

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2018002120 De 24 de Diciembre de 2018

La Coordinadora 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 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

RESOLUCIÓN No.	2018054679
PROCESO SANCIONATORIO:	201602722
EN CONTRA DE:	COOPERATIVA COLANTA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	14 DE DICIEMBRE DE 2018
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA -- Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la resolución No. **2018054679**, NO procede ningún recurso.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **26 DIC. 2018**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA ubicadas en la Carrera 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.



MARITZA SANDOVAL OYOLA
Coordinadora de la Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (3) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2018054679, proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201602722

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

MARITZA SANDOVAL OYOLA
Coordinadora de la Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y digitó: MARN
Grupo: Recursos



RESOLUCIÓN No. 2018054679

(14 de Diciembre de 2018)

***“Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No.201602722”***

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 2017050735 proferida el 27 de noviembre de 2017, dentro del proceso sancionatorio 201602722 teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, mediante Resolución 2017050735 proferida el 27 de noviembre de 2017 (folios 165 al 178) calificó el proceso sancionatorio 201602722 e impuso a la Cooperativa Colanta identificada con NIT 890904478-6, sanción consistente en multa de Ochocientos (800) salarios mínimos diarios legales vigentes por infringir la normatividad sanitaria de Alimentos
2. Ante la no comparecencia del representante legal y/o apoderado de la Cooperativa Colanta identificada con NIT 890904478-6 a notificarse personalmente de la Resolución 2017050735 proferida el 27 de noviembre de 2017, se dispuso enviar el aviso No. 2017002272 del 18 de diciembre de 2017 (Folios 179, 180 al 187) el cual fue entregado en el destino correspondiente, el día 2 de enero de 2018, quedando debidamente notificado el 3 de enero de la misma anualidad (Folios 203 al 208).
3. El 15 de enero de 2018, la doctora Carolina Quintero Arias, identificada con cédula de ciudadanía No. 52.387.762 y portadora de la tarjeta profesional No. 118217 del CSJ en calidad de apoderada de la Cooperativa Colanta, mediante escrito con radicado 20181006162 presentó recurso de reposición en contra de la resolución N° 2017050735 del 27 de noviembre de 2017 (Folios 209 al 217)

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.

A. El producto objeto de medida sanitaria de congelamiento y posterior decomiso y destrucción no generó un riesgo en la salud pública de los consumidores.

En lo concerniente a este punto de impugnación propuesto por la defensa de la sancionada, es claro que la acción del estado en materia de control y vigilancia de los productos que fabricados, procesado y comercializados en el mercado nacional, goza de amparo constitucional toda vez que, de allí se derivan las garantías de calidad que deben gozar los ciudadanos como consumidores o usuarios de bienes y servicios.



RESOLUCIÓN No. 2018054679

(14 de Diciembre de 2018)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No.201602722"**

Para las normas que componen el derecho sanitario, la eficacia es un presupuesto muy importante, puesto que se refieren a un asunto de gran importancia para la sociedad. Las normas y las decisiones administrativas relativas a la salud pública deben ser eficaces puesto que de ellas depende en gran parte que las personas puedan gozar de dicho derecho previniéndose las conductas que puedan llegar a ponerlo en riesgo o restituyendo el orden de cosas existente que lo amenaza de manera inminente en un momento dado.

En ello, también es importante resaltar la validez de la norma sanitaria como norma administrativa que contiene prescripciones de peligro abstracto, por lo que para la imposición de la sanción no es necesario que se concrete un peligro concreto para las personas o las cosas. Al respecto, sobre las normas penales de peligro abstracto, la Corte Constitucional se pronunció en la sentencia C-939 de 2002 en los siguientes términos:

En los delitos de peligro abstracto, el legislador, a priori, considera peligrosa una determinada actividad. Por ende, el eje central de su construcción, generalmente gira en torno a la infracción de normas administrativas. Por esta razón, otra de sus características es el diseño de una administración centralizada de los riesgos, en el sentido que el tipo señala la infracción de determinadas reglas técnicas (v.gr la infracción de la prohibición de manejar embriagado) como constitutivas de una conducta punible

Así entonces aunque la sentencia anterior señala normas de derecho penal, se considera aplicable con algunos matices de las infracciones administrativas, en tanto muchas de éstas establecen prohibiciones de peligro abstracto, y por ello la sancionada por infringirlas, aunque su comportamiento no haya ocasionado ningún peligro específico a ninguna persona o a ningún bien.

