



La salud es de todos

Ministerio

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001785 De 12 de Diciembre de 2019

La Coordinadora del Grupo de Plantas de Beneficio, derivados cárnicos y lácteos de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

| | |
|------------------------|---|
| RESOLUCIÓN No. | 2019055131 |
| PROCESO SANCIONATORIO: | Nro. 201606333 |
| EN CONTRA DE: | SOCIEDAD TROPICAL FRESS S.A |
| FECHA DE EXPEDICIÓN: | 04 DE DICIEMBRE DE 2019 |
| FIRMADO POR: | MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria |

Contra la resolución de calificación No. 2019055131 sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 13 DIC. 2019, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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

MARIA LINA PEÑA CONEJO

Coordinadora Grupo de Plantas de Beneficio, derivados cárnicos y lácteos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA

ANEXO: Se adjunta a este aviso (19) folios a doble cara, correspondientes a la copia íntegra de la Resolución N° 2019055131 proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201606333.

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

MARIA LINA PEÑA CONEJO

Coordinadora Grupo de Plantas de Beneficio, derivados cárnicos y lácteos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA

Proyectó y Digitó: Sindy Alvarez



RESOLUCIÓN No. 2019055131

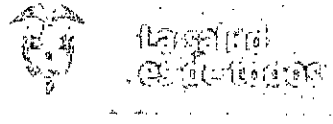
(4 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606333

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012, procede a calificar el Proceso Sancionatorio No. 201606333, adelantado en contra de la Sociedad TROPICAL FRESS S.A. Identificada con Nit 804004262-8, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Por Auto No. 2019012241 de 3 de octubre de 2019, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió iniciar y trasladar cargos en contra de la sociedad TROPICAL FRESS S.A., identificada con Nit 804004262-8 dentro del proceso sancionatorio No. 201606333. (Folios 74 a 79)
2. A través del oficio 0800 PS – 2019046631, con radicado No. 20192050052 del 03 de octubre de 2019, se ofició al Representante legal y/o apoderado de la sociedad TROPICAL FRESS S.A., para que se acercara a las instalaciones del Instituto para surtir la notificación personal del Auto No. 2019012241 del 03 de octubre de 2019. (Folio 63).
3. De igual manera por correo electrónico tropicalfress@hotmail.com, se ofició al Representante legal y/o apoderado de la sociedad TROPICAL FRESS S.A., para que se acercara a las instalaciones del Instituto para surtir la notificación personal del Auto No. 2019012241 del 03 de octubre de 2019. (Folio 62).
4. El día 07 de octubre de 2019 el Representante Legal de la sociedad investigada Señor ANGELMIRO SANABRIA SOLER solicitó ante el Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, la notificación personal del auto No. 2019012241 del 03 de octubre de 2019, diligencia que se surtió en forma personal el día 09 de octubre de 2019, quedando notificado en debida forma en dicha fecha. (folio 64, 79 y 82)
5. De conformidad con el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto mencionado, para que la sociedad investigada, directamente o mediante apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
6. Estando dentro del término legal estipulado para tal fin, el día 28 de octubre de 2019, con radicado No. 20191211412, la sociedad la Sociedad TROPICAL FRESS S.A., a través de su Representante Legal señor ANGELMIRO SANABRIA SOLER, allegó escrito de descargos, sin anexos, ni solicitud de pruebas. (folios 88 a 106)
7. Posteriormente mediante Auto No. 2019013525 del 05 de noviembre de 2019, se profirió auto de pruebas determinándose el término probatorio por un (01) día hábil dentro del proceso sancionatorio No. 201606333 para el estudio de las mismas; vencido dicho término, el investigado contó con 10 días para presentar los alegatos respectivos. (Folios 107-108)
8. El día 5 de noviembre de 2019, mediante oficio 0800 PS-2019051678, con radicado No. 20192056307 y correo electrónico de la misma fecha, se envió comunicado a la sociedad investigada, en el que se le informó el inicio de la etapa probatoria en el presente proceso sancionatorio, así como el término para presentar alegatos de conclusión. (Folios 109-112).
9. Vencido el término legal, la sociedad investigada no presentó escrito de alegatos de conclusión.



**RESOLUCIÓN No. 2019055131
(4 de Diciembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606333

DESCARGOS

La Sociedad **TROPICAL FRESS S.A.** Identificada con Nit 804004262-8, presentó escrito de descargos radicado bajo el número No. 20191211412 el día 28 de octubre de 2019. (Folios 88-106)

DE LOS CARGOS.

Mediante el auto No. 2019012241 del 3 de octubre de 2019, la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, trasladó cargos en contra de la sociedad **TROPICAL FRESS S.A.**, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria por:

ARTÍCULO SEGUNDO: Formular y trasladar cargos en contra de la sociedad **TROPICAL FRESS S.A.** con Nit 804004262-8 por presuntamente infringir disposiciones sanitarias al :

1. Fabricar, tener, Almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para empaçar, acondicionar, etiquetar y/o rotular el producto denominado: **LECHE ENTERA EN POLVO AZUCARADA FORTIFICADA CON HIERRO Y VITAMINA A y D, MARCA FORTILECHE POR 400 GRAMOS**, destinado al consumo humano, sin describir el nombre del alimento tal y como fue otorgado mediante Registro Sanitario RSAS02I23015, infringiendo lo establecido en el subnumeral 5.1.1 del numeral 5.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
2. Fabricar, tener, Almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para empaçar, acondicionar, etiquetar y/o rotular el producto denominado: **LECHE ENTERA EN POLVO AZUCARADA FORTIFICADA CON HIERRO Y VITAMINA A y D, MARCA FORTILECHE POR 400 GRAMOS**, con registro sanitario RSAS02I23015, destinado al consumo humano, omitiendo describir la característica de "ENTERA" del ingrediente o alimento que causa hipersensibilidad, como lo es: **LECHE EN POLVO**, infringiendo lo establecido en el subnumeral 5.2.3 del numeral 5.2 y párrafo del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

DE LOS DESCARGOS.

- a. Violación al principio de doble incriminación.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019055131

(4 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606333

La Constitución Nacional en su artículo 29 establece:

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

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

En materia penal, la ley permisiva o favorable, aun cuando sea posterior, se aplicará de preferencia a la restrictiva o desfavorable.

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

(...)" (negrilla y cursiva fuera de texto).

Señores del Despacho, es evidente que se está haciendo una doble formulación de cargos por los mismos hechos, es claro que las presuntas inconsistencias encontradas en la visita del INVIMA, se aplican sobre el mismo producto "LECHE ENTERA EN POLVO AZUCARADA FORTIFICADA CON HIERRO Y VITAMINA A Y D, MARCA FORTILECHE POR 400 GRAMOS," con registro sanitario RSAS01123015.

La prohibición al principio de doble Incriminación se debe observar en dos sentidos, el primero de ellos es que el operador de justicia, como en este caso funge el INVIMA no puede sancionar dos veces por un hecho, si se comparan los cargos, éstos son idénticos, pues como se mencionó es solo una la infracción que como se verá más adelante ni siquiera existía, pero en general se trata de un incumplimiento al rotulado, no son dos rótulos, o dos folios, es un mismo rótulo que fue objeto de valoración, y que desafortunadamente no se encontraba completo pues estaba todavía en producción.

