

Reglamentación jurídica y análisis jurisprudencial comprendida del año 2010 al 2020 del
proceso sancionatorio sanitario aplicado por el INVIMA

María del Pilar Parra Goyeneche

Universidad de Boyacá
Departamento de Posgrados
Maestría en Derecho Procesal y Probatorio
Tunja
2023

Reglamentación jurídica y análisis jurisprudencial comprendida del año 2010 al 2020 del
proceso sancionatorio sanitario aplicado por el INVIMA

María del Pilar Parra Goyeneche

Trabajo de grado para optar el título de
Magister en Derecho Procesal y Probatorio

Directora

Doctora Olga Sofía Morcote González

Maestría en Derecho Público, Abogada, Administradora Pública y Doctora en Filosofía con
Orientación en Ciencias Políticas.

Codirector

Doctor Yehison Fernando Vargas Moreno

Abogado, Magister en Derecho Procesal y Probatorio

Universidad de Boyacá

Departamento de Posgrados

Maestría en Derecho Procesal y Probatorio

Tunja

2023

Nota de aceptación:

Firma del presidente del Jurado

Firma del Jurado

Firma del Jurado

Tunja, 11 de mayo de 2023

“Únicamente el graduando es responsable de las ideas expuestas en el presente trabajo”.
(Lineamientos constitucionales, legales e institucionales que rigen la propiedad intelectual).

A Dios por permitirme el don de la vida para cumplir todas las metas y guiarme en los proyectos propuesto en mi formación profesional.

A mi hijo por ser el pilar, ejemplo, fuerza y motor de alcanzar todas las metas propuestas enseñándome, que todo lo que el ser humano se propone en la vida, lo logra con fe, amor, esfuerzo, constancia y responsabilidad.

Al apoyo incondicional de mis hermanos que han estado a mi lado en todos los momentos difíciles y al unísono hemos logrado los objetivos que nos proponemos y de quienes cada día aprendo que con persistencia y constancia se pueden realizar.

Gracias, también, a mi padre y madre quienes han brindado su apoyo incondicional, forjando el camino, por el cual nunca he dejado de luchar para poder cumplir mis sueños personales y académicos propuestos.

A mi prometido que llego a mi vida para brindarme apoyo, compañía y motivación en el cumplimiento de los objetivos trazados y darme su amor todos los días.

Agradecimientos

La autora expresa sus agradecimientos a:

Universidad de Boyacá, un reconocimiento de gratitud al haber finalizado esta carrera, por el apoyo brindado durante estos años de estudio, siendo forjadores de mi aprendizaje en Derecho, aportando conocimiento y brindando las herramientas éticas y profesionales para desenvolverme con éxito laboralmente.

Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), por permitirme adelantar el presente trabajo de investigación y el apoyo profesional e intelectual aportado en el desarrollo de la investigación adelantada.

Doctora Ana María Riaño Sánchez y al Doctor Antonio Agustín Martínez Ospina, compañeros de trabajo, quienes me han apoyado y asesorado en el presente proyecto de investigación.

Mis Tutores Doctora Olga Sofía Morcote González y al Doctor Yehison Fernando Vargas Moreno, quienes, a través de su apoyo incondicional, permitieron culminar con éxito el presente trabajo de investigación.

Contenido

Introducción.....	14
1.1 Antecedentes de la Potestad Sancionatoria.....	18
1.2 Normatividad Sustancial.....	27
1.1.1. Normatividad Sustancial referente a los alimentos	35
1.1.2. Normatividad Sustancial referente a los Medicamentos	40
1.1.3. Normatividad Sustancial referente al etiquetado y rotulado nutricional.	42
2. Procedimiento Sancionatorio Sanitario	43
2.1. Procedimiento Sancionatorio General	43
2.1.1. Etapas del Procedimiento Sancionatorio Sanitario (Artículo 47 y Siguietes del Código de Procedimiento Administrativos y de lo Contencioso Administrativo)	48
2.1.2. Artículo 87 de la Ley 1437 de 2011, en el cual se establece la ejecutoria de los actos administrativos en los siguientes casos.....	55
2.1.3 Notificación y/o comunicación actos administrativos	56
2.1.4 Procedimientos sancionatorios especiales	62
3. Análisis jurisprudencial frente al procedimiento sancionatorio del año 2010 al año 2020 adelantado por el INVIMA.....	80
3.1. Análisis jurisprudencial frente al debido proceso en el procedimiento sancionatorio .	80
3.2. Análisis jurisprudencial frente a la potestad sancionatoria de la autoridad administrativa.....	90
3.3. Análisis jurisprudencial frente a la motivación de los actos administrativos de la autoridad administrativa	95
4. Compendio normativo procedimiento sancionatorio sanitario.....	100
4.1. Procedimiento administrativo sancionatorio General. (Contemplado Artículo 47 y subsiguientes Ley 1437 de 2011).....	100
4.2. Decreto 3249 de 2006 y se deroga el Decreto 3636 de 2005	102
4.3 Decreto 4725 de 2005	104
4.4. Decreto 1030 de 2007	107
4.5. Decreto 1500 de 2007	109
5. Análisis de resultados	113

6. Conclusiones	118
7. Recomendaciones	120
Bibliografía.....	122
Anexos	127

Lista de tablas

	Pág.
Tabla 1. Riesgo de los productos alimenticios	36
Tabla 2. Paralelos del derecho penal y derecho sancionador	115

Resumen

Título: Reglamentación jurídica y análisis jurisprudencial comprendida del año 2010 al 2020 del proceso sancionatorio sanitario aplicado por el INVIMA.

La investigación contiene la descripción de la naturaleza jurídica de la normativa vigente referente en los procesos sancionatorios sanitarios. Igualmente, identifica los diferentes pronunciamientos jurisprudenciales de la Corte Constitucional sobre el Procedimiento Sancionatorio Sanitario aplicada por el INVIMA y establece los criterios jurídicos que el INVIMA como autoridad Administrativa aplicó en el procedimiento sancionatorio en el régimen Sanitario del año 2010 al año 2020.

Por lo anterior, se realizó un análisis de contenido a la Reglamentación Jurídica y Análisis Jurisprudencial comprendida del año 2010 al 2020 relacionado con el Proceso Sancionatorio Sanitario, aplicado por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)

El tema se desarrolló con enfoque cualitativo de corte documental, porque se relacionó la normatividad aplicable en el procedimiento sancionatorio sanitario, vinculando en primera medida la Ley 1437 de 2011, como norma general, junto con el análisis del Decreto 3249 de 2006; Decreto 4125 de 2005; Decreto 1030 de 2007 y Decreto 1500 de 2007 y demás reglamentación contenida en Decretos y Resoluciones dentro de las cuales se vislumbran los diferentes términos y etapas que se desarrollan dentro del proceso sancionatorio, de igual forma se requiere realizar un análisis al derecho sustancial en el cual se describe en qué casos existe infracción a la norma para que entre en operancia el derecho procesal. Se respaldó este análisis relacionando autores como Tomas Cano Campos y José Ramón Vásquez. En el trabajo se adelantó una investigación descriptiva, y se hizo necesario la aplicación de una investigación hermenéutica porque se realizó el estudio del ordenamiento jurídico aplicable en los diferentes pronunciamientos del Consejo de Estado y de la Corte Constitucional, en los periodos comprendidos del año 2010 al año 2020. De igual forma, se procedió con un análisis jurisprudencial del Consejo de Estado, referente al procedimiento sancionatorio sanitario adelantado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos INVIMA,

relacionando las diferentes decisiones que han sido tomadas por el Consejo de Estado, frente a las sanciones y procedimientos sancionatorios sanitarios que hasta la fecha se han adelantado.

Los actos de comunicación y de notificación son términos que varían en la diferente normatividad, realizando el análisis a través de procesos administrativos con el fin de prevenir y corregir hechos irregulares que llega a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, dependencia del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), encargada de adelantar procedimiento sancionatorio que permiten la protección de la salud individual y colectiva de las personas teniendo como antecedente la Ley 9 de 1979. De igual manera, es necesario tener en cuenta los diferentes pronunciamientos de la Corte Constitucional frente a la facultad sancionatoria que ha investido entidades de la rama ejecutiva, las cuales dan camino a la competencia de las entidades nacionales para poder ejercer estas sanciones, a fin de obtener un compendio normativo que abarque el análisis de la competencia del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), para fungir como autoridad sanitaria, el procedimiento sancionatorio sanitario aplicado, analizando la jurisprudencia de la Corte Constitucional frente a la legalidad de los actos administrativos expedidos por la administración, en su potestad sancionatoria.

Abstract

Title: Legal regulation and jurisprudential analysis from 2010 to 2020 of the sanitary sanction process applied by INVIMA.

The investigation contains the description of the legal nature of the current regulations regarding health sanctioning processes. Likewise, it identifies the different jurisprudential pronouncements of the Constitutional Court on the Sanitary Sanction Procedure applied by INVIMA and establishes the legal criteria that INVIMA as an Administrative authority applied in the sanction procedure in the Sanitary regime from 2010 to 2020.

Due to the above, a content analysis was carried out on the Legal Regulation and Jurisprudential Analysis from 2010 to 2020 related to the Sanitary Sanctioning Process, applied by the National Institute of Medicines and Food (INVIMA).

The subject was developed with a qualitative documentary approach, because the applicable regulations in the sanitary sanction procedure were related, linking in the first measure Law 1437 of 2011, as a general rule, together with the analysis of Decree 3249 of 2006; Decree 4125 of 2005; Decree 1030 of 2007 and Decree 1500 of 2007 and other regulations contained in Decrees and Resolutions within which the different terms and stages that are developed within the sanctioning process are glimpsed, in the same way it is required to carry out an analysis of the substantial law in which It describes in which cases there is an infringement of the rule for the procedural law to come into operation. This analysis was supported by relating authors such as Tomas Cano Campos and José Ramón Vásquez. In the work, a descriptive investigation was carried out, and it became necessary to apply a hermeneutic investigation because the study of the legal system applicable in the different pronouncements of the Council of State and the Constitutional Court was carried out, in the periods from 2010 to year 2020. In the same way, a jurisprudential analysis of the Council of State was carried out, referring to the sanitary sanction procedure carried out by the National Institute of Food and Drug Surveillance INVIMA, relating the different decisions that have been taken by the Council of State, against the sanctions and sanitary sanctioning procedures that have been carried out to date.

The acts of communication and notification are terms that vary in the different regulations, carrying out the analysis through administrative processes in order to prevent and correct irregular events that reach the Directorate of Sanitary Responsibility, a dependency of the National Institute of Medicines and Food (INVIMA), in charge of advancing sanctioning procedures that allow the protection of the individual and collective health of people, having as antecedent Law 9 of 1979. Similarly, it is necessary to take into account the different pronouncements of the Constitutional Court against the sanctioning power that entities of the executive branch have invested, which give way to the competence of national entities to be able to exercise these sanctions, in order to obtain a regulatory compendium that covers the analysis of the competence of the National Institute of Medicines and Food (INVIMA), to serve as a health authority, the health sanction procedure applied, analyzing the jurisprudence of the Constitutional Court regarding the legality of administrative acts issued by the administration, in its sanctioning power.

Introducción

Dentro de los antecedentes que demarcan la facultad sancionatoria del administrativo o la rama ejecutiva, se encuentra el Fallo Blanco, siendo esta una Sentencia proferida por el Tribunal de Controversias, en el cual se consagra la competencia de la jurisdicción administrativa, surgiendo de esta forma las primeras vertientes de la facultad sancionatoria que la rama ejecutiva le asiste constitucionalmente para adelantar el proceso sancionatorio sobre los particulares (Zárate, 2016, p. 3).

De otra parte, la potestad sancionatoria con la que fue investido el ejecutivo desde la aplicación del Estado de Derecho Liberal, modelo que se caracterizaba por preferir el sistema puramente represivo en el que las leyes pueden determinar los límites al ejercicio de una determinada libertad, indicando que la adecuación a tales límites sólo se logra mediante la vía represiva, exigiendo la responsabilidad pertinente de tipo penal, en su mayoría sin que se tenga la vía administrativa al infractor. En atención a lo manifestado por el autor (Martínez, 1998), quien señala:

Los intentos de configurar un ilícito administrativo esencialmente distinto del penal, han revelado su ineficacia. La demarcación entre delito e infracción administrativa ha de trazarse con criterios políticos criminales y en lo posible debe sustraerse al antagonismo ideológico de los grupos operativos en el marco social. Tales criterios han sido múltiplemente ensayados en la literatura. Suele reconocerse que ninguno tiene carácter definitorio, pero no hay duda de que son medios útiles y fructíferos para lograr decisiones racionales. Para un sector de la doctrina, la diferencia decisiva se establece a partir del carácter que poseen las sanciones de cada área jurídica. El derecho penal impone sanciones muy graves contra acciones que afectan gravemente al bien jurídico tutelado. Por ello, la sanción más grave que puede imponer es fundamentalmente económica: la multa administrativa. Se habla entonces de una diferencia cuantitativa. Pero desde la perspectiva económica las multas administrativas pueden parecer mucho más graves que las penales, pues en la práctica muchas veces alcanzan montos millonarios, a diferencia de las modestas multas penales. (...) Desde otro sector de la doctrina, se afirma que la diferencia fundamental es cualitativa: solo la sanción penal supone un especial reproche ético social que se refleja no solamente en las

consecuencias económicas, sino también en la pérdida de la imagen o respeto del condenado frente a sus conciudadanos (p. 79).

Por lo anterior es preciso señalar que, desde este punto de vista, una de las justificaciones fundamentales que sustentan el presente trabajo de investigación, parte de la necesidad de verificar en primera medida el cumplimiento al debido proceso y su aplicación, visionando al igual el proceso sancionatorio sanitario que se aplica en la norma general y la normatividad especial.

Situación está, que evidencia las garantías del debido proceso en la jurisprudencia de la Corte Constitucional desde el año 2015, la cual permite vislumbrar no sólo el cumplimiento del derecho sustancial administrativo sino del procedimiento aplicado, siendo preciso señalar lo contemplado en la Sentencia de Unificación de la Corte Constitucional SU 447 de 2011, Magistrado Ponente Mauricio González Cuervo, la cual indica,

(.....La consagración de los términos judiciales por el Legislador y la perentoria exigencia de su cumplimiento, tienen íntima relación con el núcleo esencial del derecho al acceso a la justicia y al debido proceso, pues la indeterminación de los términos para adelantar las actuaciones procesales o el incumplimiento de éstos por las autoridades judiciales, puede configurar una denegación de justicia o una dilación indebida e injustificada del proceso, ambas proscritas por el Constituyente).

En función del tiempo no sólo se crean y modifican los derechos procesales concretos, sino que también se los extingue, por lo cual se hace necesario que la ley procesal establezca unos plazos o términos, para que el proceso se realice dentro de una secuencia lógica ordenada y con la oportunidad y celeridad que de conformidad con los Artículos 29 y 228 de la Constitución Política de Colombia, demanda el ejercicio de la función de administrar justicia; Aunque es de anotar, que los principios de eficacia y celeridad que informan en el proceso judicial y que se infieren de los preceptos aludidos, igualmente tienen su fundamento en el Artículo 209 de la Carta Política, pues los postulados rectores de la función administrativa también tienen operancia en el desarrollo de la función jurisdiccional, como manifestaciones que son del poder Estatal.

Ahora, en la Sentencia T-543 del 2017, indica que frente a las actuaciones administrativas se deben garantizar el acceso a procesos justos y adecuados, al principio de

legalidad y sus formas administrativas previamente establecidas; a los principios de contradicción e imparcialidad y a los derechos fundamentales de los asociados.

Atendiendo lo anterior podemos decir, que las garantías buscan el correcto y adecuado ejercicio de la función pública administrativa, ciñéndose a las pautas constitucionales, así como a la normatividad general y especial, teniendo como finalidad, evitar posibles actuaciones abusivas o arbitrarias por parte de la administración a través de la expedición de actos administrativos que vulneren los principios del Estado Social del Derecho.

De acuerdo a lo indicado en la mencionada Sentencia de unificación, se sustenta la justificación del presente trabajo de investigación, en el análisis normativo del procedimiento general contemplado en la Ley 1437 del 2011 y demás normatividad especial del procedimiento sancionatorio sanitario, analizando las etapas, los términos y las partes que integran el procedimiento, así como las facultades que se le han otorgado al Ejecutivo para adelantar el procedimiento sancionatorio, a fin de llegar a la conclusión de si existe garantía del debido proceso en lo referente al procedimiento sancionatorio sanitario.

Y es que la facultad sancionatoria que se brindó al Ejecutivo, al momento de imponer las sanciones por el incumplimiento a la normatividad o al derecho sustancial que establece las diferentes causales que dan lugar a una sanción, buscando un último fin; la imposición de una penalidad por el incumplimiento de la normatividad establecida Constitucionalmente.

Realizando una breve síntesis respecto a la historia, desde que el Ejecutivo fue investido de la facultad sancionatoria, el presente trabajo de investigación tiene como única finalidad la realización de un compendio de normas y jurisprudencia en las que se señala el proceso sancionatorio desde su inicio hasta el final.

Relacionando las etapas de este proceso, junto a las diferentes normatividades que faculta al Ejecutivo para poderlas adelantar y con el desarrollo del presente trabajo se pretende relacionar las diferentes fases que abordan el proceso sancionatorio, sus términos, sus causales que dan lugar a su aplicabilidad ante particulares, personas jurídicas o entidades del estado por el incumplimiento de la normatividad sanitaria.

De igual forma en el desarrollo del presente trabajo, se tienen en cuenta las diligencias de inspección, vigilancia y control que adelanta el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), dentro de las funciones que le asigna la Ley 100 del año 1993 en su Artículo 245, en la que se indica:

Artículo 245. El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

El Gobierno Nacional reglamentará el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de qué trata el objeto del Invima, dentro del cual establecerá las funciones a cargo de la Nación y de las entidades territoriales, de conformidad con el régimen de competencias y recursos.

A la luz de lo indicado en el ordenamiento jurídico se establece que el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), determina que los procedimientos aplicados se ciñen a la diferente normatividad sanitaria establecida por el Legislador frente a la vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva, existiendo normatividad especial para los diferentes situaciones sanitarias en que los infractores lleguen a incurrir.

También se debe tener en cuenta la diferente normatividad del proceso sancionatorio sanitaria en relación con la jurisprudencia de la Corte Constitucional frente al procedimiento en mención.

Para concluir con el compendio reglamentario en que se encuentre la totalidad de la normatividad especial y en los casos de existir vacíos en las mismas ya mencionadas, se suplan con la normatividad general en este caso la Ley 1437 de 2011 y por vía jurisprudencial de la Corte Constitucional para el desarrollo de la presente investigación.

1. Procedimiento Sancionatorio Sanitario

De conformidad con el presente trabajo de investigación, se tiene como finalidad principal el análisis del procedimiento sancionatorio sanitario, teniendo en cuenta que este proceso, comprende un compendio de fases sucesivas que tienen como fin primordial, determinar si una persona natural o jurídica incumplió la normatividad sustancial, el cual debe estar plenamente garantizado por los principios constitucionales y legales del debido proceso, principio de legalidad, presunción de inocencia, derecho de defensa y derecho de contradicción.

En virtud de lo anterior, el principio del debido proceso implica, que se debe tener en cuenta, las garantías constitucionales y legales establecidas por el Legislador para cada actuación procesal, esto es, que el ente sancionador se rija de los principios de justicia, igualdad, dignidad humana, seguridad jurídica y derechos fundamentales relativos a la legalidad, la defensa, la controversia, la celeridad y la prohibición de la *non bis in ídem*, este último de gran importancia al no poderse iniciar dos investigaciones por los mismos hechos.

Siendo este el génesis del presente trabajo de investigación y las razones del desarrollo de la misma, se tiene en cuenta, primeramente los antecedentes del poder sancionatorio, procediendo con el análisis de la normatividad sustancial, en la que inicialmente se aborda la competencia del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), donde encontramos los productos que son de su vigilancia y la norma que regula su procesamiento, fabricación, envase, rotulado y comercialización, procediendo con el análisis de su respectiva regulación sancionatoria y demás procedimientos especiales, plasmados por el Legislador.

1.1 Antecedentes de la Potestad Sancionatoria

La Constitución Política de Colombia de 1991, es una de las pocas en el mundo que contempla la potestad sancionadora del Ejecutivo, en la misma se ha plasmado normas relativas al principio de Responsabilidad, Responsabilidad Disciplinaria y a los comportamientos sancionables por parte de la Rama Ejecutiva a los particulares.

Desarrollando la Constitución de 1991, en primera medida el principio de Responsabilidad, dentro del cual se contempla la Responsabilidad Sancionatoria, junto a la Responsabilidad Patrimonial del Estado o la Civil de los Servidores Públicos y de los

Particulares. Lo cual se contempla en el Artículo sexto de la Constitución Política de Colombia, la cual indica que los Particulares y los Servidores Públicos, responden por vulnerar la Constitución y la Ley por omisión o extralimitación en sus funciones.

A partir de lo anterior el Legislador ha plasmado, que se puede recurrir a la sanción administrativa para lograr la materialización de la Responsabilidad de los particulares ante la infracción a la normatividad sustancial.

De igual forma en la Constitución Política de Colombia de 1991, se refiere de forma expresa a la sanción administrativa de tipo disciplinario, cuando en el Artículo 217 confía al Poder Legislativo la facultad de regular el régimen disciplinario de los miembros de la Fuerza Pública, en su Artículo 218, donde se plasma el Régimen Disciplinario de la Policía Nacional y en su Artículo 279 el de la Procuraduría General de la Nación.

En este último caso le otorga a la Procuraduría General de la Nación de forma directa la atribución de ejercer el poder disciplinario, como autoridad administrativa, el cual puede ser ejercido de forma directa o través de sus delegados, lo cual se encuentra contemplado en el Artículo 277 de la Constitución Política de Colombia de 1991.

De otra parte, en los Artículos 118 y 277 de la Constitución Política de Colombia de 1991, se contempla la extensión del poder disciplinario que se ejerce a los servidores públicos, el cual se fundamenta a partir de la salvaguarda del interés general respecto a las diligencias de inspección, vigilancia y control de las actividades de estos servidores, sin dejar de lado el libre desarrollo de la personalidad y el principio constitucional de la separación, entre lo público y lo privado.

De igual manera en la Constitución Política de Colombia de 1991, el mismo Constituyente ha plasmado comportamientos contrarios al interés general y que son objeto de sanción, tales como, el contemplado en su Artículo 13, el cual plasma los abusos y maltratos contra las personas en situación de debilidad manifiesta; Artículo 42, donde se menciona la violencia intrafamiliar; Artículo 44, que trata de los derechos fundamentales de los niños relativo a la desprotección de los mismos, en estos dos últimos plasma, que las Comisarias de Familia les asiste la competencia para adelantar la respectiva investigación y la de imponer sanciones respectivas; misma forma en el Artículo 8, hace referencia al deterioro ambiental, caso en el cual se ha facultado a las Corporaciones Autónomas Regionales para adelantar las

investigaciones e imponer sanciones respectivas, frente a la vulneración de los derechos ambientales.

Plasmando dentro de la Constitución Política de Colombia de 1991, se encuentra la potestad sancionatoria del Ejecutivo, de igual manera ante las faltas en el ejercicio de los derechos y obligaciones derivados de la personería jurídica de los partidos políticos se encuentra contemplado en el Artículo 107; y el incumplimiento de los términos procesales plasmado lo vemos en el Artículo 228; como también el ejercicio de la facultad del Presidente y de los Gobernantes para destituir de forma directa a los Alcaldes contemplado en el Artículo 314; El uso inadecuado de los recursos del Sistema General de Regalías expresado en el parágrafo 3 del Artículo 361 y por último la evasión fiscal descrito en el Artículo 336, lo cual refleja que la rama ejecutiva tiene potestad sancionatoria, otorgada por el Legislador.

Posteriormente en el año de 1886 se le otorgo nuevas garantías a la facultad sancionatoria o derechos relacionados con el poder punitivo de la Rama Ejecutiva del Estado, otorgándose la facultad de la orden de autoridad judicial para imponer a los particulares, sanciones correspondientes en cuanto a la prisión y arresto, prohibiendo la imposición de cualquiera de estas sanciones por concepto de deudas. Atendiendo lo anterior, se tiene, que la facultad de imponer sanciones correspondía de forma privativa a la Rama Judicial.

Como primer antecedente de la potestad sancionatoria con la que se envistió la Rama Ejecutiva en Colombia, se tiene que fue dotado a los entes territoriales, con las llamadas normas de Régimen Político Municipal, reconociendo a los Concejos Municipales el decretar un compendio de sanciones a fin de lograr el cumplimiento de los decretos y ordenanzas, los cuales se encuentran contenidos entre ellas la Ley 1 de 1834, norma, mediante la cual se estipula el Régimen Político y Municipal de las Provincias, Cantones y Distritos Parroquiales; en la Ley 17 de 1855, por la cual se faculta a los Gobiernos Municipales de las Provincias; o la Ley 149 de 1888, por el cual se expide el Código Político y Municipal; en las mencionadas normas se estipula los límites para la imposición de multas, así como los factores que se deben tener en cuenta para imponer sanciones, de acuerdo al grado de culpabilidad con el que se ha actuado.

Realizando las anteriores precisiones frente a la potestad sancionatoria estipulada por el Constituyente, donde la potestad sancionatoria tiene sus antecedentes en la tradición occidental, en el que se aprecia la negación a la administración de imponer sanciones y procede a la competencia de lo jurisdiccional; en lo que respecta a nuestro territorio nacional hasta la

conformación de la Constitución de 1991, donde no se había abordado el reconocimiento a que la Rama Ejecutiva impusiera sanciones; es entonces cuando las Constituciones de 1821, 1830 y la de 1832 establecen que al Presidente de la República de Colombia, se le es prohibido privar de la libertad a los particulares, siendo esta plena competencia de la Rama Judicial, acatando el procedimiento establecido por el Legislador.

En las mencionadas normas se estipulaba, las posibilidades de decretar medidas de prisión en la que el tope mínimo correspondía a cuatro días y en el caso de imponerse trabajo forzoso, este mismo no podría superar los dos meses.

Uno de los principales antecedentes de la potestad sancionatoria se encuentra estipulada en la Ley de fecha 14 de Septiembre de 1821, donde se indicaba, que el abusar de la libertad de imprenta se constituía en delito, por considerarse vulnerado, al realizar publicaciones diferentes a la religión católica, apoyando así la revelación o la perturbación de la tranquilidad pública, mediante la cual se ofendiera la moral o la decencia, infringiendo así, la reputación o el honor de las personas, norma que otorgaba a los Alcaldes la facultad de recepcionar las acusaciones, convocar a los juzgadores y de encontrarse probada las acusaciones, era este mandatario el encargado de adoptar las decisiones necesarias a fin de suspender la venta de publicaciones que se encontraban en manos del impresor o el vendedor y teniendo la facultad de imponer sanciones equivalentes a multa de cien pesos y dos meses de prisión.

Por lo anterior se establece, que con esta norma el Legislador no otorga la facultad de adelantar la potestad sancionatoria a la Rama Ejecutiva, pero si concede facultades de colaboración con la Rama Judicial, facultando a la máxima autoridad municipal, para imponer medidas necesarias a fin de no continuar adelantando actuaciones consideradas como delitos y siendo la única sanción aplicable, la multa.

A partir de esta norma, el día 18 de mayo de 1821 se expidió la Ley 2, mediante la cual se menciona la Policía General, a quien se le da potestad sancionatoria, logrando así investir al Poder Ejecutivo, quien continua consolidándose en la mencionada normatividad; misma forma se mencionó una división sobre las competencias tanto a nivel nacional como local, concediéndose al Estado la expedición de Leyes y Decretos, a su vez, a las entidades territoriales se les otorga la facultad de regular las actividades, por medio de la expedición de ordenanzas, realizando así, una división a la autoridad de Policía denominada la Policía General, la Policía Especial y a nivel territorial se estipulo una Policía de Orden Urbana, la

cual tenía como competencia el buen orden y gobierno de las poblaciones, junto al arreglo de las relaciones entre personas en caso dado las cosas entre sí, como con las autoridades y la otra de orden rural a la cual le correspondía la seguridad, así como el arreglo y buen gobierno de la industria agrícola.

Otro de los antecedentes a la potestad sancionatoria que se le ha otorgado a la Rama Ejecutiva se tiene, la Ley 11 del mes de marzo de 1825, por medio de la cual se establece la Organización, Régimen Político y Económico de los Departamentos y Provincias, así como los criterios referentes a diversiones públicas donde se mencionan las actividades de entretenimiento, dentro de criterios morales socialmente aceptados, se facultan a los Gobernadores el ejecutar de forma gubernativa las penas impuestas por las normas de policía, así como imponer y exigir el pago de multas a los que desobedezcan sus órdenes, estipulando que las multas tendrán un mínimo de 10 pesos y un máximo de 200, de acuerdo a la gravedad de la falta.

