al momento de imponer la respectiva sanción administrativa.*

*En cuanto al numeral tercero, no aplica por cuanto consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que la investigada no ha sido sancionada, por lo cual no es reincidente en la comisión de la infracción, por lo tanto, no se aplica esta circunstancia.*

*Respecto al numeral cuarto, la resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora, no hay prueba dentro del plenario que así lo demuestre por lo tanto este criterio no es aplicable.*

*En cuanto al numeral quinto, no se observa que la señora **GLADIS MARIELA ERAZO VILLOTA**, haya utilizado medios fraudulentos o intentara ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos, por lo que no aplica la circunstancia descrita para graduar la sanción.*

*De acuerdo a lo señalado en el numeral sexto, es pertinente resaltar que la señora **GLADIS MARIELA ERAZO VILLOTA**, ha realizado acciones de mejora procurando cumplir con las exigencias contenidas en la normatividad sanitaria, mostrando así el grado de prudencia y diligencia con las que atendió los deberes y ha buscado aplicar las normas legales pertinentes, situación que se tendrá en cuenta para graduar la sanción.*

*Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente. No aplica, toda vez que no obran en el expediente pruebas que demuestren esta situación.*

*En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas observamos que no es aplicable, en razón a que la señora **GLADIS MARIELA ERAZO VILLOTA**, aceptó expresamente la infracción antes de que se proferiera el auto de pruebas No 16003948 del 19 de diciembre de 2016, cuando en su escrito de descargos manifestó: "se evidencia que incumplí algunos requisitos estipulados en el Decreto 3075 de 1997"*

*De conformidad con las consideraciones expuestas, las conductas investigadas se enmarcan dentro de las circunstancias previstas en los numerales 1º, 6º y 8º del Artículo 50 de la Ley 1437 de 2011 como ya se analizó.*

*De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que la señora **GLADIS MARIELA ERAZO VILLOTA**, identificado con cédula de ciudadanía No. 27.395.252, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, poniendo en riesgo la salud pública de las personas consumían los derivados lácteos, (alimentos que son considerados de mayor riesgo para la salud pública), que fabricaba, sin cumplir con las buenas prácticas de manufactura de alimentos.*



Ministerio de Salud

## RESOLUCIÓN No. 2020013434

(14 de Abril de 2020)

### **"Por la cual se resuelve la revocatoria del proceso sancionatorio Nro. 201601016"**

Lo anterior, teniendo en cuenta que la señora Erazo Villota tiene la capacidad legal para responder, en tanto es una persona que realiza actividades que se encuentran bajo el ámbito de vigilancia de este Instituto y dicha conducta representa un riesgo real y efectivo a la salud pública; luego entonces, con los supuestos de hecho evidenciados, es más que claro que la investigada como propietaria de una fábrica de alimentos, pudo proceder de una manera diferente y debió garantizar al momento de la fabricación y el suministro del producto el cumplimiento de las BPM y aún más al fabricar alimentos considerados de mayor riesgo para la salud pública, pues cumplir con dichos requerimientos sanitarios en todo momento y lugar, es una obligación legal en el desarrollo de su actividad y no un esfuerzo adicional o altruista de la investigada.

Así mismo, sobre las acciones correctivas que implementó la sancionada, se debe indicar que las mismas si fueron valoradas durante el transcurso de la investigación y específicamente en la etapa probatoria, en la que se valoraron tanto los aspectos que determinaban la responsabilidad de la investigada como aquellos que lo favorecían, incorporando como prueba el acta de visita y de levantamiento de medida sanitaria del 30 de octubre de 2014, en las que se describen los acciones a las que hace referencia la recurrente y que justificaron el levantamiento de la medida, prueba que al ser valorada dentro de la Resolución de calificación No. 2017002316 del 24 de enero de 2017, dio lugar a la aplicación de la circunstancia de graduación de la sanción prevista en el numeral 6 del artículo 50 de la ley 1437 de 2011.

Por lo anterior, resulta oportuno indicar que la apreciación de la solicitante es errónea, en tanto la Resolución de calificación, señala claramente que este Despacho de manera objetiva, realizó el análisis de los criterios para la respectiva graduación de la sanción, señalando una por una las conductas presentadas, para finalmente realizar una correcta aplicación en la graduación de la sanción impuesta a la sancionada, incluso se reitera, teniendo en cuenta las circunstancias que favorecían a la investigada dentro del proceso sancionatorio No. 201601016.