Señores del INVIMA, no es justo, ni jurídicamente viable que me sancionen dos veces por hechos idénticos, a pesar que se hubiese mencionado dos incumplimientos pues, como se ha mencionado, era el mismo material de empaque.

No se le puede imputar a la sociedad que represento el error de los funcionarios de no haber dejado constancia de todas las presuntas falencias, para posteriormente agravar mi situación y la de la empresa que represento siendo el mismo empaque el que revisaron.

Señores del INVIMA, solicito, se reconozca la situación descrita, y se tenga en cuenta que debe considerarse un solo hecho, ya que por error de los funcionarios no se dejó constancia de las situaciones presuntamente irregulares, y ahora agravan mi situación, sin que exista un sustento legal sobre esto.

B. TROPICAL FRESS NO ES EL TITULAR DEL REGISTRO QUE SE RELACIONA EN LA PARTE RESOLUTIVA DEL FALLO.



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019055131
(4 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606333

Señores del INVIMA, en el traslado de cargos se mencionó que la posible infracción correspondió a:

1. Fabricar, tener, Almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para empacar, acondicionar, etiquetar y/o rotular el producto denominado: **LECHE ENTERA EN POLVO AZUCARADA FORTIFICADA CON HIERRO Y VITAMINA A y D, MARCA FORTILECHE POR 400 GRAMOS**, destinado al consumo humano, sin describir el nombre del alimento tal y como fue otorgado mediante Registro Sanitario **RSAS02I23015**, infringiendo lo establecido en el subnumeral 5.1.1 del numeral 5.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
2. Fabricar, tener, Almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para empacar, acondicionar, etiquetar y/o rotular el producto denominado: **LECHE ENTERA EN POLVO AZUCARADA FORTIFICADA CON HIERRO Y VITAMINA A y D, MARCA FORTILECHE POR 400 GRAMOS**, con registro sanitario **RSAS02I23015**, destinado al consumo humano, omitiendo describir la característica de "ENTERA" del ingrediente o alimento que causa hipersensibilidad, como lo es: **LECHE EN POLVO**, infringiendo lo establecido en el subnumeral 5.2.3 del numeral 5.2 y párrafo del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

Señores del INVIMA, la empresa que represento nunca ha tenido ese registro sanitario al que se hace referencia en el proceso sancionatorio, lo anterior, no podrá alegarse como un lapsus calami pues es fundamental identificar el producto que presuntamente ni cumple, así como al presunto infractor, el hecho de ser otro registro significa o que no soy yo el responsable, o que no soy responsable de la conducta que se me endilga.

Cualquier duda debe resolverse a favor del investigado, y el hecho que el Despacho no hubiese tenido en cuenta al menos copia del registro sanitario del producto, demuestra una total desatención por parte del instructor que debe originar una exoneración de cualquier sanción, al no existir una identidad entre lo considerado y los cargos formulados.

Conforme a lo anterior, debe de manera inmediata reconocerse que el acto administrativo sancionatorio está fundamentado en una tiene una falsa motivación, y dar por finalizado el trámite, o al menos revocar la actuación, para acurar la situación.

Además de lo anterior, me permitiré pronunciarme de cada uno de los posibles incumplimientos de la siguiente manera:



La salud
es de todos

Ministerio del Poder
Popular
Salud

RESOLUCIÓN No. 2019055131

(4 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606333

La Constitución Nacional en su artículo 29 establece:

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

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

En materia penal, la ley permisiva o favorable, aun cuando sea posterior, se aplicará de preferencia a la restrictiva o desfavorable.

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

(...) (negrilla y cursiva fuera de texto).*

Señores del Despacho, es evidente que se está haciendo una doble formulación de cargos por los mismos hechos, es claro que las presuntas inconsistencias encontradas en la visita del INVIMA, se aplican sobre el mismo producto "LECHE ENTERA EN POLVO AZUCARADA FORTIFICADA CON HIERRO Y VITAMINA A Y D, MARCA FORTILECHE POR 400 GRAMOS," con registro sanitario RSAS01123015.

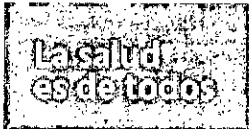
La prohibición al principio de doble incriminación se debe observar en dos sentidos, el primero de ellos es que el operador de justicia, como en este caso funge el INVIMA no puede sancionar dos veces por un hecho, si se comparan los cargos, éstos son idénticos, pues como se mencionó es solo una la infracción que como se verá más adelante ni siquiera existía, pero en general se trata de un incumplimiento al rotulado, no son dos rótulos, o dos lotes, es un mismo rótulo que fue objeto de valoración, y que desafortunadamente no se encontraba completo pues estaba todavía en producción.

Señores del INVIMA, no es justo, ni jurídicamente viable que me sancionen dos veces por hechos idénticos, a pesar que se hubiese mencionado dos incumplimientos pues, como se ha mencionado, era el mismo material de empaque.

No se le puede imputar a la sociedad que represento el error de los funcionarios de no haber dejado constancia de todas las presuntas falencias, para posteriormente agravar mi situación y la de la empresa que represento siendo el mismo empaque el que revisaron.

Señores del INVIMA, solicito, se reconozca la situación descrita, y se tenga en cuenta que debe considerarse un sólo hecho, ya que por error de los funcionarios no se dejó constancia de las situaciones presuntamente irregulares, y ahora agravan mi situación, sin que exista un sustento legal sobre esto.

B. TROPICAL FRESS NO ES EL TITULAR DEL REGISTRO QUE SE RELACIONA EN LA PARTE RESOLUTIVA DEL FALLO.



RESOLUCIÓN No. 2019055131
(4 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606333

Señores del INVIMA, en el traslado de cargos se mencionó que la posible infracción correspondió a:

1. Fabricar, tener, Almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para empacar, acondicionar, etiquetar y/o rotular el producto denominado: **LECHE ENTERA EN POLVO AZUCARADA FORTIFICADA CON HIERRO Y VITAMINA A y D, MARCA FORTILECHE POR 400 GRAMOS**, destinado al consumo humano, sin describir el nombre del alimento tal y como fue otorgado mediante Registro Sanitario **RSAS02I23015**, infringiendo lo establecido en el subnumeral 5.1.1 del numeral 5.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
2. Fabricar, tener, Almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para empacar, acondicionar, etiquetar y/o rotular el producto denominado: **LECHE ENTERA EN POLVO AZUCARADA FORTIFICADA CON HIERRO Y VITAMINA A y D, MARCA FORTILECHE POR 400 GRAMOS**, con registro sanitario **RSAS02I23015**, destinado al consumo humano, omitiendo describir la característica de "ENTERA" del ingrediente o alimento que causa hipersensibilidad, como lo es: **LECHE EN POLVO**, infringiendo lo establecido en el subnumeral 5.2.3 del numeral 5.2 y parágrafo del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

Señores del INVIMA, la empresa que represento nunca ha tenido ese registro sanitario al que se hace referencia en el proceso sancionatorio, lo anterior, no podrá alegarse como un lapsus calami pues es fundamental identificar el producto que presuntamente ni cumple, así como al presunto infractor, el hecho de ser otro registro significa o que no soy yo el responsable, o que no soy responsable de la conducta que se me endilga.

Cualquier duda debe resolverse a favor del investigado, y el hecho que el Despacho no hubiese tenido en cuenta al menos copia del registro sanitario del producto, demuestra una total desatención por parte del instructor que debe originar una exoneración de cualquier sanción, al no existir una identidad entre lo considerado y los cargos formulados.