En el procedimiento estipulado, se indica que se debe abordar una diligencia sumaria, donde se muestran los hechos que conllevan a la imposición de sanciones respectivas, las cuales serán notificadas antes de ser ejecutoriadas.

Ahora mediante la Ley 49 de fecha 13 de junio de 1986, por medio de la cual se expide la normatividad organiza del servicio de correos, se le reconoce al Ejecutivo la potestad sancionatoria, al Director General del servicio de correos como autoridad pública, sobre los empleados que no acataran sus deberes, siendo este un precedente de la potestad disciplinaria.

Posteriormente con la Ley 11 de fecha 1 de Febrero de 1888, por medio de la cual se relaciona la función de inspección y hacer eficaces las disposiciones de las leyes, decretos, ordenanzas, providencias y demás resoluciones que se dicten por el Congreso, el Gobierno y las Asambleas Departamentales; se reconoció en cabeza de los funcionarios municipales dentro de su jurisdicción las competencias de realizar visitas a las escuelas y la revisión de la labor adelantada por sus empleados, así como facultándolos en la imposición de sanciones pecuniarias teniendo en cuenta la falta, la omisión, la morosidad, la negligencia o el descuido de la enseñanza.

Conllevando esto a verificar que para el siglo XIX, la Rama Ejecutiva frente a la Rama Judicial, tuvo una labor colaborativa, sin que se presentara una confusión de competencias entre las ramas del poder público, evidenciando que para este antecedente histórico se carecía de un

procedimiento específico, en él se estipularían garantías procesales, la falta de criterios para el análisis de la graduación de la sanción, la prioridad de la multa como sanción a imponer y la investidura en forma prioritaria de la potestad sancionatoria en los entes territoriales.

Para el siglo XX, el poder sancionador en cabeza de la Rama Ejecutiva toma un crecimiento exponencial a consecuencia del aumento de la intervención del Estado en el área económica del mismo, sino en los diferentes ámbitos sociales, teniendo como antecedente la Ley 4 de 1913, por medio de la cual se establece el régimen político y municipal y la Ley 71 de 1916, por medio de la cual, se adiciona y reforma la Ley 4 de 1913, normas en las que se mantiene la competencia de las autoridades administrativas a nivel municipal departamental.

De igual forma en el manejo de las aduanas, actividades como la producción y comercio de alcohol, las cuales a partir de la expedición de las mencionadas normas, son reguladas por el Estado, comenzando el mismo a ejercer actividades de agentes económicos en condición de monopolio, conllevando a la estipulación de reglas a fin de evitar el contrabando, y es a partir de la presente normatividad donde se reconoce a las Asambleas Departamentales la imposición de sanciones adicionales al encontrar incumplimientos a las ordenanzas; sanciones consistentes en la pérdida de aparatos y utensilios materia de las infracciones, junto a la inhabilitación para la producción de alcohol.

Como se puede observar a partir de la mencionada normatividad, se incluyeron nuevas sanciones diferentes a las manejadas en el siglo XIX, es decir, con estas nuevas medidas no solo se impone medidas de índole privativo, sino que se le impone una afectación de índole patrimonial al infractor, en la medida que los bienes o elementos utilizados para la fabricación de alcohol sean parte de la comisión de un ilícito administrativos, serán decomisados, junto con la prohibición permanente o temporal de ejercer actividad económica determinada.

Con la expedición de la Ley 53 de 1918, por medio de la cual se desarrolla el acto legislativo No. 1 de 1018 y que dicta algunas disposiciones sobre empresas de conducción y vías públicas, se comienza a dar al Estado la potestad sancionatoria, frente a la actividad de transporte público, en virtud del desconocimiento de la prohibición de hacer a un cliente de mejor condición que a otros por medio de rebajas, retorno y otras dadas, teniendo la facultad de imponer la multa respectiva y de llegar a incurrir el infractor en reincidencia, lo cual era causal de suspensión de la actividad, por un término de dos o seis meses.

En el año de 1959, el poder legislativo regula las prácticas comerciales restrictivas, otorgando a las superintendencias bancarias de sociedades anónimas y de cooperativas, a adelantar las investigaciones que derivan del incumplimiento de la norma contenida en la Ley 155 de 1959, derivando, que al omitir el control sobre quienes incurrieran en la infracción administrativa, el Ministerio de Fomento para ese entonces, estableciera dentro de esta norma un procedimiento administrativo, el cual podía iniciar de oficio o a petición de parte, así como la actuación administrativa era reservada y la misma debía ser rendida mediante informes y pruebas, de otra parte la autoridad administrativa debía analizar los medios probatorios y emitir un acto de conclusiones del cual se le corría traslado al presunto infractor, a fin de presentar sus descargos y posteriormente el expediente era trasladado al ministerio a fin de escuchar al Consejo de Política Económica y Planeación sobre lo actuado.

Teniendo aquí uno de los antecedentes más relevantes de procedimiento sancionatorio actual como medida, por primera vez se relaciona el procedimiento sancionatorio imponiendo ciertas etapas, la primera el inicio del procedimiento del cual se debía tener suficiente pruebas, así como también un antecedente relevante como es el traslado de los cargos y las pruebas obtenidas al infractor para que este presentara los descargos en defensa, siendo este un gran aporte que ha trascendido hasta la actualidad.

De otra parte, a partir de la mencionada normatividad se incorporan nuevas sanciones tales como el retiro de acciones del mercado público de valores y se contempla de nuevo el cohibir el funcionamiento del establecimiento en caso de reincidencia en el incumplimiento a la normatividad sustancial.

El ejercicio de la potestad sancionatoria para el año de 1960 se extendió esta vez al control del ejercicio de la profesión del contador público, con la expedición de la Ley 145 de 1960, por medio de la cual se reglamenta el ejercicio de la profesión del contador público, mediante la cual se le impone sanciones de suspensión o cancelación de la inscripción de su profesión, siendo los incumplimientos los consagrados taxativamente, incorporando al igual un procedimiento administrativo, en el que se permita al infractor, ser escuchado al interior del proceso antes de tomar una decisión de fondo, manifestando en este punto, que al no haber un procedimiento administrativo regulado, se debía recurrir al procedimiento de la Jurisdicción de la Contencioso Administrativo, contemplado en la Ley 167 de 1941, mediante el cual se

regulaba la organización de la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo, solo en el trámite de la interposición de recursos de la vía gubernativa.

Luego el Decreto 522 de 1971, por medio del cual se expide la regulación de contravenciones especiales, competencias y procedimientos, se estipulo en forma taxativa los comportamientos contrarios a la salubridad pública, otorgándole competencia a las Comisarías de Policía, los Alcaldes en algunos casos y a los Inspectores de Policía, procedimiento que no fue autónomo para el Poder Ejecutivo, sino que en cierta medida se comparaba con el procedimiento adelantado en el siglo XIX, ya que muchos de los comportamientos fueron de conocimiento de la rama judicial, produciéndose una clase de derecho administrativo penal, que buscaba para ese entonces, la practicidad, mediante el cual se reconoce niveles en que la Rama Ejecutiva puede coadyuvar a los Jueces Penales.

Apoyo entre la Rama Ejecutiva y la Rama Judicial que justifica la diferenciación que establece el Código Penal de 1980 en su Artículo 18, donde se diferencian los delitos, de las contravenciones, que en su mayoría se le confiaba al conocimiento de los Inspectores Penales de Policía o Inspectores de Policía.

Siendo necesario relacionar lo consagrado en el Decreto 1355 de 1970 mediante el cual se otorga a las Asambleas Departamentales la capacidad de regular los derechos y libertades bajo el condicionamiento, siempre que no fuese objeto de ley o reglamento nacional y por medio del presente decreto se establecen medidas correctivas que le asiste competencia a los llamados Inspectores de Policía, con el fin de restablecer la legalidad imponiendo sanciones consistentes en retención transitoria, decomiso, cierre de establecimiento, suspensión de obra, construcción de obra, trabajo en obra de interés público o arresto supletorio.

Con la expedición de la Ley 23 de 1973, por medio de la cual se otorga facultades extraordinarias al Presidente de la Republica para la expedición del Código de Recursos Naturales, se otorga competencias a las autoridades administrativas, para imponer las sanciones por el incumplimiento de las normas que rigen la utilización de aguas de uso público, junto al aprovechamiento de aguas privadas, estableciendo en esta norma la graduación del castigo, teniendo en cuenta la capacidad económica del infractor, así como contemplar la imposición de medidas de restitución, diferenciando esta clase la responsabilidad punitiva de la penal y de la resarcitoria o civil. No conteniendo en esta Ley un procedimiento especial, sino que realiza una remisión al Código de Procedimiento Administrativo.

En el año de 1979, cuando se expide la Ley 9, mediante la cual se reglamenta el Código Sanitario, con normatividad que a la fecha se encuentra vigente y que en parte regula la presente investigación al ser normatividad sustancial que otorga facultades al Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), es mediante esta norma que se le otorga para ese entonces al Ministerio de Salud la facultad de sancionatoria ante la contravención de las disposiciones concernientes a la producción y distribución de alimentos y medicamentos, así como el sacrificio de animales con la necesidad de asegurar condiciones de habitabilidad de las construcciones, siendo en este punto necesario indicar, que esta competencia fue trasladada al INVIMA, a partir de la Ley 100 de 1993, como más adelante se entrara en contexto.

Es con la mencionada norma que se incorpora al ordenamiento jurídico, las medidas preventivas, las cuales no tienen como fin reprimir sino evitar que se cause un daño o evite un riesgo a la salud pública o interrumpirla si este daño ya se vio materializado. Dentro de las medidas preventivas que se relacionan, encontramos la clausura temporal del establecimiento, el cual podrá ser una suspensión parcial o total de los trabajos, de los servicios prestados, decomisos de objetos y productos, destrucción de Artículos y productos misma forma la congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una decisión definitiva.

Con el Decreto – Ley 2665 de 1988, por medio del cual se expide el Código de Minas donde otorga la posibilidad de que el Ministerio de Minas imponga multas, así como la autoridad administrativa pueda cancelar las licencias de exploración y de explotación, declarando la caducidad de los contratos de concesión, teniendo un nexo de causalidad entre el castigo a imponer y el incumplimiento de obligaciones derivadas del acto administrativo o del pacto de voluntades, siendo necesario precisar que esta normatividad establece que la mencionada multa solo procede como última instancia.

Siendo estos los antecedentes que en mayor medida plasman la potestad sancionadora a la Rama Ejecutiva, permitiendo denotar los siguientes puntos de gran importancia que se han enmarcado en su desarrollo, en el que inicialmente se refleja el apoyo de la Rama Ejecutiva a la Rama Judicial, posteriormente el otorgamiento de competencia sancionadora a los entes territoriales, en gran medida con sanciones diferentes a multas, para continuar en el siglo XX, con una intervención del Estado en el procedimiento sancionatorio en el que inicialmente se doto de la facultad sancionadora a las autoridades territoriales tales como los Alcaldes, quienes

inicialmente no tenían un procedimiento específico; posteriormente se procede con la diferenciación entre delito y contravención, lo cual dio lugar a crear los Inspectores de Policía o Inspectores Penales de Policía, quienes en gran parte conocían de las mencionadas contravenciones.

Es así, como se continua con la integración de un procedimiento que no se encontraba de forma específica pero que establecía por primera vez, el inicio del procedimiento de oficio o la petición de parte, donde se aplican cargos al presunto infractor de oficio o a las petición presentadas, siendo el antecedente más próximo a la Constitución Política de Colombia de 1991, la remisión al Código de la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo, al no haber hasta esta fecha, un procedimiento sancionatorio especial regulado expresamente; conllevando a la creación de sanciones a imponer al infractor y que dio los fundamentos necesarios para establecer el presente procedimiento sancionatorio.

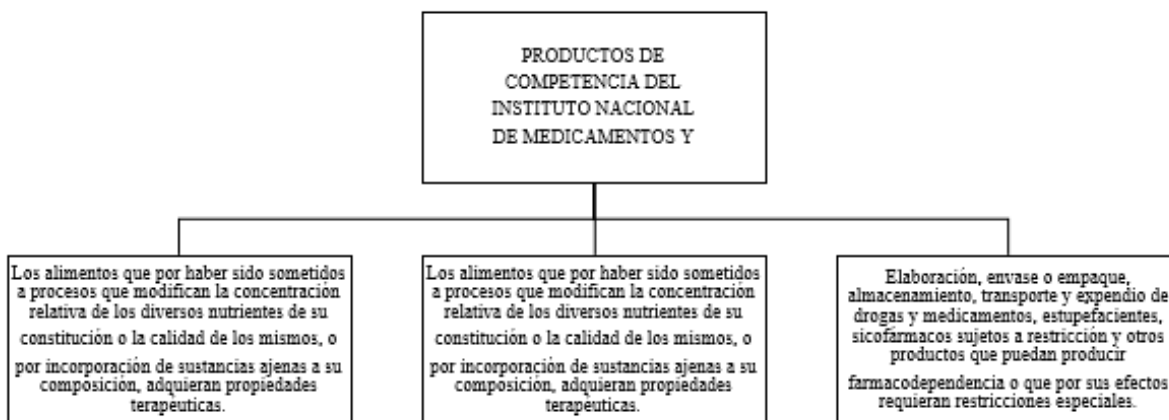
1.2 Normatividad Sustancial

A fin de abordar el análisis del procedimiento sancionatorio sanitario que se adelanta en el presente trabajo de investigación, es necesario revisar el fundamento sustancial que ha facultado al Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), siendo este acápite el contenido, teniendo inicialmente como fundamento de la potestad sancionatoria ante el incumplimiento de la normatividad sanitaria la Ley 9 de 1979, por medio del cual se dictan medidas sanitarias, se tiene que en la misma se establece el componente normativo sustancial frente a los cumplimientos a la normatividad sanitaria, mediante el cual se regula las condiciones que debe cumplir el agua, los alimentos, las drogas, los medicamentos, cosméticos o productos de aseo domésticos, entre otros productos, para el presente caso los enunciados que son competencia del INVIMA, en el mencionado procedimiento se estipula inicialmente en el Artículo 51 los requisitos que debe cumplir el suministro de agua para el consumo humano, en el mencionado aparte normativo manifiesta que ha de tenerse en cuenta; a) las condiciones de los lugares cercanos al sitio donde se efectúa esta actividad; b) Regulaciones sobre canales o tuberías que dan pasó al agua desde la fuente de abastecimiento hasta la planta de potabilización o, en defecto de ésta, hasta el tanque de almacenamiento; c) Regulaciones sobre las estaciones de bombeo y los equipos destinados a elevar el agua de la fuente de abastecimiento o de

cualquier otra parte del sistema de suministro; d) Regulaciones sobre almacenamiento del agua y su transporte hasta el usuario, con excepción de los aspectos correspondientes a la fontanería o instalación interior y e) Regulaciones para el cumplimiento de los requisitos establecidos en este Título.

Por su parte el Artículo 249 de la mencionada norma, se refiere en forma amplia al cumplimiento de requisitos frente a la fabricación, procesamiento, conservación de alimentos en el territorio nacional, lo contemplado en el mencionado aparte normativo respecto a alimento y transporte de agua, se encuentra reglamentado por la norma especial que más adelante se expondrá en el presente trabajo de investigación, manifestando que los requisitos que deben acatarse corresponden a: a) Contar con espacio suficiente que permita su correcto funcionamiento y mantener en forma higiénica las dependencias y los productos; b) Los pisos de las áreas de producción o envasado, serán de material impermeable, lavable, no poroso ni absorbente, los muros se recubrirán con materiales de características similares hasta una altura adecuada; c) La unión de los muros con los pisos y techos se hará en forma tal que permita la limpieza; d) Cada una de las áreas tendrá la ventilación e iluminación adecuadas y contará con los servicios sanitarios, vestideros y demás dependencias conexas, conforme a lo establecido en la presente Ley y sus reglamentaciones.

Dentro de la presente normatividad de igual forma se aborda otro de los productos de competencia del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), los cuales corresponden a productos como drogas, medicamentos, cosméticos o similares, manifestando en el Artículo 428 de la Ley 9 de 1979, que los mencionados productos y actividades están sujetas a cumplimiento de la normatividad sanitaria, los cuales corresponden a:

Figura 1.*Productos de Competencia del INVIMA ALIMENTOS (INVIMA)*

Fuente: autora de la investigación

Por último, en la presente normativa se establece en el Artículo 550, que productos de aseo doméstico, están sujetos a cumplimiento de la normatividad sanitaria, en la cual se ha contemplado que corresponden a:

- a) Los productos destinados a la limpieza de objetos superficies, tales como jabones de lavar, ceras para piso y limpiametales. No se incluyen los jabones de tocador y similares por considerarlos cosméticos.
- b) Los productos para el recubrimiento de superficies de edificaciones, materiales u objetos domésticos como pinturas, lacas, barnices, tintes, bases para pintura y similares.
- c) Desodorantes ambientales.
- d) Propulsores.
- e) Pegantes y adhesivos.
- f) Fósforos o cerillas.
- g) Utensilios para comedor o cocina.
- h) Artículos electrodomésticos.
- i) Equipos domésticos de combustión para cocina o calefacción.
- j) Útiles escolares.
- k) Juguetes.
- l) Muebles.

m) Otros que por acceso al público e importancia sanitaria determine el Ministerio de Salud.

Es con base a lo anterior que el ordenamiento jurídico ha establecido los diferentes productos y establecimientos objetos de control sanitario otorgándole la facultad de dar inicio al procedimiento sancionatorio a fin de imponer sanciones en virtud de encontrarse demostrado el incumplimiento a la normatividad sanitaria, lo cual se encuentra contenido en el Artículo 577 de la mencionada normatividad, dentro de la cual se otorga a la autoridad competente, el iniciar los proceso sancionatorio en los casos que evidencie una presunta infracción o violación al régimen sanitario.

En este aparte normativo de igual forma se establece que dependiendo del producto, establecimientos y/o servicios catalogados de bajo riesgo, no se dará apertura del proceso pero al determinarse un riesgo o si el mencionado fue propiciado, se impondrá medida sanitaria preventiva a fin de evitarlo o interrumpirlo, siendo preciso indicar que solo se dará inicio al procedimiento sancionatorio, cuando además de evidenciar la presunta infracción, existan indicios frente a la liberación del producto en el mercado o se haya determinado el incumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad.

Los criterios de clasificación de los productos tales como los alimentos se encuentran desarrollados la Resolución 719 de 2015, en la cual se ha plasmado de forma expresa la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública, en su Artículo 2 ha estipulado:

Artículo 2o. **Ámbito de aplicación.** La presente resolución aplica a las personas naturales y/o jurídicas interesadas en obtener ante el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), la notificación, permiso o registro sanitario de alimentos, adelantar el procedimiento para habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior y a las autoridades sanitarias para lo de su competencia.

Misma forma en el Artículo 577 de Ley 9 de 1979 se establecen las sanciones, según la gravedad del hecho las cuales corresponden a:

- a. Amonestación.
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes.
- c. Decomiso de productos.

- d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
- e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.

Ahora, respecto a lo contemplado en la Constitución Política de Colombia en su Artículo 333, consagra la obligación respecto al ejercicio de una actividad económica, en la que se estipula, que su libre ejercicio debe estar regulado por la Ley, de igual forma en el mencionado aparte normativo se establece que esta actividad tiene una función social, bajo este entendido, la actividad económica de personas naturales como jurídicas que se dediquen a la fabricación, comercialización, rotulado, producción, transformación y conservación de productos tales como alimentos, medicamentos, cosméticos y productos de aseo personal deben dar cumplimiento a la función social como lo es la protección de la salud pública.

Antes de proceder a abordar la normatividad sustancial, entorno a los productos de competencia de inspección vigilancia y control por parte del el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), es necesario traer a colación por medio de que normatividad se le otorga la facultad sancionatoria a la mencionada entidad administrativa.

Se tiene entonces como se enuncio en el acápite de antecedentes, que la facultad sancionatoria en primera medida se otorgó al Ministerio de Salud, a partir de la expedición de la Ley 9 de 1979, es preciso indicar que, a partir de la Constitución Política de Colombia de 1991, se generó mayor participación de la Rama Ejecutiva en el poder sancionador.

Por esto la expedición de la Ley 100 del 23 de diciembre de 1993, en articulado de la mencionada, se crea el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), en su Artículo 245 manifestando:

(...) un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

El Gobierno Nacional reglamentará el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de qué trata el objeto del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), dentro del cual establecerá las funciones a cargo de la nación y de las entidades territoriales, de conformidad con el régimen de competencias y recursos.

De conformidad a lo señalado, tenemos tres características que se le otorgan al Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), como autoridad administrativa, la primera de ellas corresponde, a que es una entidad que le asiste personería jurídica, la cual ha sido definida por el Artículo 633 del Código Civil como un ente ficticio, el cual ejerce derechos y contrae obligaciones civiles y puede ser representada judicial y extrajudicialmente.

La segunda de las características que se le ha otorgado, es la correspondiente a ser una entidad con patrimonio independiente, lo cual ha sido definido por el Departamento Administrativo de la Función Pública, mediante el Concepto 054881 de 2021, como:

El aquel constituido con bienes o fondos públicos comunes, el producto de impuestos, rentas contractuales, ingresos propios, tasas o contribuciones de destinación especial, en los casos autorizados por la Constitución y en las disposiciones legales pertinentes.

Como última característica, esta autoridad administrativa tiene autonomía, para lo cual se ha dotado a las autoridades territoriales a partir de la Constitución Política de Colombia de 1991, donde se contempla en su Artículo 287 de la mencionada carta, indicando:

Las entidades territoriales gozan de autonomía para la gestión de sus intereses, y dentro de los límites de la Constitución y la ley. En tal virtud tendrán los siguientes derechos:

1. Gobernarse por autoridades propias.
2. Ejercer las competencias que les correspondan.
3. Administrar los recursos y establecer los tributos necesarios para el cumplimiento de sus funciones.
4. Participar en las rentas nacionales.

De igual manera se tiene que Robledo. P (2006), ha definido la autonomía administrativa como la capacidad de autodirección de la que gozan los entes autónomos, y la cual les otorga la potestad de gestionarse, organizarse y administrarse autónomamente.

Bajo los anteriores presupuestos se puede decir entonces que el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), es una entidad de orden público con representación

propia y patrimonio autónomo, de igual manera ha sido definida como una entidad, que tiene independencia frente a las decisiones por ella adoptadas y se encuentra adscrita al Ministerio de Salud.

Por otra parte, se tiene que el Decreto 2078 del 2012, el cual establece la estructura del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), y se determinan las funciones de sus dependencias, es preciso mencionar que mediante la presente normatividad establece que la mencionada entidad, como autoridad sanitaria se le faculta para adelantar las labores de inspección, vigilancia y control, de conformidad a lo contemplado en su Artículo 2, el cual indica:

Artículo 2. Objetivo. El Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), tiene como objetivo actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el Artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

Por tal motivo el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), como autoridad sanitaria, realiza su vigilancia sobre los siguientes productos:

- Medicamentos.
- Productos biológicos.
- Alimentos.
- Bebidas.
- Cosméticos.
- Dispositivos y elementos médico-Quirúrgicos- □ Odontológicos.
- Productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología.
- Reactivos de diagnóstico.
- Otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

De acuerdo a lo anterior, se plantea, que la competencia del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), es a partir de la mencionada normatividad quedando plenamente limitado su conocimiento y el Artículo 4 en su numerales 1 y 3 del Decreto 2078 del 2012, establece sus funciones, indicando que dentro de las funciones principales están la inspección, vigilancia y control, como el adelantar las investigaciones a que haya lugar, en caso de encontrar incumplimientos a la normatividad existente, en cuanto al tema sanitario:

- 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. □ 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 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias.

Por lo descrito anteriormente, el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), dentro de sus funciones, debe inicialmente adelantar la inspección, vigilancia y control sobre los productos ya indicados y de llegar a encontrar alguna falencia o incumplimiento, será la mencionada autoridad administrativa, la encargada de adelantar el procedimiento sancionatorio de conformidad a los procedimientos especiales o generales que se entrará a analizar más adelante.

Delimitando la competencia del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), se entrará a abordar la reglamentación, referente a los productos de conocimiento de la presente autoridad administrativa la cual establece las condiciones necesarias de fabricación, producción, almacenamiento, comercialización, acondicionamiento y las condiciones de acopio entre otras; en el desarrollo de la investigación se va a realizar una clasificación de la diversidad de normas sustanciales, las cuales serán divididas en tres grupos, el primero abordara el tema de alimentos, en el segundo grupo se tendrá en cuenta los dispositivos médicos, medicamentos y demás, por último se abordara los temas de etiquetado y rotulado nutricional.

1.1.1. Normatividad Sustancial referente a los alimentos

Dentro del presente acápite antes de abordar la normatividad donde se establecen los requisitos que debe cumplir la persona natural o jurídica que adelante actividades de producción o acondicionamiento de alimentos, el Legislador mediante la Resolución 719 del 2013, estableció una escala de clasificación de riesgos para los alimentos en la salubridad pública, la cual fue desarrollada mediante la Ley 9 de 1979, en la mencionada norma se clasifica los alimentos en riesgos altos, medios y bajos, como a continuación se entra a relacionar, sin antes indicar que dentro de las categorías que se relacionan las mismas tienen subcategorías, las cuales clasifican el riesgo en cada una de ellas, para la presente relación se tomara la categoría y se relacionará los riesgos de los productos que la conforman.

Antes de proceder con la clasificación de los alimentos en cuanto a su riesgo, es preciso señalar que la norma ha clasificados, los alimentos de consumo humano en tres grupos el primero de ellos de alto riesgo para la salud humano, los cuales se encuentran en el GRUPO A, y que por sus componentes generan un riesgo a la salud publica superior a los de los otros grupos, dentro de ellos se encuentran los derivados lácteos, el agua, los derivados cárnicos entre otros, los del segundo grupo son los clasificados en un nivel medio, grupo de alimentos que se ha denominado GRUPO M, los cuales en su composición no se tiene un riesgo alto en la afectación de la salud pública, pero tampoco deja de generar un riesgo medio en la salud de los consumidores, en ellos se tienen los alimentos procesados entre otros y por último se tienen el GRUPO B, dentro del cual se encuentra alimentos que no representan un alto impacto en la salud publica pero no deja de generar un riesgo a la salud pública, dentro de los cuales se tiene producto como los condimentos.

Realizando la anterior indicación de los grupos de alimentos relacionado por la norma por su riesgo, a continuación, se presenta la clasificación indicada por el MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, para clasificar los riesgos de los alimentos.

Tabla 1.

Riesgo de los productos alimenticios

No.	Productos alimenticios	Nivel de riesgo		
		A		B
1	Leche, derivados lácteos y productos de imitación adicionados o no de nutrientes u otros biocomponentes, diferentes a los del grupo 2	X		
2	Grasas, aceites, emulsiones grasas y ceras	X		
3	Productos cuyo ingrediente principal es el agua o destinadas a ser hidratadas o preparadas con leche u otra bebida (se excluyen las del grupo 1)	X		
4	Frutas y otros vegetales (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, leguminosas y aloe vera), algas marinas, nueces, semillas; frutas y hortalizas procesadas	X		X
5	Confitería	X		X
6	Cereales y productos a base de cereales, derivados de granos de cereales, de raíces y tubérculos, leguminosas, excluidos los productos de panadería del grupo 7	X		X
7	Pan y productos de panadería	X		X
8	Carnes, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos	X		
9	Pescados y productos de la pesca (moluscos, crustáceos y equinodermos)	X		
10	Huevos y productos a base de huevo	X		
11	Azúcar, productos cuyo componente principal es azúcar	X		X
12	Miel, cera y otros productos de origen apícola	X		X
13	Sal, hierbas aromáticas, especias, condimentos, vinagre, sopas, salsas, ensaladas, productos proteínicos diferentes a los de 6.8.4	X		X
14	Alimentos para usos nutricionales especiales	X		
15	Alimentos compuestos (que no pueden clasificarse en los grupos 1 a 14), este grupo comprende los platos preparados o combinados	X		

Fuente: Información obtenida de la Resolución 719 de 2013

Realizando la anterior distinción de los riesgos en los productos alimenticios, se debe mencionar que estos permiten a la autoridad administrativa, verificar los riesgos que cada uno de ellos puede ocasionar a la salud pública, con el fin de analizarlos y de ser necesario aplicar

la imposición de medidas sanitarias de seguridad o de una multa luego de la culminación del proceso sancionatorio.

De acuerdo a lo anterior el Legislador ha establecido mediante el Decreto-Ley 019 de 2012, dictar normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública, en su Artículo 126 manifestando:

Notificación sanitaria, permiso sanitario o registro sanitario. Los alimentos que se fabriquen, envasen o importen para su comercialización en el territorio nacional requerirán de notificación sanitaria, permiso sanitario o registro sanitario, según el riesgo de estos productos en salud pública, de conformidad con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente decreto.