En consecuencia de todo lo anterior, en derecho administrativo en especial en materia sanitaria, especial lo relacionado a los controles microbiológicos es el carácter peligroso de la infracción, que obliga a que exista una gran disciplina en esta materia, y por ello es legítimo sancionar comportamientos que vulneren esas reglas que aseguran la eficacia y seguridad de la salud individual y colectiva, como bienes jurídicos tutelados por este cuerpo normativo.

De igual forma este Despacho reitera lo expuesto en el calificadorio, concerniente a que los microorganismos Bacilos Gram, detectados por el laboratorio Nacional del INVIMA, a través de análisis microbiológicos, generaron deterioro en la leche, así lo afirma la revista de la Asociación Colombiana de Ciencia y Tecnología de Alimentos, la cual precisa que se ha incrementado la incidencia de leches UHT con prueba de esterilidad comercial con resultados no satisfactorios, situación que conlleva a la investigación y posterior identificación de grupos de microorganismos en las muestras rechazadas hallando diferentes especies de Bacilos Gram positivos como flora contaminante aerobia y anaerobia, mesófitas y termófilas, demostrando que debido a la presencia de estos bacilos en la leche UHT incubadas durante 10 días a diferentes temperaturas, el producto no cumple con la prueba de esterilidad comercial, situación que demostraba que el producto no era apto para consumo humano.

Ahora bien, debe entender la recurrente que la leche UHT a diferencia de la leche fresca, es una leche casi estéril, cuyo tratamiento de esterilización de la leche se somete a temperaturas superiores a los 100°C, lo que asegura la destrucción de los microorganismos patógenos y de las formas esporuladas.





**RESOLUCIÓN No. 2018054679
(14 de Diciembre de 2018)**

“Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el Proceso sancionatorio No.201602722”

Así entonces, el procesamiento de la leche UHT es un método relativamente reciente, porque presentaba dificultades técnicas, como la de lograr calentar y enfriar la leche rápidamente o la de conseguir conservarla en un envase estéril que fuera apropiado.¹

Por lo tanto lo evidenciado en el presente proceso demuestra que la leche Ultra Alta Temperatura UAT (UHT) de lote 1336070920 encontrada por lo funcionarios del INVIMA, en la visita del 11 y 12 de mayo de 2016, en las instalaciones de la Cooperativa Lechera de Antioquia – Colanta, no cumplía con las condiciones por la cual se le concedió el registro sanitario RSAE02116901 para ser clasificada como UHT, por cuanto su consumo no era inmediato al ser larga vida, podía generar otros patógenos y la evolución de los encontrados, generando un riesgo potencial en la salud pública de los consumidores.

El Decreto 616 de 2006 establece que la LECHE ULTRA – ALTA TEMPERATURA UAT (UHT) es: *“Producto obtenido mediante proceso térmico en flujo continuo, aplicado a la leche cruda o termizada a una temperatura entre 135 °C a 150 °C y tiempos entre 2 y 4 segundos, de tal forma que se compruebe la destrucción eficaz de las esporas bacterianas resistentes al calor, seguido inmediatamente de enfriamiento a temperatura ambiente y envasado aséptico en recipientes estériles con barreras a la luz y al oxígeno, cerrados herméticamente, para su posterior almacenamiento, con el fin de que se asegure la esterilidad comercial sin alterar de manera esencial ni su valor nutritivo ni sus características fisicoquímicas y organolépticas, la cual puede ser comercializada a temperatura ambiente.”* (negrilla y subrayado fuera de texto).

De otra parte el Literal c) del Artículo 19° de la citada reglamentación establece: *“Leche UAT(UHT) Prueba de esterilidad comercial: Después de incubar durante 10 días no presentar crecimiento microbiano a 55° C y 35° C”* (negrilla y subrayado fuera de texto).

Por lo tanto, si bien el producto dentro de su proceso de elaboración no requiere de un proceso de esterilización, SI debe dar cumplimiento a los parámetros de la prueba de Esterilidad Comercial para que el mismo sea aceptado microbiológicamente.