Conforme a lo anterior, debe de manera inmediata reconocerse que el acto administrativo sancionatorio está fundamentado en una liene una falsa motivación, y dar por finalizado el trámite, o al menos revocar la actuación, para acarar la situación.

Además de lo anterior, me permitiré pronunciarme de cada uno de los posibles incumplimientos de la siguiente manera:

C. DE LOS INCUMPLIMIENTOS DE ROTULADO.

1. Incumplimiento acta del 22 de diciembre de 2016:

1.1 "No se declara de acuerdo con lo otorgado en el registro sanitario es "LECHE ENTERA EN POLVO AZUCARADA FORTIFICADA VITAMINAS Y Y D"

Norma presuntamente vulnerada:

ARTÍCULO 5o. INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER EL ROTULADO O ETIQUETADO. En la medida que sea aplicable al alimento que ha de ser rotulado o



La salud
es de todos

Minisalud

RESOLUCIÓN No. 2019055131

(4 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606333

etiquetado; en el rótulo o etiqueta de los alimentos envasados o empacados deberá aparecer la siguiente información:

5.1. Nombre del alimento

5.1.1 El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico:

a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en la legislación sanitaria, se deberá utilizar por los menos uno de esos nombres;

b) Cuando no se disponga de tales nombres, deberá utilizarse una denominación común o usual consagrada por el uso corriente como término descriptivo apropiado, sin que induzca a error o a engaño al consumidor;

c) Se podrá emplear un nombre "acuñado", de "fantasía" o "de fábrica", o "una marca registrada", siempre que vaya junto con una de las denominaciones indicadas en los literales a) y b) del presente numeral, en la cara principal de exhibición.

En primer lugar, cabe mencionar que el artículo 5 no exige por ninguna parte que el nombre del alimento será únicamente a autorizado por el INVIMA, se exige que cuando el alimento tenga un nombre en la legislación debe usarse este, lo que no ocurre en el presente caso, ya que la leche tiene nombre en la legislación.

Lo que realmente exige el artículo es que debe indicar la verdadera naturaleza del alimento, como se pueda observar el producto es leche en polvo, como bien se observa hasta en la etiqueta que reposa en el expediente, sin que exista ninguna infracción sanitaria.

Sin embargo, cabe mencionar que se hicieron los ajustes correspondientes y a la fecha se hicieron las modificaciones

1.2. "No declara el nombre específico de la leche en polvo (entera)

Norma presuntamente vulnerada

ARTÍCULO 5o. INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER EL ROTULADO O ETIQUETADO. *En la medida que sea aplicable al alimento que ha de ser rotulado o etiquetado; en el rótulo o etiqueta de los alimentos envasados o empacados deberá aparecer la siguiente información:*

(...)

5.2. Lista de ingredientes

5.2.3 En la lista de ingredientes deberá emplearse un nombre específico de acuerdo con lo previsto en el numeral 5.1 sobre nombre del alimento, salvo cuando:

a) Se trate de los ingredientes enumerados en el literal d) del numeral 5.2.1 de la lista de ingredientes, y



**RESOLUCIÓN No. 2019055131
(4 de Diciembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606333

b) El nombre genérico de una clase resulte más informativo. En este caso, podrán emplearse los siguientes nombres genéricos para los ingredientes que pertenezcan a la clase correspondiente:

TABLA 1.

NOMBRES GENÉRICOS CORRESPONDIENTES A INGREDIENTES.

| Clases de ingredientes | Nombres genéricos |
|--|--|
| <i>Aceites refinados distintos del aceite de oliva.</i> | <i>"Aceite", junto con el término "vegetal" o "animal", calificado con el término "hidrogenado" o "parcialmente hidrogenado", según sea el caso.</i> |
| <i>Grasas refinadas.</i> | <i>"Grasas", junto con el término "vegetal" o "animal", según sea el caso.</i> |
| <i>Almidonos distintos de los almidonos modificados químicamente.</i> | <i>"Almidón", "Fécula".</i> |
| <i>Todas las especies de pescado, cuando este constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento, no se haga referencia a una determinada especie de pescado.</i> | <i>"Pescado".</i> |
| <i>Toda clase de carne de aves de corral, cuando dicho carne constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo de carne de aves de corral.</i> | <i>"Carne de aves de corral".</i> |
| <i>Toda clase de queso, cuando un queso o una mezcla de quesos constituyan un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de</i> | <i>"Queso".</i> |



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2019055131

(4 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606333

dicho alimento no se haga referencia a un tipo específico de queso.

"Especia", "especies", o Todas las especias y extractos de mezclas de especias", especias en cantidad no superior al 2% "condimentos" según sea el en peso, solas o mezcladas en el caso. alimento.

Todas las hierbas aromáticas o partes de hierbas aromáticas en cantidad no superior al 2% en peso, solas o mezcladas en el alimento. "Hierbas aromáticas" o "mezclas de hierbas aromáticas", según sea el caso.

Todas las clases de preparados de "Goma base". goma utilizados en la fabricación de la goma base para la goma de mascar.

Sacarosa "Azúcar".

Dextrosa anhidra y dextrosa monohidratada. "Dextrosa" o "glucosa".

Todos los tipos de caseinatos. "Caseinatos".

Manteca de cacao obtenida por presión extracción o refinada. "Manteca de cacao".

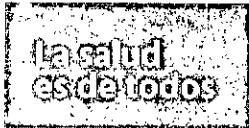
Frutas confitadas, sin exceder del 10% del peso del alimento. "Frutas confitadas".

c) No obstante lo estipulado en el literal a) del numeral 5.2.3. deberán declararse siempre por sus nombres específicos la grasa de cerdo, la manteca, la grasa de bovina y la grasa de pollo;

d) Cuando se trate de aditivos alimentarios de uso permitido en los alimentos en general, pertenecientes a las distintas clases, deberán emplearse los siguientes nombres genéricos, junto con el nombre específico y se podrá anotar de manera opcional el número de Identificación Internacional:

1. Acentuador de sabor.

2. Acidulante (ácido).



MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 2019055131
(4 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606333

3. *Agente aglutinante.*
4. *Antiaglutinante.*
5. *Anticompactante.*
6. *Antiespumante.*
7. *Antioxidante.*
8. *Aromatizante.*
9. *Blanqueador.*
10. *Colorante natural o artificial.*
11. *Clarificante.*
12. *Edulcorante natural o artificial.*
13. *Emulsionante o Emulsificante.*
14. *Enzimas.*
15. *Espesante.*
16. *Espumante.*
17. *Estabilizante o Estabilizador.*
18. *Gasificante.*
19. *Gelificante.*
20. *Humectante.*
21. *Antihumectante.*
22. *Incrementador del volumen o leudante.*
23. *Propelente.*
24. *Regulador de la acidez o alcalinizante.*
25. *Sal emulsionante o sal emulsificante.*
26. *Sustancia conservadora o conservante.*



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019055131

(4 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606333

27. Sustancia de retención del color.

28. Sustancia para el tratamiento de las harinas.

29. Sustancia para el glaseado.

30. Secuestrante;

e) Cuando se trate de aditivos alimentarios que pertenezcan a las respectivas clases aprobados por el Ministerio de la Protección Social o en su defecto figuren en las listas del *Códex de Aditivos Alimentarios* cuyo uso en los alimentos han sido autorizados, podrán emplearse los siguientes nombres genéricos:

1. Aroma(s) y aromatizante(s) o Sabor(es) - SabORIZANTE(S).

2. Almidón(es) modificado(s).

La expresión "aroma" deberá estar calificada con los términos "naturales", "idénticos a los naturales", "artificiales" o con una combinación de los mismos, según corresponda;

f) Cuando un aditivo requiera alguna indicación o advertencia sobre su uso se debe cumplir lo establecido en la legislación sanitaria vigente;

g) Cuando se utilice *Tartrazina* debe declararse expresamente y en forma visible en el rótulo del producto alimenticio que este contiene *Amarillo número 5* o *Tartrazina*;

h) Cuando a un alimento le sea adicionado *Aspartame* como edulcorante artificial se debe incluir una leyenda en el rótulo en el que se indique: "FENILCETONURICOS: CONTIENE FENILALANINA".