Adicionalmente, se censuró la generación de un daño, pero con relación al riesgo del bien jurídicamente tutelado, se determinó que se materializó al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual y colectiva, razón por la cual los profesionales del Instituto aplicaron la medida de seguridad sanitaria consistente en **SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS Y/O SERVICIOS**, el cual constituyo en el insumo principal para el inicio de la presente diligencia que se logró comprobar con la comisión de la conducta, que posteriormente si bien es cierto fue subsanada, se le debe aclarar al peticionario que esto no puede ser eximente de la responsabilidad endilgada a la señora Gladis Mariela Erazo Villota. Sin embargo, si se debe mencionar que la situación evidenciada, si dio lugar a la aplicación del criterio de graduación de la sanción prevista en el numeral 6 del artículo 50 de la ley 1437 de 2011.

Al respecto, resulta oportuno indicar que el INVIMA debe velar por el cumplimiento de las normas sanitarias con el fin de evitar que se genere riesgo a este bien jurídico tutelado, lo cual se realiza mediante la **gestión del riesgo asociado al consumo y/o uso de los productos objeto de su competencia**, sin que sea condición necesaria para sancionar, la ocurrencia de un daño cierto y probado, pues en materia de salud pública mediante la gestión del riesgo, se pretende evitar la materialización de daño alguno que en muchos casos puede ser irreversible e inclusive mortal, y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como antijurídica.

En este sentido, la Resolución 1229 de 2013 establece:

**"ARTÍCULO 7o. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO.** *Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de proteger la salud individual y colectiva, consistente en el proceso sistemático y constante de verificación de estándares de calidad e inocuidad, monitoreo de efectos en salud y acciones de intervención en las cadenas productivas.*

Página 9



RESOLUCIÓN No. 2020013434

(14 de Abril de 2020)

**"Por la cual se resuelve la revocatoria del  
proceso sancionatorio Nro. 201601016"**

orientadas a eliminar o minimizar riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana por el uso de consumo de bienes y servicios.

**ARTÍCULO 8o. MODELO DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO.** Es el mapa conceptual que establece el conjunto de elementos propios y dimensiones del ser y quehacer de la función esencial de inspección, vigilancia y control sanitario en el contexto de la seguridad sanitaria, los cuales se configuran como una estructura sistémica de múltiples organismos integrados con sentido unitario y orientación global, e incorporan enfoques de riesgo y de promoción del aseguramiento sanitario en todas las fases de las cadenas productivas de bienes y servicios de uso y consumo humano. El modelo representa el esquema o marco de referencia para la administración de gestión de riesgos sanitarios basados en procesos"

Aunado a lo anterior, se debe indicar que obra análisis de laboratorio en donde se indicó que el producto analizado era microbiológicamente RECHAZADO por listeria monocytogenes, y en el análisis fisicoquímico también fue RECHAZADO porque el producto analizado queso-semiduro, no cumplía con lo establecido en la Resolución 02310 de 1986 Artículo 3, Artículo 42 y Artículo 50 y la Resolución 01804 de 1989, de ajustar el etiquetado a la clasificación del producto para dar cumplimiento a la Resolución 01804 de 1989.

Finalmente, se debe recordar a la sancionada al que en la resolución de calificación se aclaró lo siguiente: "no contar con condiciones de buenas prácticas de manufactura (BPM), no se cumplió con su compromiso fundamental de fabricar alimentos seguros, de calidad e inocuos, poniendo con su actuar, en riesgo la salud de los consumidores, más aun cuando se expuso de manera grave a la población, ya que la *Listeria monocytogenes*<sup>2</sup> es el agente causal de la Listeriosis, una de las enfermedades más importantes adquirida en el 99% de los casos por el consumo de alimentos contaminados.

Esta bacteria ha sido asociada a alimentos tales como la leche, quesos (particularmente variedades blandos – madurados), helados y productos cárnicos. Afecta principalmente a los niños, ancianos, mujeres gestantes y personas inmunosuprimidas, ocasionando abortos, meningoencefalitis y meningitis, situación que fue evidenciada en los resultados de análisis de laboratorio que obran en el expediente realizada por profesionales de este Instituto" (Folio 18 vto).

Realizada las anteriores precisiones, se hace necesario dar una breve descripción del contenido de los artículos 93 y subsiguientes de la Ley 1437 de 2011, respecto a las causales de revocatoria directa de un acto administrativo legalmente expedido por una autoridad del Estado:

**"Artículo 93. Causales de revocación** Los actos administrativos deberán ser revocados por las mismas autoridades que los hayan expedido o por sus inmediatos superiores jerárquicos o funcionales, de oficio o a solicitud de parte, en cualquiera de los siguientes casos:

1. Cuando sea manifiesta su oposición a la Constitución Política o a la ley.
2. Cuando no estén conformes con el interés público o social, o atenten contra él.
3. Cuando con ellos se cause agravio injustificado a una persona."

