



La salud es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000125 De 5 de Febrero de 2020

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

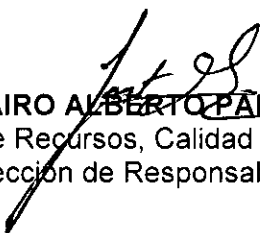
RESOLUCIÓN No.	2019058057
PROCESO SANCIONATORIO:	201605976
EN CONTRA DE:	LOS FRAYLES S.A
FECHA DE EXPEDICIÓN:	20 DE DICIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución No. 2019058057 de 20 Diciembre de 2019, NO procede recurso alguno.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 18 FEBR 2020, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

El acto administrativo aquí relacionado, del cual se acompaña copia íntegra, se considera legalmente NOTIFICADO al finalizar el día siguiente del RETIRO del presente aviso.

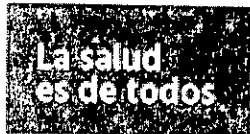

JAIRO ALBERTO PARDO SUAREZ
 Grupo de Recursos, Calidad y Apoyo a la Gestión
 Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (5) folios a doble cara copia íntegra de Resolución No. 2019058057 de 20 Diciembre de 2019, proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201605976.

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

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

Proyectó y Digitó: Marlen Calderón U.



RESOLUCIÓN No. 2019058057
(20 de Diciembre de 2019)
“Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201605976”

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012 y de los artículos 74 y siguientes del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, procede a resolver el recurso de reposición interpuesto contra la Resolución No. 2018051617 proferida el 27 de noviembre de 2018, dentro del proceso sancionatorio 201605976 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. 2018051617 del 27 de noviembre de 2018, calificó el proceso sancionatorio No. 201605976, e impuso a la sociedad LOS FRAYLES S.A., con Nit. 860.036.529-1, sanción consistente en multa de Mil Quinientos (1.500) salarios mínimos diarios legales vigentes por incumplir la normatividad sanitaria. (Folios 77 al 85)
2. La referida Resolución se notificó por correo electrónico frayles@outlook.com el día 13 de diciembre de 2018. (Folios 86 al 88)
3. El 27 de diciembre de 2018, el señor Hildebrando A Ramirez B, identificado con cédula de ciudadanía No. 2.924.744 en calidad de Representante legal de la sociedad LOS FRAYLES S.A., con Nit. 860.036.529-1, interpuso dentro del término previsto recurso de reposición contra la decisión que calificó el proceso sub júdice, radicado bajo el No. 20181268415. (Folios 95 al 98)

IMPUGNACIÓN

“Las razones de soporte por las cuales, el señor Hildebrando A Ramirez B, identificado con cédula de ciudadanía No. 2.924.744 en calidad de Representante legal de la sociedad LOS FRAYLES S.A., con Nit. 860.036.529, presenta su inconformismo corresponden a las siguientes:

Ciertamente, el proceso sancionatorio tuvo su origen en el auto No.2018008953 del 25 de Julio de 2018, por la presunta vulneración de las normas sanitarias vigentes, endilgándole a LOS FRAYLES S.A. responsabilidad en los hechos investigados, actuación que tuvo como base el acta de inspección sanitaria realizada los días 17 y 18 de diciembre del pasado año 2015.

Que conforme a los hallazgos encontrados, se suscribió el acta de aplicación de medida sanitaria del 18 de diciembre de 2015, consistente en la congelación de 8 kilogramos de etiqueta para vino moscatel por 750 ml (4.500 unidades) y 1.5 kilogramos de etiqueta para vino tipo moscatel por 375 ml (1.900 unidades) marca LOS FRAYLES, material que por disposición del mismo INVIMA el día 6 de Julio de 2016 se dispuso su destrucción.

Una vez notificado el inicio del proceso sancionatorio, dentro del término concedido, presentamos los descargos correspondientes, reiterando que la situación obedeció a un error involuntario al momento de Imprimir el material, pero que de ninguna forma obedeció a la intención de engañar o crear confusión al consumidor, pues, en el año 2002 cuando se nos concedió el registro sanitario fue aprobado con el nombre de VINO TINTO Y VINO BLANCO TIPO MOSCATEL MARCA LOS FRAYLES, sin embargo, al aprobarse la etiqueta por parte del INVIMA, esta no contenía la palabra "TIPO".