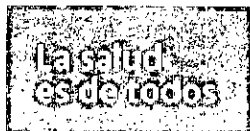
5.2.4 Coadyuvantes de elaboración y transferencia de aditivos alimentarios:

5.2.4.1 Todo aditivo alimentario que por haber sido empleado en las materias primas u otros ingredientes de un alimento, se transfiera a este alimento en cantidad notable o suficiente para desempeñar en él una función tecnológica, será incluido en la lista de ingredientes.

5.2.4.2 Los aditivos alimentarios transferidos a los alimentos en cantidades inferiores a las necesarias para lograr una función tecnológica y los coadyuvantes de fabricación, estarán exentos de la declaración en la lista de ingredientes. La excepción no aplica a los aditivos alimentarios y coadyuvantes de fabricación enumerados en el parágrafo del presente artículo.

<Doctrina Concordante INVIMA>

Concepto 16106074 de 2016 INVIMA - Ingredientes en rotulado de productos



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019055131

(4 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606333

5.3. Contenido neto y peso escurrido

5.3.1 El contenido neto deberá declararse en unidades del sistema métrico (Sistema Internacional).

5.3.2 El contenido neto deberá declararse de la siguiente forma:

a) En volumen, para los alimentos líquidos;

b) En peso, para los alimentos sólidos;

c) En peso o volumen, para los alimentos semisólidos o viscosos.

5.3.3 Además de la declaración del contenido neto, en los alimentos envasados en un medio líquido, deberá indicarse en unidades del Sistema Internacional el peso escurrido del alimento. Para efectos de este requisito, por medio líquido se entiende: Agua, soluciones acuosas de azúcar o sal, zumos (jugos) de frutas y hortalizas, en frutas y hortalizas en conserva únicamente o vinagre, solos o mezclados.

5.4. Nombre y dirección

5.4.1 Deberá indicarse el nombre o razón social y la dirección del fabricante, envasador o reempacador del alimento según sea el caso, precedido por la expresión "FABRICADO o ENVASADO POR".

5.4.2 Para alimentos nacionales e importados fabricados en empresas o fábricas que demuestren tener más de una sede de fabricación o envasado, se aceptará la indicación de la dirección corporativa (oficina central o sede principal).

5.4.3 En los productos importados deberá precisarse además de lo anterior el nombre o razón social y la dirección del importador del alimento.

5.4.4 Para alimentos que sean fabricados, envasados o reempacados por terceros en el rótulo o etiqueta deberá aparecer la siguiente leyenda: "FABRICADO, ENVASADO O REEMPACADO POR (FABRICANTE, ENVASADOR O REEMPACADOR) PARA: (PERSONA NATURAL O JURIDICA AUTORIZADA PARA COMERCIALIZAR EL ALIMENTO)".

5.5. Identificación del lote

5.5.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo, pero de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o en lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurados, barras, perforaciones, etc.) que permita identificar la fecha de producción o de fabricación, fecha de vencimiento, fecha de duración mínima, fábrica productora y el lote.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019055131

(4 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606333

5.5.2 La palabra "Lote" o la letra "L" deberá ir acompañada del código mismo o de una referencia al lugar donde aparece.

5.5.3 Se aceptará como lote la fecha de duración mínima o fecha de vencimiento, fecha de fabricación o producción, cuando el fabricante así lo considere, siempre y cuando se indique la palabra "Lote" o la letra "L", seguida de la fecha escogida para tal fin, cumpliendo con lo descrito en los subnumerales 5.4.2 y 5.6 de la presente disposición, según el caso.

<Doctrina Concordante INVIMA>

Concepto 16090404 de 2016 INVIMA - Denominaciones del azúcar y aspectos relacionados con su importación

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

5.6.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada en forma visible, legible e indeleble la fecha de vencimiento y/o la fecha de duración mínima.

5.6.2 No se permite la declaración de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima, mediante el uso de un adhesivo o sticker.

5.6.3 Si no está determinado de otra manera en la legislación sanitaria del producto, regirá el siguiente marcado de la fecha:

a) Las fechas de vencimiento y/o duración mínima se deben indicar en orden estricto y secuencial: Día, mes y año, y declararse así: el día escrito con números y no con letras, el mes con las tres primeras letras o en forma numérica y luego el año indicado con sus dos últimos dígitos;

b) Las fechas de vencimiento y/o de duración mínima constarán por lo menos de:

1. El día y el mes para los productos que tengan un vencimiento no superior a tres meses.

2. El mes y el año para productos que tengan un vencimiento de más de tres meses;

c) Cuando de acuerdo con el literal b) el marcado de las fechas utilice únicamente día y mes, el mes debe declararse con las tres primeras letras y cuando utilice únicamente el mes y año, y el mes se declare en forma numérica, el año debe declararse con cuatro dígitos;

d) La fecha de vencimiento o fecha límite de utilización deberá declararse con las palabras o abreviaturas:

1. "Fecha límite de consumo recomendada", sin abreviaturas.



RESOLUCIÓN No. 2019055131
(4 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606333

2. "Fecha de caducidad", sin abreviaturas.
 3. "Fecha de vencimiento" o su abreviatura (F. Vto.).
 4. "Vence" o su abreviatura (Ven.).
 5. "Expira" o su abreviatura (Exp.).
 6. "Consúmase antes de..." o cualquier otro equivalente, sin utilizar abreviaturas;
- e) Cuando se declare fecha de duración mínima se hará con las palabras:
1. "Consumir preferentemente antes de...", cuando se indica el día.
 2. "Consumir preferentemente antes del finel de..." en los demás casos;
- f) Las palabras prescritas en los literales d) y e) del presente numeral deberán ir acompañada de:
1. La fecha misma, o
 2. Una referencia al lugar donde aparece la fecha;
- g) No se requerirá la indicación de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima para:
1. Frutas y hortalizas frescas, incluidas las papas que no hayan sido peladas, cortadas o tratadas de otra forma análoga.
 2. Productos de panadería y pastelería que, por la naturaleza de su contenido, se consuma por lo general dentro de las 24 horas siguientes a su fabricación.
 3. Vinagro.
 4. Sal para consumo humano.
 5. Azúcar sólido.
 6. Productos de confitería consistentes en azúcares aromatizados y/o coloreados.
 7. Goma de mascar.
 8. Panela.
- 5.6.4 Además de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima, se indicará en el rótulo, cualquier condición especial que se requiera para la conservación del alimento, si de su cumplimiento depende la validez de la fecha.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019055131
(4 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606333

5.7 Instrucciones para el uso

La etiqueta deberá contener las instrucciones que sean necesarias sobre el modo de empleo, incluida la reconstitución, si es el caso, para asegurar una correcta utilización del alimento.