Parágrafo 1. Mientras se expide la citada reglamentación, los alimentos que se fabriquen, elaboren, comercialicen, importen y envasen en el territorio nacional se regirán por la normatividad vigente.

Parágrafo 2. Todo establecimiento fabricante nacional y/o extranjero de alimentos debe inscribirse ante el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA),

Parágrafo 3. El Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), contará con un sistema de información que fortalezca las acciones de inspección, vigilancia y control, que de manera conjunta ejerzan las autoridades sanitarias competentes, que además deberá permitir a los solicitantes formular, adelantar y hacer seguimiento a sus trámites a través de medio electrónicos dentro de los seis (6) meses siguientes a la fecha vigencia de este decreto. En la mencionada normatividad es claro que se tienen ciertas obligaciones para la obtención de notificaciones, permisos o registros sanitarios, requisitos que son obligatorios para proceder a realizar acondicionamiento, fabricación, producción de alimentos, Artículo que ha sido desarrollado mediante la Resolución 2674 de 2013, la cual establece en su Artículo primero y segundo el objeto y campo de aplicación, manifestando que el objeto de la presente norma corresponde a establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de los mismos y los requisitos para la notificación, permiso

o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública consagrado en la Resolución 719 de 2015, cuyo único fin es la protección de la vida y la salud de las personas.

En la mencionada normatividad describe cuál es su campo de acción en el territorio nacional, esto es indicando que su aplicación corresponde a:

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

b) Al personal manipulador de alimentos.

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

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

De otra parte, se estipula lo contemplado para las diferentes carnes o desposte de carnes, las diferentes clases de animales, que el Legislador ha previsto en la siguiente normatividad, en la cual se indica:

- Resolución 240 de 2013, por la cual se establecen los requisitos sanitarios para el funcionamiento de las plantas de beneficio animal de las especies bovina, bufalina y porcina, plantas de desposte y almacenamiento, comercialización, expendio, transporte, importación o exportación de carnes y productos cárnicos comestibles, norma en la cual se establece que su objeto corresponde a establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos sanitarios que deben cumplir los anteriores alimentos, con el fin de proteger la salud y la seguridad humana y prevenir las prácticas que puedan inducir a error o engaño a los consumidores.
- Resolución 3009 de 2010, por la cual se indica el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios y de inocuidad de la carne proveniente del orden Crocodylia, tipo de carne correspondiente a grandes reptiles predadores semiacuaticos como los cocodrilos, los aligátors

o caimanes, que se usa para el consumo humano y las disposiciones para su beneficio, desposte, almacenamiento, comercialización, expendio, transporte, importación o exportación, en la que se menciona que su objeto corresponde es la protección de la vida, la salud y prevenir las prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

- Respecto a la Resolución 562 de 2016, se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios y de inocuidad de la carne de chigüiro (*Hydrochoerus, hydrochaeris*), destinada para el consumo humano y las disposiciones para su beneficio, desposte, almacenamiento, comercialización, expendio, transporte, importación o exportación, normatividad que busca la protección de la vida, la salud y prevenir las prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

Adicional a ello se tiene que frente a la normatividad que es regulada por la inocuidad y protección de la salud pública, frente a los alimentos se tiene que adicional a las normas indicadas, el Decreto 616 de 2006, por medio del cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercializa, expendia, importe o exporte en el país, estableciendo esta norma los requisitos que debe acatar la persona natural o jurídica que se dedica a adelantar esta actividad económica, incluyendo dentro de la misma norma las actividades que la regulan estas corresponden a:

La leche, obtenida de animales de la especie bovina, bufalina y caprina destinada a la producción de la misma, para consumo humano.

Todos los establecimientos donde se obtenga, procese, envase, transporte, comercialice y expendia leche destinada para el consumo humano en el territorio nacional.

Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias sobre obtención, procesamiento, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de leche.

Por último, dentro de la normatividad sanitaria sustancial se describe el Decreto 1500 de 2007, por medio de la cual se establece el reglamento técnico a través del cual se crea el sistema oficial de inspección, vigilancia y control de la carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos, destinados al consumo humano y los requisitos sanitarios y de inocuidad

que se deben cumplir en su producción primaria, beneficio, desposte, desprese, procesamiento, almacenamiento, transporte, comercialización, expendio, importación o exportación; la presente normatividad establece los requisitos que deben cumplir las plantas de beneficio, no solo respecta a su disposición estructural, sino a todas las actividades que se deben adelantar y tener en cuenta por la persona natural o jurídica que adelante las mencionadas actividades, estableciendo la mencionada norma en el Artículo 2 el ámbito de aplicación a la cual corresponda:

- Todas las personas naturales o jurídicas que desarrollen actividades en los eslabones de la cadena alimentaria de la carne y productos cárnicos comestibles para el consumo humano, lo que comprende predios de producción primaria, transporte de animales a las plantas de beneficio, plantas de beneficio, plantas de desposte o desprese, el transporte, el almacenamiento y el expendio de carne, productos cárnicos comestibles destinados al consumo humano.

- Las especies de animales domésticos, como búfalos domésticos, respecto de las cuales su introducción haya sido autorizada al país por el Gobierno Nacional; bovinos, porcinos, caprinos, ovinos, aves de corral, conejos, equinos y otros, cuya carne y productos cárnicos comestibles sean destinados al consumo humano, excepto los productos de la pesca, moluscos y bivalvos.

- Las especies nativas o exóticas cuya zootecnia haya sido autorizada por la autoridad ambiental competente.

Esta norma es adicional a la normatividad que regula las actividades de las plantas de beneficio, misma forma establece el procedimiento sancionatorio especial que debe ser aplicado de llegar a encontrarse incumplimientos a la presente, procedimiento que será objeto de análisis en el presente trabajo de investigación, reglamentación que regulará un procedimiento especial al igual que la norma que se entrara a analizar respecto a los medicamentos, dispositivos médicos, suplementos dietarios, dispositivos médicos y bancos de sangre a continuación.

1.1.2. Normatividad Sustancial referente a los Medicamentos

Referente a la normatividad sanitaria que regula el control y vigilancia de los medicamentos, dispositivos médicos, suplementos dietarios y bancos de sangre; inicialmente, es preciso indicar que la legislación colombiana tiene un amplio compendio de normas,

haciendo alusión inicialmente a lo contemplado en el Decreto 1782 de 2014, por medio del cual se establece los requisitos y el procedimiento para las evaluaciones farmacológica y farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario, en esta norma según el Artículo 2 se plasma que su fin corresponde a:

- Las personas naturales o jurídicas que desarrollen actividades de fabricación, importación y comercialización de medicamentos biológicos.
- A todos los medicamentos biológicos, estén o no incluidos en las normas farmacológicas.

Dentro de la norma sustancial se tiene los siguientes apartes normativos en los cuales no solo indican los requisitos que se deben cumplir para determinados productos, sino que en los mismos se establece un procedimiento especial frente a los incumplimientos sanitarios que se señalan en la misma, las cuales son:

- Decreto 3249 de 2006, por medio del cual se reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria y control sanitario de los suplementos dietarios, normatividad que tiene por objeto proteger la salud y seguridad humana previniendo las prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

- Decreto 4725 de 2005 por medio del cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, normativa que menciona ser obligatorio su cumplimiento, por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional.

- Por último, se tiene el Decreto 1030 de 2007, que establece el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre las medidas para la salud visual, ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos y se dictan otras disposiciones, a fin de proteger la vida, la salud y la seguridad humana previniendo las prácticas que puedan inducir a error, confusión o engaño a los consumidores.

1.1.3. Normatividad Sustancial referente al etiquetado y rotulado nutricional.

La normatividad que regula lo concerniente a los requisitos que deben contener las etiquetas de los productos y sus rotulados, es competencia del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), mediante la Resolución 5109 de 2005, por medio del cual se establece el reglamento técnico, sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano; misma forma su campo de aplicación es a los rótulos o etiquetas con los que se comercialicen los alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como las materias primas para alimentos, bien sean productos nacionales e importados que se comercialicen en el territorio nacional.

De igual manera la Resolución 333 de 2011, establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para el consumo humano, estableciendo que la presente normatividad aplican a los alimentos mencionados que son envasados o empacados, en cuyos rótulos o etiquetas se declare información nutricional, propiedades nutricionales, propiedades de salud o cuando su descripción produzca el mismo efecto de las declaraciones de estas propiedades.

Habiendo realizado un análisis frente a la legalidad que regula los alimentos, medicamentos y etiquetados, para lo cual antes de proceder al análisis del procedimiento general estipulado en la Ley 1437 de 2011 y los procedimientos especiales, el análisis de la anterior normatividad, es requerido a fin de tener conocimiento y saber en qué casos procede la norma general y la norma especial, adicional a ello, la mencionada normatividad sustancial permite comprender la competencia del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), para adelantar actividades de inspección, vigilancia y control, como los procedimientos sancionatorios ante los incumplimientos de la normatividad anteriormente señalada.

Una vez analizada los fundamentos sustanciales, en el que se establecen los parámetros a seguir para evitar el procedimiento sancionatorio sanitario, se procede al análisis del procedimiento general y especial contemplado en la norma, siendo estos abordados en los siguientes acápite.

2. Procedimiento Sancionatorio Sanitario

Nuestro ordenamiento constitucional y normativo, ha establecido que las actuaciones procesales administrativas o de orden judicial debe estar regidas por el debido proceso contemplado en el Artículo 29 de la Constitución Política de Colombia, lo cual ha sido desarrollado mediante Sentencia C- 034 de 2014, dándosele la relevancia del derecho fundamental, por cuanto es la agrupación de derechos y garantías, las cuales deben estar soportadas por el principio de legalidad, el acceso a la administración de justicia, la publicidad y que se eviten decisiones en contra de la normatividad sustancial y procesal o arbitraria, al debido proceso, se debe tener en cuenta el Artículo 209 de la Constitución Política de Colombia, en el cual establece los principios que rigen la función pública, debiéndose acoger el debido proceso a todas las actuaciones que rigen la Rama Ejecutiva.

Una vez abordado el debido proceso como derecho fundamental que debe ser tenido en cuenta en el procedimiento administrativo sancionatorio, se tiene que el procedimiento sancionatorio en términos generales se encuentra contemplado de la Ley 1437 de 2011, por el cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, en el mismo se ha mencionado en su Artículo 1 y 2 que la finalidad de regular las actividades de la administración, corresponden a garantizar los derechos y libertades de las persona y salvaguardar el interés general; es por lo anterior que el Legislador ha plasmado un procedimiento general en el cual se aborde incumplimientos a la normatividad sanitaria, de forma general cuando no se tenga un procedimiento específico a adelantar, atendiendo lo anterior se procederá a abordar los diferentes procedimientos desarrollados por la Rama Legislativa.

2.1. Procedimiento Sancionatorio General

Con la expedición de la Ley 1437 de 2011, que comenzó a regir a partir del día 2 de Julio del año 2012, dentro de su articulado estipulo el procedimiento sancionatorio que se debe adelantar frente a los incumplimientos a la normatividad sanitaria, en el presente caso se entrara a abordar la mencionada norma frente al derecho sancionatorio sanitario aplicado por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), mencionando inicialmente que el

Artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, ha manifestado que el procedimiento administrativo sancionatorio que no se encuentra regulado en la normatividad especial, será aplicada la norma contemplada en la presente legislación y surtirá los términos y procedimientos en la presente normatividad señalada.

Se estipula en la presente normatividad que las actuaciones administrativas sancionatorias, tienen su génesis de oficio o por petición de parte de persona natural o jurídica, frente a lo cual es necesario manifestar el procedimiento sancionatorio sanitario aplicado por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), la mayoría de las actuaciones son iniciadas con ocasión a los incumplimientos encontrados en las diligencias de inspección, vigilancia y control adelantadas por parte de funcionarios del Instituto, que en su mayoría son de oficio o en virtud de denuncia recepcionada ante la autoridad competente.

Siendo preciso señalar que para adelantar un procedimiento sanitario se debe tener en cuenta que el mismo debe constituir infracción a las normas sanitarias, verificando la competencia del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), para adelantarla y teniendo en cuenta si el investigado es una persona natural que debe por supuesto estar viva o de ser una persona jurídica que no se encuentre disuelta ni liquidada.

Adicional a lo anterior por parte la Ley 715 de 2001 “Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los Artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política de Colombia y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros”, en su Artículo 44 dispone que le compete a los municipios vigilar y controlar en su jurisdicción la calidad, producción, comercialización y distribución de alimentos para consumo humano, así, como sigue:

Artículo 44. Competencias de los municipios. Corresponde a los municipios dirigir y coordinar el sector salud y el Sistema General de Seguridad Social en Salud en el ámbito de su jurisdicción, para lo cual cumplirán las siguientes funciones, sin perjuicio de las asignadas en otras disposiciones: (...) 44.3.3.1. Vigilar y controlar en su jurisdicción, la calidad, producción, comercialización y distribución de alimentos para consumo humano, con prioridad en los de alto riesgo epidemiológico, así como los de materia prima para consumo animal que representen riesgo para la salud humana.

Demostrando que el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), pierde competencia frente a las entidades territoriales - municipios, delimitando la competencia por parte de la presente entidad, los cuales son:

- **El establecimiento fabrica alimentos para consumo en restaurantes de fábricas.**

Aquellos establecimientos que se encargan de prestar un servicio de alimentación consistente en proveer una cantidad determinada de comida y bebida en fiestas, eventos y presentaciones de diversa índole, siempre deben ser contratados con anterioridad de modo que se pueda acordar las opciones de alimentos a servir, la cantidad, el costo y otros elementos relativos a la cuestión. (Información referenciada de la página web).

Entre los alimentos que se ofrecen en este tipo de establecimientos se tienen las comidas servidas en bandejas desechables o en cajas diseñadas para almuerzos, sándwich, frutas, postres, comidas tipo bufé, mini platillos entre otros.

Estos establecimientos gastronómicos que se dedica a la preparación, servicio, expendio y consumo de alimentos, por lo tanto, no son objeto de vigilancia por parte del Invima, correspondiéndole su vigilancia, inspección y control a las Secretarías de Salud de las entidades territoriales, de conformidad con lo descrito en el Artículo 44.3.3.1., de la Ley 715 de 2001, en concordancia con el literal c) de la Ley 1122 de 2007.

- **Productos que son comercializados en el mismo punto (expendio) ubicado en la parte externa de la fábrica, cuyos alimentos están envasados y no siempre son servidos a la mesa.** La inspección, vigilancia y control en la comercialización de estos alimentos, es competencia de la Secretaria de Salud, tal como se indica en el literal c) del Artículo 34 de la Ley 1122 de 2007, al tratarse de alimentos que son comercializados en el mismo punto de fábrica, envasados y que no siempre son servidos a la mesa, pero la producción de los mismos se comercializa en forma directa al público que llega al sitio para su adquisición, tratándose de alimentos con una vida útil corta y con la necesidad de un pronto consumo, siendo la Secretaria de Salud de los municipios, la entidad competente para ejercer inspección, vigilancia y control sobre esos productos, así como adelantar acciones sancionatorias frente al incumplimiento de la normatividad emitida por la entidad sanitaria.

- **Empresas donde se elaboran helados de crema, de leche y fruta, tortas, panes sin registro los cuales se venden en punto de venta en bolsa transparente para consumo en el sitio.** En los mencionados establecimientos donde se lleva a cabo la preparación de alimentos como tortas, panes, tinto, aromáticas y demás, no son objeto de vigilancia por parte del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), correspondiéndole a las Secretarías de Salud del orden municipal su vigilancia, de conformidad con lo descrito en el Artículo 44.3.3.1. de la Ley 715 de 2001, en concordancia con el literal c) de la Ley 1122 de 2007.

A excepción de las panaderías industriales que para la comercialización de sus productos adelantan labores de empaque y distribución, caso en el cual el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), sí desplegará actividades de inspección, vigilancia y control sobre el establecimiento y sus productos, los cuales deberán contar con la respectiva autorización sanitaria de acuerdo al riesgo del producto y deberá fabricarse con condiciones sanitarias verificadas por el Instituto.

Frente al establecimiento que realizan actividades de elaboración de helados y su posterior venta en bolsa transparente para consumo en el sitio, son considerados establecimientos gastronómicos, teniendo en cuenta las características del producto y por lo tanto son competencia de las Secretarías de Salud.

- **Elaboración de los derivados cárnicos, lácteos sin registro y venta en el mismo punto, siendo posible adquirir los productos alimenticios por libras.** Frente a esta clase de productos se debe tener en cuenta que las actividades de inspección, vigilancia y control en la comercialización de los alimentos, es competencia de la Secretaria de Salud, tal como se indica en el literal c) del Artículo 34 de la Ley 1122 de 2007.

Razón por la cual el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), pierde competencia frente a esta clase de alimentos y son las entidades territoriales las que deben adelantar tantos las actividades de inspección, vigilancia y control, como el debido procedimiento sancionatorio en caso de encontrar incumplimiento a la normatividad sanitaria.

- **Fábrica de alimentos reelaborados, llevándolos a los puntos de su propiedad (establecimientos de consumo) donde los adecúan y terminan para consumo.**

Inicialmente debe tenerse en cuenta, que los alimentos reelaborados corresponden a aquellos que han sido sometidos a un proceso de elaboración intermedia (corte, escaldado), y que no se encuentran listos para su consumo directo, pero están en un estado intermedio que facilita su fase de terminación culinaria.

Es decir, que mientras la producción, elaboración o comercialización de estos productos no sea de forma industrializada y se fabriquen en establecimientos gastronómicos en donde son distribuidos estos alimentos que han sido sometidos a un proceso de elaboración intermedia (reelaborados) siguen siendo competencia de las Secretarías de Salud de los entes territoriales, teniendo en cuenta que es allí, donde se disponen para su consumo a la mesa, tales como los restaurantes.

- **Elaboración de alimentos que se distribuyen y venden en el mismo sitio (fábrica).** En este ejemplo, debe atenderse la vocación del producto, es decir, si bien se produce o fabrica el producto en el mismo punto de venta, la finalidad del consumo del mismo es que sea inmediato, tanto por el modo de venta como por la naturaleza y características del producto, razón por la cual este tipo de establecimientos se asemejan a un tipo de establecimiento gastronómico, más que propiamente a una fábrica, razón por la cual la competencia se radica en cabeza de las Secretarías de Salud.

Frente a estos casos es preciso señalar que el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), como autoridad sanitaria frente a los presentes casos procede la expedición de un auto de abstención o archivo, junto a la remisión por competencia a la autoridad territorial, a fin que se adelanten las actuaciones administrativas y poder establecer en que incumplimientos incurrió el administrado.

Ahora frente a los casos en que el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), como autoridad sanitaria encargada de sancionar los incumplimientos a la mencionada normatividad en el caso de encontrar que existe mérito para poder adelantar el procedimiento sancionatorio sanitario se seguirá las etapas que dentro del mencionado procedimiento administrativo ha señalado.

2.1.1. Etapas del Procedimiento Sancionatorio Sanitario (Artículo 47 y Siguietes del Código de Procedimiento Administrativos y de lo Contencioso Administrativo)

La administración puede expedir el auto de inicio, el cual procede, cuando se tiene conocimiento de un posible hecho constitutivo de infracción sanitaria, pero se tienen dudas respecto a la identificación del infractor o de la conducta misma, así como de las circunstancias de tiempo, modo y lugar; evento en el cual se debe iniciar el proceso sancionatorio, para investigar los hechos, realizar los requerimientos a las dependencias o autoridades administrativas necesarias, con el fin de practicar las pruebas que conduzcan a determinar si hay mérito para formular cargos o si por el contrario, se debe archivar el proceso.

Actuación en la cual se ordena la práctica de pruebas como:

- Declaraciones.
- Inspecciones sanitarias
- Tomas de muestras
- Exámenes de laboratorio
- Práctica de dictamen pericial
- Solicitud de pruebas documentales
- Solicitud detallada de informes técnicos, entre otros.

De otra parte, en el mismo Artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, manifiesta que, al existir suficiente soporte probatorio, la administración podrá adelantar la investigación y con el mismo auto procederá a trasladar cargos presuntivos en contra del infractor de la normatividad sanitaria, dando con ello apertura a la investigación, con la individualización de los presuntos infractores.

Una vez emitido el acto administrativo, la autoridad sanitaria, surte la notificación y se le concede al administrado 15 días hábiles para poder allegar ante el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), las pruebas documentales que quiera hacer valer, así como los descargos que considere pertinentes, es en este punto, donde se debe tener en cuenta que el Artículo 40 de la Ley 1437 de 2011, ha establecido:

- Durante la actuación administrativa y hasta antes de que se profiera la decisión de fondo se podrán aportar, pedir y practicar pruebas de oficio o a petición del interesado sin requisitos especiales. Contra el acto que decida la solicitud de pruebas no proceden recursos. El interesado contará con la oportunidad de controvertir las pruebas aportadas o practicadas dentro de la actuación, antes de que se dicte una decisión de fondo.

- Los gastos que ocasione la práctica de pruebas correrán por cuenta de quien las pidió. Si son varios los interesados, los gastos se distribuirán en cuotas iguales.

De conformidad a lo señalado anteriormente, se tiene que el Legislador ha previsto que la administración puede recepcionar pruebas en cualquier momento de la actuación administrativa, hasta antes de proferir una decisión de fondo, pero de igual forma el Artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, estipula la etapa procesal en la que se puede realizar el aporte o solicitud de pruebas.

Vencido los 15 días otorgados por la autoridad sanitaria, a partir de que esta surta efecto en debida forma, la notificación al administrado, se procederá a emitir un acto administrativo que da inicio a la etapa probatoria, momento procesal en el cual la autoridad administrativa analiza el material probatorio recaudado en el expediente, con el fin de decidir si incorpora las pruebas y decreta la práctica de algunas de ellas, en esta etapa procesal la autoridad sanitaria tiene la obligación de analizar si las pruebas que se encuentran dentro del expediente, aportadas por el administrado o las que se decreten de oficio tienen relación frente a los cargos trasladados; siendo necesario traer a colación lo indicado en el Artículo 167 de la Ley 1437 de 2011, en la cual se indica:

Artículo 167. Carga de la prueba Incumbe a las partes probar el supuesto de hecho de las normas que consagran el efecto jurídico que ellas persiguen. No obstante, según las particularidades del caso, el juez podrá, de oficio o a petición de parte, distribuir, la carga al decretar las pruebas, durante su práctica o en cualquier momento del proceso antes de fallar, exigiendo probar determinado hecho a la parte que se encuentre en una situación más favorable para aportar las evidencias o esclarecer los hechos controvertidos. La parte se considerará en mejor posición para probar en virtud de su cercanía con el material probatorio, por tener en su poder el objeto de prueba, por circunstancias técnicas especiales, por haber intervenido directamente en los hechos que

dieron lugar al litigio, o por estado de indefensión o de incapacidad en la cual se encuentre la contraparte, entre otras circunstancias similares.

Cuando el juez adopte esta decisión, que será susceptible de recurso, otorgará a la parte correspondiente el término necesario para aportar o solicitar la respectiva prueba, la cual se someterá a las reglas de contradicción previstas en este código.

Los hechos notorios y las afirmaciones o negaciones indefinidas no requieren prueba. A la luz de lo anteriormente estipulado, la autoridad sanitaria al encontrar que las pruebas aportadas por el investigado no son relativas a los cargos que se le formularon o existen pruebas que no se relacionan, la autoridad administrativa las rechazara de manera motivada por ser inconducentes, impertinentes o superfluas, así como las practicadas de forma ilegal de conformidad a lo contemplado en el Artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

Ahora, respecto a la práctica de pruebas el Legislador en su Artículo 48 de la Ley 1437 de 2011, ha manifestado, que se procede a estipular un término probatorio el cual varía en términos, indicados, así:

Un periodo no mayor a treinta (30) días; no obstante, podrá ser prorrogado, con las debidas justificaciones, siempre y cuando no exceda el tiempo anteriormente descrito.

Cuando sean tres (3) o más investigados o se deban practicar pruebas en el exterior, el término probatorio podrá ser hasta de sesenta (60) días.

Respecto al auto de pruebas, por su naturaleza, corresponde a un acto administrativo de trámite, el cual solo se comunica, salvo en algunos procesos regidos por normas especiales, en los cuales el auto de pruebas adquiere el carácter de auto interlocutorio y en consecuencia debe ser notificado al procesado cuando se niegan pruebas, con el fin de que él pueda presentar el recurso de reposición contra el anterior, tal como ocurre en los procesos sancionatorios adelantados por infracciones contra los productos suplementos dietarios, dispositivos médicos, y lentes oftálmicos y/o prótesis oculares, procedimientos especiales que serán analizados en el capítulo siguiente.

Estableciendo que fenecido este término la administración otorgará un tiempo de 10 días hábiles, para que el investigado proceda a su alegato de conclusión; respecto al cual, la administración analizará los argumentos presentados y se sabrá, si los mismos lograron desvirtuar algún cargo trasladado.

Al finalizar el termino para alegar de conclusión, la autoridad administrativa, hará el respectivo análisis de los cargos formulados, verificando los descargos, si se llegaron a presentar, las pruebas aportadas y decretadas al interior del proceso, junto a los alegatos allegados, de igual manera el análisis de impacto del producto en la salud pública, la tipicidad normativa y la graduación de la sanción contenida en el Artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, la cual manifiesta que se debe tener en cuenta:

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.

Frente a este articulado, es pertinente mencionar, que la autoridad sanitaria una vez analiza los anteriores criterios de graduación de la sanción, debe velar porque se cumpla los requisitos establecidos en la norma, respetándose el debido proceso en todas las etapas del mismo y que efectivamente con la actividad desarrollada por el administrador, se genere un riesgo o daño a la salud pública, siendo este el fin de la creación del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

Teniendo la administración todos los elementos para emitir una decisión de fondo frente al administrado quien incumplió la normatividad sanitaria, se emitirá una decisión que podrá ser una resolución de calificación en la que se analice la sanción a imponer, siendo posible

imponer cualquiera de las sanciones previstas en el Artículo 577 de la Ley 9 de 1979, (modificado por el Artículo 98 del Decreto 2106 de 2019), tales como una amonestación, multas sucesivas, hasta por la suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes, decomiso de los productos, suspensión o cancelación del registro o licencia, cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo, las cuales fueron analizadas con anterioridad o al final se archiva la investigación al no tener los medios probatorios que demuestren el incumplimiento a la normatividad sanitaria.

La mencionada decisión de conformidad a lo contemplado en el Artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, indica que debe contener:

Artículo 49. Contenido de la decisión: (...) El acto administrativo que ponga fin al procedimiento administrativo de carácter sancionatorio deberá contener:

- La individualización de la persona natural o jurídica a sancionar.
- El análisis de hechos y pruebas con base en los cuales se impone la sanción.
- Las normas infringidas con los hechos probados.
- La decisión final de archivo o sanción y la correspondiente fundamentación.

La mencionada Resolución de calificación o archivo, debe ser notificada al sancionado, mediante una notificación personal, aviso o publicación de conformidad al Artículo 67 y S.S del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Frente a la resolución de calificación por el incumplimiento a la normatividad sanitaria procede el recurso de reposición, en los términos del Artículo 74 de la Ley 1437 de 2011, en el presente caso será conocida por parte de quien expidió la decisión, a fin de aclarar, modificar, adicionar o revocar, encontrando elementos de juicio que permitan reformar la decisión asumida.

De acuerdo a lo estipulado en la normatividad general, se acuerda, que el término para interponer el recurso de reposición corresponde a 10 días siguientes a la notificación de la resolución que califica los incumplimientos a la normatividad sanitaria, de conformidad a lo contemplado en el Artículo 76 de la Ley 1437 de 2011, que a la letra dice:

Artículo 76. Oportunidad y presentación: Los recursos de reposición y apelación deberán interponerse por escrito en la diligencia de notificación personal, o dentro de los diez (10) días siguientes a ella, o a la notificación por aviso, o al vencimiento del término de publicación,

según el caso. Los recursos contra los actos presuntos podrán interponerse en cualquier tiempo, salvo en el evento en que se haya acudido ante el juez.