Claramente, nuestra Empresa no desconoce la responsabilidad que tenemos en el error involuntario presentado, sin embargo, lo que no podemos compartir con las consideraciones de su despacho, es que esta situación hubiera generado un riesgo evidente para la salud pública, toda vez que desde hace más de 44 años venimos fabricando nuestros productos, con los más

Página 1



**RESOLUCIÓN No. 2019058057
(20 de Diciembre de 2019)**

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201605976"**

altos estándares de calidad y cumpliendo rigurosamente con las normas sanitarias exigidas, no generando riesgo alguno para el consumo humano.

Conforme a lo establecido en el decreto 1686 del 9 de agosto de 2012 por medio del cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir para la fabricación de bebidas alcohólicas destinadas para el consumo humano, en el título I capítulo II relacionado con las definiciones, podemos encontrar que se define VINO: "como el producto obtenido por la fermentación alcohólica normal del mosto de uvas frescas y sanas o del mosto concentrado de uvas sanas sin adición de otras sustancias ni prácticas de otras manipulaciones técnicas, diferentes a las especificadas en el presente reglamento técnico". De la definición citada no cabe duda que el vino fabricado por LOS FRAYLES S.A., y registrado como tipo moscatel, cumple con las especificaciones indicadas en el referido decreto, razón por la cual el hecho de omitir la palabra "TIPO" en la etiqueta, no afecta de forma alguna la definición del producto ni mucho menos la calidad del mismo, o que la situación presentada hubiera generado daño o peligro para la sociedad, pues, reitero el vino que fabricamos y etiquetamos con la omisión referida, ciertamente, si cumple con las especificaciones de un vino enmarcado como tipo moscatel.

Efectivamente, el procedimiento contenido en la ley 1437 de 2011, concordante con el artículo 577 de la ley 9 de 1979, relacionada con las sanciones y los criterios de graduación de las mismas, consagrados en el artículo 50 del código de procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo, denotan la existencia de una sanción exagerada frente a la ocurrencia de los hechos investigados pues, reiteramos que si bien es cierto existió un error involuntario en la impresión de la etiqueta, este no generó daño o peligro a los intereses jurídicos tutelados por las normas citadas y no existe dentro del presente proceso sancionatorio, evidencia alguna de la ocurrencia de situaciones de riesgo, peligro o daño para los consumidores, aunado a que la empresa LOS FRAYLES no se encuentra inmersa en los criterios de graduación de las sanciones establecidas en el citado artículo 50 del código administrativo, tal y como acertadamente fue indicado en la resolución objeto de impugnación.

No cabe duda que al imponer una sanción correspondiente a 1.500 salarios mínimos diarios legales vigentes, equivalentes para el día de hoy a la suma de \$39.062.100.00, se evidencia una falta de proporcionalidad entre los hechos ocurridos y la sanción impuesta, ya que no se tiene en cuenta la gravedad de la falta y los criterios aplicables para la sanción, existiendo claramente dentro de la normatividad, la posibilidad de imponer una amonestación dependiendo de la gravedad del hecho, el daño o el peligro que se pudiera haber causado, situaciones que no se evidencian en el presente caso.

Adicionalmente, colocamos a consideración de su despacho la situación actual de nuestra empresa LOS FRAYLES S.A., que desde el año 2009 se encuentra en curso de un proceso de reorganización conforme a lo establecido en la ley 1116 de 2006, trámite que fue admitido y aprobado por la Superintendencia de Sociedades, situación que conlleva a que la Empresa se encuentra atravesando una situación económica difícil, lo que imposibilita el pago de una sanción tan alta, colocándonos a la puerta de un proceso liquidatorio, ya que a pesar de nuestras dificultades económicas, hemos venido cumpliendo con el corriente de nuestras obligaciones, incluidas las que se relacionan con el INVIMA, y por ello, acudimos a su buen criterio, para que se revise la decisión objeto de recurso, revocándola o por lo menos modificándola a la imposición de una sanción más razonable y proporcionada con los hechos ocurridos.

En los anteriores términos dejo sustentado el recurso de reposición interpuesto y reitero mi solicitud para revocar o modificar la decisión impugnada".

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



La salud
es de todos

MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 2019058057

(20 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se resuelve un recurso de reposición proceso sancionatorio Nro. 201605976"

se refiere el Artículo 245 de la Ley 100 de 1993, por la incidencia que puedan tener en el bien objeto de tutela.