5.8 Registro Sanitario

Los alimentos que requieran registro sanitario de acuerdo con lo establecido en el artículo 41 del Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen, deberán contener en el rótulo el número del Registro Sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente.

6. Requisitos Obligatorios Adicionales

6.1 Etiquetado cuantitativo de los ingredientes.

6.1.1 Cuando el etiquetado de un alimento destaque la presencia de uno o más ingredientes valiosos y/o caracterizantes, o cuando la descripción del alimento produzca el mismo efecto, se deberá declarar el porcentaje inicial del ingrediente (m/m) en el momento de la fabricación. Para este efecto, no se consideran ingredientes valiosos y/o caracterizantes las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

6.1.2 Así mismo, cuando en la etiqueta de un alimento se destaque el bajo contenido de uno o más ingredientes, deberá declararse el porcentaje del ingrediente (m/m) en el producto final.

6.1.3 La referencia en el nombre del alimento a un determinado ingrediente no implicará, por sí solo, que se le conceda un relieve especial. La referencia, en la etiqueta del alimento, a un ingrediente utilizado en pequeña cantidad y/o solamente como aromatizante, no implicará por sí sola, que se le conceda un relieve especial.

PARÁGRAFO. *Teniendo en cuenta que los siguientes alimentos e ingredientes causan hipersensibilidad, estos deben declararse siempre con su nombre específico, así:*

- 1. Cereales que contienen gluten (trigo, centeno, avena, cebada, espelta o sus cepas híbridas, y productos de estos; entre otros).**
- 2. Crustáceos y sus productos.**
- 3. Huevos y subproductos.**
- 4. Pescado y productos pesqueros.**
- 5. Maní, soya y sus productos.**



Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2019055131
(4 de Diciembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606333

6. Leche y productos lácteos (lactosa incluida).
7. Nueces de árboles y sus productos derivados.
8. Sulfito en concentraciones de 10 mg/kg o más.

El Ministerio de la Protección Social podrá modificar esta lista, de acuerdo con las investigaciones y desarrollos tecnológicos o las normas o directrices del Codex Alimentarius.

El motivo por el cual transcribimos la totalidad de la norma sanitaria es el interrogante que nos surge, como pide ser posible que se tipifique la conducta en el largo numeral transcrito, si es clarísimo que en la etiqueta decía la palabra LECHÉ en el frente de la etiqueta, sin que se escondida su verdadera esencia.

Ahora bien, las etiquetas en el lugar en que fueron encontradas no hacen parte del producto final, y se encontraban en proceso de fabricación por parte de la empresa, razón por la cual, mal haría el Despacho en sancionarme por esta clase de actividades, a pesar que se tomaron las medidas correctivas pertinentes.

D. DE LAS ADECUACIONES REALIZADAS.

Antes de analizar este aspecto, cabe mencionar que, los activos de la sociedad que represento son muy limitados, lo que hace difícil cualquier inversión de dinero, sin embargo, todos los equipos que se utilizan están acorde con las normas sanitarias, en cuestiones de limpieza y desinfección se trabaja a diario, el agua es potable en aquellos casos que se requiere, y los operarios tienen sus dotaciones al día, cumpliendo con la normatividad vigente.

Reitero señores del INVIMA que la situación del sector en el que desarrollo mis actividades es complicada por los diferentes agentes económicos, que intervienen en ésta sector productivo y aún así, mediante préstamos personales, he intentado hacer una fábrica que cumpla con las condiciones de la norma pero que esté acorde al mercado en el que distribuyo mis productos, razón por la cual le solicito desde ya imponer una sanción acorde con la realidad económica y financiera de mi pequeña fábrica.

Conforme a lo anterior, y tendiendo en cuenta que se realizaron todos los ajustes que me fue ordenada por aquellos que realizaron la visita, obteniendo concepto favorable que se ha mantenido a lo largo de ese tiempo, solicito tengan en cuenta esta circunstancias, ya que siempre nuestra intención ha sido la de mantener los estándares sanitarios suficientes para entregar a nuestros consumidores un producto de calidad, sin que se hubiese puesto en riesgo la inocuidad del producto o la salud de los consumidores.

Ahora bien, respecto de los empaques, estos cumplen la normatividad sanitaria, y no había razón para reprocesarlos o solicitar el agotamiento de etiquetas, pues en este caso era mas careo la modificación que se solicitó y que no compartíamos, que la destrucción del producto, lo que significa que no puede entenderse esta posición como una situación mas



La salud
es de todos

Vigilancia

RESOLUCIÓN No. 2019055131

(4 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606333

gravosa, si solamente se trato de una consideración administrativa, para salvar algo del dinero invertido.

DE LA SANCION

Respecto del régimen de sanciones, en nuestra consideración existe otro yerro incomprensible, que afecta nuevamente el derecho a la defensa y al debido proceso, por una violación directa al principio de la legalidad de la pena.

Nótese que el Despacho consideró trasgredido el régimen sancionatorio de la Ley 9 de 1979, a pesar de ser este el fundamento legal y la regulación casi general en materia sanitaria, no puede desconocerse que existen normas de carácter particular y concreto que debe ser aplicadas, menos cuando existen normas especiales que a su vez reglamentan la mencionada Ley como en este caso ocurre con lo establecido en el Decreto 3075 de 1997.

La misma resolución 5109, establece el régimen sancionatorio de la siguiente manera:

Artículo 19. Vigilancia y control. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y a las Direcciones Territoriales de Salud, ejercer las funciones de vigilancia y control para lo cual, podrán aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en los artículos 576 y 577 de la Ley 9ª de 1979 y se regirán por el procedimiento establecido en el Decreto 3075 de 1997 o las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

A pesar de lo anterior, el Despacho impone sanciones con una norma que no puede ser aplicada al existir una norma especial, como se trata el Decreto 3075 de 1997, norma que tampoco esta derogada por el CPACA y cuyo procedimiento sancionatorio establece que es una norma general que se aplica cuando no hay norma especial de cumplimiento.

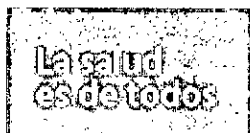
Conforme a lo anterior, ante la violación nuevamente del principio de legalidad, solicitamos revoque la decisión y se de trámite conforme al Decreto 3075 de 1997, que establece:

Respecto del régimen de sanciones el Decreto 3075 de 1997, establece:

"Artículo 102º.- Circunstancias Agravantes. Se consideran circunstancias agravantes de una infracción sanitaria las siguientes:

- 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 indebida presión;*
- c. Cometer la falta para ocultar otra;*
- d. Rehuir la responsabilidad o atribuirse la a otro u otros;*
- e. Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta, y*
- f. Preparar premeditadamente la infracción y sus modalidades.*

Como se puede observar en el presente caso, no se observa que esté incurso en alguna de las causales de agravación, ya que no he sido reincidente en ninguna conducta, es más la segunda visita es idéntica a la primera y como se ha manifestado, era el mismo empaque que al ser desechado quedó en la planta sin disposición final.