De acuerdo a lo anterior, el Recurso de Reposición, debe atender los requisitos contenidos en el Artículo 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, correspondientes a:

1. De presentarse de forma física no requiere de presentación personal si el recurrente ya ha sido reconocido al interior de la actuación.
2. La impugnación puede ser presentada por medios electrónicos.
3. Debe ser interpuestos dentro del plazo legal.
4. Deben ser interpuestos por el interesado, su representante legal o su apoderado debidamente constituido y demostrando ante la autoridad administrativa la calidad en la cual actúa.
5. Realizar la expresión concreta de los motivos que fundamentan la inconformidad.
6. Solicitar y aportar las pruebas que se pretenden hacer valer y estas mismas tengan una verdadera relación con los cargos formulados.
7. El Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA),

Se debe manifestar el nombre, la dirección del recurrente, la dirección electrónica si desea ser notificado por este medio, lo cual ha sido estipulado en el Artículo 10 de la Ley 2080 de 2021, la cual indica:

ARTÍCULO 10. Modifíquese el Artículo 56 de la Ley 1437 de 2011, el cual quedará así:

ARTÍCULO 56. Notificación electrónica. Las autoridades podrán notificar sus actos a través de medios electrónicos, siempre que el administrado haya aceptado este medio de notificación. Sin embargo, durante el desarrollo de la actuación el interesado podrá solicitar a la autoridad que las notificaciones sucesivas no se realicen por medios electrónicos, sino de conformidad con los otros medios previstos en el Capítulo Quinto del presente Título, a menos que el uso de medios electrónicos sea obligatorio en los términos del inciso tercero del Artículo 53A del presente título.

Las notificaciones por medios electrónicos se practicarán a través del servicio de notificaciones que ofrezca la sede electrónica de la autoridad.

Los interesados podrán acceder a las notificaciones en el portal único del Estado, que funcionará como un portal de acceso.

La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda a la misma, hecho que deberá ser certificado por la administración. Sólo los abogados en ejercicio podrán ser apoderados. Si el recurrente obra como agente oficioso, deberá acreditar la calidad de abogado en ejercicio, y prestar la caución que se le señale para garantizar que la persona por quien obra ratificará su actuación dentro del término de dos (2) meses. Si no hay ratificación se hará efectiva la caución y se archivará el expediente. Para el trámite del recurso el recurrente no está en la obligación de pagar la suma que el acto recurrido le exija.

Con todo, podrá pagar lo que reconoce deber.

De acuerdo a lo anterior, el administrado tiene la facultad de aceptar la notificación por medios electrónicos y si es su decisión, no volver a ser notificado por medios electrónicos y lo debe informar a la administración.

Si el administrado recurriera a través de apoderado judicial, se debe aportar el respectivo poder, debidamente conferido a un abogado en ejercicio, el cual debe acreditar su calidad de profesional en ejercicio.

De no acatar los requisitos correspondientes interpuestos, dentro de los términos para tal fin, no ser sustentado con las expresiones concretas que motivan el recurso y no indicar el nombre, dirección física o dirección electrónica, establecidos normativamente para el recurso de reposición; se procederá a su rechazo de plano, de conformidad a lo contemplado en el Artículo 78 de la Ley 1437 de 2011, procediendo contra este rechazo, el recurso de queja.

El recurso de reposición, será tramitado en efecto suspensivo, correspondiente a que los efectos estipulados en la resolución de calificación, quedan suspendidos hasta cuando se resuelva mencionado recurso, su trámite se sujetara a lo contemplado en el Artículo 79 de la Ley 1437 de 2011, el cual debe ser resuelto de plano, salvo la práctica de pruebas, o en su defecto que la administración las decrete de oficio.

Estipulando la norma, en dado caso que intervenga en el trámite más de una parte, se debe correr el traslado por un término de 5 días.

Una vez corrido el traslado, el Legislador señala un término no mayor a treinta (30) días para su práctica, tiempo en el cual, si los términos son inferiores, se podrá prorrogar por una sola vez, sin que exceda el término ya establecido.

De igual manera se informa en la parte final del mencionado aparte normativo, que el acto administrativo que decreta la práctica de pruebas frente al recurso, se debe indicar en forma expresa el día en que fenece dicho término probatorio.

La decisión del mencionado recurso se emitirá una vez vencido el termino probatorio y sin requerir que se expida un acto administrativo que lo manifieste, decisión que debe ser motivada de conformidad a lo contemplado en el Artículo 80 de la Ley 1437 de 2011, en donde la administración debe pronunciarse sobre la totalidad de peticiones planteadas de forma oportuna y las que por motivo del recurso den lugar a un acto administrativo, por medio del cual se puede revocar o reponer de manera total o parcialmente, la decisión emitida en la resolución de calificación o confirmarla, caso en el cual se hará efectiva la sanción impuesta.

La mencionada decisión debe ser notificada a la parte recurrente de forma personal, electrónica, por aviso o por publicación de conformidad a la circunstancia que aplique y bajo la manifestación que contra la mencionada no procede recurso alguno.

2.1.2. Artículo 87 de la Ley 1437 de 2011, en el cual se establece la ejecutoria de los actos administrativos en los siguientes casos

1. Al no proceder ningún recurso, desde el día siguiente al de su notificación, comunicación o publicación según el caso.
2. Desde el día siguiente a la publicación, comunicación o notificación de la decisión sobre los recursos interpuestos.
3. Desde el día siguiente al del vencimiento de términos para interponer los recursos, si estos no fueron interpuestos, o se hubiere renunciado expresamente a ellos.
4. Desde el día siguiente al de la notificación de la aceptación del desistimiento de los recursos, en este caso el Artículo 81 de la Ley 1437 de 2011, ha manifestado que el recurrente en cualquier momento puede desistir del recurso de reposición, el cual debe ser aceptado por parte de la administración mediante acto administrativo y el mismo

debe ser presentado antes de que el acto administrativo que resuelve el recurso haya sido expedido y se encuentre en firme.

5. Desde el día siguiente al de la protocolización a que alude el Artículo 85 para el silencio administrativo positivo.

La firmeza de los actos administrativos se realiza mediante la expedición de Constancia de Ejecutoria, la cual es remitida junto con el expediente a la Oficina Asesora Jurídica para proceder con el cobro coactivo de la respectiva obligación, en el caso de ser una sanción correspondiente a multa; si la decisión corresponde a archivo o cesación la constancia de ejecutoria junto al expediente, se remite al archivo físico de la entidad, culminando en esta etapa el procedimiento sancionatorio sanitario de forma general.

De igual manera, es preciso mencionar, que la caducidad de la acción sancionatoria administrativa se encuentra contemplada en el Artículo 52 de la Ley 1437 de 2011, en la cual se establece que la facultad que tiene la autoridad administrativa para imponer sanciones caduca a los 3 años de encontrarse los incumplimientos por parte de la autoridad sanitaria, dentro de este término se debe expedir el acto administrativo mediante el cual se imponga una sanción y notificado, so pena de pérdida de competencia, frente al termino para resolver el recurso es de un año a partir de la interposición del recurso; frente a este último se establece que, al no resolverse el recurso en el término indicado, el mismo será fallado a favor del recurrente, lo cual implica que ante la mencionada circunstancia se puede adelantar acciones disciplinarias y patrimoniales que con la mencionada omisión se genere en contra del servidor que tuviese a su cargo el mencionado asunto.

2.1.3 Notificación y/o comunicación actos administrativos

Ahora respecto a la notificación y/o comunicación de los actos administrativos inicialmente se requiere realizar la diferencia entre la notificación y la comunicación, siendo la primera de conformidad a lo señalado en Sentencia 2002-00830, de fecha 14 de octubre de 2010 del Consejo de Estado, Sección Cuarta, Magistrado Ponente Hugo Fernando Bastidas Bárcenas, manifestando, que es un elemento esencial del derecho fundamental al debido proceso, pues,

así se dan a conocer a los administrados las actuaciones con decisión definitiva que puedan ejercer su derecho a la defensa en las diferentes etapas del proceso.

Las notificaciones pueden ser surtidas de forma personal, electrónica, por aviso o por publicación y la segunda correspondiente a la comunicación que de acuerdo a lo contemplado en el Artículo 37 de la Ley 1437 de 2011, procede frente a actos que no requieren el trámite específico y reglado de la notificación e impone a la autoridad administrativa el deber de comunicar y remitir a la dirección o correo electrónico, si no se tiene otro medio más eficaz, indicando que si no se tiene acceso a esto se debe comunicar a través de medios masivos de comunicación o de cualquier otro mecanismo eficaz, dejando constancia en el expediente respectivo.

Realizando la anterior precisión, la notificación procede frente a los actos administrativos del auto de inicio y traslado de cargos, el auto de traslado de cargos, la resolución de calificación, la resolución que resuelve recurso de reposición y la revocatoria directa, por último, la resolución de cesación o archivo del proceso sancionatorio.

Los actos administrativos que son objeto de comunicación corresponden a los actos administrativos de auto de inicio y el auto que da inicio a la etapa probatoria.

Es por ello, que la notificación tiene diferentes formas para surtirse, estableciendo el Legislador las siguientes clases:

- **Notificación Personal.** El Legislador ha establecido que la notificación personal procede frente a actuaciones administrativas que tomen una decisión definitiva o pongan término a la misma, esta notificación será surtida al interesado, a su representante o apoderado y a la persona debidamente autorizada por el interesado para notificarse de conformidad a lo contemplado en el Artículo 67 de la Ley 1437 de 2011.

Siendo necesario acreditar que para la mencionada notificación, el interesado debe acreditar la calidad en que actúa en el procedimiento sancionatorio, aportando soportes de su identidad, si se actúa a través de representante legal, para el caso de las personas jurídicas deben aportar el certificado de existencia y representación legal, y en el caso de actuar por conducto de apoderado, deben allegar el poder debidamente conferido, relacionando que el abogado en un profesional en ejercicio, que pueda ejercer la profesión de derecho.

En la presente clase de notificación se procederá a entregar al interesado copia íntegra, auténtica y gratuita del acto administrativo, con anotación de la fecha y hora, en que se surte la mencionada notificación y la relación de los folios que se le entregan, manifestándole al investigado, la defensa y los términos que tiene para ejercer su alegato, los recursos que legalmente proceden y las autoridades ante quienes deben interponerse.

Manifestando la normatividad, que, si se deja de lado, alguno de los requisitos establecidos se puede invalidar la notificación y la misma invalidaría la notificación.

Para proceder con la notificación personal, el Legislador ha establecido en el Artículo 68 de la Ley 1437 de 2011, que de no existir un medio más eficaz se remitirá una citación a la dirección física y/o al correo electrónico, que se encuentren en el expediente o que se puedan obtener del certificado de existencia y representación legal, para que el investigado comparezca a fin de surtir la notificación personal.

La norma de igual forma manifiesta que la mencionada citación debe remitirse dentro de los 5 días siguientes a la expedición del acto administrativo, dejando constancia de lo actuado en el proceso.

En dado caso, si el Legislativo previo en el caso desconoce la dirección o correo electrónico, la citación para adelantar la notificación personal, se realizará por medio de su publicación en la página electrónica de la entidad o en un lugar de acceso público de la misma por el término de 5 días.

Siendo preciso manifestar que la notificación quedara surtida una vez le sea entregado el acto administrativo al administrado, comenzando a contar este término para ejercer su defensa a partir del día siguiente.

- **Notificación electrónica.** Con el progreso tecnológico y la implementación de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TIC), el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo ha plasmado en el Artículo 67 de la Ley 1437 de 2011, la procedencia de la notificación electrónica, siempre y cuando el investigado acepte que la mencionada notificación se realice de esta manera.

De acuerdo a lo anterior al verificar con el certificado de existencia y representación legal el investigado acepta la recepción de notificación personal por medio electrónico, lo cual puede ser consultado por la autoridad administrativa a fin de surtir la notificación.

Adicional a esto la Ley 2080 de 2021, por medio de la cual se modifica apartes normativos de la Ley 1437 de 2011, ha manifestado en su Artículo 10 y 56, así:

Ley 2080 de 2021, ARTÍCULO 10 de 25 de enero de 2021. Modifíquese el Artículo 56 de la Ley 1437 de 2011, el cual quedará así:

ARTÍCULO 56. Notificación electrónica. Las autoridades podrán notificar sus actos a través de medios electrónicos, siempre que el administrado haya aceptado este medio de notificación.

Sin embargo, durante el desarrollo de la actuación el interesado podrá solicitar a la autoridad que las notificaciones sucesivas no se realicen por medios electrónicos, sino de conformidad con los otros medios previstos en el Capítulo Quinto del presente Título, a menos que el uso de medios electrónicos sea obligatorio en los términos del inciso tercero del Artículo 53A del presente título.

Las notificaciones por medios electrónicos se practicarán a través del servicio de notificaciones que ofrezca la sede electrónica de la autoridad. Los interesados podrán acceder a las notificaciones en el portal único del Estado, que funcionará como un portal de acceso. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda a la misma, hecho que deberá ser certificado por la administración.

El presente aparte normativo establece que la notificación por vía electrónica se entenderá surtida a la fecha y hora a partir que el administrado tenga acceso al acto administrativo notificado, iniciando el termino para presentar escritos de defensa tales como descargos, alegatos o interponer recursos a partir del día siguiente.

De igual manera se manifiesta que la administración debe adelantar las herramientas para que se certifique el envío del acto administrativo al investigado, del cual, debe haber soporte al interior del expediente, a fin de garantizar el debido proceso en las actuaciones adelantadas por la autoridad administrativa.

De otra parte, se debe tener en cuenta que el Artículo 71 de la Ley 1437 de 2011, ha permitido que la notificación se surta por medio de autorización a través de otra persona, indicando que se podrá facultar a otra para que se notifique en su nombre, mediante escrito, lo cual ha sido reiterado en el Artículo 5 de la Ley 962 de 2005, en la cual se indica, que se permite delegar a otra persona para surtir la notificación mediante autorización, manteniendo el mandato, salvo en caso de reconocimiento de derecho con cargos a recursos públicos, de

naturaleza pública o de la seguridad social, en virtud de quien se presente lo realiza en nombre de otro, sin que esto implique, que se le faculta para realizar manifestaciones frente al acto notificado, así como tampoco de presentar recursos cuando procedan.

Entendiendo entonces que cualquier manifestación que haga en relación con el acto administrativo notificado, se tendrá como no realizada.

- **Notificación por aviso.** Dentro de la normatividad procesal correspondiente a la notificación a fin de salvaguardar el debido proceso contemplado en el Artículo 29 de la Constitución Política de Colombia de 1991, se estipula; que de no ser posible la realización de la notificación personal o electrónica, al cabo de los 5 días de la remisión de la citación para surtir notificación personal, la notificación procederá a surtir por medio de aviso, el cual será remitido a la dirección física y/o correo electrónico que obre en el expediente o que repose en el certificado de existencia y representación legal expedido por la Cámara de Comercio.

La remisión del aviso al investigado debe contener:

- 1) La fecha y la hora del acto que se notifica.
- 2) La autoridad que lo expidió.
- 3) Los recursos que legalmente proceden.
- 4) Las autoridades ante quienes deben interponerse.
- 5) Los plazos respectivos.
- 6) La advertencia de que la notificación se considerará surtida al finalizar el día siguiente al de la entrega del aviso en el lugar de destino.
- 7) Copia íntegra del acto administrativo a notificar.

La notificación por aviso se entiende surtida de conformidad a lo manifestado en la presente norma al día siguiente hábil de la entrega del aviso en el lugar del destino, es decir a título de ejemplo:

- De ser entregada el día 12 de octubre de 2022.
- La notificación quedara surtida el día 13 de octubre de 2022.
- El termino para presentar descargos, alegatos o interponer recursos comenzará a contarse a partir del día 14 de octubre de 2022.

- **Publicación del acto administrativo.** El Artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, manifiesta que en caso de desconocimiento de la información sobre el destinatario, o cuando se devuelva la correspondencia remitida por correo certificado a la dirección física del investigado o cuando el correo electrónico no sea posible entregarlo al destinatario; el aviso junto con la copia íntegra del acto administrativo, será publicado en la página electrónica de la entidad administrativa y en el lugar de acceso al público de la misma por el término de cinco (5) días, misma forma en la mencionada publicación se estipulara la advertencia sobre la notificación, la cual quedara surtida al finalizar el día siguiente hábil del retiro del aviso.

En este caso a título de ejemplo se tiene:

- Publicación del aviso el día 10 de octubre de 2022,
- Desfijar el aviso, el día 14 de octubre de 2022.
- La notificación quedara surtida el día 18 de octubre de 2022.
- El termino para presentar descargos, alegatos o interponer recursos, comenzará a contarse, a partir del día 19 de octubre de 2022.

Manifestando la normatividad procesal, de todas las actuaciones de notificación que se surtan al interior del proceso, se debe dejar constancia en el expediente de la remisión o publicación del aviso y de la fecha, que por este medio quedará surtida la notificación personal.

Referente al mismo, en el Artículo 73 de la Ley 1437 de 2011, manifiesta que si los actos administrativos se llegan a afectar de forma directa a terceros que no intervinieron en la actuación y de ellos se desconoce los mencionados actos, se ordenará la publicación de la parte resolutive de este acto administrativo de carácter particular, en la página electrónica de la entidad y en un medio masivo de comunicación en el territorio, donde sea competente, quien halla expedido las decisiones.

- **Notificación por conducta concluyente.** Como fue advertido con antelación, que, en caso de existir algún incumplimiento a la notificación, la gestión adelantada, hará invalido igualmente los trámites adelantados y no se tendrá por realizada la misma, sin que esto produzca efectos legales de la decisión.

Frente a lo cual el Legislador ha establecido, que el investigado por manifestación de que conoce el acto, acepte la decisión o interponga recursos, entendienddo que se encuentra

notificado por conducta concluyente, de conformidad a lo contemplado en el Artículo 62 de la Ley 1437 de 2022.

2.1.4 Procedimientos sancionatorios especiales

Referente al procedimiento sancionatorio sanitario, el Legislador ha plasmado un procedimiento especial en determinados casos, en los que la autoridad administrativa debe analizar los incumplimientos a la normatividad sanitaria, los productos que lo están cumpliendo y la condición en que actúa el investigado, esto es en calidad de fabricante, acondicionador, responsable o comercializador, los procedimientos especiales varían frente al sancionatorio en cuanto a términos y etapas, los cuales se analizarán a continuación.

- Procedimiento sancionatorio sanitario contemplado en el Decreto 3249 de 2006.

El presente procedimiento establece inicialmente los requisitos y condiciones que se deben cumplir, frente al régimen de registro sanitario, fabricación, envase, rotulado o etiquetado, control de calidad, comercialización, publicidad, uso, buenas prácticas de manufactura, como también el régimen de vigilancia y control sanitario de los suplementos dietarios nacionales o importados que se comercialicen en el territorio nacional, los anterior con el fin de proteger la salud, seguridad humana y poder prevenir las prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

En la mencionada normatividad se ha plasmado, que su cumplimiento es obligatorio para todas las personas naturales o jurídicas que realicen actividades concernientes a la fabricación, envase, rotulado o etiquetado, control de calidad, comercialización, publicidad, uso, buenas prácticas de manufactura, así como el régimen de vigilancia y control sanitario de los suplementos dietarios nacionales e importados.

En la presente normatividad se contempló un procedimiento sancionatorio sanitario especial, diferente al contemplado en la Ley 1437 de 2011, el cual se encuentra estipulado en la presente normatividad, mencionando que frente a los casos de suplementos dietarios, la autoridad sanitaria, tiene el deber de darle utilización al procedimiento especial y siendo aplicado el procedimiento general en los casos que existan vacíos normativos.

La presente normatividad igualmente establece que, para la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad, estas serán impuestas por parte de la autoridad sanitaria de oficio o por solicitud de parte, en que la mencionada autoridad competente, procederá a evaluar la situación de manera inmediata y la necesidad de imponer la misma, así como el daño que se puede ocasionar a la salud individual o colectiva con la mencionada actividad, imponiendo la medida sanitaria de seguridad a que haya lugar, de acuerdo con la gravedad de la falta, de conformidad con lo establecido en el Artículo 576 de la Ley 09 de 1979.

La mencionada aplicación de la medida sanitaria, conlleva a la remisión de los resultados del acta de inspección, vigilancia y control por parte de los funcionarios del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, quien es la dependencia encargada de adelantar el procedimiento sancionatorio sanitario, el cual se encuentra regido a partir del Artículo 32 del Decreto 3249 de 2006, acta en la cual, debe contener los datos del funcionario público que la practica, de las personas que intervienen en la diligencia, indicando dirección o ubicación donde se practica la diligencia, nombres de los funcionarios que participan, circunstancias que la hayan originado, la clase de medida que se imponga, así como el señalamiento de las disposiciones sanitarias presuntamente violadas.

La anterior acta, deben ser firmada por la persona que atiende la visita, caso contrario que se niega a hacerlo, se dejara constancia de lo actuado en la misma y se entregará copia a la persona que atienda la diligencia.

De conformidad al Artículo 34 del Decreto 3249 de 2005, establece que al igual que el procedimiento sancionatorio general, este se inicia de oficio o a solicitud del funcionario público, por denuncia o queja debidamente fundamentada y presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido adoptada por una medida sanitaria de seguridad.

Conocido el hecho, recibida la denuncia o dado el aviso respectivo, la autoridad sanitaria competente ordenará la correspondiente investigación, para verificar los hechos u omisiones constitutivos de infracción a las disposiciones sanitarias legales.

La autoridad sanitaria competente podrá realizar todas aquellas diligencias que se consideren conducentes, tales como visitas, inspecciones sanitarias, toma de muestras, exámenes de laboratorio, pruebas de campo, químicas, prácticas de dictámenes periciales y en general, todas aquellas que se consideren necesarias para poder establecer los hechos o

circunstancias objeto de la investigación, estas diligencias de medida preventiva o de seguridad, deben encontrarse dentro del debido proceso sancionatorio.

De igual manera, dentro de la normatividad de la autoridad administrativa se establece, que es deber informar a la justicia ordinaria, si dentro de los hallazgos encontrados en la diligencia de inspección, vigilancia y control, se constituyen en un delito, que deba ser puesto en conocimiento de la autoridad competente, anexando copia de las actas en las que se especifiquen los incumplimientos encontrados, lo cual no conlleva a que el procedimiento administrativo se suspenda.

Se encuentra manifestado en el ordenamiento jurídico, que el término para la práctica de las pruebas anteriormente señaladas, no podrán exceder el termino de 2 meses contados a partir de la fecha de iniciación de la correspondiente investigación.

Frente al inicio y traslado de la presente norma, se establece, que esta se podrá dar en un solo momento, al tener las suficientes circunstancias que determinen el incumplimiento a la normatividad sanitaria, estableciendo igualmente, que de no tener todos los elementos que demuestren la infracción de la misma, se comunicará de su inicio a la parte investigada con el fin de reunir las pruebas que demuestre el incumplimiento a ella, permitiendo dentro de la normatividad sanitaria que el administrado tenga la facultad de intervenir en el procedimiento, cuando la autoridad administrativa, a través del funcionario competente lo considere pertinente a fin de dar ampliación a la información y aporte de pruebas.

Una vez realizada todas las gestiones facultadas al Legislador, a la autoridad administrativa y al encontrar que los hechos investigados no existieron o que el presunto infractor no los cometió, mostrando a su vez, que las normas técnico sanitarias no lo consideran como infracción o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, la autoridad sanitaria expedirá un acto administrativo en el cual se ordenará archivar el procedimiento sanitario contra el presunto infractor de conformidad al Artículo 36 del Decreto 3249 de 2006.

Encontrando una variación frente al procedimiento sancionatorio general, ya que el presente acto de archivo debe ser notificado personalmente al investigado o a su apoderado, de conformidad a lo contemplado en la Ley 1437 de 2011.

Caso contrario, si al adelantar toda la etapa de práctica de pruebas, se encuentra que existe mérito para adelantar la investigación; la administración procederá a expedir un acto

administrativo en el cual se indique los incumplimientos a la normatividad sanitaria, los hechos que dieron lugar a los mismos, notificación personal al presunto infractor de los cargos que se le formulan y de conformidad a lo contemplado en la Ley 1437 de 2011, dejando a disposición del presunto infractor el expediente para su respectivo acceso y de igual manera solicite copias del mismo.

El presunto infractor en nombre propio, a través de su representante o por conducto de su apoderado, se le concederá el término de 10 días siguientes a partir de quedar en firme y surtida la notificación para que allegue los descargos, así como el aporte de pruebas o solicitar la práctica de las mismas.

De conformidad con lo establecido en el Artículo 38 del Decreto 3249 de 2006, la autoridad sanitaria, emitirá un acto administrativo mediante el cual decretará la práctica de pruebas que considere conducentes, señalando el término de las mismas por un periodo de 15 días hábiles, las cuales podrán ser prorrogado por un período igual, siempre y cuando no se hubiere podido practicar las decretadas.

De igual forma se establece que el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), como autoridad sanitaria podrá comisionar a otras autoridades, para su práctica y obtención de las pruebas que sean conducentes, pertinentes y necesarias frente a los cargos que se le trasladaron al presunto infractor.

Al finalizar el termino anteriormente indicado se otorgarán 10 días hábiles posteriores para que el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), realice la valoración de las pruebas basado en la sana crítica, auto que se decida sobre las pruebas, lo cual se notificara de conformidad a lo estipulado a la Ley 1437 de 2011, manifestando, que contra el auto que niegue pruebas, procede el recurso de reposición, el cual se debe interponer dentro de los 5 días siguientes a que quede surtida la notificación.

Dentro de los cuarenta 40 días hábiles siguientes, a que se surta la notificación del auto que decreta la práctica y valoración de pruebas y culminado el termino para interponer recurso o se resuelva el recurso de reposición, frente al auto que rechaza pruebas, la autoridad emitirá resolución en la cual procederá a calificar los incumplimientos a la normatividad sanitaria, para lo cual la autoridad sanitaria, tendrá en cuenta las circunstancias agravantes consagradas en el Artículo 40 del Decreto 3249 de 2006, correspondientes a:

- a) Reincidir en la comisión de la misma falta.

- b) Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o con la complicidad de subalternos o con su participación bajo la indebida presión.
- c) Cometer la falta para ocultar otra.
- d) Rehuir la responsabilidad o atribuírsela a otro u otros.
- e) Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta.
- f) Incurrir en la infracción y/o sus modalidades con premeditación.

De otra parte, la autoridad administrativa debe realizar el análisis de los criterios atenuantes que permitan a la autoridad sanitaria determinar una sanción de conformidad a derecho, lo cual se encuentra estipulado en el Artículo 41 y manifiesta:

- a) El no haber sido sancionado anteriormente o no haber sido objeto de medida sanitaria o de seguridad.
- b) Procurar por iniciativa propia resarcir el daño o compensar el perjuicio causado antes de la sanción.
- c) El confesar la falta voluntariamente antes de que se produzca daño en la salud individual o colectiva.

Una vez analizados todos los incumplimientos a la normatividad sanitaria la administración debe expedir un acto administrativo en el cual se analizará la sanción correspondiente, si es del caso, en el que se podrá imponer sanciones de conformidad al Artículo 43 del Decreto 3249 de 2006, en el que se puede imponer sanciones correspondientes a las contempladas en el Artículo 577 de la Ley 9 de 1979, pero realizando precisiones frente a los incumplimientos y a la normatividad respecto a los suplementos dietarios manifestando que las sanciones a que se tienen lugar corresponden a:

1. Amonestación. Consistente en el llamado de atención a partir de un escrito de amonestación en el cual se estipulara el plazo que se da al infractor para el cumplimiento de las disposiciones sanitarias violadas, este llamado de atención se realizará por parte del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), a quien ha violado una disposición sanitaria, sin que dicha violación implique riesgo para la salud o la vida de las personas, cuya finalidad es hacer ver las consecuencias del hecho, la actividad o la omisión realizadas.

2. Multa. Es la sanción correspondiente a la imposición de un gravamen económico a los propietarios de los establecimientos que fabriquen y vendan suplemento dietario, a quienes los exporten o importen, a los responsables de la distribución, comercialización y transporte de los mismos, al igual contra las personas jurídicas o personas naturales que transgredan las normas sanitarias contenidas en el Decreto 3249 de 2006, por la ejecución de una actividad contraria a las mismas o por la omisión frente a los requisitos establecidos frente a la fabricación, comercialización y distribución de suplementos dietarios.

Ahora la norma ha indicado en forma expresa que, de acuerdo a la naturaleza y calificación de la falta, se limita la imposición de medida pecuaria hasta por una suma equivalente a veinte mil (20.000) salarios mínimos diarios legales, vigentes en el momento de dictarse la respectiva resolución, la mencionada multa debe ser cancelada dentro de los 5 días siguientes a la firma del acto administrativo de conformidad al Artículo 87 de la Ley 1437 de 2011.

Si el administrado no realiza la cancelación del valor de la multa en el término anteriormente indicado, la persona natural o jurídica dará lugar a la cancelación del registro sanitario o al cierre temporal del establecimiento y el mismo valor se podrá ejecutar por jurisdicción coactiva.