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

Precisado lo anterior, procederá el Despacho a pronunciarse sobre los motivos de inconformidad planteados por el recurrente en el siguiente sentido:

Sobre los cargos endilgados y el error involuntario

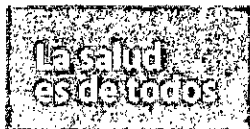
Respecto a los argumentos esbozados por la defensa, relacionados con los cargos endilgados y el error involuntario en el contenido de la etiqueta del producto investigado, encuentra el despacho que los argumentos esgrimidos no difieren de los expuestos en el escrito de descargos, los cuales se resalta que fueron analizados por este operador jurídico en el acápite "ANÁLISIS DE LOS DESCARGOS" de la Resolución objeto de impugnación:

*"Ahora bien, en el caso que nos ocupa, se tiene que a través de la inspección realizada el 17 y 18 de Diciembre de 2015 al establecimiento de propiedad la sociedad **LOS FRAYLES S.A.**, se evidenciaron unas irregularidades en la información declarada en la etiqueta y/o rotulado del producto: VINO TINTO TIPO MOSCATEL, con registro sanitario INVIMA 2002L-0000817, situación sanitaria tal, que configuró un riesgo para la salud y por consiguiente se optó por aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en DECOMISO, las cuales dieron origen al presente proceso sancionatorio, irregularidades de las que se expondrá análisis en el acápite respectivo.*

Frente a la vulneración de las normas técnicas sobre rotulado, se hace necesario precisar que el contenido de la etiqueta respecto de las bebidas alcohólicas debe encontrarse acorde con todos y cada uno de los requisitos normativos, ya que es a través de la información brindada a en la etiqueta que el consumidor conoce de fondo el contenido de dicha bebida, el cual, por los efectos tóxicos que genera en el organismo de quien lo consume, puede verse afectada su salud si el contenido en su rotulo no le aporta la información necesaria que genere un consumo responsable, en el sentido que, como ocurre en el presente caso, el contenido en la etiqueta del producto: Vino Tinto Tipo Moscatel tal como fue evidenciada durante la inspección del 17 y 18 de diciembre de 2015, induce a una impresión equivocada del mismo, así como tampoco cuenta con la información respecto del Lote, la cual permite realizar la trazabilidad del producto, situación que de no encontrarse bajo las condiciones estrictas de la norma sanitaria pone en riesgo la salud pública.

Por tal razón, es objeto de vigilancia por parte del Invima el contenido de las etiquetas y/o rótulos de los productos de su competencia, dentro de los que se encuentran las bebidas alcohólicas, dado el impacto que causa la misma en el consumidor y la importancia de la información que contiene, que, al ser completa, cierta y específica contribuye al consumo seguro del producto y a su correcta trazabilidad."

Las empresas que se dedican a la elaboración de productos de competencia del Invima, conocen previamente las normas que rigen su actividad comercial, y tiene presente que sus acciones deben estar encaminadas a dar total cumplimiento a la norma, puesto que de ello depende la calidad de sus productos y la salud de la población en general, por consiguiente, deben saber que el tema del error involuntario en el manejo de etiquetas de un producto no exime de responsabilidad a la encartada, puesto a la empresa le asiste el deber de cuidado y diligencia en sus acciones, y más teniendo en cuenta que lleva muchos años ejerciendo su actividad comercial y que según el certificado de existencia y representación legal de la compañía está enfocada la producción, procesamiento, fabricación, comercialización,



RESOLUCIÓN No. 2019058057

(20 de Diciembre de 2019)

*"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201605976"*

distribución, importación y exportación de vinos y todo tipo de bebidas no incluidas en monopolios estatales.

Cabe agregar, el rotulado del producto, es importante porque fue creado con la finalidad de brindar al consumidor información suficiente, clara y comprensible sobre el mismo, de modo que no induzca a engaño o confusión, de ahí que con la sola lectura de la etiqueta del producto el consumidor final puede realizar una elección informada sobre las bebidas que adquiere, así las cosas, el hecho de declarar el nombre del producto de una forma diferente a como figura en el registro sanitario, impide que el consumidor final pueda reconocerlo entre las diferentes presentaciones y variedades que hay en el mercado, además le resta posicionamiento a la empresa frente a las demás compañías productoras de este tipo de bebidas.