RESOLUCIÓN No. 2019055131

(4 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606333

Respecto de las demás circunstancias es claro que no me he visto envuelto en ninguna de ellas.

Artículo 103º.- Circunstancias Atenuantes. Se consideran circunstancias atenuantes de una infracción sanitaria las siguientes:

- a. El no haber sido sancionado anteriormente o haber sido objeto de medida sanitaria de seguridad preventiva por autoridad competente;
- 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.

Respecto de la circunstancia atenuante, se observa que he intentado con los medios posibles resarcir los daños causados como se observa de las visitas posteriores que allego al presente escrito, por lo cual le solicito se me reconozca ésta causal de atenuación punitiva.

Artículo 107º.- Clases de Sanción. De conformidad con el artículo 577 de la Ley 9 de 1979 las sanciones podrán consistir en: amonestación, multas, decomiso de productos o artículos, suspensión o cancelación del registro y cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio.

Parágrafo.- El cumplimiento de una sanción no exime al infractor de la ejecución de una obra o medida de carácter sanitario que haya sido ordenada, por la autoridad sanitaria competente.

Artículo 108º.- Amonestación. Consiste en la llamada de atención que se hace por escrito a quien ha violado una disposición sanitaria sin que dicha violación implique riesgo para la salud de las personas, llamada que tiene por finalidad hacer ver las consecuencias del hecho, de la actividad o de la omisión y tendrá como consecuencia la conminación.

En el escrito de amonestación se precisará el plazo que se dará al infractor para el cumplimiento de las disposiciones violadas si es el caso.

Artículo 109º.- Competencia para Amonestar. La amonestación deberá ser impuesta por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, las Entidades Territoriales de Salud o los entes que hagan sus veces, cuando sea del caso.

Artículo 110º.- Multa. Consiste en la sanción pecuniaria que se impone a un infractor de las normas sanitarias por la ejecución de una actividad contraria a las mismas o por la omisión de una conducta allí prevista.

Artículo 111º.- Valor de las Multas. El Invima y los jefes de las Direcciones Territoriales de Salud de los entes que hagan sus veces, mediante resolución motivada podrán imponer multas hasta una suma equivalente a diez mil (10.000) salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución, a los propietarios de los establecimientos que fabriquen,



RESOLUCIÓN No. 2019055131
(4 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606333

envasen y vendan alimentos a quienes los exporten o importen o a los responsables de la distribución, comercialización y transporte de los mismos, por deficiencias en las condiciones sanitarias de las materias primas, productos alimenticios, o establecimientos según el caso.

(...)"

En primer lugar y de manera respetuosa le solicito me imponga sanción consistente en amonestación, ya que nunca se ha puesto en peligro a las personas que consumen los productos fabricados por nosotros, y las falencias se presentaron en el etiquetado, gracias a los acompañamientos de la Entidad, hemos mantenido una fábrica amparada en la normatividad sanitaria.

Sin embargo, en caso de considerarse que debe imponerse alguna multa, le solicito sea la mínima teniendo en cuenta que mi establecimiento no tiene activos muy altos, se encuentra en una situación de endeudamiento grande, a causa de las modificaciones que debimos realizar y de mí dependen varias familias que obtienen sus sustento de la empresa, y éste es mi medio de subsistencia, mi familia y yo dependemos directamente de la fábrica y no se hacer alguna otra cosa, le ruego doctores, aplicar una sanción justa y equitativa, y tener en cuenta las inversiones económicas realizadas que no son suficientes para quienes realizan las visitas.

Conforme a lo anterior, teniendo en cuenta que no existe una prueba objetiva que demuestre que se arriesgó la vida de los consumidores, las mejoras en las instalaciones y la intención de cumplir con la normatividad vigente, solicito imponer una sanción consistente en amonestación.

PETICIÓN

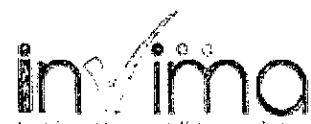
Comedidamente solicito:

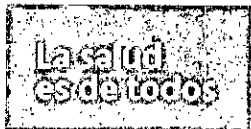
1. Se reconozca que existe la violación al principio de la doble incriminación.
2. Se desechen los cargos que no tiene sustento fáctico, y aquellos que se trasladaron en varias oportunidades..
3. Se me imponga sanción consistente en amonestación, en caso de no considerarlo de esa manera, ruego imponer sanción consistente en multa pero en la menor cuantía posible después del análisis realizado.

ANALISIS DE DESCARGOS

De acuerdo con los argumentos expuestos por la sociedad investigada, se procede a realizar el análisis de los mismos de la siguiente manera:

a) Violación al principio de doble incriminación:





RESOLUCIÓN No. 2019055131

RESOLUCIÓN No. 2019055131

(4 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606333

Manifiesta la parte investigada que el Invima incurre en la violación del principio de la doble incriminación, debido a que no se puede sancionar dos veces por un mismo hecho, pues al comparar los cargos son idénticos al basarse sobre el mismo material de empaque.

Con respecto a este argumento, se tiene que el artículo 8 del Código Penal Colombiano contempla el principio de la doble incriminación, como una concreción del derecho fundamental a la non bis in ídem establecido en el artículo 29 de la Constitución Política.

La Corte Constitucional en sentencia C-870/02, ha reiterado que este principio no está restringido al derecho penal, sino, también al derecho sancionatorio del cual forman parte las categorías del derecho penal delictivo, el derecho contravencional, el derecho disciplinario, el derecho correccional, el derecho de punición por indignidad política (*impeachment*) y el régimen jurídico especial ético - disciplinario aplicable a ciertos servidores públicos (pérdida de investidura de los Congresistas)".

La función de este derecho, conocido como el principio *non bis in ídem*, prohíbe al legislador permitir que una misma persona sea objeto de múltiples sanciones, o juicios sucesivos, por los mismos hechos ante una misma jurisdicción.

Aterrizando el tema al caso concreto, se observa que en ningún momento se ha violado el principio invocado por la sociedad investigada, toda vez que los hechos objeto de estudio corresponden a los hallazgos encontrados en la visita de inspección, vigilancia y control de fecha 22 de diciembre de 2016, por inconsistencias encontradas en el material de empaque del producto "*leche entera en polvo azucarada fortificada con hierro y vitamina A y D*", consistente en lo siguiente:

- *No describir el nombre del alimento tal como fue otorgado mediante registro sanitario.*
- *Omitir la descripción de la característica de "entera" del ingrediente o alimento que causa hipersensibilidad.*

Si bien es un mismo hecho y los cargos recaen sobre el material de empaque de un mismo producto, se encontraron dos inconsistencias que infringen varias disposiciones de la norma sanitaria de rotulado contenida en la Resolución 5109 de 2005, situación que en caso de verificarse de acuerdo al análisis realizado desembocaría en una sola sanción, de manera que es claro para este Despacho que no le asiste razón a la sociedad investigada.

b) Tropical Fress no es el titular del registro que se relaciona en la parte resolutive del fallo.

Manifiesta la sociedad investigada que no es titular del registro sanitario RSAS02I23015, relacionado en los cargos imputados, por tanto, al no identificar el producto que presuntamente no cumple, así como al infractor, se configura una duda que debe resolverse en favor de la investigada exonerándola de sanción.