3. Decomiso de productos. El Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), mediante resolución motivada, en la resolución que califica la sanción, podrá ordenar el decomiso de los suplementos dietarios cuyas condiciones sanitarias no correspondan a las autorizadas en el respectivo registro sanitario, violen las disposiciones vigentes o representen un peligro para la salud de la comunidad; indicando que el decomiso se da lugar en los siguientes casos:

- a) Cuando se encuentre suplemento dietario sin los respectivos registros sanitarios o con un número de registro que no les corresponda.
- b) Cuando no lleven el número de lote.
- c) Cuando el producto se encuentre vencido.

Los bienes decomisados podrán ser destruidos o desnaturalizados, según el caso, por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), o la autoridad sanitaria

competente en el mismo sitio y entregados a la institución objeto de la sanción, quien se encargará de incinerarlos bajo la supervisión de la autoridad sanitaria, de conformidad con lo establecido en la reglamentación vigente.

4. Suspensión o cancelación del registro sanitario: el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), podrá mediante resolución, imponer la suspensión o cancelación del respectivo registro, con base en la persistencia de la situación sanitaria objeto de las anteriores sanciones, en la gravedad que represente la situación sanitaria o en las causales determinadas en el presente Decreto.

Teniendo la obligación, la persona jurídica o natural que administre, comercialice o fabrique suplementos dietarios, una vez en firme la resolución, no podrá fabricar ni comercializar el producto objeto de la medida.

4.1 Suspensión del registro sanitario. La suspensión de los registros sanitarios mediante la privación temporal del derecho conferido a través de su expedición y según la gravedad de la falta, no podrá ser inferior a tres meses ni superior a un año, lapso en el cual el titular del registro debe solucionar los problemas que originaron la suspensión. Esta sanción se podrá levantar siempre y cuando desaparezcan las causas que la originaron y se dé cumplimiento a los requisitos establecidos frente a los suplementos dietarios, adicional a ello se llevara a cabo el decomiso del producto y su retiro inmediato del mercado, por el término de la suspensión.

El registro sanitario será suspendido por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), así:

Cuando la causa que genera la suspensión de funcionamiento de la fábrica que elabora, procesa o envasa el suplemento dietario, afecte directamente las condiciones sanitarias del mismo.

Cuando las autoridades sanitarias en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentren que el suplemento dietario que está a la venta al público no corresponde con la información y condiciones con que fue registrado.

Cuando las autoridades sanitarias en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentren que el suplemento dietario que está a la venta, no cumple con las normas técnico-sanitarias expedidas por el Ministerio de la Protección Social u otras que se adopten.

4.2 Cancelación del registro sanitario. La mencionada cancelación conlleva a que el titular no pueda volver a solicitar registro sanitario para dicho producto, durante el año siguiente a la imposición de la cancelación, junto con el decomiso del suplemento dietario y su retiro inmediato del mercado, medida que será tomada por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), por las siguientes causales:

Cuando los suplementos dietarios no cumplen con las condiciones sanitarias y las buenas prácticas de manufactura.

Cuando la autoridad sanitaria encuentre que los suplementos dietarios que están a la venta al público, presentan características fisicoquímicas y/o microbiológicas que representan riesgo para la salud de las personas.

Cuando los suplementos dietarios, generen situaciones sanitarias de riesgo para la salud de las personas.

Cuando haya lugar al cierre definitivo del establecimiento que fabrica, procesa, elabora o envasa los suplementos dietarios.

5. Cierre temporal o definitivo de establecimientos o edificaciones. Eventos en los que, mediante amonestación, multa o decomiso, no haya sido posible obtener el cumplimiento de las disposiciones infringidas, se impondrá sanción de cierre temporal o definitivo, total o parcial, dando fin a las tareas que en ellos se desarrolla, lo cual podrá ser ordenado para todo el establecimiento o sólo, para una parte o un proceso que se desarrolle en él, por lo tanto, la imposición de la mencionada sanción será impuesta en los siguientes casos:

- Cuando se utilicen indebidamente o en forma inadecuada, sustancias peligrosas para la salud.
- Cuando no cumpla con las buenas prácticas de manufactura.
- Cuando no cumpla con las buenas prácticas de abastecimiento.

El cierre del establecimiento implica la suspensión del Certificado de Cumplimiento de buenas prácticas de manufactura (BPM), que haya sido expedido por la autoridad sanitaria competente, junto con la cancelación de los registros sanitarios de los productos que en él se elaboren, almacenen y/o acondicionen y del cual o de los cuales sea titular el establecimiento o su propietario de conformidad a lo contemplado en el Artículo 47 del Decreto 3249 de 2006

Para la aplicación del cierre de establecimiento comercial la autoridad sanitaria deberá adoptar las medidas pertinentes para la ejecución de la sanción correspondiente a:

- La aposición de sellos, bandas u otros sistemas apropiados.
- Dar publicidad a los hechos que, como resultado del incumplimiento de las disposiciones sanitarias, deriven riesgo para la salud de las personas con el objeto de prevenir a los usuarios.
- Advertir sobre los perjuicios de la responsabilidad civil, penal o de otro orden en que pudiera incurrirse con la violación del Decreto 3249 de 2006.

A partir de la ejecutoria de la resolución mediante la cual se imponga el cierre, no podrá desarrollarse actividad alguna, salvo la necesaria para evitar el deterioro de los equipos o la conservación del inmueble. El cierre implica que no podrán venderse los productos que en el establecimiento se elaboren, almacenen y/o acondicionen.

El Artículo 49 de la presente norma establece que la sanción impuesta por un tiempo determinado, iniciara a contabilizarse desde la fecha de ejecutoria de la providencia que la imponga y será tomada en cuenta y descontados los términos que han transcurrido de la medida sanitaria preventiva impuesta frente a la sanción administrativa que se imponga con la resolución de calificación.

La autoridad administrativa tiene la obligación, en caso que las actividades realizadas por parte del infractor generen riesgos para la salud de las personas, dar a conocer tal circunstancia a la sociedad, con el fin de prevenir que esos productos lleguen a los consumidores, lo cual se encuentra señalado en el Artículo 50 del Decreto 3249 de 2006.

De otra parte, al no encontrarse que se incurrió en la violación de las disposiciones sanitarias, esta autoridad de salud emitirá un acto administrativo en el cual se exonera al presunto infractor de la responsabilidad de conformidad al Artículo 42 de Decreto 3249 de 2006 y se ordenará archivar el expediente.

Expedida la resolución que imponga la sanción, la cual se encuentre debidamente motivada, establece el Artículo 44 del Decreto 3249 de 2006, que se cuenta con 5 días hábiles posteriores a su expedición para proceder con la notificación del mencionado acto administrativo, en los términos señalados en la Ley 1437 de 2011.

Contra la Resolución de Calificación procede el recurso de reposición ante la misma autoridad en los términos estipulados por el Artículo 45 del Decreto 3249 de 2006, el cual

manifiesta que se deberá interponer dentro de los 5 días siguientes a que la notificación quede debidamente surtida.

- Procedimiento sancionatorio sanitario contemplado en el Decreto 4125 de 2005.

La presente normatividad ha sido desarrollada por parte del Legislador a fin de regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, en la mencionada normatividad se han establecido la totalidad de los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos de uso humano y de igual forma señalan las sanciones que conllevan a su incumplimiento, señalando un procedimiento sancionatorio sanitario especial.

En el procedimiento sancionatorio sanitario especial, se establece que el mismo se iniciara de oficio o a solicitud del funcionario público, por denuncia o queja presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido adoptada una medida sanitaria de seguridad, rememorando que con la diligencia de inspección, vigilancia y control por parte de funcionarios del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), en la cual se manifestará los incumplimientos encontrados, frente a la normatividad sanitaria respecto a los dispositivos médicos.

Si el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), establece que el hecho investigado no existió, que el presunto infractor no lo cometió, que las normas técnicas sanitarias no lo consideran como sanción o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, la administración expedirá un acto administrativo en el cual se ordenará el archivo del procedimiento sanitario contra el presunto infractor.

De igual manera y de acuerdo al Decreto 3249 de 2006, este acto de archivo debe ser notificado al investigado o su apoderado de conformidad a lo contemplado en la Ley 1437 de 2011.

De otra parte, la administración ordenará mediante acto administrativo el inicio de la investigación a fin de realizar la verificación de los hechos u omisiones constitutivas de infracción a las disposiciones sanitarias, dentro de ella, se llevara a cabo las diligencias que se consideren conducentes o la práctica de pruebas a fin de establecer los hechos o circunstancias

objeto de la investigación, término que no podrá exceder de dos meses, contados a partir de la fecha de iniciación de la correspondiente investigación, para proceder con el traslado de cargos.

En caso que la autoridad competente cuente con los elementos necesarios, deberá iniciar el proceso y trasladar cargos inmediatamente, al establecer que existe mérito para trasladar cargos, lo cual será expedido mediante acto administrativo y la mencionada decisión se notificará personalmente al presunto infractor de los cargos; surtiéndose la notificación de conformidad a la Ley 1437 de 2011.

Una vez surtida la notificación de acuerdo a lo contemplado en el Artículo 74 del Decreto 4125 de 2005 dentro de los 10 días siguientes al aviso de los cargos, el presunto infractor, directamente o por medio de apoderado, se le otorga termino para presentar sus descargos en forma escrita, solicitar la práctica de pruebas y aportar las que tenga en su poder.

Frente a la etapa probatoria en el presente procedimiento se establece que la autoridad sanitaria procederá a la expedición del acto administrativo con la apertura de la etapa probatoria a fin de adelantar la práctica de pruebas que considere conducentes, de igual manera la administración se pronunciará sobre las pruebas solicitadas por el investigado en un término de 15 días hábiles las cuales podrán ser prorrogado por un período igual.

Respecto al auto de pruebas se establece que el acto administrativo será notificado mediante estado, en caso de rechazarse las pruebas será notificado al investigado, decisión contra la cual procede recurso de reposición, que debe ser interpuesto de conformidad a lo contemplado en la Ley 1437 de 2011, teniendo en cuenta que la presente norma no establece el termino para interponer el recurso, pero se concede un término para interponerlo de 10 días.

Dentro del término de 40 días posteriores a fenecido, la práctica de pruebas, anteriormente indicada, será la autoridad sanitaria quien procederá a valorar las pruebas a fin de tomar una decisión respecto al investigado, donde podría exonerarlo de conformidad a lo contemplado en el Artículo 74 del Decreto 4125 de 2005 o proceder a calificar la falta e imponer una sanción, en la cual debe tener en cuenta los criterios agravantes contenidos en el Artículo 77 del Decreto 4125 de 2005, indicando que los mismo corresponden a:

Reincidir en la comisión de la falta.

- a) Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o presionando indebidamente a subalternos o colaboradores.
- b) Rehuir la responsabilidad o atribuírsela sin razones a otro u otros.

- c) Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta.
- d) Incurrir en una falta para ocultar otra.

De forma seguida el Artículo 78 del Decreto 4125 de 2005, manifiesta que las circunstancias que atenúan la infracción, corresponden a:

- a) El no haber sido sancionado anteriormente.
- b) Procurar por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la iniciación del procedimiento sancionatorio.
- c) Informar la falta voluntariamente antes de que se produzca daño a la salud individual o colectiva.

La calificación de la falta y la imposición de la sanción debe reposar en un acto administrativo, sanciones que corresponderán a las contempladas en el Artículo 577 de la Ley 9 de 1979, en concordancia con el Artículo 80 del Decreto 4125 de 2005, las cuales establecen las sanciones en las que se pueden ver expuestos las cuales consisten en:

Amonestación: Consistente en el llamado de atención de forma escrita al administrado, dándole a conocer las razones de hecho y derecho por las cuales se impone la presente sanción, a fin de evitar continuar incurriendo en el incumplimiento encontrado, el cual puede generar un daño o riesgo para la salud y la vida de las personas; misma forma si se requiere que el infractor acate las normas respectivas, se le informara el plazo para su respectivo cumplimiento.

Multa: Esta corresponde a una sanción en valor monetario, norma que establece el máximo de la imposición de la multa la cual no debe exceder los 10.000 salarios mínimos legales diarios vigentes al momento de dictarse la respectiva Resolución. En la presente norma al igual que la anteriormente analizada debe ser cancelada en un término de 5 días después de ejecutoriada la providencia. Si no se realiza el respectivo pago, dará lugar a cobro por medio de la jurisdicción coactiva a fin de obtener los recursos en mención.

Decomiso de productos: Otras de las sanciones a imponer corresponde al decomiso de los productos, cuyas condiciones sanitarias no correspondan a las autorizadas en el respectivo registro sanitario o productos que vulneran las disposiciones vigentes, que pueden representar un riesgo o peligro para la salud.

Suspensión o Cancelación de los Registros Sanitarios o Permiso de Comercialización: Dara lugar a la imposición de la presente sanción cuando se logre demostrar que se otorgó un permiso o registro que vaya en contra de la normatividad sustancial contenida en esta norma, lo cual será analizado por la autoridad sanitaria de conformidad a la gravedad de la contravención.

La cual solo podrá ser levantada si el administrado cumple o subsana las circunstancias que dieron lugar a la imposición de la sanción, cuando desaparezcan las causas que la originaron. Manifestando el ordenamiento jurídico un término para que se realice la subsanación de los errores encontrados, los cuales deben ser realizados dentro de los 6 meses siguientes a su encuentro, so pena, a proceder su cancelación.

Cierre temporal o definitivo: Este castigo es impuesta en caso que el administrado no acate la medida sanitaria preventiva o sanción de amonestación, multa o decomiso, la autoridad sanitaria tiene la facultad de imponer sanción consistente en el cierre temporal o definitivo de los establecimientos, lo cual conllevará a que la persona jurídica o natural que adelante actividades de fabricación, comercialización, acondicionamiento o comercialización de dispositivos médicos, debe poner fin a las actividades que en ellos se desarrollen.

Si la sanción, consiste en realizarse dentro de un tiempo determinado, esta se impondrá después que se produzca la ejecutoria del acto administrativo, periodo el cual, será computado con el tiempo de aplicación de la medida sanitaria preventiva.

La resolución que decide sobre la calificación de los incumplimientos, la imposición de la sanción o la exoneración, se notificarán de conformidad a lo contemplado en el Artículo 81 del Decreto 4125 de 2005 en concordancia con los Artículos 67 y subsiguientes de la Ley 1437 de 2011; notificación que, de conformidad a lo establecido en la norma, debe ser realizado dentro de los 5 días siguientes a la expedición del acto administrativo.

Respecto al recurso de reposición manifiesta la norma que este podrá ser interpuesto dentro de los 10 días siguientes de conformidad a lo contemplado en los Artículos 74 y subsiguientes de la Ley 1437 de 2011.

- Procedimiento sancionatorio sanitario contemplado en el Decreto 1030 de 2007.

La presente normatividad regula lo correspondiente al procedimiento sancionatorio sanitario especial frente a los requisitos que debe cumplir los dispositivos médicos referentes a la salud

visual y ocular, como también las personas jurídicas o naturales que sean propietarios de los establecimientos en donde se elaboren, adecúen, procesen, almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen estos insumos, buscando la protección de la vida, la salud y la seguridad humana, así como prevenir las prácticas que conlleven a errores, confusión o engaño hacia los consumidores, siendo preciso indicar que los sujetos a los que se dirige la presente normatividad como se indicó anteriormente corresponden a **PERSONAS NATURALES O JURÍDICAS**, que realizan actividades de elaboración, adecuación, procesamiento, almacenamiento, comercialización, distribución o disposición de dispositivos médicos que se utilicen por la sociedad en la salud visual u ocular.

La normatividad sanitaria establece que al analizar las diligencias practicadas y se observe que las mismas no corresponden a los hechos investigados, que el investigado no existió, que las normas quebrantadas no existen, o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse, ni proseguirse, la autoridad sanitarias expedirá un acto en el cual se ordena abstenerse de iniciar proceso y su posterior archivo, de igual manera que en las normas anteriormente analizadas, su decisión debe ser notificada al investigado o a su apoderado, de conformidad a lo contemplado en el Artículo 67 y subsiguientes de la Ley 1437 de 2011.

La presente normatividad, establece que el procedimiento sancionatorio sanitario, es adelantado al igual que los demás métodos a partir de la respectiva denuncia, bien sea de oficio o por la remisión de las actas de inspección, vigilancia y control a fin de adelantar el respectivo procedimiento sancionatorio, procediendo con el inicio de la investigación administrativa a fin de recepcionar visitas, inspecciones sanitarias, toma de muestras, pruebas de laboratorio, pruebas de campo, pruebas químicas, prácticas de dictámenes periciales en general.

Lo anterior con el fin de determinar y verificar los hechos y omisiones que incumplan la normatividad sanitaria, término que no puede exceder los dos meses contados a partir de la fecha de iniciación de la correspondiente investigación, al igual que en los procedimientos anteriores al tener todas las pruebas y soportes que los hechos son constitutivos de infracción a la normatividad sanitaria se trasladarán los respectivos cargos.

De igual manera, si la administración cuenta con los elementos necesarios, deberá iniciar el proceso y formular cargos al presunto infractor, evento en el cual se deberá seguir el procedimiento de conformidad al Artículo 36 y 38 del Decreto 1030 de 2007, colocando a

disposición del investigado el expediente a fin de tener un completo conocimiento de los cargos que le son trasladados.

El mencionado acto administrativo será notificado de conformidad a la Ley 1437 de 2011, en el mismo se indicará, que el administrado cuenta con 10 días, para presentar sus descargos a nombre propio o por medio de apoderado, los cuales deben ser allegados en forma escrita y en el mismo término el presunto infractor podrá solicitar la práctica de pruebas y aportar las que tenga en su poder.

La apertura de la etapa probatoria se realizará por medio de un acto administrativo, en el cual se tendrá en cuenta aquellas pruebas conducentes, pertinentes y necesarias, junto con la práctica de las mismas y se pronunciará sobre las peticiones por el investigado, variando el término para surtir esta etapa que es de 15 días hábiles, el cual se puede prorrogar por un período igual.

Al igual que el Decreto 3249 de 2006 y el Decreto 4125 de 2005, establece que el auto que decreta las pruebas será notificado por estado y frente al rechazo de las pruebas debe ser de igual manera, notificado el investigado, procediendo el recurso de reposición de conformidad a lo contemplado en el Artículo 74 de la Ley 1437 de 2011.

La presente norma en su Artículo 40, manifiesta que una vez fenecido el término de los 15 días prorrogables por otros tanto, la autoridad administrativa dentro del término de 40 días hábiles, debe emitir una decisión basado en los hechos y pruebas aportadas, decisión que puede corresponder a una exoneración de conformidad a lo contemplado en el Artículo 43 del Decreto 1030 de 2007, al encontrar, que no se ha incurrido en la violación de la norma sanitaria, frente al cual se expedirá, un acto administrativo que ordenará exonerar y archivar la investigación en contra del presunto infractor.

De otra parte, si se demuestran todos los hechos y las infracciones a la normatividad sanitaria, la misma autoridad competente procederá a calificar la infracción y de encontrar incumplimiento a esta norma, se tendrán en cuenta los criterios atenuantes y agravantes que serán analizados de acuerdo a lo anterior y establecidos en el Decreto 1030 de 2007, los cuales se encuentran regulados en sus Artículos 41 y 42.

Una vez se determine el incumplimiento a la normatividad sanitaria, sus actuaciones, omisiones o extralimitaciones que puedan generar un riesgo o daño a la salud pública frente a los dispositivos médicos de salud visual y ocular, la autoridad sanitaria, impondrá las sanciones contenidas, en su Artículo 577 de la Ley 9ª de 1979, el cual es analizado a su vez, en los tres

Decretos anteriores, encontrando variaciones frente a la sanción de multa donde el máximo a imponer de la misma, corresponde a 10.000 salarios mínimos legales diarios vigentes, al momento de dictarse la respectiva resolución.

La notificación de la Resolución que califica los incumplimientos a la normatividad sanitaria, debe realizarse dentro de un término de 5 días hábiles posteriores a su expedición; procediendo contra la presente, el recurso de reposición, dentro de los 10 días siguientes una vez surtida la notificación de conformidad a la Ley 1437 de 2011.

- Procedimiento sancionatorio sanitario contemplado en el Decreto 1500 de 2007.

Esta última norma objeto de análisis, en la cual se contempla un procedimiento sancionatorio sanitario especial, reglamenta la inspección, vigilancia y control de la carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos destinados para el consumo humano y los requisitos sanitarios y de inocuidad que se deben cumplir a lo largo de todas las etapas de la cadena alimentaria.

En el desarrollo de este contexto, se busca realizar el análisis de riesgos y proteger la vida, la salud humana y el medio ambiente, así como prevenir las prácticas que puedan inducir en error, confusión o engaño a los consumidores de los productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos destinados para el consumo humano.

Esta normatividad establece las reglas que debe asumir las personas naturales y jurídicas del derecho público y privado frente al acondicionamiento, producción y comercialización de productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos destinados para el consumo humano, así mismo establece el procedimiento sancionatorio sanitario especial, que de conformidad a lo contemplado en el Artículo 78 de la presente norma, indica que cuando se establezca que no existió el hecho y que el presunto infractor no lo cometió, que las normas técnico-sanitarias no lo consideran como sanción, que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, se emitirá un acto administrativo de abstención y archivo contra el presunto infractor. El cual deberá ser notificado en los términos de la Ley 1437 de 2011.

Por otro lado, si se encuentra que los hechos y las pruebas determinan un incumplimiento a la normatividad sanitaria, el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), procederá a emitir un acto administrativo de inicio y traslado, mediante el cual se formulará cargos.

El mencionado acto administrativo será notificado de conformidad a la Ley 1437 de 2011, en mencionada norma, no se estipula en ninguno de sus apartes el termino para presentar los descargos o aportar pruebas, remitiéndose entonces la norma a la reglamentación general es decir teniendo un término de 15 días para tal fin.

Surtida la notificación y vencido el termino para presentar los descargos y aportar pruebas, se expedirá un acto administrativo en el cual se dará inicio a la etapa probatoria, se indicará los días para estos términos de conformidad a lo contemplado en el Artículo 48 de la Ley 1437 de 2011, de igual manera, un término de 10 días para presentar alegatos de conclusión, conforme a lo contemplado en la mencionada norma, lo anterior en virtud, a que este término no se estipula normatividad especial.

La autoridad sanitaria de conformidad a lo contemplado en el Artículo 81 del Decreto 1500 de 2007, manifiesta que la autoridad sanitaria dentro de los 40 días hábiles siguientes, procederá a imponer la sanción correspondiente o, por el contrario, procederá a exonerar de responsabilidad y ordenará archivar el expediente.

De igual forma en el caso de imponer sanción se analizará las circunstancias agravantes de conformidad al Artículo 82 del Decreto 1500 de 2007, y las circunstancias atenuantes de conformidad a lo contemplado en el Artículo 83 del Decreto 1500 de 2007, las cuales corresponden a las mismas analizadas anteriormente en la normatividad sancionatoria sanitaria especial.

Al encontrar la autoridad sanitaria el incumplimiento a mencionada normatividad, se impondrá sanciones previstas en el Artículo 577 de la Ley 9 de 1979 en concordancia con el Artículo 85 del Decreto 1500 de 2007, los cuales son objeto de análisis con anterioridad, tan solo que se aplican de cara a las personas naturales o jurídicas de carácter público o privado relativas a productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos destinados para el consumo humano.

Encontrando como diferencia frente a las demás sanciones, el cierre temporal o definitivo: el cual es impuesto frente al incumplimiento de las sanciones correspondientes a la amonestación, multa o decomiso, si no fuere posible obtener el cumplimiento de las disposiciones infringidas, se impondrá una sanción de cierre temporal, definitivo, total o parcial del establecimiento, así mismo tendrá lugar al cierre total del establecimiento, cuando se utilicen indebidamente o en forma inadecuada, sustancias peligrosas para la salud.

Se tiene entonces que el cierre temporal no podrá ser superior a un (1) año y será cierre definitivo cuando no se fije un límite en el tiempo.

La resolución de calificación en la cual se estipulen las sanciones a qué tengan lugar, deben ser debidamente motivadas y el mencionado acto administrativo deberá notificarse personalmente al afectado, su representante legal o a su apoderado, dentro del término de 5 días hábiles posteriores a su expedición, de conformidad con el Artículo 67 y subsiguientes de la Ley 1437 de 2011.

Contra la presente Resolución, en la que se impone una sanción, procede el recurso de reposición, el cual debe ser impuesto dentro de los 5 días siguientes a la fecha en que quedo surtida en debida forma la notificación, el cual debe ser allegado ante la misma autoridad que conoció de la resolución de calificación, lo anterior de conformidad a lo contemplado en el Artículo 87 del Decreto 1500 de 2007.

Al culminar el análisis de las anteriores normas, se evidencia que entre la normatividad general y especial existen diferencias en cuanto a los términos, motivo por el cual conlleva a que en el tercer capítulo se logren las conclusiones frente al compendio normativo y sus diferencias.

3. Análisis jurisprudencial frente al procedimiento sancionatorio del año 2010 al año 2020 adelantado por el INVIMA

Frente al procedimiento sancionatorio sanitario adelantado por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), en primera medida, sea el caso, manifestar que frente al tema sanitario y su proceso, han sido poco los pronunciamientos emitidos respecto al procedimiento sancionatorio sanitario aplicado por parte de esta autoridad sanitaria, pero de igual manera se han realizado algunos pronunciamientos en el periodo comprendido del año 2010 al año 2020, realizando en el presente capítulo un análisis de la jurisprudencia en 3 grupos, el primer grupo se encargará de abordar la Jurisprudencia de la Corte Constitucional respecto al debido proceso que debe regir al procedimiento sancionatorio, el segundo grupo sobre la jurisprudencia correspondiente a la potestad sancionatoria y en el último tratará sobre la jurisprudencia relativa a la motivación de los actos administrativos.

3.1. Análisis jurisprudencial frente al debido proceso en el procedimiento sancionatorio

En el presente tema, se tiene inicialmente la Sentencia emitida frente a la medida preventiva aplicada por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), como tal, la Sentencia C- 620 de 2016, donde el Magistrado ponente es la Doctora María Victoria Calle Correa, de fecha 10 de Diciembre de 2016, manifestando la validez de la medida preventiva aplicada por el INVIMA, en el ejercicio de su labor de inspección, vigilancia y control, en virtud de la defensa y salvaguarda de la salud pública, pronunciamiento jurisprudencial en la que indica, que la Función Pública tiene límites procedimentales, competenciales, sustanciales y a esto deben someterse todas las autoridades, so pena de incurrir en conductas subsumibles.

En la mencionada jurisprudencia se recalca, lo indicado en el Artículo 18 del Decreto 677 de 1995, por el cual se reglamenta parcialmente el régimen de registros y licencias, el control de calidad, así como el régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene, limpieza y otros productos de uso doméstico, donde al igual se dictan otras disposiciones sobre la materia; prevé la posibilidad de modificar el registro sanitario a solicitud del interesado, en

diferentes supuestos, manifestando el Legislador tres situaciones en la que proceda la modificación del mencionado registro, así:

Si implica la modificación sustancial en la composición que conduce a la referencia de un medicamento nuevo, se exige la revisión del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), junto con el previo concepto de la Comisión Revisora.

Los cambios en los excipientes que no alteran la farmacocinética del producto, o los cambios relacionados con el proceso de fabricación, las etiquetas, empaques y envases en el fabricante, modalidad de registro, titular del registro, nombre del producto, presentaciones comerciales, son sometidos al Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

- Estudio de la información objeto. Por su parte el Artículo 100 del Decreto 677 de 1995 permite determinar los casos en que se puede efectuar una revisión oficiosa de los registros sanitarios, con tres objetivos:

Determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones en las que se otorgó el registro.

Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas aprobadas en los registros.

Tomar medidas inmediatas cuando se conozca información nacional o internacional sobre los efectos secundarios o contraindicaciones en alguno de los productos.

Conforme al Artículo 101 del Decreto 677 de 1995, modificado por el Artículo 10 del Decreto 843 de 2016, manifiesta que una vez adelantado un procedimiento garantista del derecho al debido proceso, el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), debe adoptar su decisión mediante acto administrativo. En el cual se indica:

“Artículo 101. Procedimiento para la revisión. El procedimiento a seguir en caso de revisión, el siguiente:

1. Mediante resolución motivada expedida por el INVIMA, se ordenará la revisión de oficio de un producto o grupo de productos, amparados con registro sanitario. Esta decisión deberá notificarse a los interesados con el fin de que presenten los estudios o justificaciones que consideren del caso, en los términos y condiciones previstos en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo - CPACA.

2. Si de los motivos que generan la revisión de oficio se desprende que pueden existir terceros afectados o interesados en la decisión, se hará conocer la resolución a éstos, conforme lo dispone el Título 111, Capítulo 1, Artículos 37 y 38 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo -CPACA-.

3. INVIMA podrá los análisis del producto que considere pertinentes, solicitar información, conceptos de expertos en la materia, información de las autoridades sanitarias de otros países y cualquier otra medida que del caso y que tenga relación con las circunstancias que generan la revisión.