Adicionalmente, el declarar un número de lote de forma visible y legible facilita la correcta y adecuada trazabilidad, seguimiento y control del producto por parte de la empresa fabricante y de la autoridad sanitaria de aquellos productos que se encuentren tanto en las instalaciones de la compañía que los elabora como en el mercado evitando de esta forma que se coloque en riesgo a los consumidores ante cualquier problema que afecte su salud y mejora la calidad del producto final.

Sobre la graduación de la sanción

Respecto a la graduación de la sanción, lo primero que se debe mencionar son los criterios de graduación, que fueron previstos por el legislador en el Artículo 50 de la ley 1437 de 2011, es oportuno aclarar que per se constituyen factores que deben ser valorados por el operador administrativo para determinar el tipo de sanción a imponer, y en el evento que se trate de una multa, son un soporte fundamental para estimar su quantum.

Lo anterior permite concluir que:

1. A través de los criterios que establece el Artículo 50 de la ley 1437 de 2011 se analizan las circunstancias que la rodean la conducta reprochada dentro de la actuación administrativa, pero con la aplicación de los mismos la administración no decide sancionar y/o exonerar.
2. La existencia de dichos criterios garantiza el debido proceso a la sociedad investigada, quien debe conocer los aspectos que motivaron el tipo de sanción y el valor de la multa.
3. La aplicación de dichos criterios limita la facultad discrecional que tiene esta Dirección para imponer la multa, haciendo que la misma resulte proporcional a los hechos que le sirven de causa.

Es decir, que las circunstancias descritas en el Artículo 50° pueden llevar a agravar y/o atenuar la falta dependiendo de la forma en que la conducta de la investigada se adecue al supuesto que consagra el artículo. Así, por ejemplo, en el caso del numeral 1 "daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados", si dentro de la actuación se demuestra la ocurrencia del riesgo o proximidad del daño con ocasión de la acción y/o omisión de la investigada, necesariamente la sanción debe ser significativa atendiendo a la gravedad de la conducta. Por su parte, si como en el presente caso, no existió daño sino riesgo, la multa no puede resultar excesiva en rigidez, atenuándose la imposición de la misma, y llevando a la imposición de multas como la acá impuesta **Mil Quinientos (1500) salarios mínimos diarios legales vigentes** que resulta mínima frente a la potestad que tiene este Despacho de imponer multas hasta por 10.000 SMDLV.



RESOLUCIÓN No. 2019058057
(20 de Diciembre de 2019)
"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201605976"

Ahora bien, frente a los criterios de graduación analizados en el acto calificador impugnado, el despacho los ratifica en este momento procesal, por cuanto no se aportó por la investigada prueba nueva que desvirtúe su aplicación, tal como consta a continuación:

"(...)

ARTÍCULO 50. GRADUACIÓN DE LAS SANCIONES. Salvo lo dispuesto en leyes especiales, la gravedad de las faltas y el rigor de las sanciones por infracciones administrativas se graduarán atendiendo a los siguientes criterios, en cuanto resultaren aplicables:

1. Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados.
2. Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero.
3. Reincidencia en la comisión de la infracción.
4. Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión.
5. Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos.
6. Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes.
7. Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente
8. Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas.

"(...)"

De acuerdo al numeral 1: La sociedad **LOS FRAYLES S.A.**, generó riesgo y/o peligro al declarar un nombre que no se encuentra autorizado por el registro sanitario, y sin enunciar de manera visible y legible el número de lote del mismo, de conformidad las inconsistencias evidenciadas durante la inspección del 17 y 18 de diciembre de 2015, las cuales conllevaron a la aplicación de una medida sanitaria de seguridad y posteriormente la respectiva destrucción. Por lo cual aplica este criterio de manera negativa.

En lo referente al numeral 2: Dentro de las diligencias no se observa que la sociedad investigada, haya obtenido beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada. Por lo cual no aplica este criterio.

Con respecto al numeral 3: consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que la sociedad investigada, no ha sido objeto de sanción, ni de aplicación de medida sanitaria de seguridad con anterioridad a la fecha de los hechos investigados; por lo cual aplica este criterio de manera favorable.

Al numeral 4: no se evidencia que la sociedad investigada, haya opuesto resistencia u obstrucción a la investigación. Por lo cual no aplica este criterio.

En lo que respecta al numeral 5: No se evidencia que se haya utilizado algún medio fraudulento para ocultar la infracción. Por lo cual no aplica este criterio.