Por lo tanto, como el acto administrativo se funda en falsa motivación, debe finalizarse el trámite o revocarse la actuación para aclarar la situación. Fundamenta su argumento en que la sociedad investigada no infringe la norma sanitaria, por cuanto esta exige que cuando el alimento tenga un nombre en la legislación debe usarse este, lo que no ocurre en el presente caso, ya que la leche tiene nombre en la legislación, aun así, realizaron los ajustes del caso con la modificación del registro sanitario.

Con respecto al segundo cargo, refiere que la conducta no se tipifica a lo largo del numeral 5.2 de la Resolución 5109 de 2005, puesto que la etiqueta declara la palabra leche, sin que se omita su verdadera naturaleza.



La salud es de todos

Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2019055131
(4 de Diciembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606333

Las etiquetas encontradas no hacen parte del producto final y se encontraban en proceso de fabricación, por tanto, no debe sancionarse máxime si se tomaron las medidas correctivas.

Frente a lo expuesto en este literal, el Despacho procedió a verificar el registro sanitario RSAS02123015, encontrando que, si bien se cometió un error en la digitación del mismo en el cargo endilgado, el producto objeto de investigación si está identificado plenamente como LECHE ENTERA EN POLVO AZUCARADA FORTIFICADA CON HIERRO Y VITAMINA A Y D, además en el acta de aplicación de medida sanitaria visible a folio 37, se evidencia que el registro sanitario RSAJ02123015, se transcribió de manera correcta.

Así las cosas, al consultar el registro sanitario en mención en la página web del Invima: www.invima.gov.co, arrojó el siguiente resultado:

ss Altes

Datos Generales del Producto

| | | | |
|----------------|--|-------------------|---------|
| 20096469 | LECHE EN POLVO ENTERA AZUCARADA, LECHE EN POLVO ENTERA AZUCARADA FORTIFICADA CON VITAMINA A Y D, LECHE EN POLVO ENTERA AZUCARADA FORTIFICADA CON HIERRO, VITAMINA A Y D. | | |
| RSAJ02123015 | 2025-09-27 | FABRICAR Y VENDER | Vigente |
| C.S.0040642828 | | | |
| FORTILECHE | | | |

Datos de Interés

| | |
|----------|----------------|
| MEZCLADO | MEDIO AMBIENTE |
|----------|----------------|

Presentaciones Comerciales

| |
|--|
| 350, 380, 400, 900 gramos |
| bolsa con 50g a 2500g en intervalos de 1g. |
| BOLSA X 1350 GRAMOS |

Reles por Producto

| | | | |
|----------------------------|---------------------|--|----------|
| FABRICANTE | TROPICAL FRESS S.A. | CALLE 3 N° 1 - 25 PARQUE INDUSTRIAL BUCARAMANGA 2 ETAPA GIRON, PARQUE INDUSTRIAL II (ANTIGUA FORJAS DE COLOMBIA) | COLOMBIA |
| TITULAR REGISTRO SANITARIO | TROPICAL FRESS S.A. | CALLE 3 N° 1 - 25 PARQUE INDUSTRIAL BUCARAMANGA 2 ETAPA GIRON, PARQUE INDUSTRIAL II (ANTIGUA FORJAS DE COLOMBIA) | COLOMBIA |

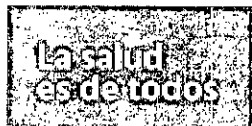
Intervenc. ss Altes

De lo anterior se traduce que el titular del registro sanitario RSAJ02123015, coincide con el nombre de la sociedad TROPICAL FRESS S.A, a la cual se le realizó la visita de inspección, vigilancia y control, y producto de ellas se llegó a los incumplimientos que se reprochan.

Por tanto, con base a los elementos materiales probatorios obrantes en el expediente, este Despacho considera que no existe duda de la identidad del sujeto, la comisión de la conducta y del producto, lo que hace inviable eximirlo de responsabilidad con respecto a lo evidenciado por funcionarios del Invima.

En lo que se refiere al nombre del alimento, la solicitud de revocatoria directa del acto administrativo por falsa motivación, es improcedente, además se le aclara que como lo ha manifestado de manera reiterativa el Consejo de Estado, para que prospere la pretensión de nulidad de un acto administrativo con fundamento en esta causal, es necesario que se demuestre una de dos circunstancias: a) O bien que los hechos que la Administración tuvo en cuenta como motivos determinantes de la decisión no estuvieron debidamente probados dentro de la actuación administrativa; o b) Que la Administración omitió tener en cuenta hechos que sí estaban demostrados y que si hubiesen sido considerados habrían conducido a una decisión sustancialmente diferente. De lo anterior, se entrevé no sólo que no es la vía adecuada para





www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019055131

(4 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606333

solicitar la revocatoria directa del acto y que además dichos requisitos en este caso no se cumplen.

Sin embargo, en aras de verificar las razones de su petición, se procedió a verificar la etiqueta del producto LECHE ENTERA EN POLVO AZUCARADA FORTIFICADA CON HIERRO Y VITAMINAS A Y D MARCA FORTILECHE POR 400 gramos (fl. 36), encontrándose que el nombre declarado en la etiqueta es LECHE EN POLVO ENTERA AZUCARADA FORTIFICADA CON HIERRO Y VITAMINAS A Y D, por lo tanto, se logra determinar que en efecto la sociedad investigada sí declaraba el nombre del producto conforme a lo autorizado por este instituto en el registro sanitario RSAJ02I23015. Sea del caso mencionar, que el hecho de declarar el nombre de manera invertida, no representa un riesgo para la salud de los consumidores, siempre y cuando se declare conforme a lo aprobado.

Así las cosas, este Despacho procederá oficiosamente a desestimar el primer cargo: *Fabricar, tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para empacar, acondicionar, etiquetar y/o rotular el producto denominado: LECHE ENTERA EN POLVO AZUCARADA FORTIFICADA CON HIERRO Y VITAMINA A Y D, MARCA FORTILECHE POR 400 GRAMOS, destinado al consumo humano, sin describir el nombre del alimento tal como fue otorgado mediante el Registro Sanitario RSAS02I23015, infringiendo lo establecido en el subnumeral 5.1.1 del numeral 5.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.*

Por otro lado, en lo que respecta al argumento con el que pretende desvirtuar el segundo cargo, el parágrafo del subnumeral 5.2.3 del artículo 5, establece que:

5.2.3 En la lista de ingredientes deberá emplearse un nombre específico de acuerdo con lo previsto en el numeral 5.1 sobre nombre del alimento, salvo cuando:

(...)

PARÁGRAFO. Teniendo en cuenta que los siguientes alimentos e ingredientes causan hipersensibilidad, estos deben declararse siempre con su nombre específico, así

(...)

6. Leche y productos lácteos (lactosa incluida)

Se procedió a verificar los ingredientes contenidos en la etiqueta del producto de marras (fl. 36), en donde no se encontró declarado el nombre de leche ENTERA, por tanto, se determinó que el argumento invocado por la sociedad investigada, no posee vocación de prosperidad, en la medida de que al fabricar y acondicionar el producto LECHE ENTERA EN POLVO AZUCARADA FORTIFICADA CON HIERRO Y VITAMINAS A Y D, omitiendo el ingrediente con nombre específico, sí transgredió la norma sanitaria y generó un riesgo para la salud pública por cuanto este elemento tiene que ser conocido por el consumidor al momento de elegir el producto, ya que su ingesta puede llegar a producir en algunas personas efectos adversos leves o graves, entre los cuales se encuentran sibilancias, vómitos, ronchas y problemas digestivos, incluso anafilaxia, una reacción alérgica grave y potencialmente mortal para el ser humano. De allí la importancia de que sea declarada en el listado de ingredientes y que esta autoridad ejerza control sobre el tema.