4. El INVIMA, previo de la revisión, adoptará la decisión del caso, mediante resolución motivada, la cual notificar a los interesados, de conformidad con lo previsto en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo -CPACA-5. Si de la revisión se desprende que pudieran existir conductas violatorias de normas sanitarias, procederá a adoptar medidas sanitarias a que haya lugar y a iniciar respectivos procesos sancionatorios.

Respecto a lo mencionado, es evidente que el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), como autoridad administrativa se le otorga la facultad de imponer medida sanitaria frente al incumplimiento de la norma sanitaria y que en la presente Sentencia, se reafirma su facultad, señalando en la presente Sentencia, que esta facultad esta de conformidad a derecho y de la mano para soportar la facultad otorgada por el Legislador a la autoridad sanitaria; de igual manera, se tiene lo contenido en la Sentencia T- 991 de 2010, Magistrado Ponente Nilson Pinilla P, de fecha 2 de Octubre de 2010, la cual manifiesta que el INVIMA al adelantar actuaciones encaminadas a la protección de la salud pública, cómo fue el caso realizado en la diligencia de inspección, control y vigilancia a las instalaciones de Medir ex SAS, de fecha octubre 14 de 2009, donde se evidencio, que la empresa no dio cumplimiento al precitado Artículo 39 del Decreto 2493 de 2004.

Encontrando que la medida sanitaria de seguridad impuesta al hallar los incumplimientos a la norma señalada, tales como el congelamiento de 360 injertos óseos importados, que corresponden a componentes anatómicos, son el resultado del ejercicio de la competencia del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), sin que esto conlleve a la vulneración al debido proceso, al cumplirse con las exigencias de los

procedimientos de acuerdo al Código Contencioso Administrativo para la fecha de la presente Sentencia, la norma en su momento era el Decreto 01 de 1984, lográndose garantizar de esta manera el derecho a la contradicción, consagrado en el Artículo 29 superior.

Por otra parte, manifiesta el Constituyente, que la entidad que adelante actividades de importación, debe someterse a lo contemplado en el Artículo 39 del Decreto 2493 de 2004, ya que su desatención implica eventuales irregularidades y la aplicación de la medida sanitaria por parte del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), como autoridad sanitaria.

Ahora, en el presente caso analizado por el Constituyente, se evidencia, que la empresa tutelante, no permitió el acceso a sus instalaciones para la definición de la medida impuesta, según lo ordena el Artículo 58 de la Ley 962 de 2005, lo cual permite determinar adicional a estas medidas y actividades adelantadas por la administración; lo cual constituye un potencial obstáculo al ejercicio de la autoridad y por otro lado, desvirtúa el riesgo de deterioro, pérdida y contaminación de los injertos óseos, no permitiendo a la autoridad sanitaria adelantar su trabajo con el fin de evitar el riesgo a la salud pública.

Se reitera en la presente Sentencia, que las actuaciones desarrolladas por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), corresponde a los mandatos y procedimientos reglados, dirigidos justamente a minimizar los riesgos de la salud pública, mostrando la presente los incumplimientos encontrados a la normatividad sanitaria y se procede a imponer una medida de seguridad, a fin de evitar la distribución de competentes anatómicos que no cuentan con todos los requisitos previstos en el Artículo 39 del Decreto 2493 de 2004, así como garantizar que las personas beneficiarias, tengan la calidad de los productos que son objeto de importación.

Por otra lado, como se ha indicado en el presente trabajo de investigación, todas las actuaciones adelantadas por la administración, deben estar regidas por el debido proceso contemplado en el Artículo 29 de la Constitución Política de Colombia, lo cual ha soportado en la Sentencia T- 166 de 2012, Magistrado Ponente Gabriel Eduardo Mendoza Martelo, de fecha 5 de Marzo de 2012, en la que se indica, que este derecho comprende un conjunto de garantías que tienen como propósito someter a reglas mínimas de carácter sustantivo y procedimental, el desarrollo de las actuaciones desplegadas por las autoridades en el campo administrativo,

garantizando los derechos e intereses de las personas vinculadas, siendo claro entonces, que el debido proceso se es un límite material, al posible abuso de las autoridades estatales.

Siendo el debido proceso, el principio que debe regir la totalidad de los actos del servidor público que tiene como fundamento un actuar justo y adecuado, al ser esto, una garantía que tiene toda persona al debido proceso, definido como el momento en que el Estado pretenda comprometer o privar a alguien de un bien jurídico, no podría hacerlo sacrificando o suspendiendo los derechos fundamentales de las personas.

El debido proceso es un límite al abuso del poder de sancionar, el cual es un principio rector de la actuación administrativa del Estado, siendo una la regulación jurídica que de manera previa limita los poderes del mismo y la protección de los derechos de los administrados, de modo que ninguna de las actuaciones de la autoridad pública dependa de su propio arbitrio, la cual debe estar ceñida a los procedimientos señalados por la ley.

Es por tanto que el mismo constituye una expresión del principio de legalidad, implicando que toda competencia ejercida por las autoridades públicas debe estar previamente señalada en la ley, así como también las funciones que le corresponden y los trámites que deben cumplirse antes y después de proferirse una determinada decisión.

Por lo tanto, este derecho emerge no solamente para impugnar la decisión administrativa, sino que comprende toda la actuación administrativa que debe surtirse para expedirla y posteriormente la etapa que corresponde a la comunicación e impugnación.

Con antelación la Sentencia C-1189 de 2005, indico que los ciudadanos para controvertir las decisiones que adopten las autoridades públicas deben ser evaluados durante el desarrollo de todo el procedimiento. Frente al particular, dijo:

El debido proceso tiene un ámbito de aplicación que se extiende a todos los tipos de juicios y procedimientos que conlleven consecuencias para los administrados, de manera que a éstos se les debe garantizar la totalidad de elementos inherentes a este derecho fundamental.

De otra parte, y específicamente en lo que hace relación con los procedimientos administrativos, es necesario precisar que el derecho con que cuentan los ciudadanos, relativo a la posibilidad de controvertir las decisiones que se tomen en dicho ámbito es consubstancial al debido proceso.

Indicando esta Sentencia las garantías que le asisten al debido proceso, corresponde, así:

- a) El acceso libre y en igualdad de condiciones a la justicia.
- b) El acceso al juez natural.
- c) La posibilidad al ejercicio del derecho a la defensa (con los respectivos elementos para ser oído dentro del proceso);
- d) La razonabilidad de los plazos para el desarrollo de los procesos;
- e) La imparcialidad, autonomía e independencia de los jueces y autoridades.

Elementos que deben ser garantizados durante el desarrollo de todo el procedimiento sancionatorio adelantado por la autoridad administrativa y apuntan principalmente a brindar garantías mínimas previas; siendo la finalidad del derecho fundamental del debido proceso el de garantizar el equilibrio entre las partes, previa la expedición de una decisión administrativa.

Es por esto que el proceso administrativo al contener una serie de actos independientes que se encuentran relacionados o encontrados dentro de un mismo expediente, los cuales buscan como único fin una decisión administrativa de carácter definitivo que regula las situaciones jurídicas concretas, todos y cada uno de ellos, es decir, el que inicia la actuación, los instrumentales o intermedios, el que le pone fin, el que comunica este último y los orientados a solucionar los recursos procedentes por la vía gubernativa, deben asegurar no solamente el derecho fundamental al debido proceso, sino también garantizar los principios constitucionales que gobiernan la función pública, tales como, la igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad.

De otra parte, el debido proceso, al que se debe ceñir el procedimiento sancionatorio administrativo contenido en el Artículo 29 de la C.P. se refiere a que la actuación se desarrolle con sujeción al procedimiento legalmente preestablecido en la materia, el cual constituye una limitación a los poderes del Estado y este no puede ser absoluto, debiendo el Legislador establecer previamente la infracción, lo correspondiente a la normatividad sustancial, en contra de quien va dirigida; así como la definición de las autoridad pública o administrativa competentes para realizar la investigación y el procedimiento para imponer la respectiva sanción.

Por tanto, la Sentencia C- 403 de 2016, en la que el Magistrado ponente Doctor Jorge Iván Palacio Palacio, de fecha 21 de septiembre de 2015, indica que el derecho al debido

proceso establece un compendio de garantías como la publicidad y celeridad del procedimiento, el derecho a la defensa y contradicción, el principio de legalidad del ilícito y de la pena, los cuales sólo tienen sentido referidas a la actividad sancionadora del Estado.

De otra parte, la Corte Constitucional, mediante Sentencia T- 051 de 2016 del Magistrado Ponente Gabriel Eduardo Mendoza Martelo, de fecha 10 de febrero de 2016, indica los elementos que deben constituir el debido proceso, así:

a) **El derecho a la jurisdicción**, que a su vez implica los derechos al libre e igualitario acceso ante los jueces y autoridades administrativas, a obtener decisiones motivadas, a impugnar las decisiones ante autoridades de jerarquía superior, y al cumplimiento de lo decidido en el fallo;

b) **El derecho al juez natural**, identificado este con el funcionario que tiene la capacidad o aptitud legal para ejercer jurisdicción en determinado proceso o actuación de acuerdo con la naturaleza de los hechos, la calidad de las personas y la división del trabajo establecida por la Constitución y la ley.

c) **El derecho a la defensa**, entendido como el empleo de todos los medios legítimos y adecuados para ser oído y obtener una decisión favorable. De este derecho hacen parte, el derecho al tiempo y a los medios adecuados para la preparación de la defensa; los derechos a la asistencia de un abogado cuando se requiera, a la igualdad ante la ley procesal, el derecho a la buena fe y a la lealtad de todas las demás personas que intervienen en el proceso.

d) **El derecho a un proceso público, desarrollado dentro de un tiempo razonable**, lo cual exige que el proceso o la actuación no se vea sometido a dilaciones injustificadas o inexplicables.

e) **El derecho a la independencia del juez**, que solo tiene efectivo reconocimiento cuando los servidores públicos a los cuales confía la Constitución la tarea de administrar justicia, ejercen funciones separadas de aquellas atribuidas al ejecutivo y al legislativo.

f) **El derecho a la independencia e imparcialidad del juez o funcionario**, quienes siempre deberán decidir con fundamento en los hechos, de acuerdo con los imperativos del orden jurídico, sin designios anticipados ni prevenciones, presiones o influencias ilícitas.

Indicando la mencionada Sentencia, que el debido proceso en las actuaciones administrativas, se sujete a las garantías de una serie de derechos que posibiliten la consecución de la llamada justicia material a través de la obtención de decisiones justas.

Elementos que constituyen los presentes derechos, que corresponden a:

- a) Ser oído antes de la decisión.
- b) Participar efectivamente en el proceso, desde su inicio hasta su terminación.
- c) Ofrecer y producir pruebas.
- d) Obtener decisiones fundadas o motivadas.
- e) Notificaciones oportunas y conforme a la ley.
- f) Acceso a la información y documentación sobre la actuación.
- g) Controvertir los elementos probatorios antes de la decisión.
- h) Obtener asesoría legal.
- i) Posibilidad de intentar mecanismos impugnatorios.

Elementos que, si bien no son taxativos, han sido desarrollados por la Corte Constitucional, que provee las garantías del equilibrio entre el administrado y la administración, a su vez que tutela y respalda que, en toda actuación, se tengan que dar las garantías necesarias para controvertir cualquier acusación o sanción que pueda perjudicar a la persona sindicada

Indicando la mencionada Sentencia, ella manifiesta que el debido proceso en el derecho administrativo sancionatorio a cargo de la administración requiere:

Una ley previa que determine los supuestos que dan lugar a la sanción, correspondiendo esto a la ley sustancial, en la cual se indique la definición de los destinatarios de la misma, sin poder desarrollar todos los elementos de tipo sancionatorio.

Proporcionalidad entre la conducta o el hecho y la sanción prevista para tal fin, asegurando al administrado y al funcionario competente, para la determinación de la sanción.

El procedimiento administrativo se debe desarrollar conforme a la normatividad existente, donde se debe garantizar el debido proceso.

Estos elementos permiten determinar, que el debido proceso en las actuaciones administrativas, tiene tres diferentes momentos en los cuales se decide una actuación sujeta al derecho, las cuales son:

La formación de la decisión administrativa correspondiente al acto administrativo que determine una decisión.

La notificación o publicación de la decisión administrativa.

La impugnación de la decisión a través de recurso en contra del acto administrativo.

En la presente Sentencia se indica la diferencia de una medida definitiva y una medida de carácter preventivo como el decomiso, aprehensión, el cierre del establecimiento, así como la suspensión de la actividad y la destrucción de los elementos, lo cual indica, que al no ser sanciones propiamente dichas, sino medidas administrativas preventivas, estas pueden ser aplicadas de forma directa sin tener que adelantar la totalidad del procedimiento administrativo, de acuerdo al principio de precaución.

En la presente Sentencia, referente al trabajo de investigación adelantado, ha indicado que el fin del procedimiento general en el régimen sancionatorio administrativo es el contar con unas garantías mínimas del debido proceso, correspondiente al derecho de defensa contenido en el Artículo 29 de la C.P., para evitar fórmulas de responsabilidad objetiva o medidas sancionatorias arbitrarias por parte de la administración que no puedan llegar a ser impugnadas o controvertidas, lo anterior, ante la evidencia del aumento de sanciones sectoriales que se están produciendo a nivel legislativo.

Dando continuidad a lo indicado, respecto al debido proceso donde se enuncian las actuaciones administrativas y analizando el incumplimiento a la normatividad sanitaria, se tiene lo contemplado en la Sentencia C- 219 de 2017, Magistrado Ponente Iván Humberto Escruceria Mayola, de fecha 19 de abril de 2017, en donde se enuncia el alcance de la potestad sancionatoria contemplada en el Artículo 189 de la Constitución Política de Colombia, ha indicado que debe ejercerse: “Por mandato de la Norma Fundamental, de conformidad con los preceptos legales y constitucionales. Así, los actos administrativos emitidos como consecuencia del ejercicio de dicha potestad únicamente pueden desarrollar el contenido de la ley”.

Del mismo modo, “la competencia reglamentaria se dirige a la producción de actos administrativos por medio de los cuales lo que se busca es convertir en realidad, el enunciado abstracto de la ley, a fin de encauzarla hacia la operatividad efectiva en el plano de lo real”.

Por lo anterior encuéntranos, que la potestad sancionatoria se relaciona con la expedición de normas de carácter general correspondientes a decretos, resoluciones o

circulares. Estimando la Corte Constitucional mediante Sentencia C-1005 de 2008, en la cual se indicó:

Considerado el punto desde esta perspectiva, al Presidente de la República le está vedado ampliar o restringir el sentido de la Ley. No puede tampoco suprimir o modificar las disposiciones previstas en la Legislación pues con ello estaría excediendo sus atribuciones. Es de desatacar aquí, que no todas las leyes ordinarias requieren ser reglamentadas. Existen Leyes que han sido formuladas por el Legislador de manera tan detallada y los temas en ellas contenidos han sido desarrollados en forma tan minuciosa, que prima facie no habría espacio para una regulación ulterior.

Lo dicho enlaza con la idea según la cual la extensión de la potestad radicada en cabeza del Ejecutivo por el Artículo 189 numeral 11, depende de la forma, así como del detalle, con que la Ley reguló los temas correspondientes. Precisamente aquí se acentúa que la facultad reglamentaria no es absoluta y debe ejercerse dentro de las fronteras que marcan la Constitución y la Ley. El objeto de la potestad reglamentaria consiste, entonces, en contribuir a la concreción de la ley y se encuentra, por consiguiente, subordinada a lo dispuesto por ella sin que sea factible alterar o suprimir su contenido ni tampoco reglamentar materias cuyo contenido esté reservado al Legislador.

De lo cual el Consejo de Estado ha reiterado mediante Sentencia, de fecha 24 de agosto de 2000, radicado número 6096, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera del Consejero ponente: Juan Alberto Polo Figueroa. Bogotá D. C, la facultad sancionatoria del ejecutivo frente a la infracción de la norma sanitaria, donde se menciona:

El Presidente de la República es, ciertamente, el titular constitucional de la potestad reglamentaria, pero ello no quiere decir que dentro de su ámbito de competencia y nivel de subordinación jerárquica y normativa, las demás autoridades administrativas no pueda adoptar medidas de carácter general a fin cumplir o hacer cumplir las disposiciones superiores relativas a los asuntos a su cargo, de donde, como titulares de autoridad administrativa, están investidas de las facultades o potestades propias de la administración, dentro de las cuales está justamente la reglamentaria. De allí que los actos administrativos generales pueden emanar de cualquier autoridad administrativa, en lo que concierna a los asuntos a su cargo.

En la mencionada Sentencia de igual norma, se ha reconocido a los organismos y autoridades que siguen en la jerarquía administrativa al Presidente de la República, cierta competencia regulativa de carácter residual y accesoria, que los habilita para insertar la voluntad del Legislador en las últimas posibilidades de aplicación de la norma general.

Permitiendo entonces determinar que el procedimiento sancionatorio sanitario en todas sus actuaciones, debe estar regido por el debido proceso como fundamento de los derechos fundamentales contemplados en la Constitución Política de Colombia de 1991.

3.2. Análisis jurisprudencial frente a la potestad sancionatoria de la autoridad administrativa

Como se ha abordado a lo largo del presente trabajo de investigación, la facultad de imponer sanciones a los administrados que quebranten la normatividad sustancial, no ha estado de forma exclusiva en cabeza de la Rama Judicial, sino que a la Rama Ejecutiva se le ha investido de la facultad sancionadora para imponer sanciones frente al incumplimiento de la normatividad, de acuerdo al análisis realizado; se tiene, que la Sentencia T- 084 de 2015, con Magistrado Ponente María Victoria Calle Correa, de fecha 25 de Febrero de 2015, se ha indicado que en el plano de los procedimientos administrativos, se tiene, que el derecho al debido proceso representa un medio de garantía de otros derechos fundamentales de los individuos, que pueden resultar lesionados por el proceder de autoridades públicas, es por ello que el Legislador ha previsto, que se vele porque el ejercicio de la función pública y los trámites que se surtan ante la misma se encuentren reglados, respondan a estándares de la misma legalidad y a su vez exista en forma reglada el apego a la normatividad que rige el actuar estatal.

De acuerdo a lo manifestado; el debido proceso se refiere tanto al establecimiento previo de las formas propias del actuar administrativo como al respeto por dicho sistema de reglas por parte de las autoridades competentes, requiriendo una participación del Administrado en el trámite de asuntos que le afectan.

Se indica en la presente Sentencia que las actuaciones administrativas, deben ser el resultado de un proceso, donde quien haga parte del mismo, tenga la oportunidad de expresar sus opiniones e igualmente presentar y solicitar las pruebas que demuestren sus derechos, cumpliendo la normatividad sanitaria y el sometimiento a las etapas procesales descritas.

Sumado las concepciones anteriormente relacionadas y de las cuales se ha profundizado al interior del presente trabajo de investigación, se tiene como punto adicional, que el debido proceso, tiene en cuenta las garantías que asisten al titular del derecho, sobre conocer la actuación administrativa que surta en relación con sus intereses, aportando, interponiendo recursos y presentando contradicción a las pruebas que en su contra se alleguen; siendo viable atacar por medio de recursos, las decisiones que el administrado considere contrarias a sus derechos.

De otra parte, el debido proceso incorpora la necesidad de que el funcionario en su obrar, cuente con un interés legítimo, gozando de la competencia para tramitar el asunto, de igual manera el cumplir sus funciones y normas, igualmente, la sujeción a los principios y valores constitucionales que resulten aplicables al caso en cuestión. Unido a todo esto el debido proceso reconoce la presunción de inocencia, la cual tan solo puede ser desvirtuada mediante el aporte de pruebas y al término del procedimiento, junto al mismo encontramos el derecho a la defensa, contradicción y la celeridad en la totalidad de las actuaciones ejercidas por la función pública, teniendo en cuenta la prohibición de ser juzgado dos veces por los mismos hechos (non bis in ídem).

Por su parte la Sentencia T- 606 de 2015, de fecha 21 de septiembre de 2015, del Magistrado Ponente el Doctor Jorge Iván Palacio Palacio, manifiesta que el Derecho Administrativo sancionador ha buscado la preservación y restauración del ordenamiento jurídico, mediante la imposición de una sanción, que tiene como fin, la prevención de la realización de conductas contrarias a la normatividad sustancial y la reprobación de la ejecución de las mismas actuaciones.

Traducido lo anterior, el poder de sanción ejercido por las autoridades administrativas en cuanto a descatos de la normatividad, siendo esta una actuación legal de acuerdo a lo estipulado por el Legislador, se dará, siempre y cuando se dé cumplimiento a los postulados del debido proceso y las garantías que de forma legal y jurisprudencial que fueron advertidas anteriormente.

De igual manera, la presente Sentencia nos manifiesta, que la autoridad administrativa con la imposición de las sanciones administrativas tienen una función preventiva, correctiva y compensatoria, que buscan garantizar la efectividad de los principios y fines previstos en la Constitución, los tratados internacionales, las leyes y los reglamentos, al paso que las medidas

preventivas, tienen como función prever, impedir o evitar la continuación de la ocurrencia de un hecho, en el caso de la normatividad sanitaria, se busca la prevención y ser el salvaguarda de la salud pública.

Para el caso de los incumplimientos a la normatividad sanitaria, se especifica, que la normatividad ha estipulado las sanciones y medidas preventivas que tienen lugar y se encuentran estipuladas en el Artículo 576 y 577 de la Ley 9 de 1979, mediante el cual pretende evitar que el administrado que incumpla, continúe realizando actividades que afecten la salud pública, así mismo se impongan las sanciones por el riesgo que en la fabricación, comercialización, acondicionamiento de productos de competencia del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), se genere riesgo o daño a la salud pública, cual es el bien jurídico del que se tiene como objeto de protección a la mencionada autoridad pública.

De acuerdo a lo anterior, la jurisprudencia ha indicado límites frente a la aplicación de medidas preventivas, en el entendido, que para el derecho administrativo se debe tener en cuenta los criterios de razonabilidad y proporcionalidad, los cuales corresponden a sus límites constitucionales; por consiguiente, no resultan admisibles frente al orden constitucional aquellas medidas que no se encuentren expresamente contempladas en el norma, tanto así, que ellas mismas son estipuladas en términos generales; por tal razón de ser aplicada una medida preventiva, la misma no debe generar un obstáculos a la efectividad del derecho fundamental de acceso a la justicia y a la prevalencia de los demás derechos fundamentales comprometidos en cada caso.

De otra parte, el derecho administrativo sancionador, suele no establecer una consecuencia cautelar directa para cada una de las infracciones administrativas que se presentan, como se indicó en las medidas preventivas y las sanciones impuestas, las cuales son contempladas de forma general, frente a los productos que atentan contra la salud pública.

Es por esto, que el Legislador señaló unos criterios que han de ser atendidos por los funcionarios encargados de imponer la respectiva sanción, con criterios que tocan, entre otros, la proporcionalidad y razonabilidad que debe presentarse entre la conducta o hecho que se investiga y la medida a imponerse.

Lo que le permite tanto al administrado como al funcionario competente para su imposición, tener un marco de referencia cierto en la determinación de estas, teniendo en cuenta que las normas sancionatorias procedimentales tanto de carácter general como especiales se

plasmaron los agravantes o atenuantes que tienen lugar al momento de tasar la sanción que se imponga al administrado que desconoce la normatividad sustancial.

Por otro lado se tiene, que la Sentencia C- 703 de 2010, de fecha 6 de Septiembre de 2010, del Magistrado Ponente el Doctor Gabriel Eduardo Mendoza Martelo, manifiesta que con la aplicación del Estado Contemporáneo, las funciones de la administración han aumentado, dejando que la imposición de sanciones este de forma exclusiva a la Rama Judicial, ampliándose igualmente a las autoridades administrativas de la Rama Ejecutiva, para adelantar el procedimiento sancionatorio, con el fin de velar por un bien jurídico de acuerdo a la competencia otorgada y dándosele la potestad, de imponer sanciones frente al quebranto de la normatividad sustancial.

Se indica en la presente Sentencia, que la potestad sancionadora tiene su equivalencia con las funciones de poder de policía en las que se encuentra, salvaguardar el orden público, así como la autoridad ambiental salvaguardar el medio ambiente y la autoridad sanitaria velar por la salud pública, permitiendo la protección de los bienes jurídicos, donde el Legislador les ha impuesto competencias para adelantar las funciones sancionatorias.

Se evidencia de igual manera, que la potestad sancionadora de la administración, actualmente se encuentra en una pluralidad de disposiciones constitucionales que van desde el señalamiento de los fines del Estado, contemplados en el Artículo 2, hasta el establecimiento, en el Artículo 209, sobre los principios que guían la función administrativa y señala también, el de eficacia, pasando por el Artículo 29 superior que constituye la aplicación del debido proceso en todas las actuaciones judiciales y administrativas, según sea el caso.

Lo anterior conlleva, no solo a vislumbrar que el Legislador ha impuesto la facultad de sancionar, sino que la Constitución como máxima norma en el ordenamiento jurídico colombiano reconoce igualmente, que las autoridades administrativas están facultadas, para también imponer sanciones.

La potestad sancionadora de la administración hace parte de un amplio género, dentro del cual, está comprendido el derecho disciplinario, derecho correccional, derecho de las contravenciones y claro, también está el derecho penal, cuya influencia en el ámbito correspondiente a las otras manifestaciones de la potestad sancionadora estatal, igualmente, han sido objeto de discusión.

Para establecer, qué alcance tienen los principios del derecho penal en el derecho administrativo sancionador, normalmente se acude a criterios tales como la finalidad perseguida, los bienes jurídicos que tanto en uno y otro caso, son objeto de protección; el tipo de sanción impuesta y el grado de afectación de los derechos derivado de la imposición de las respectivas sanciones, encuentra que, una de las fuentes para delimitar la competencia y atribuciones de la autoridad administrativa, pende de los bienes jurídicos tutelados, pues son ellos los que establecen cuando una autoridad puede entrar a conocer de determinada actuación.

Es, esta Sentencia la que nos permite diferenciar las atribuciones del derecho penal frente al derecho sancionado, manifestando que el primero tiene los objetivos sociales más amplios correspondientes a la protección del orden social colectivo, así como la persona delincente obtiene la retribución, correctivo, resocialización y sus bienes jurídicos, que tienen la mayor relevancia en el ordenamiento del derecho penal acudiendo a este como último ratio, pues comparte las sanciones más graves contempladas en el ordenamiento jurídico.

En tanto el segundo tiene como fin garantizar la organización y el funcionamiento de las diferentes actividades sociales a cargo de cada autoridad administrativa, los bienes jurídicos protegidos mediante el derecho administrativo sancionador, se mide a partir del conjunto de competencias o facultades asignadas a la administración, para permitirle cumplir las finalidades que le son propias y por último el derecho sancionatorio busca asegurar el funcionamiento de la misma y el cumplimiento de sus cometidos o sancionar el incumplimiento de los deberes, las prohibiciones y los mandatos previstos.

En torno a lo anterior, los derechos correspondientes al destinatario de la sanción, es más grave en el derecho penal, puesto que esta, puede constituir privación de la libertad, mientras que, en la infracción administrativa, tan solo da lugar a sanciones disciplinarias, privación de un bien, de un derecho o la imposición de una multa.

De acuerdo a lo anterior se concluye, que el derecho penal permitió en cierta medida, la inspiración en el desarrollo de la potestad sancionadora administrativa, a tal punto que las garantías penales mínimas no pueden ser desconocidas por la administración, lo cierto, es que ésta tiene reglas diferentes y como sostiene la Corte, el mandato previsto en el Artículo 29 de la Carta, no implica el traslado total o la aplicación automática de las reglas del derecho penal en el ámbito administrativo, sino el respeto al debido proceso, la interdicción de la arbitrariedad,

la observancia del principio de legalidad y el aseguramiento de los derechos, bien sean de origen constitucional, legal o convencional.

Los principios de derecho penal, como forma paradigmática del control de la potestad punitiva, no se aplican al derecho administrativo sancionador con el rigor propio de esta disciplina, mostrando como resultado una manera diferente de procurar la protección del debido proceso, en todo caso, desprovista del máximo rigor que alcanza la aplicación estricta del debido proceso en materia penal, ya que los bienes jurídicos afectados por las respectivas sanciones son distintos y no ameritan que el mismo rigor deba ser observado en la totalidad de los casos.

Las Sentencias anteriormente indicadas conllevan a verificar la legalidad de la autoridad administrativa en cuanto a la imposición de sanciones, es así, como que la misma, en cierta medida deriva del derecho penal, potestad que no es absoluta, pero que tiene determinados límites contenidos en el debido proceso y en la normatividad misma.