Así mismo, para el numeral 6: Se evidencia que la sociedad investigada, realizó las mejoras pertinentes, tendientes a subsanar las inconsistencias evidenciadas, sin embargo, también debe precisarse, que la sociedad tampoco actuó de manera diligente, puesto que no dio aplicación de manera correcta al Decreto 1686 de 2012 cuando sus actividades comerciales u objeto social se relaciona con bebidas alcohólicas. por lo que se aplicara este criterio.



**RESOLUCIÓN No. 2019058057
(20 de Diciembre de 2019)**

**“Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201605976”**

En lo referente al numeral 7: No hay prueba en el expediente que demuestre que la sociedad investigada fue renuente o desentendió el cumplimiento de las órdenes impartidas por esta autoridad. Por lo cual no se aplicará este criterio.

Finalmente, y conforme al numeral 8: En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas observamos que la sociedad investigada, acepta la infracción antes de proferirse el respectivo auto de pruebas, mediante su escrito de descargos, describiendo que por error involuntario se consignaron en la etiqueta del producto objeto de investigación la información que generó la infracción a la norma”

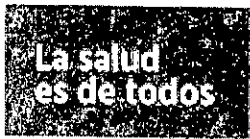
De lo expuesto se aprecia que el criterio de graduación contenido en el numeral primero del Artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, es aplicable respecto de la conducta reprochable sancionada, por cuanto no se requiere la inexistencia de daño efectivo a la salud pública, debido a que es la puesta en peligro del bien jurídicamente tutelado o riesgo generado, lo que merece el reproche institucional, toda vez que no es un presupuesto normativo para iniciar un proceso o para proferir una sanción, que se haya ocasionado un daño efectivo a la salud de las persona, razón por la cual hay que tener presente que las norma constituyen mínimos para garantizar la calidad del producto de consumo humano y por lo tanto su desconocimiento lleva implícito un riesgos reprochable, pues en materia de salud pública mediante la gestión del riesgo, se pretende evitar la materialización de daño alguno que en muchos casos podría poner en riesgo a la comunidad, y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como reprochable.

Es por lo anterior, que en cuanto a la valoración de los criterios de graduación de la sanción, se debe precisar que su análisis se efectuó de forma detallada y minuciosa, incluso fue valorada la iniciativa de la sociedad inquirida al resarcir el daño, toda vez que se logra evidenciar que las infracciones a la normatividad sanitaria fueron corregidas en sede de visita, criterio evaluado como atenuante de la falta y contemplado en la resolución recurrida, por ende no se evidencia incoherencia alguna en la resolución de calificación, en consecuencia la sancionada debe atenerse a lo dispuesto en la resolución recurrida.

Continuando con el análisis del recurso de reposición, en cuanto a la petición de disminuir de manera proporcional la sanción impuesta, resulta menester precisar que la administración realizó la ponderación de la sanción, teniendo en cuenta la libre apreciación de las pruebas en el respectivo proceso sancionatorio, las cuales deben demostrar inequívocamente la responsabilidad de la sociedad investigada, el riesgo o daño que pudo ocasionar al bien jurídicamente tutelado, la aplicación y el rigor de las sanciones previstos en este caso específico en la Ley 1437 de 2011, que contempla los criterios de graduación de la sanción, y el desarrollo eficaz de los principios de proporcionalidad y razonabilidad, los cuales fueron tenidos en cuenta al momento de proferir el acto administrativo calificador dentro del proceso sancionatorio 201605976, en concordancia con el Artículo 577 de la Ley 9° de 1979, indica:

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

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



INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019058057
(20 de Diciembre de 2019)
"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201605976"

Así las cosas el INVIMA como autoridad sanitaria, estaba facultada para imponer multa equivalente hasta de 10.000 SDMLV según las pruebas aportadas, la ponderación del caso y los incumplimientos evidenciados, que para el caso específico se estableció en un valor 1.500 SDMLV como monto a pagar por parte de la sancionada, sanción que es exigua, frente a otras multas impuestas y cuyo monto se deriva de la valoración de los hechos probados, el producto objeto de vigilancia, así como los incumplimientos evidenciados, que en casos similares a este se gradúa en el mismo valor por el riesgo generado frente al bien jurídico tutelado, situaciones que se encuentran claramente descritas en la Resolución de calificación, razón por la cual no es posible acceder a su solicitud de disminución de la sanción por lo antes expuesto.

En consecuencia, la sanción impuesta ya fue debidamente graduada en la Resolución de calificación y obedece a una correcta aplicación de los criterios de graduación de la sanción y de los principios de razonabilidad y proporcionalidad, según los cuales la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto.