Así mismo es necesario precisar que se encuentra anotado en los párrafos precedentes, la legislación sanitaria es de orden público y como tal debe ser acatada sin miramientos, sin que sea permitido a esta Dirección hacer excepciones a la aplicación de la misma si no es las que estén expresamente contempladas en la ley, ya que esto acarrearía sanciones de tipo disciplinario para el funcionario que actuara en tal sentido. Al respecto el artículo 6 de la Carta Política prescribe lo siguiente:

“ARTICULO 6

Los particulares sólo son responsables ante las autoridades por infringir la Constitución y las leyes. Los servidores públicos lo son por la misma causa y por omisión o extralimitación en el ejercicio de sus funciones.”

Es de advertir que quien tiene un establecimiento de comercio como el de la sancionada, está obligado a cumplir todos los requisitos que demandan las normas sanitarias porque de ello depende la calidad e inocuidad de los productos y consecuentemente la salud de los consumidores.

Sea el momento de precisar que ninguna razón económica justifica la infracción a las normas que amparan la salud individual y colectiva de la población porque en ellas descansa su integridad.

¹ <http://www.gominolasdepetroleo.com/2011/05/leche-pasteurizada-vs-leche-uhf.html>



RESOLUCIÓN No. 2018054679

(14 de Diciembre de 2018)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No.201602722"**

El Despacho no es ajeno a todos los inconvenientes o percances que afectan las relaciones de los sancionados, pero puesto que la ley es una norma jurídica o precepto establecido por la autoridad competente, en que se manda o prohíbe algo en consonancia con la justicia, y para el bien de los gobernados, su incumplimiento trae aparejada una sanción.

Acorde a lo planteado por la Organización Mundial de la Salud², la Salud Pública "es la ciencia y el arte de impedir la enfermedad, prolongar la vida y fomentar la salud y eficiencia mediante el esfuerzo organizado de la comunidad para que el individuo en particular y la comunidad en general se encuentren en condiciones de gozar su derecho natural de salud y longevidad." Gestión en la que no solamente participa el INVIMA como derivación social organizada, sino también los fabricantes de alimentos, al cumplir con la normatividad sanitaria referente a las Buenas Prácticas de Manufactura, toda vez que el bien salvaguardado es el de la salud pública, en donde se deben establecer prioridades y desarrollar los programas y planes que permitan responder a dichas necesidades.

Por otro lado respecto de la sanción impuesta, es cierto que la ley sanitaria dada la amplitud de su ámbito 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 incumplimiento de requisitos, obligaciones, prohibiciones, procedimientos, etc. y se establecen unas sanciones, dejando al operador administrativo la valoración de los factores indicados para seleccionar la que mejor se adapte a la conducta investigada, los que se constituyen en limitantes de las determinaciones que se asumen en este ámbito.

Así mismo, atendiendo el fundamento de los principios de proporcionalidad y razonabilidad y como lo consideró la Corte Constitucional en la sentencia C-916 del 29 de octubre de 2002, el Magistrado Ponente Dr. Manuel José Cepeda Espinosa, expuso:

"(...)

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 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.).(subraya fuera de texto)

Por ende, no encuentra soporte alguno el recurso interpuesto, toda vez que si bien se llevaron a cabo las adecuaciones pertinentes, tendientes a dar cumplimiento a las disposiciones sanitarias, ello no significa que sea soporte para exonerar, toda vez que dar viabilidad a la misma, equivaldría a un reestudio sobre unos argumentos que fueron analizados en su momento procesal, y que es más, sirvieron como fundamento para que la sancionada se le pudiese aplicar dichas acciones positivas como una circunstancia atenuante, que permitiese que la multa impuesta no fuese superior.

Con todas las razones anteriormente expuestas, se fundamenta la negativa de acceder a la pretensión de reponer la resolución de calificación en ausencia de fundamentos fácticos o jurídicos, por lo que se procede a confirmar el acto administrativo impugnado.

² <http://www.who.int/es/>





**RESOLUCIÓN No. 2018054679
(14 de Diciembre de 2018)**

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No.201602722"**

En mérito de lo expuesto, el Despacho

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. No reponer y en tal sentido confirmar en su integridad la Resolución N° 2017050735, proferida el 27 de noviembre de 2017, dentro del proceso sancionatorio 201602722, adelantado en contra de la Cooperativa Colanta con NIT 890904478-6, según las razones expuestas.

ARTICULO SEGUNDO. Notificar de manera personal la presente resolución al representante legal de la Cooperativa Colanta y/o apoderado, siguiendo lo establecido en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

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

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

*Proyectó y Digitó: CRB.
Revisó: Angélica Rodríguez Pacheco*