3.3. Análisis jurisprudencial frente a la motivación de los actos administrativos de la autoridad administrativa

Continuando con el análisis de la jurisprudencia de la Corte Constitucional se tiene como último, los pronunciamientos emitidos con respecto a los actos administrativos motivados, frente a los hechos, razones y normatividad, en el que si bien es cierto, se tiene en cuenta la discrecionalidad de las autoridades administrativas en sus decisiones, la misma no puede ser de orden absoluta, sino que ella obedece a los requisitos del debido proceso y demás garantías constitucionales de acuerdo a lo manifestando por la Sentencia SU- 917 de 2010 de fecha 16 de Noviembre de 2010 por el Magistrado Ponente, Doctor Jorge Iván Palacio Palacio, sobre los fundamentos constitucionales en torno al deber de motivación de los actos administrativos, indicando en primer caso, que la administración tiene el deber de motivar los actos a través de los cuales se materializa el poder del Estado en cada una de sus instituciones.

Por tal motivo, se asiste el deber de hacer explícitos los fundamentos o razones de hecho y de derecho de sus decisiones; teniendo como primer antecedente jurisprudencial de la motivación, los actos administrativos de la Sentencia SU-250 de 1998 de la Sala Plena de la

Corte Constitucional, en la misma se aborda la discrecionalidad, la cual no puede ser interpretada ni confundirse con la arbitrariedad.

Continuando con las Sentencias de la Corte de forma consistente, uniforme, extensa y reiterada sobre el deber inexcusable que tiene la Administración de motivar los actos administrativos, no solo en asuntos de tutela sino también en las decisiones de control abstracto de Constitucionalidad.

La primera como la posibilidad de adoptar decisiones administrativas sin que exista una razón justificada para ello, lo cual puede confundirse con la arbitrariedad y no es de recibo en el panorama del derecho contemporáneo y la que es ajena, a la noción de capricho del funcionario, le permite a éste apreciar las circunstancias de hecho, oportunidad y conveniencia que rodean la toma de decisiones, concediéndole la posibilidad de poder actuar, de escoger o no hacer, el contenido de su determinación, siempre dentro de unas finalidades generales inherentes a la función pública y las particulares, que se encuentran implícitas en la norma y que autoriza la decisión discrecional.

La presente Sentencia, enmarca, que la motivación de los actos, es expresión de la cláusula del Estado del Derecho, contemplado en el Artículo 1 de la Constitución Política de Colombia de 1991, que implica la sujeción de los poderes públicos al principio de legalidad y proscribire la arbitrariedad en las decisiones que afectan a los administrados.

Se indica entonces, que las motivaciones de los actos administrativos ya habían sido advertidas en vigencia de la Constitución de 1886, diciendo, que no hay en el Estado de Derecho facultades puramente discrecionales, porque esto eliminaría la justiciabilidad, de los actos en que se desarrollan, y acabaría con la consiguiente responsabilidad del Estado y sus funcionarios.

De otra parte, manifiesta la Sentencia de la Corte, que la motivación de los actos administrativos, es una garantía para el ejercicio del derecho a la contradicción y su defensa como componentes del debido proceso, contemplado en el Artículo 29 de la Constitución Política de Colombia de 1991, la cual estipula qué, si el acto no se encuentra motivado, el particular se hallará impedido de ejercer las facultades que integran el llamado, debido proceso.

Así mismo, las mencionadas motivaciones de los actos administrativos se relacionan con las características de un Gobierno Democrático, contemplado en los Artículos 1, 123 y 209 de la Constitución Política de Colombia de 1991, correspondientes al instrumento por medio del cual las autoridades rinden cuentas, respecto de sus actuaciones desplegadas.

Esta motivación de los actos, se relacionan con el principio de publicidad en el ejercicio de la Función Administrativa, expresamente reconocido en el Artículo 209 de la Constitución Política de Colombia de 1991, respecto a la prevalencia del interés, al consagrar la obligación de expresar los motivos que llevan a una determinada decisión, como elemento para evitar las decisiones arbitrarias por parte de la administración.

Siendo la publicidad una condición esencial del funcionamiento adecuado de la democracia y del Estado de Derecho, pues es claro que la sociedad en general y el administrador en particular tienen derecho a estar informados no sólo de las decisiones adoptadas por los poderes públicos, sino conocer de forma clara y concisa, las razones que le han servido de sustento.

Por lo anterior, se tiene en cuenta que, el principio de publicidad en las actuaciones de la administración, permite a los administrados hacer uso de los elementos de juicio suficientes para ejercer su derecho de contradicción y defensa a fin de acudir ante las instancias gubernativas y autoridades judiciales para controlar los abusos en el ejercicio del poder, debiendo entonces la administración, indicar en forma clara y precisa las razones de su decisión, mientras que la jurisdicción competente definirá, si esas razones son justificadas constitucional y legalmente.

En consecuencia, toda decisión discrecional debe adecuarse a los fines de la norma que autoriza el ejercicio de dicha facultad, al tiempo, que ha de guardar proporcionalidad con los hechos que le sirvieron de causa, concluyendo entonces que, la autoridad administrativa en la expedición de sus actos administrativos debe tener en cuenta la discrecionalidad relativa, que hace alusión a preciar, las circunstancias de hecho, la oportunidad y la convivencia dentro de las finalidades inherentes a la función pública y las particulares implícitas en la disposición que autoriza la decisión discrecional.

Es entonces donde la discrecionalidad relativa, atenúa la exigencia de motivación de los actos administrativos, sin que esto conlleve a la liberación de los funcionarios, del deber de obrar conforme a los principios constitucionales y legales que rigen la función administrativa.

Por último, dentro de las Sentencias objeto de análisis en el presente trabajo de investigación, se tiene la Sentencia T- 439 de 2020, de fecha 6 de octubre de 2020, por la Magistrada Ponente, Doctora Diana Fajardo Rivera, se han establecido al menos tres subreglas

relevantes, frente al contenido y alcance del derecho al debido proceso y la motivación de los actos administrativos los cuales corresponden a:

El deber realizar un nuevo pronunciamiento por insuficiente motivación. Cuando la entidad encargada se pronuncie sobre la adopción de medidas de protección, su prórroga o retiro y se logre demostrar la ausencia de una suficiente motivación en el acto adoptado por esta, lo que corresponde es ordenar que se profiera un nuevo pronunciamiento que atienda todos los argumentos alegados por el actor y se aclaren las razones por las cuales le asiste o no lo pretendido.

Seguridad del nivel de riesgo y motivación completa: Instrumento para acudir a la Jurisdicción Contencioso Administrativa; a través del nuevo pronunciamiento se le brinda seguridad a la parte interesada, mediante información acerca de su nivel de riesgo y además, con el análisis de cada uno de los requerimientos manifestados por el solicitante y la motivación completa de la decisión de la administración, dotando a éste, de un instrumento necesario para acudir ante la jurisdicción de lo contencioso administrativo, si así lo estima necesario.

Deber de motivación técnica y específica. Las actuaciones administrativas que lleven a cabo los estudios de valoración del nivel de riesgo o de las medidas de protección, deben estar justificadas en estudios técnicos individualizados y específicos que los fundamenten de manera suficiente y razonable, los cuales, solo pueden desconocerse con base en argumentos suficientes que también estén sustentados en conceptos especializados.

Indicando que la motivación de los Actos Administrativos cumple dos fines constitucionales, entonces corresponde:

1. Evitar posibles arbitrariedades o abusos de autoridad de la entidad que los profiere, en tanto le impone la obligación de resolver situaciones jurídicas con bases argumentativas, racionales y razonables.
2. Asegurar que cuando se está en discusión la disposición de un derecho, el afectado cuente con todas las condiciones sustanciales y procesales para la defensa de sus intereses, en el evento que requiera controvertir la decisión.

Esta motivación de los actos administrativos debe estar acompañada de las garantías propias del debido proceso administrativo y en particular la carga de motivación.

En la mencionada Sentencia se manifiesta que esta motivación debe estar soportada en argumentos técnicos y específicos sobre su situación y no en consideraciones abstractas sobre el nivel de riesgo, o en consideraciones ocultas que no permitan al interesado, conocer las razones por las cuales este fue denegado u otorgado de manera diferente a sus expectativas, ya que, para ejercer el derecho a la defensa, se requiere saber a qué argumentos oponerse.

Es este deber de motivación de los actos administrativos que tiene la administración, el que hace efectiva la cláusula de Estado de Derecho, el principio democrático y el principio de publicidad en las actuaciones de la administración; al tiempo que permite a los asociados contar con elementos de juicio, suficientes para ejercer su derecho a la contradicción y defensa a fin de acudir ante las instancias gubernativas y autoridades judiciales, para controlar los abusos en el ejercicio del poder.

De esta forma, corresponde a la Administración motivar los actos, esto es, hacer expresas las razones de su decisión, mientras que a la jurisdicción compete definir si esas razones son justificadas constitucional y legalmente.

4. Compendio normativo procedimiento sancionatorio sanitario

Procediendo con el análisis y objetivos establecidos en el presente trabajo de investigación, dentro del mismo, se procede a abordar en este capítulo los 5 procedimientos analizados, sus etapas, procesos y términos; indicando que, frente a la notificación, el Legislador ha previsto, que se realizará de conformidad a lo contemplado en la Ley 1437 de 2011, siendo este el factor común en todos los procedimientos.

Adicional a esto, dentro del análisis del presente trabajo de investigación, se logró establecer, que la variación entre procedimientos, corresponde a los términos y etapas de acuerdo al producto, al cual, se le regula un procedimiento especial, procediendo a estipularse en el documento de investigación.

4.1. Procedimiento administrativo sancionatorio General. (Contemplado Artículo 47 y subsiguientes Ley 1437 de 2011)

Inicio y Traslado: Las actuaciones administrativas de naturaleza sancionatoria podrán iniciarse de oficio o por solicitud de cualquier persona, bien sea por resultado de averiguaciones preliminares donde la autoridad establece, que existen méritos para adelantar un procedimiento sancionatorio; lo cual será comunicado al interesado, señalando con precisión y claridad los hechos que originaron la investigación, igualmente las personas naturales o jurídicas objeto de la misma, así como las disposiciones presuntamente vulneradas y las sanciones o medidas que serían procedentes.

El Acto Administrativo que será notificado de conformidad a lo establecido en el Artículo 67 de la Ley 1437 de 2011, etapa del proceso contra el cual no procede ningún recurso.

Los investigados contarán con quince (15) días siguientes a la notificación de la formulación de cargos, presentando los descargos y solicitando aportar las pruebas que pretendan hacer valer.

Solo se rechazarán de manera motivada, las situaciones inconducentes, impertinentes, superfluas y no se atenderán las practicadas ilegalmente.

Auto de inicio etapa probatoria: La Administración expedirá un acto administrativo motivado en el que se indicarán las pruebas a tener en cuenta para la decisión y las que se van

a practicar, señalándose un periodo para su análisis; el Legislador prevé un término máximo de treinta (30) días, si son tres (3) o más investigados o, se deban practicar en el exterior; el término probatorio podrá ser hasta de sesenta (60) días.

La anterior actuación será informada al investigado de conformidad al Artículo 37 de la Ley 1437 de 2011, es decir, que debe ser comunicado a la dirección física del administrado, por correo o publicación, sea cual sea, el medio más expedito para su comunicación.

El investigado cuenta con un término de (10) días para presentar los alegatos respectivos, indicando que de conformidad al Artículo 40 de la Ley 1437 de 2011, menciona, que, si el investigado presente pruebas, estas serán valoradas de ser conducentes, pertinentes, útiles y lícitas, en la resolución que califique la infracción a la norma sanitaria.

Resolución de calificación: El funcionario competente proferirá el Acto Administrativo definitivo, dentro de los treinta (30) días siguientes a la presentación de los alegatos, debiendo contener:

1. La individualización de la persona natural o jurídica a sancionar.
2. El análisis de los hechos y pruebas, con base en los cuales se impone la sanción.
3. Las normas infringidas con los hechos probados.
4. La decisión final de archivo o sanción y la correspondiente fundamentación.

La presente decisión será notificada al investigado, de forma electrónica si la misma fue autorizada o de conformidad al Artículo 67 de la Ley 1437 de 2011, la cual fue objeto de análisis en el primer capítulo del presente trabajo de investigación.

Contra la decisión, ante la autoridad sanitaria, del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), procede el recurso de reposición, a quien expidió la decisión con el fin de aclarar, modificar, adicionar o revocar, debiendo ser interpuesto, dentro de los 10 días siguientes a la notificación de la resolución de calificación, el cual debe contener los siguientes requisitos:

1. Interponerse dentro del plazo legal por el interesado, su representante legal o Apoderado debidamente constituido.
2. Sustentación con expresión concreta, de los motivos de inconformidad.
3. Solicitar y aportar las pruebas que se pretende hacer valer.

4. Indicar el nombre y la dirección del recurrente, así como la dirección electrónica si desea ser notificado por este medio.

El recurso será tramitado en efecto suspensivo, el cual deberá ser resuelto de plano, salvo que se haya solicitado la práctica de pruebas o se decreten de oficio.

De decretarse periodo probatorio, se realizará por medio de auto probatorio, que señalará un término no mayor de treinta (30) días, el cual podrá ser prorrogado por un término, sin que con la prórroga el término exceda de treinta (30) días.

La decisión del recurso de reposición, se emitirá por medio de resolución, la cual deberá ser debidamente motivada.

4.2. Decreto 3249 de 2006 y se deroga el Decreto 3636 de 2005

Inicio. Mediante auto administrativo se dará inicio al procedimiento sancionatorio de oficio o a solicitud del funcionario público, por denuncia o queja debidamente fundamentada y presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido adoptada una medida sanitaria de seguridad.

En el mencionado auto se puede ordenar la correspondiente investigación, para verificar los hechos u omisiones constitutivos de infracción a las disposiciones sanitarias, se podrá realizar las diligencias que se consideren conducentes, tales como visitas, inspecciones sanitarias, toma de muestras, exámenes de laboratorio, pruebas de campo, químicas, prácticas de dictámenes periciales y en general todas aquellas que se consideren necesarias para establecer los hechos o circunstancias objeto de la investigación.

El término para la práctica de esta diligencia no podrá exceder de 2 meses, contados a partir de la fecha de iniciación de la correspondiente investigación.

El auto de inicio será comunicado de conformidad al Artículo 37 de la Ley 1437 de 2011, al denunciante, quejoso y el administrado quienes podrán intervenir en el curso del procedimiento, cuando el funcionario competente designado para adelantar la respectiva investigación, lo considere pertinente con el objeto de ampliar la información o aportar pruebas.

Se podrá dar inicio al proceso y al mismo tiempo trasladar cargos, cuando se encuentren determinadas las circunstancias que demuestren el incumplimiento de la normatividad sanitaria.

Cuando la autoridad sanitaria establezca que no existió la vulneración a la normatividad sanitaria, que el presunto infractor no la cometió, que las normas técnico sanitarias no lo consideran como infracción o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, procederá de esta forma a dictar un acto administrativo que así lo declare y ordenará archivar el procedimiento sanitario contra el presunto infractor. El mencionado acto administrativo deberá notificarse personalmente al investigado o a su apoderado.

Si de las diligencias practicadas se concluye que existe mérito para adelantar la investigación, se emitirá acto administrativo por medio del cual se trasladará cargos a la parte investigada.

El mencionado acto administrativo será notificado al presunto infractor, respecto de los cargos que se le formulan y se pondrá a su disposición el expediente para sacar copia del mismo a su costa.

El investigado cuenta con (diez) 10 días siguientes a la notificación, para presentar sus descargos en forma escrita, a su vez solicitará la práctica de pruebas y aportará las que tenga en su poder.

Mediante acto administrativo la autoridad sanitaria competente decretará la práctica de pruebas que considere conducentes, señalando para estos efectos un término de quince (15) días hábiles que podrán prorrogarse por un período igual, si en el término inicial no se hubiere podido practicar las decretadas, en el mencionado auto de pruebas se indicará, que pruebas se acepten y cuales se rechazan.

El mencionado auto de pruebas será comunicado de conformidad a lo contemplado en el Artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

El auto que rechace pruebas, será notificado al presunto infractor, contra el mencionado auto procede el recurso de reposición, que deberá interponerse dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación.

Dentro de los cuarenta (40) días hábiles siguientes, la autoridad competente procederá a imponer la sanción correspondiente, si es del caso será, mediante resolución de la calificación debidamente motivada.

De no encontrar vulneración a las disposiciones sanitarias, se declarará al presunto infractor exonerado de responsabilidad y se ordenará archivar el expediente, lo cual será debidamente motivada.

Las sanciones impuestas mediante resolución motivada, se notificarán de conformidad a la Ley 1437 de 2011, dentro del término de los cinco (5) días hábiles posteriores a su expedición.

Contra las decisiones que impongan una sanción, proceden los recursos de reposición dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la fecha de la respectiva notificación y deberá ser presentado ante la misma autoridad que expidió la providencia, la cual debe contener los siguientes requisitos:

1. Interponerse dentro del plazo legal, por el interesado o su representante o apoderado debidamente constituido.
2. Sustentarse con expresión concreta de los motivos de inconformidad.
3. Solicitar y aportar las pruebas que se pretende hacer valer.
4. Indicar el nombre y la dirección del recurrente, así como la dirección electrónica si desea ser notificado por este medio.

El recurso será tramitado en efecto suspensivo, el cual deberá ser resuelto de plano, salvo que se haya solicitado la práctica de pruebas o se decreten de oficio.

De decretarse periodo probatorio, se realizará por medio de auto probatorio, que señalará un término no mayor de treinta (30) días, el cual podrá ser prorrogado por un término, sin que con la prórroga el término exceda de treinta (30) días.

La decisión del recurso de reposición se emitirá por medio de resolución, la cual deberá ser debidamente motivada.

4.3 Decreto 4725 de 2005

Inicio. Indicando este apartado normativo que mediante pronunciamiento de la administración se procederá a iniciar el procedimiento sancionatorio, que este inicio puede darse por denuncia, presentada por cualquier persona que encuentre que se está vulnerando el derecho a la salud pública o de oficio por la administración, al haber sido receptor de una medida sanitaria de seguridad contemplada en el artículo 576 de la Ley 9 de 1979.

En el mencionado auto se puede ordenar la correspondiente investigación para verificar los hechos u omisiones constitutivos de infracción a las disposiciones sanitarias, se podrá

realizar las diligencias que se consideren conducentes, tales como visitas, inspecciones sanitarias, toma de muestras, exámenes de laboratorio, pruebas de campo, químicas, prácticas de dictámenes periciales y en general, todas aquellas que se consideren necesarias para establecer los hechos o circunstancias objeto de la investigación.

El término para la práctica de esta diligencia no podrá exceder de dos (2) meses contados a partir de la fecha de inicio de la correspondiente investigación.

El auto de inicio será comunicado de conformidad al Artículo 37 de la Ley 1437 de 2011, al denunciante, quejoso y al administrado quienes podrán intervenir en el curso del procedimiento cuando el funcionario competente designado para adelantar la respectiva investigación, lo considere pertinente con objeto de ampliar la información o aporte de pruebas.

Se podrá iniciar el proceso y al mismo tiempo trasladar cargos, cuando se encuentren determinadas las circunstancias que demuestren el incumplimiento a la normatividad sanitaria.

Si la autoridad sanitaria establece que no existió la vulneración a su normatividad, que el presunto infractor no lo cometió, que las normas técnico sanitarias no lo consideran como infracción o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse ni proseguirse, esta procederá a dictar un acto administrativo que así lo declare y ordenará archivar el procedimiento sanitario contra el presunto infractor.

El mencionado acto administrativo deberá ser notificado personalmente al investigado o a su apoderado.

Si de las diligencias practicadas se concluye que, existe mérito para adelantar la investigación, se emitirá acto administrativo por medio del cual se trasladarán los cargos a la parte investigada

El mencionado acto administrativo será notificado al presunto infractor de los cargos que se le formulan y se pondrá a su disposición el expediente con el propósito, que este solicite a su costa copia del mismo.

El investigado cuenta con diez (10) días siguientes a la notificación, para que presente sus descargos en forma escrita, solicitando la práctica de pruebas y aportando las que tenga en su poder.

Mediante acto administrativo la autoridad sanitaria competente decretará la práctica de pruebas que considere conducentes, señalando para estos efectos un término de quince (15) días hábiles que podrán prorrogarse por un período igual, si en el término inicial no se hubiere

podido practicar las decretadas, en el mencionado auto de pruebas se indicara que pruebas se acepten y cuales se rechazan.

El mencionado auto de pruebas será comunicado de conformidad a lo contemplado en el Artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

El auto que rechace pruebas será notificado al presunto infractor, contra mencionado auto, procede el recurso de reposición, que deberá interponerse dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación.

Dentro de los cuarenta (40) días hábiles siguientes, la autoridad competente procederá a imponer la sanción correspondiente, si es del caso mediante resolución de calificación debidamente motivada.

De no encontrarse vulneración a las disposiciones sanitarias, se declarará al presunto infractor exonerado de toda responsabilidad y se ordenará archivar el expediente, lo cual será debidamente motivada.

Las sanciones impuestas mediante resolución motivada, se notificarán de conformidad a la Ley 1437 de 2011, dentro del término de los cinco (5) días hábiles posteriores a su expedición.

Contra las decisiones que impongan una sanción, proceden los recursos de reposición dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la respectiva notificación, el cual deberá ser presentado ante la misma autoridad que expidió la providencia; debiendo contener los siguientes requisitos:

1. Interponerse dentro del plazo legal, por el interesado o su representante o apoderado debidamente constituido.
2. Sustentarse con expresión concreta de los motivos de inconformidad.
3. Solicitar y aportar las pruebas que se pretende hacer valer.
4. Indicar el nombre y la dirección del recurrente, así como la dirección electrónica si desea ser notificado por este medio.

El recurso será tramitado en efecto suspensivo, el cual deberá ser resuelto de plano, salvo que se haya solicitado la práctica de pruebas o se decreten de oficio.

De decretarse periodo probatorio, se realizará por medio de auto probatorio, que señalará un término no mayor de treinta (30) días, el cual podrá ser prorrogado por un término, sin que con la prórroga el término exceda de treinta (30) días.

La decisión del recurso de reposición se emitirá por medio de resolución, la cual deberá ser debidamente motivada.

4.4. Decreto 1030 de 2007. Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular

Inicio. Mediante auto administrativo se dará inicio al procedimiento sancionatorio de oficio o por solicitud del funcionario público, por denuncia o queja debidamente fundamentada, presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido adoptada una medida sanitaria de seguridad.

En el mencionado auto se puede ordenar la correspondiente investigación para verificar los hechos u omisiones constitutivos de infracción a las disposiciones sanitarias, se podrá realizar las diligencias que se consideren conducentes, tales como visitas, inspecciones sanitarias, toma de muestras, exámenes de laboratorio, pruebas de campo, químicas, prácticas de dictámenes periciales y en general, todas aquellas que se consideren necesarias para establecer los hechos o circunstancias objeto de la investigación.

El término para la práctica de esta diligencia no podrá exceder de dos (2) meses contados a partir de la fecha de iniciación de la correspondiente investigación.

El auto de inicio será comunicado de conformidad al Artículo 37 de la Ley 1437 de 2011, al denunciante, quejoso y al administrado quienes podrán intervenir en el curso del procedimiento cuando el funcionario competente designado para adelantar la respectiva investigación, lo considere pertinente con el objeto de ampliar la información o aportar pruebas.

Se podrá iniciar el proceso y al mismo tiempo trasladar cargos, cuando se encuentren determinadas las circunstancias que demuestren el incumplimiento a la normatividad sanitaria.

Cuando la autoridad sanitaria establezca que no existió la vulneración a la normatividad sanitaria, que el presunto infractor no la cometió, que las normas técnico sanitarias no lo consideran como infracción o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, procederá de esta forma a dictar un acto administrativo que así lo declare y

ordenará archivar el procedimiento sanitario contra el presunto infractor. El mencionado acto administrativo deberá notificarse personalmente al investigado o a su apoderado.

Si de las diligencias practicadas se concluye que existe mérito para adelantar la investigación, se emitirá acto administrativo por medio del cual se trasladará cargos a la parte investigada

El mencionado acto administrativo será notificado al presunto infractor de los cargos que se le formulan y se pondrá a su disposición el expediente, con el propósito que solicite a su costa copia del mismo.

El investigado cuenta con diez (10) días siguientes a la notificación, para que presente sus descargos en forma escrita y solicitará la práctica de pruebas y aportará las que tenga en su poder.

Mediante acto administrativo la autoridad sanitaria competente, decretará la práctica de pruebas que considere conducentes señalando para estos efectos un término de quince (15) días hábiles que podrán prorrogarse por un período igual, si en el término inicial no se hubiere podido practicar las decretadas, en el mencionado auto de pruebas se indicara que pruebas se acepten y cuales se rechazan.

El mencionado auto de pruebas será comunicado de conformidad a lo contemplado en el Artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

El auto que rechace pruebas será notificado al presunto infractor, contra el mencionado auto procede el recurso de reposición, el cual se deberá interponer dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación.

Dentro de los cuarenta (40) días hábiles siguientes, la autoridad competente procederá a imponer la sanción correspondiente, si es del caso mediante resolución de calificación debidamente motivada.

De no encontrar vulneración a las disposiciones sanitarias, se declarará al presunto infractor exonerado de responsabilidad y se ordenará archivar el expediente, lo cual será debidamente motivada.

Las sanciones impuestas mediante resolución motivada, se notificarán de conformidad a la Ley 1437 de 2011, dentro del término de los cinco (5) días hábiles posteriores a su expedición.

Contra las decisiones que impongan una sanción proceden los recursos de reposición dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la respectiva notificación, la cual deberá ser presentada ante la misma autoridad que expidió la providencia, debiendo contener los siguientes requisitos:

1. Interponerse dentro del plazo legal, por el interesado o su representante o apoderado debidamente constituido.
2. Sustentarse con expresión concreta de los motivos de inconformidad.
3. Solicitar y aportar las pruebas que se pretende hacer valer.
4. Indicar el nombre y la dirección del recurrente, así como la dirección electrónica si desea ser notificado por este medio.

El recurso será tramitado en efecto suspensivo, el cual deberá ser resuelto de plano, salvo que se haya solicitado la práctica de pruebas o se decreten de oficio.

De decretarse periodo probatorio, se realizará por medio de auto probatorio, que señalará un término no mayor de treinta (30) días, el cual podrá ser prorrogado por un término, sin que con la prórroga el término exceda de treinta (30) días.

La decisión del recurso de reposición se emitirá por medio de resolución, la cual deberá ser debidamente motivada.

4.5. Decreto 1500 de 2007

Inicio. Mediante auto administrativo se dará inicio al procedimiento sancionatorio de oficio o a solicitud del funcionario público, por denuncia o queja debidamente fundamentada presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido adoptada una medida sanitaria de seguridad.

En el mencionado auto se puede ordenar la correspondiente investigación para verificar los hechos u omisiones constitutivos de infracción a las disposiciones sanitarias, se podrá realizar las diligencias que se consideren conducentes, tales como visitas, inspecciones sanitarias, toma de muestras, exámenes de laboratorio, pruebas de campo, químicas, prácticas de dictámenes periciales y en general, todas aquellas que se consideren necesarias para establecer los hechos o circunstancias objeto de la investigación.

El término para la práctica de esta diligencia no podrá exceder de dos (2) meses contados a partir de la fecha de iniciación de la correspondiente investigación.

El auto de inicio será comunicado de conformidad al Artículo 37 de la Ley 1437 de 2011, al denunciante, quejoso y al administrado, quienes podrán intervenir en el curso del procedimiento cuando el funcionario competente designado para adelantar la respectiva investigación, lo considere pertinente con el objeto de ampliar la información o aportar pruebas.

Se podrá iniciar el proceso y al mismo tiempo trasladar cargos, cuando se encuentren determinadas las circunstancias que demuestren el incumplimiento a la normatividad sanitaria.

Cuando, la autoridad sanitaria establezca que no existió la vulneración a su normatividad, que el presunto infractor no lo cometió, que las normas técnico sanitarias no lo consideran como infracción o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse; se procederá a dictar un acto administrativo que así lo declare y se ordenará archivar el procedimiento sanitario contra el presunto infractor.

En este caso, el mencionado acto administrativo deberá notificarse personalmente al investigado o a su apoderado.

Si las diligencias practicadas concluyen que existe mérito para adelantar la investigación, se emitirá acto administrativo por medio del cual se trasladará cargos a la parte investigada.

El mencionado acto administrativo será notificado al presunto infractor de los cargos que se le formulan y se pondrá a su disposición el expediente, con el propósito que solicite a su costa copia del mismo.

El investigado cuenta con diez (10) días siguientes a la notificación, para que presente sus descargos en forma escrita, solicitará la práctica de pruebas y aportará las que tenga en su poder.