Sobre la responsabilidad en el ejercicio de su actividad.

La investigada en el escrito en mención, manifiesta su imposibilidad económica para pagar el monto de la multa impuesta por la autoridad sanitaria, reiterando que atraviesa por una situación económica difícil, lo que imposibilita pagar la sanción, y finaliza su escrito, indicando que el pago de la sanción lo llevaría a un proceso de liquidación.

Sea del caso mencionar que la sociedad investigada como garante en el desarrollo de su actividad de etiquetar, tener, almacenar, etiquetas y/o rótulos del producto Vino Tinto Moscatel, debía contar con un conocimiento pleno sobre la normatividad que regula sus productos, en razón a que las normas van dirigidas sin excepción a todos los fabricantes de alimentos, y en este caso específico, la investigada debía cumplir con los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria de alimentos en cuanto al rotulado del producto.

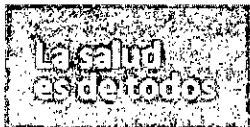
El apego a la normatividad sanitaria debe darse en todo momento y lugar en aras de la protección de la salud pública, y en tal sentido dada la exposición de la salud a dicho riesgo generado, es tal evento el que se encuentra como reprochable al sancionado, siendo inadmisibles la infracción, pues la "Contingencia o proximidad de un daño" ^[2] del bien jurídico tutelado no admite exención por el cumplimiento normal y/o regular de la norma.

En efecto, la inobservancia de los requisitos precedentes pone en una situación de vulnerabilidad al consumidor final, pues un producto elaborado y envasado sin el cumplimiento de la normatividad sanitaria, genera inseguridad respecto a la calidad del producto, frente a los consumidores quienes desconocen la procedencia del producto adquirido.

Por ende, en materia sanitaria se sanciona por la puesta en peligro del bien tutelado, sin que sea necesario evidenciar y probar la existencia de daño cierto. En el caso que nos ocupa, la sanción responde a los criterios legales establecidos para el efecto, sin que pueda accederse a la petición del recurrente.

Del mismo modo destacamos, que la actividad económica desarrollada puede ejercerse de manera libre y el control ejercido por esta entidad en ningún momento busca detener o acabar con la misma, sino ser garante para que la actividad se desarrolle bajo las exigencias y condiciones sanitarias mínimas establecidas por la norma, en tanto que ésta permite y determina la protección de la salud pública como bien de interés general, que aún con las

[2] Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española Online
<http://lema.rae.es/drae/srv/search?id=c04EL0Kys2x5eX0g9AP>



RESOLUCIÓN No. 2019058057

(20 de Diciembre de 2019)

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201605976"**

condiciones particulares de cada establecimiento debe ser atendida, por lo cual los particulares tienen libertad de actividad económica pero como se indicó bajo las condiciones establecidas en la Ley. Así consagra el Artículo 333 de la Carta Política:

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

La libre competencia económica es un derecho de todos que supone responsabilidades." (Subraya fuera de texto).

Por otra parte, en materia sancionatoria no es menester la materialización de un daño para tipificar una infracción sanitaria pues la puesta en peligro del bien jurídicamente tutelado o riesgo generado, es lo que merece el reproche institucional, toda vez que no solo sanciona los daños causados sino también las situaciones generadoras de riesgo por la infracción a la norma sanitaria de alimentos, razón por la cual hay que tener presente que las normas constituyen mínimos para garantizar una calidad del producto de consumo humano y por lo tanto su desconocimiento lleva implícito un riesgo reprochable.

Ahora, en caso de existir una actividad que arriesgue o menoscabe la salud pública e infrinja la normatividad sanitaria vigente la consecuencia necesariamente es la sanción, toda vez que es obligación de este Instituto adelantar la actuación respectiva ante la presunta trasgresión de la normatividad sanitaria y aplicar la sanción del caso, como se evidencia en el caso que nos ocupa, donde la sanción impuesta a la procesada, es consecuencia de las inconsistencias encontradas por los funcionarios del Invima y relacionadas en el formato de protocolo de rotulado general de bebidas alcohólicas, en donde quedo consignado el cumplimiento de la normatividad sanitaria, de fecha 18 de diciembre de 2015. (Folios 9 y 10)

Hallazgos éstos que se presentaron en ejercicio de la función que el legislador le encomendó a esta autoridad sanitaria, como es la de realizar inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el Artículo 245 de la Ley 100 de 1993, y de aquellos que realizan actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo, por lo tanto se trata de hechos irregulares avizorados en cumplimiento de los objetivos confiados a la autoridad sanitaria, tal como reza los numerales 1o y 3º del art. 4 ibidem que dispone:

"Artículo 4º. Funciones. En cumplimiento de sus objetivos el INVIMA realizará las siguientes funciones:

*1º. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.
(...)*

3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9 de 1979 y demás normas reglamentarias.