En este sentido, es importante tener en cuenta que doctrinariamente<sup>3</sup> dichas causales de revocatoria han sido analizadas en reiteradas oportunidades, de la siguiente forma:

**"a) Por inconstitucionalidad o ilegalidad manifiesta.** En principio los actos administrativos están cobijados por la presunción *luris Tantum* de legalidad, de donde se desprende, como regla general, la irrevocabilidad del acto administrativo, a menos que sea posible demostrar que el acto expedido por la Administración se opone de manera manifiesta a la Constitución o a la ley. Si eso ocurre la Administración, por su propia iniciativa o a petición de parte, debe proceder a revocar el acto

<sup>2</sup> <http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/investigacion/ueria/Publicaciones/ER%20LISTERIA%20EN%20LPC.pdf>

<sup>3</sup> La Revocación Directa de los Actos Administrativos. ¿Mecanismo Excepcional de Impugnación o Especial Prerrogativa de la Administración?, Javier Cerra Betancourt, Pontificia Universidad Javeriana, Facultad De Ciencias Jurídicas 2006.

RESOLUCIÓN No. 2020013434  
(14 de Abril de 2020)

**"Por la cual se resuelve la revocatoria del  
proceso sancionatorio Nro. 201601016"**

administrativo, esgrimiendo la primera de las causales consagradas por el Legislador en el artículo 69 del Código Contencioso Administrativo.

**b) Oposición al interés público o social.** Con el propósito de que la Administración cumpla su cometido de servir al interés público, el legislador ha consagrado como una de las causales de la Revocación Directa la no conformidad del acto administrativo con el interés público o la conveniencia social. El fundamento de esta facultad excepcional otorgada por el legislador a la Administración descansa en la necesidad de que ésta última conserve en todo momento la posibilidad de adecuar sus propias decisiones al interés cambiante de la sociedad, aun acudiendo al expediente de la Revocación Directa cuando las circunstancias así lo exijan

La cuestión de mérito del acto se resuelve, entonces, por parte del legislador, otorgando de manera reglada a la Administración la competencia de proceder a la Revocación Directa para subsanar el conflicto surgido por la existencia de normas de carácter administrativo, incompatibles con el interés general. Mal podría la ley proteger la irrevocabilidad de un acto administrativo cuando éste esté en oposición al interés colectivo.

**c) El daño antijurídico.** La tercera causal consagrada por el legislador para proceder a la Revocación Directa de un acto administrativo se configura cuando la decisión administrativa da lugar a la ocurrencia de una carga no justificada para un particular, contrariando así el mandato imperativo del artículo 13 de la Carta Fundamental. La disposición contenida en el artículo 69 del Código Contencioso Administrativo usa la expresión "**agravio injustificado**" que se entiende como ofensa o perjuicio que se hace a una persona en sus derechos o intereses. De conformidad con la anterior definición resulta que todo agravio es necesariamente injustificado. En sana lógica la expresión debe interpretarse como una carga adicional a un particular, impuesta por la Administración sin que concorra una razón que la legitime. En el derecho administrativo las cargas deben ser impuestas por igual a todos los administrados con fundamento en una disposición legal."

Visto lo anterior se puede concluir que **la existencia de causales rigurosamente taxativas en el precepto legal es el factor determinante que justifica la Revocación Directa, con los consecuentes efectos en el orden jurídico.**

La figura de la revocatoria directa, fue conceptuada de manera muy clara por la Honorable Corte Constitucional mediante sentencia C-742 de 1999<sup>4</sup> de la siguiente manera:

*"...La revocación directa tiene como propósito el de dar a la autoridad la oportunidad de corregir lo actuado por ella misma, inclusive de oficio, ya no con fundamento en consideraciones relativas al interés particular del recurrente sino por una causa de interés general que consiste en la recuperación del imperio de la legalidad o en la reparación de un daño público..."*

Así entonces, este mecanismo de la administración para dejar sin efectos determinada decisión por ella misma adoptada, es una forma de autocontrol con que cuenta la administración según la cual, por los motivos expresamente señalados en la ley, puede desaparecer sus propios actos de la vida jurídica, así esta figura jurídica presenta una serie de particularidades, las cuales han sido precisadas por la jurisprudencia así:

*"La noción de la Revocatoria Directa conduce a que es una modalidad de desaparición de un acto administrativo, mediante la cual la administración decide, de oficio o a petición de parte, eliminar un acto anterior. Se encuadra dentro del contexto del derecho administrativo como una forma de autocontrol, porque proviene de la misma administración como consecuencia del examen que realiza sobre sus propias decisiones, y que los motivos por los cuales la administración pueda revocar sus actos tienen consagración expresa en la ley, pues no puede dejarse a la voluntad de la administración determinar los motivos para hacerlo ya que ello atentaría gravemente contra la seguridad y estabilidad jurídicas respecto de actos que consagran derechos subjetivos en cabeza de los administrados. La revocación es una de las formas de extinción de los actos administrativos, que puede ser resumida diciendo que es la extinción de un acto de esa naturaleza dispuesta por la misma administración*

<sup>4</sup> Corte Constitucional, M.P. José Gregorio Hernández Galindo, octubre 6 de 1999

**RESOLUCIÓN No. 2020013434**  
**(14 de Abril de 2020)**  
**"Por la cual se resuelve la revocatoria del**  
**proceso sancionatorio Nro. 201601016"**

*pública, fundándose para ello tanto en razones de oportunidad e interés público, como en razones de ilegitimidad.*

*Mediante este mecanismo, un acto administrativo puede ser revocado por el mismo organismo que lo expidió, por razón de una decisión adoptada por fuera de las etapas propias del procedimiento administrativo, y en virtud de causales expresa y especialmente señaladas por la Ley".<sup>5</sup>*

Bajo lo expuesto, observa necesario el Despacho realizar un acercamiento concreto a las causales contenidas en los numerales descritos en la norma señalada, a efectos de determinar si las situaciones fácticas y/o jurídicas ocurridas en el trámite de este proceso, pueden llegar a ser contrarias a la constitución y/o las leyes, atentan contra el interés general y/o causan agravio injustificado según lo manifestado por la sancionada.

En consecuencia, las actuaciones adelantadas por este Instituto para este tipo de procesos sancionatorios se rigen siempre respetando las máximas constitucionales relacionadas con el Derecho de defensa y contradicción, principio de legalidad y las previstas en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo "economía, celeridad, eficacia, imparcialidad, publicidad y contradicción", todos ellos, aparejados con los principios de la función administrativa previstos en el artículo 209 de nuestra carta magna.

Por consiguiente, se llega al convencimiento que el despacho en ningún momento le vulneró el Derecho al Debido Proceso a la señora Gladis Mariela Erazo, Villota, por cuanto se respetaron todas las etapas procesales notificándose en debida forma, garantizando la presentación de todos los medios de defensa procedentes para su ejercicio.

Con todo lo anterior y cotejado los procedimientos desplegados en las diferentes etapas procesales desarrolladas en la actuación sancionatoria, en especial en la decisión tomada por esta Dirección en la Resolución 2018005524 proferida el 13 de febrero de 2018, no se observó la configuración o concurrencia de ninguno de los supuestos previstos en el artículo 93 de la Ley 1437 de 2011, por cuanto este Instituto actuó en derecho frente a las circunstancias de tiempo, modo y lugar determinados en el material probatorio obrante dentro del expediente, razón por la cual este despacho no accede a la solicitud de revocatoria directa por no encontrar causal que lo justifique y dispondrá remitir el expediente administrativo a la Oficina Asesora Jurídica, para continuar con los trámites de su competencia.

En mérito de lo expuesto el despacho,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** NO REVOCAR y en tal sentido confirmar la Resolución No. 2017002316 del 24 de enero de 2017 y la Resolución 2018005524 del 13 de febrero de 2018, proferidas dentro del proceso sancionatorio 201601016, conforme las razones expuestas.

**ARTICULO SEGUNDO.** Notificar de por medios electrónicos la presente resolución a la señora Gladis Mariela Erazo Villota, identificada con cédula de ciudadanía número 27.395.252 y/o apoderado, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del Artículo primero de la Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020.

En el evento en que la notificación o comunicación no pueda hacerse de forma electrónica, se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011.

<sup>5</sup> TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CUNDINAMARCA - SECCIÓN SEGUNDA - SUBSECCION "A" Bogota, D. C., 4 de marzo 2010



**RESOLUCIÓN No. 2020013434**

**(14 de Abril de 2020)**

***"Por la cual se resuelve la revocatoria del  
proceso sancionatorio Nro. 201601016"***

**ARTÍCULO TERCERO.** Una vez en firme la presente decisión, remítase el expediente administrativo a la Oficina Asesora Jurídica, para lo de su competencia.

**ARTÍCULO CUARTO.** Contra la presente Resolución no procede ningún recurso.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

*Margarita Jaramillo P*  
**MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA**  
Directora de Responsabilidad Sanitaria

*Proyectó y Digitó: Isabel Cristina Posada Rocha  
Revisó: Cristian Romero*