Mediante acto administrativo la autoridad sanitaria competente decretará la práctica de pruebas que considere conducentes, señalado para estos efectos un término de quince (15) días hábiles que podrán prorrogarse por un período igual, si en el término inicial no se hubiere podido practicar las decretadas, en el mencionado auto de pruebas se indicara que pruebas se acepten y cuales se rechazan.

El mencionado auto de pruebas será comunicado de conformidad a lo contemplado en el Artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

El auto que rechace pruebas, será notificado al presunto infractor, contra el mencionado auto procede el recurso de reposición, el que deberá interponerse dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación.

Dentro de los cuarenta (40) días hábiles siguientes, la autoridad competente procederá a imponer la sanción correspondiente, si es del caso, mediante resolución de calificación debidamente motivada.

De no encontrar vulneración a las disposiciones sanitarias, se declarará al presunto infractor exonerado de responsabilidad y se ordenará archivar el expediente, lo cual será debidamente motivada.

Las sanciones impuestas mediante resolución motivada, se notificarán de conformidad a la Ley 1437 de 2011, dentro del término de los cinco (5) días hábiles posteriores a su expedición.

Contra las decisiones que impongan una sanción proceden los recursos de reposición dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la fecha de la respectiva notificación, la cual deberá ser presentada, ante la misma autoridad que expidió la providencia, debiendo contener los siguientes requisitos:

1. Interponerse dentro del plazo legal, por el interesado o su representante o apoderado debidamente constituido.
2. Sustentarse con expresión concreta de los motivos de inconformidad.
3. Solicitar y aportar las pruebas que se pretende hacer valer.
4. Indicar el nombre y la dirección del recurrente, así como la dirección electrónica si desea ser notificado por este medio.

El recurso será tramitado en efecto suspensivo y deberá ser resuelto de plano, salvo que se haya solicitado la práctica de pruebas o se decreten pruebas de oficio.

De decretarse periodo probatorio se realizará por medio de un auto probatorio, donde se señalará un término no mayor a treinta (30) días, el cual podrá ser prorrogado por un término, sin que con la prórroga el término exceda de treinta (30) días.

La decisión del recurso de reposición se emitirá por medio de resolución, la cual deberá ser debidamente motivada.

De acuerdo a lo anterior se tiene que la normatividad sanitaria ha estipulado los requisitos y condiciones que debe tener una persona natural o jurídica que adelante actividades de producción, comercialización, fabricación o acondicionamiento de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva, así como se han establecido los procedimientos que permiten adelantar la investigación frente a los incumplimientos de la normatividad sanitaria, estableciendo para determinados productos un procedimiento sancionatorio especial y para aquellos que no tienen una regulación especial se estipula el procedimiento general, contemplado en el Código Contencioso Administrativo y de Procedimiento Administrativo, los cuales fueron producto de análisis en el presente capítulo y se pudo determinar la diferencia entre los términos y actos administrativos que al interior del procedimiento se expida.

5. Análisis de resultados

Una vez realizado el análisis de los antecedentes de la potestad sancionatoria del Estado, en el presente trabajo de investigación, fue posible determinar que la misma ha tenido un avance significativo, desde la facultad que se le otorgó a la Rama Ejecutiva, permitiendo en primera medida a la autoridad administrativa, la imposición de sanciones frente a los incumplimientos al orden público, envistiendo de la calidad sancionatoria inicialmente a la administración en el orden territorial, que bien su génesis se vio acompañada en Colombia, por parte de la Rama Judicial, a fin de imponer sanciones.

Posteriormente el legislativo le permitió a la autoridad administrativa la imposición de sanciones en materia de correo, para continuar facultando a la rama ejecutiva con la imposición de sanciones frente al incumplimiento a la salud pública, a través de la Ley 9 de 1979, cuya norma específica las medidas preventivas y las sanciones que tiene lugar al incumplimiento de la normatividad sanitaria.

Siendo esta normatividad un antecedente de la potestad sancionatoria, anterior a la Constitución de 1991 y que a la fecha sigue vigente frente a la salvaguarda del bien jurídico de la salud pública, esta norma como antecedente, en el análisis realizado en el presente trabajo de investigación, permitió determinar que las medidas preventivas contenidas en el Artículo 576, son abordadas de igual forma en la normatividad sanitaria objeto de análisis, presentando en su contenido las medidas correspondientes a clausura temporal del establecimiento, la cual podrá ser total o parcial de trabajos o servicios, el decomiso de objetos o productos, la destrucción o desnaturalización de artículos o productos y la congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos hasta que se defina la medida impuesta.

Esta norma al igual que la normatividad procesal sancionatoria analizada, contempla como sanciones en el Artículo 577, la amonestación, multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes, el decomiso de productos, la suspensión o cancelación del registro o de la licencia y el cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicios respectivos.

De otra parte, se tiene que con la presente investigación se logró determinar que, frente a la normatividad sustancial, se encuentra, que el Legislador ha establecido los requisitos y características que debe asumir las personas naturales o jurídicas que realicen actividades objeto

de inspección, vigilancia y control por parte de la autoridad sanitaria, para el presente trabajo de investigación el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), lo cual se ha establecido en la diferente normatividad, como las competencias de la mencionada autoridad administrativa, no solo para otorgar registros, licencias o permisos; sino las actividades de inspección, vigilancia y control.

Respecto a lo anterior se logró establecer que el Legislador dentro de la expedición de la Ley 1437 de 2011, estableció a partir de su Artículo 47, el procedimiento sancionatorio, mediante el cual se indica las diferentes etapas, estableciendo que los actos administrativos que se generan deben ser notificados o comunicados al presunto infractor, así mismo se tiene, que los mismos deben ser motivados en hechos y normas.

De igual manera, en el recorrido de la presente investigación, se realizó el análisis de los cuatro procedimientos sancionatorios sanitarios especiales, en los cuales se encontró, que si bien en su esencia se abordan las mismas etapas, los términos para interponer recursos, varían frente a la normatividad especial, así como en algunas de estas normas se deben remitir al procedimiento sancionatorio general, a fin de suplir los vacíos normativos que en la norma especial no se contemplan, tales como términos para interponer recursos o proceder con el inicio y traslado de la investigación.

Abordando el análisis de la jurisprudencia, se encontró que las actuaciones administrativas frente al procedimiento sancionatorio se deben enmarcar dentro del derecho fundamental al debido proceso, en el entendido que la Rama Ejecutiva no tiene una discrecionalidad absoluta, sino una discrecionalidad relativa, en virtud que sus actuaciones deben respetar las garantías que contemplan el debido proceso, correspondiente a los principios de publicidad a los investigados y a la comunidad en general, igualmente como someterse al principio de legalidad, ósea, que se debe someter a los postulados que se encuentren estipulados en la normatividad.

Se encontró de igual manera que al abordar el análisis de la potestad sancionatoria, se encuentra, que toda decisión de la administración, frente a la imposición de sanciones, esta abalada en la Constitución, Artículos 1 y 2, al igual que la imposición de medidas preventivas a fin de evitar que se genere un daño o riesgo a la salud pública.

Por otro lado, se encontró como resultado, que el derecho sancionatorio en gran medida tiene su inicio a partir del derecho penal, encontrando como diferencias:

Es en esta Sentencia, nos permite diferenciar las atribuciones del derecho penal frente al derecho sancionado, manifestando que el primero tiene los objetivos sociales más amplios correspondientes a la protección del orden social colectivo, así como la persona llamada delincuente, obtener la retribuciones, correctivos y resocialización; sus bienes jurídicos tienen igualmente la mayor relevancia en el ordenamiento; en el derecho penal se acude como última ratio, pues comporta las sanciones más graves, contempladas en el ordenamiento jurídico.

En tanto el segundo tiene su fin en garantizar la organización y el funcionamiento de las diferentes actividades sociales a cargo de cada autoridad administrativa, los bienes jurídicos protegidos mediante el derecho administrativo sancionador se mide a partir del conjunto de competencias o facultades asignadas a la administración para permitirle cumplir las finalidades que le son propias; por último el derecho sancionatorio busca asegurar el funcionamiento de la administración, el cumplimiento de sus cometidos o sancionar el incumplimiento de los deberes, las prohibiciones o los mandatos previstos.

Tabla 2.

Paralelos del derecho penal y derecho sancionador

Derecho penal	Derecho sancionatorio
Objetivos sociales más amplios correspondientes a la protección del orden social colectivo, así como la persona del delincuente, obtener la retribución, correctivo y resocializado.	Garantizar la organización y el funcionamiento de las diferentes actividades sociales a cargo de cada autoridad administrativa
Los bienes jurídicos tienen la mayor relevancia en el ordenamiento.	Los bienes jurídicos protegidos mediante el derecho administrativo sancionador se miden a partir del conjunto de competencias o facultades asignadas a la administración para permitirle cumplir las finalidades que le son propias

Derecho penal	Derecho sancionatorio
Ultima ratio, pues comporta las sanciones más graves contempladas en el ordenamiento jurídico.	Busca asegurar el funcionamiento de la administración, el cumplimiento de sus cometidos o sancionar el incumplimiento de los deberes, las prohibiciones o los mandatos previstos.

Fuente: Corte Constitucional. (2010, 6 de septiembre). Sentencia C-703-10. [M. P: Mendoza, G. E.]. <http://corteconstitucional.gov.co/relatoria/2010/c-70310.htm>

Por último, en el análisis de la jurisprudencia se tiene que los actos administrativos deben ser motivados, ya que la mencionada pretende evitar posibles arbitrariedades o abusos de autoridad de la entidad que los profiere, imponiendo la obligación de resolver situaciones jurídicas en la que se tenga argumentos razonables, como también, asegurar que el afectado cuente con todas las condiciones sustanciales y procesales para la defensa de sus intereses y de llegar a ser necesario controvertir las decisiones.

Esta imposición de la motivación de los actos administrativos, permite que la administración en sus decisiones no genere afectaciones a terceros, como también, que las mismas no sean arbitrarias a los administrados, evitando que se generen las causas de revocatoria de los actos administrativos contempladas en el Artículo 93 de la Ley 1437 de 2011.

Permitiendo lo anterior; obtener el objetivo del trabajo de investigación correspondiente a la realización del análisis a la potestad sancionadora que se le otorgó al ejecutivo, la normatividad sustancial en la que se estipula los productos de vigilancia del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y los requisitos que debe asumir las personas que realiza las actividades sujeto de vigilancia de la mencionada autoridad sanitaria.

De igual manera, se logró el resultado de realizar el análisis a la diversa normatividad respecto al procedimiento sancionatorio sanitario general y los procedimientos especiales, obteniendo de igual forma el cumplimiento del segundo objetivo contemplado, ósea proceder con el análisis de la jurisprudencia de la Corte Constitucional, en el periodo comprendido del 2010 al 2020, logrando establecer la potestad sancionatoria de la autoridad administrativa, la motivación de los actos administrativos y el debido proceso que debe regir las actuaciones administrativas.

Logrando el último objetivo, relacionado con establecer en una sola investigación los procedimientos sancionatorios sanitarios adelantados por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), su competencia, etapas, términos y actos administrativos que se expiden en el transcurso de la investigación. Obteniendo como resultados de la presente investigación, lo planteado, frente a la totalidad de los objetivos propuestos.

6. Conclusiones

El presente trabajo de investigación permitió establecer que la potestad de imponer sanciones no solo corresponde a la Rama Ejecutiva, sino que el Legislador ha dado la facultad a esta entidad para adelantar procedimiento sancionatorio, dentro de los límites del debido proceso, encontrando que la mencionada actividad se ha delimitado de acuerdo al bien jurídico protegido, que, para el presente trabajo de investigación, correspondió el bien jurídico referente a la salud pública.

Lo anterior, debido a que por medio de la Ley 100 de 1993, se creó el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), en su Artículo 245, como autoridad adscrita al Ministerio de Salud, a fin de proteger el bien jurídico de la salud pública, otorgándole las facultades de inspección, vigilancia y control a través del Decreto 2078 de 2012, como también la facultad de adelantar procedimiento sancionatorio en caso de encontrar incumplimientos a la normatividad sustancial sanitaria.

Siendo visible en el presente trabajo de investigación, que el Legislador con el transcurrir de los años ha facultado a la autoridad administrativa para imponer sanciones, en las cuales ninguna de ellas, puede corresponder a la imposición de sanciones consistentes en la privación de la libertad, ya que esta es una facultad que solo se encuentra en cabeza del derecho penal.

Dentro del procedimiento sancionatorio se he establecido determinadas etapas, las cuales deben ser objeto de comunicación o notificación a los administrados, con el fin de poder ejercer su derecho fundamental a la defensa, lo cual propende por la defensa del debido proceso contemplado en el Artículo 29 de la Constitución Política de Colombia de 1991.

Deben ser los actos administrativos expedidos dentro del procedimiento sancionatorio, debidamente motivados, so pena de incurrir, en que los mismos queden invalidados, por no manifestar al administrado con claridad los incumplimientos por los cuales se le inicio, traslado, impuso sanción, exonera, archiva, o resuelve la impugnación presentada.

Dentro del presente trabajo de investigación de igual forma se estableció, que en la totalidad de los procedimientos sancionatorios sanitarios analizados, la sanción pecuniaria correspondiente a multa contemplada inicialmente en el Artículo 577 de la Ley 9 de 1979, así como en las demás normatividades procedimentales analizadas, no puede superar los 10.000

salarios mínimos mensuales vigentes; sanción en la que se deben tener en cuenta los criterios de graduación de la sanción, contemplados en la normatividad procedimental general contemplada en el Artículo 50 de la Ley 1437 de 2011 y en la normatividad especial donde se encuentran regulados de manera específica.

Así mismo, se tendrá en cuenta por parte de la autoridad sanitaria, los criterios agravantes o atenuantes en que incurrió el administrado a fin de tasar de conformidad a derecho la sanción a imponer, brindando el Legislador las herramientas para que la sanción impuesta corresponda a derecho y no exista vulneración del debido proceso protegido constitucionalmente.

De otra parte con la presente investigación se concluye que entorno a la facultad sancionatoria que le asiste al Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), la Corte Constitucional no se ha pronunciado en forma específica pero en la jurisprudencia de la potestad sancionatoria, la motivación de los actos administrativos y el debido proceso, se contiene un amplio compendio jurisprudencial que permite determinar, las decisiones tomadas por la autoridad administrativa frente al quebranto de una normatividad sustancial que son válidas al velar por salvaguardar un derecho que puede afectar a la comunidad.

Otra conclusión refiere al debido proceso, el cual debe regir todas las actividades de la administración, a fin de evitar que exista vulneración de principios de publicidad, legalidad y derechos como la adecuada administración de justicia y el derecho de defensa que le asiste a los administrados.

De igual forma, el análisis del presente trabajo de investigación ha buscado abordar los diferentes procedimientos administrativos sancionatorios aplicados por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), en un solo trabajo, así como determinar la competencia de la mencionada autoridad y cuando es esta misma la llamada a conocer, frente a los incumplimientos de la normatividad sanitaria.

Por último, se concluye que el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), no es la única autoridad sanitaria encargada de adelantar los procedimientos sancionatorios sanitarios, ante el incumplimiento de esta normatividad sanitaria, ya que la Ley 9 de 1979 establece, que las Secretarías de Salud de las entidades territoriales se le faculta para adelantar el mencionado procedimiento, ante el incumplimiento de los preceptos normativos sanitarios.

7. Recomendaciones

De acuerdo a las anteriores deducciones del presente trabajo de investigación, se encuentra como la principal recomendación, la correspondiente a generar conciencia frente a la sociedad en general, al cumplimiento de la norma sanitaria en su parte sustancial, en virtud, que el bien que se tutela, es la salud pública de la sociedad en general, lo anterior por que no deben los administrados esperar a incumplir esta normatividad y ser acreedores de una medida preventiva o una sanción para poderla acatar, ya que el incumplimiento a la misma, es un riesgo para toda la comunidad, por ser estos unos productos de consumo o de cuidado de la salud independientes de su propio riesgo.

Así mismo se tiene como recomendación, que, si bien se abarca diferentes factores para la tasación de una sanción equivalente a multa, no se estipula en forma clara y expresa, en que influye los criterios de graduación de la sanción.

Lo anterior haciendo hincapié, en que si una persona reitera en determinada actuación su sanción monetaria podrá oscilar en tanto valor, lo cual como aporte debe ser analizado por el Legislador, ya que de alguna manera se estaría dotando a la administración de una discrecionalidad absoluta, que a pesar de tener limitaciones como el tope máximo de 10.000 salarios mínimos mensuales vigentes, puede generar, que la autoridad sancionatoria en casos similares que tenga criterios de graduación diferentes, estos sean sancionados de igual manera, vulnerando en este caso el derecho a la igualdad real y al debido proceso.

Otras recomendaciones se encuentran contempladas en la claridad que el Legislador debe realizar en cuanto al termino de valoración probatoria, esto, en el entendido del Artículo 40 de la Ley 1437 de 2011, la cual establece, que la autoridad sanitaria podrá valorar las pruebas en cualquier momento, hasta antes de proferir una decisión y posteriormente el Artículo 47 de la mencionada norma, establece un término de 30 días prorrogables por 30 días más dependiendo de las circunstancias para la valoración probatoria del administrado.

Lo anterior en atención a que tanto el administrado como la administración, pueden en la expedición del auto de pruebas y en la Resolución que califique la sanción, generar pluralidad en sus decisiones, que, si bien es cierto, al encontrarse son válidas, pueden ser objeto de discusión frente al investigado que se le acepte pruebas, hasta antes de la calificación de la

sanción y aquel a quien se le niegue por ser presentadas fuera del término otorgado en el Artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

Siendo estos los aportes que desde el presente trabajo de investigación a la labor sancionatoria adelantada por la autoridad sanitaria.

Bibliografía

- Alarcón Santomayor, L. (2014). *Los confines de las sanciones: en busca de la frontera entre el Derecho Penal y el Derecho Administrativo Sancionador*. Centro de Estudios Políticos y Constitucionales.
- Beccaria, C. (2017). *De los delitos y de las penas*. Temis.
- Congreso de Colombia. (2011, 18 de enero). Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. [Ley 1437 de 2011]. DO: 47.956.
- Constitución Política de Colombia [C.P.]. (1991). Legis.
- Corte Constitucional. (2020, 6 de octubre). Sentencia T-439-20 [M. P: Fajardo Rivera, D.]. <http://www.corteconstitucional.gov.co/3relatoria/2020/T-43920.htm>
- Corte Constitucional. (2017, 19 de abril). Sentencia C-219-17 [M. P: Escrucenia Mayola, I. H.]. <http://www.corteconstitucional.gov.co/3relatoria/2017/C-219-17.htm>
- Corte Constitucional. (2016, 10 de diciembre). Sentencia C-620-16. [M. P: Calle Correa, M. V.]. <http://www.corteconstitucional.gov.co/3relatoria/2016/C620-16.htm>
- Corte Constitucional. (2016, 3 de agosto). Sentencia C- 403- 2016 [M.P: Palacio Palacio, J. I.]. <http://www.corteconstitucional.gov.co/3relatoria/2016/C403-16.htm>
- Corte Constitucional. (2016, 10 de febrero). Sentencia T-051-16. [M. P: Mendoza Martelo, G. E.]. <http://www.corteconstitucional.gov.co/3relatoria/2016/t-051-16.htm>
- Corte Constitucional. (2015, 21 de septiembre). Sentencia T-606-15 [M. P: Palacio Palacio, J. I.]. <http://www.corteconstitucional.gov.co/3relatoria/2015/T606-15.htm>
- Corte Constitucional. (2015, 25 de agosto). Sentencia T-084-15 [M. P: Calle Correa, M. V.]. <http://www.corteconstitucional.gov.co/3relatoria/2015/t-084-15.htm>
- Corte Constitucional. (2014, 29 de enero). Sentencia C-034-14 [M.P: Calle Correa, M. V.]. <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2014/C034-14.htm>
- Corte Constitucional. (2012, 21 de junio). Sentencia SU458-12 [M. P: Guillén-Arango, A. M.]. <http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2012/su458-12.htm>
- Corte Constitucional. (2012, 5 de marzo). Sentencia T-166-12 [M. P. Mendoza Martelo, G. E.]. <http://www.corteconstitucional.gov.co/3relatoria/2012/t-166-12.htm>
- Corte Constitucional. (2011, 24 de agosto). Sentencia C-632-11. [M. P: Mendoza-Martelo, G. E.]. <http://corteconstitucional.gov.co/relatoria/2011/c-63211.htm>

- Corte Constitucional. (2011, 23 de febrero). Sentencia C-102-11 [M.P: González-Cuervo, M.].
<http://corteconstitucional.gov.co/relatoria/2011/c-102-11.htm>
- Corte Constitucional. (2010, 16 de noviembre). Sentencia SU-917-10 [M. P: Palacio Palacio, J. I.]. <http://www.corteconstitucional.gov.co/3relatoria/2010/su-917-10.htm>
- Corte Constitucional. (2010, 2 de octubre). Sentencia T-991-10 [M. P: Pinilla Pinilla, N.].
<http://www.corteconstitucional.gov.co/3relatoria/2010/t-99110.htm>
- Corte Constitucional. (2010, 6 de septiembre). Sentencia C-703-10. [M. P: Mendoza, G. E.].
<http://corteconstitucional.gov.co/relatoria/2010/c-70310.htm>
- Corte Constitucional. (2010, 17 de agosto). Sentencia C-639-10 [M. P: Sierra-Porto, H. A.].
<http://corteconstitucional.gov.co/relatoria/2010/c639-10.htm>
- Corte Constitucional. (2010, 27 de julio). Sentencia C-595-10 [M. P: Palacio-Palacio, J. I.].
<http://corteconstitucional.gov.co/relatoria/2010/c-595-10.htm>
- Corte Constitucional. (2010, 26 de mayo). Sentencia C-401-10 [M. P: Mendoza-Martelo, G. H.]. <http://corteconstitucional.gov.co/relatoria/2010/c-401-10.htm>
- Corte Constitucional. (2009, 7 de octubre). Sentencia C-712-09 [M. P: Henao-Pérez, J. C.].
<http://corteconstitucional.gov.co/relatoria/2009/c-712-09.htm>
- Corte Constitucional. (2004, 31 de agosto). Sentencia C-825-04 [M. P: Uprimny Yepes, R.].
<https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2004/c-825-04.htm>
- Corte Constitucional. (1993, 21 de abril). Sentencia T-145-93 [M. P: Fuentes-Muñoz. E.].
<http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/1993/t-14593.htm>
- Corte Constitucional. (1992, 13 de agosto). Sentencia T-490-92 [M. P: Cifuentes-Muñoz, E.].
<http://www.corteconstitucional.gov.co/3relatoria/1992/t-49092.htm>
- García Gómez, F. (2003), Sanciones administrativas y mercados regulados. *Revista de Derecho*, XXVI.
- Garrido-Falla, F. (1959). Los medios de la policía y la teoría de las sanciones administrativas. *Revista de Administración Pública*, 28, 11-50.
<http://dialnet.unirioja.es/descarga/Articulo/2112386.pdf>.
- Goldschmidt, J. (2010). *Problemas fundamentales del derecho*. Marcial Pons.
- Gómez Pavajeau, C. (2002). *Dogmática del derecho administrativo*. Universidad Externado de Colombia.
- Laverde Álvarez, J. M. (2016). *Manual de procedimiento administrativo sancionatorio*. Legis.

- Martínez, R. (2000). *Infracciones y sanciones en materia de consumo: guía de actuación de la administración sancionadora*. Tecnos.
- Ministerio del Interior y de Justicia de la Republica de Colombia. (2007, 4 de mayo). Reglamento técnico a través del cual se crea el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos, destinados para el Consumo Humano y los requisitos sanitarios y de inocuidad que se deben cumplir en su producción primaria, beneficio, desposte, desprese, procesamiento, almacenamiento, transporte, comercialización, expendio, importación o exportación. [Decreto 1500 de 2007]. DO: 46.618.
- Nieto García, A. (2005). *Derecho administrativo sancionador*. Tecnos.
- Nieto Rodríguez, M. y Restrepo Medina, M. (2017). El derecho administrativo sancionador. Legis.
- Ossa Arbeláez, J. (2000). *Derecho administrativo sancionador. Hacia una teoría general y una aproximación para su autonomía*. Legis.
- Parada- Vásquez, J. R. (1993). *Régimen jurídico de las administraciones públicas y procedimientos administrativos común; estudio, comentarios y texto de la Ley 30 de 1992*. Marcial Pons.
- Presidencia de la República de Colombia. (2016, 28 de febrero). Reglamento Técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercializa, expendia, importe o exporte en el país. [Decreto 616 de 2006]. DO: 46.196.
- Presidencia de la República de Colombia. (2013, 20 de febrero). Requisitos para la importación de medicamentos e insumos críticos por parte de las entidades públicas a través de la Organización Panamericana de la Salud - OPS. [Decreto 249 de 2013]. DO: 48.710.
- Presidencia de la República de Colombia. (2007, 30 de marzo). Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos y se dictan otras disposiciones. [Decreto 1030 de 2007]. DO: 46.586.
- Presidencia de la República de Colombia. (2006, 18 de septiembre). Reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de

control de calidad, de vigilancia sanitaria y control sanitario de los suplementos dietarios. [Decreto 3249 de 2006]. DO: 46.395.

Presidencia de la República de Colombia. (2005, 26 de diciembre). Reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. [Decreto 4725 de 2005]. DO: 46.134.

Presidencia de la República de Colombia. (2004, 12 de noviembre). Reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano. [Decreto 3770 de 2004]. DO: 3770.

Presidencia de la República de Colombia. (1993, 12 de agosto). Reglamenta parcialmente el Título IX de la Ley 09 de 1979, en cuanto a funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y transporte de sangre total o de sus hemoderivados, se crean la Red Nacional de Bancos de Sangre y el Consejo Nacional de Bancos de Sangre y se dictan otras disposiciones sobre la materia. (Decreto 1571 de 1993). DO: 40.989.

Quintero Olivares, G. (1991). La auto tutela, los límites del poder sancionador de la Administración Pública y los principios inspiradores del Derecho Penal. *Revista de Administración Pública*, 126, 253-296.

Ramírez-Torrado, M. L. y Aníbal-Bendek, H. V. (2015). Sanción administrativa en Colombia. *Vniversitas*. 131, 107-148. <https://doi.org/10.11144/Javeriana.vj131.saec>

Ministerio de Salud. (1989, 24 de febrero). Resolución 1804/1989. Por la cual se modifica la Resolución No 02310 de 1986, que reglamenta parcialmente el título V de la Ley 09 de 1979. DO: 38723.

Ministerio de Salud. (1986, 24 de febrero). Resolución 2310/1986. Por la cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a procesamiento, composición, requisitos, transporte y comercialización de los Derivados Lácteos. DO: 37475.

Ministro de Salud y Protección Social. (2013, 31 de enero). Resolución 240/2013. Establece los requisitos sanitarios para el funcionamiento de las plantas de beneficio animal de las especies bovina, bufalina y porcina, planta de desposte y almacenamiento,

comercialización, expendio, transporte, importación o exportación de carne y productos cárnicos comestibles. DO: 48.699.

Ministro de Salud y Protección Social. (2013, 22 de Julio). Resolución 2674/2013. Por la cual se reglamenta el Artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones. DO: 48.862.

Ministerio de la Protección Social. (2010, 4 de agosto). Resolución 3009/2010. Por la cual se indica el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios y de inocuidad de la carne proveniente del orden Crocodylia destinada para el consumo humano y las disposiciones para su beneficio, desposte, almacenamiento, comercialización, expendio, transporte, importación o exportación. DO: 47.798.

Ministerio de la Protección Social. (2011, 10 de febrero). Resolución 333/2011. Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano. DO: 47.984.

Ministerio de la Protección Social. (2005, 29 de mayo). Resolución 5109/2005. Por la cual se establece los requisitos de Rotulado o Etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados o materias primas para consumo humano. DO: 46.150.

Ministro de Salud y Protección Social. (2016, 25 de febrero). Resolución 562/2016). Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios y de inocuidad de la carne de chigüiro (*Hydrochoerus hydrochaeris*), destinada para el consumo humano y las disposiciones para su beneficio, desposte, almacenamiento, comercialización, expendio, transporte, importación o exportación. DO: 49.798.

Ministro de Salud y Protección Social. (2015, 11 de marzo). Resolución 719/2015. Por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo al riesgo para la salud pública que estos pueden presentar. DO: 49.452.

Rincón Córdoba, J. (2016). *Comentarios al Capítulo III del Título I de la Ley 1437 de 2011*. Universidad Externado de Colombia.

Rodríguez, L. (2013). *Derecho Administrativo General y colombiano*. Temis.

Tomas- Cano, Campos., (1999). *El régimen jurídico- administrativo del tráfico, bases históricas y constitucionales, técnicas de intervención y sanciones*. Civitas.