Función ésta que dicho sea de paso está concebida como una actividad esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana que le asiste al Invima para proteger la salud individual y colectiva de todos los administrados, la cual se pone en manifiesto a través del ejercicio sistemático y constante de verificación de estándares de calidad e inocuidad del producto,



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019058057

(20 de Diciembre de 2019)

**“Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201605976”**

monitoreo de efectos en salud y acciones de intervención en las cadenas productivas, orientadas a eliminar o minimizar riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana por el uso de consumo de bienes y servicios, por consiguiente la infracción advertidas por los inspectores de esta agencia sanitaria están amparadas por la presunción de legalidad en sus actuaciones, las cuales como en este caso demuestran una clara violación al ordenamiento sanitario de medicamentos.

En consecuencia, el Despacho no es ajeno a la situación por la que atraviesa la investigada, pero es pertinente aclarar que este aspecto no constituye un eximente de responsabilidad endilgada a la sociedad LOS FRAYLES S.A., y tampoco podemos pasar por inadvertido que la inobservancia de las normas sanitarias generan unas consecuencias jurídicas para quienes la infringen, máxime por cuanto las personas que se dedican a la fabricación de bebidas alcohólicas, debe tener un conocimiento sobre la reglamentación exigida por la ley para este tipo de productos, con el fin de garantizar la calidad e inocuidad de los mismos.

Empero, se informa al procesado que de no ser posible cancelar la totalidad de la sanción en razón a su capacidad económica, puede suscribir un acuerdo de pago con el Grupo de Cobro Persuasivo y Coactivo de la Oficina Asesora Jurídica del Instituto, en donde tendrán en cuenta su capacidad de endeudamiento.

En lo que respecta a la solicitud de revocatoria, esta figura solo aplica en los eventos contemplados en el Artículo 93 de la ley 1437 de 2011:

“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.”

Al revisar cada uno de los numerales de dicho articulado se encuentra que el despacho no vulnera ninguno de ellos, por el contrario, la entidad adelantó la investigación en contra de una persona jurídica debidamente identificada e individualizada como responsable de la infracción sanitaria, salvaguardando el bien jurídico tutelado y bajo el cumplimiento de los principios rectores que rigen la actuación administrativa.

En conclusión, observa este despacho que en el curso de este trámite se garantizó y conservó todas y cada una de las formas propias del proceso establecidas para culminar el mismo, y la valoración del material probatorio habiente fue realizada conforme a lo expuesto en la Resolución que impuso la sanción, encontrando plena validez legal de la actuación administrativa adelantada, y en consecuencia pleno soporte de la sanción impuesta.

De esta forma, se concluye que no existe fundamentos facticos ni jurídicos que permitan a la administración realizar algún tipo de modificación en el monto de la sanción impuesta en la Resolución calificatoria, siendo lo procedente su confirmación.

En mérito de lo expuesto, el Despacho:

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: No Reponer y en consecuencia confirmar la Resolución N° 2018051617, proferida el 27 de Noviembre de 2018, dentro del proceso sancionatorio N°

Página 9



RESOLUCIÓN No. 2019058057

(20 de Diciembre de 2019)

**"Por la cual se resuelve un recurso de reposición
proceso sancionatorio Nro. 201605976"**

201605976 adelantado en contra de la sociedad LOS FRAYLES S.A., con Nit. 860.036.529-1, por las razones expuestas en la parte motiva del presente proveído.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar la presente actuación al Representante legal y/o apoderado de sociedad LOS FRAYLES S.A., con Nit. 860.036.529-1, conforme lo establecido en el Artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En el evento de no poder efectuarse la notificación personal se hará mediante aviso conforme a lo dispuesto en el Artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo
MARIA MARGARITA JARAMILLO
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Paola Acevedo
Revisó: Diana Sánchez
Aprobó: Jairo A. Pardo D.