Al respecto, resulta importante señalar al investigado que el Invima en cumplimiento de su obligación de proteger la salud pública, atiende a un enfoque de riesgo, establecido mediante Resolución 1229 de 2013, la cual indica:

"Artículo 7. Inspección, vigilancia y control sanitario. Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de proteger la salud individual y colectiva, consistente en el proceso sistemático y constante de verificación de estándares de calidad e inocuidad, monitoreo de efectos en salud y acciones de intervención en las cadenas productivas, orientadas a eliminar o minimizar riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana por el uso de consumo de bienes y servicios.



La salud
es de todos

Vigilancia

RESOLUCIÓN No. 2019055131

(4 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606333

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

En consecuencia, al configurarse un riesgo de vulnerar la salud pública a través de la mencionada infracción en la cual incurrió, este Despacho no puede obviar su actuar, aun cuando haya aplicado las mejoras pertinentes con posterioridad a las observaciones y medidas impartidas por esta Entidad, esto es, realizar las modificaciones exigidas por la norma en el rotulado de los productos, aun cuando era su obligación en todo momento acatar cada una de las exigencias establecidas por la norma que regula su actividad comercial.

Es por esto, que se le recuerda a la parte investigada que a pesar no haberse afectado la inocuidad del producto, la veracidad de la información que se predique del mismo influye no solo para que se determine el criterio de selección, sino que además debe ser concordante y fundamental para lograr concertar con los hábitos alimenticios, sin que se afecte de manera negativa la condición de salud de cada destinatario, de ahí la importancia de que los productos alimenticios se ajusten en todo tiempo a las condiciones impartidas por la norma sanitaria, por cuanto es su obligación, dada su actividad productiva.

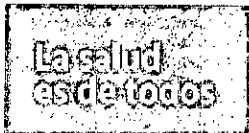
Se le recuerda que dichas estipulaciones son imperativas y por tanto obligatorias, pues la finalidad de ellas está orientada en principios generales tales como la seguridad del Estado y las buenas costumbres, son normas de orden público, es decir son indispensables para mantener el orden social. De allí se desprende el deber de diligencia y cuidado que debe tener la sociedad investigada al momento de ejercer actividades de etiquetado y/o rotulado sobre productos destinados al consumo humano, toda vez que las mismas están reguladas en el ordenamiento jurídico colombiano, y es su deber conocer sobre ella, en pro de no generar un riesgo a la salud de los consumidores, máxime si uno de ellos se trata de un producto de alto riesgo como lo es la leche.

Resulta importante, tener en cuenta que tal como lo establece la FAO¹ la etiqueta del alimento proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa; por lo que resulta reprochable que el titular del registro sanitario fabrique y acondicione para el consumo humano el alimento sin declarar en su etiqueta información sin el lleno de los requisitos que establece la normatividad.

Recalcando igualmente que este Instituto como autoridad sanitaria tiene la obligación de velar porque las etiquetas de los productos de su competencia se ajusten a la norma sanitaria, y no puede dejar al arbitrio de la sociedad investigada determinar qué información resulta importante consignar en las etiquetas de sus productos y/o de qué forma describirlos, resaltando que la norma estipula con claridad las reglas a seguir para facilitar su adquisición por parte del consumidor y de esta manera proteger en todo momento su salud como bien jurídico tutelable.

De la implementación de las medidas correctivas encaminadas a subsanar las infracciones encontradas, este Despacho le informa a la sociedad investigada que no puede alegarse dichas acciones de mejora como eximentes de la responsabilidad que le asiste, más aún cuando su actividad económica lo obliga a dar cumplimiento permanente y total a los

¹ <http://www.fao.org/ag/humannutrition/foodlabel/es/>



RESOLUCIÓN No. 2019055131

(4 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606333

parámetros técnicos que deben tener sus procesos para el rotulado de alimentos, por lo que su actuar se observa para este despacho como una omisión al deber de diligencia y cuidado.

Si bien esta autoridad sanitaria reconoce las labores correctivas realizadas con posterioridad a la fecha de la visita de inspección, en pro de subsanar las inconsistencias encontradas en el rotulado de los productos objeto de estudio, no se puede olvidar que estas no la exoneran de las sanciones a las que hayan lugar, pues su deber es acatar todas las exigencias dispuestas en la norma sanitaria, antes, durante y/o después de las visitas de inspección, vigilancia y control realizadas por parte de los funcionarios del Invima, ya que como persona jurídica está en la capacidad de adquirir derechos y obligaciones, máxime si se encuentra involucrada la salud de los consumidores.

De acuerdo con ello, es importante señalar lo que la Constitución Política de Colombia en su artículo 333, el cual indica:

"Artículo 333. La actividad económica y la iniciativa privada son libres, dentro de los límites del bien común. Para su ejercicio, nadie podrá exigir permisos previos ni requisitos, sin autorización de la ley. La libre competencia económica es un derecho de todos que supone responsabilidades. La empresa, como base del desarrollo, tiene una función social que implica obligaciones. El Estado fortalecerá las organizaciones solidarias y estimulará el desarrollo empresarial. El Estado, por mandato de la ley, impedirá que se obstruya o se restrinja la libertad económica y evitará o controlará cualquier abuso que personas o empresas hagan de su posición dominante en el mercado nacional. La ley delimitará el alcance de la libertad económica cuando así lo exijan el interés social, el ambiente y el patrimonio cultural de la Nación."

Lo establecido en el artículo referido, determina que la actividad económica y la iniciativa privada son libres, como también reconoce que la libre competencia económica es un derecho de todos, no obstante, la norma impone límites dentro de los cuales evita que se transformen en libertad abusiva y destructiva; uno de los cuales es el bien común, por lo tanto es un derecho que contempla responsabilidades sobre la protección de los intereses de los consumidores, dada la prevalencia de la protección al bien común con respecto de la libertad económica e iniciativa privada.

Es así, como el libre ejercicio de cualquier actividad comercial, como derecho amparado por la Constitución Nacional Colombiana, supone el cumplimiento de deberes y responsabilidades, consignados en la normatividad sanitaria vigente, de las cuales, la persona natural o jurídica debe tener conocimiento pleno de los distintos requisitos establecidos por la misma, ya que la divulgación de dicha normatividad, supone su conocimiento general, por lo tanto no resulta una obligación de la cual pueda excluirse, puesto que cualquier infracción en la cual incurra por motivo de su labor, le concierne al fabricante, titular, y/o acondicionador del producto vigilado por el Invima que es quien está llamado a prestar cumplimiento de la norma sanitaria, puesto que es la norma que regula su actividad comercial.

Por otro lado, a pesar de que las etiquetas encontradas no hacen parte del producto final, las mismas hacen parte del proceso productivo del alimento objeto de investigación, por tanto, le asiste la responsabilidad a la sociedad investigada no sólo de acondicionar el producto terminado, sino de tener y/o almacenar material de empaque que cumplan con la norma sanitaria, situación que no ocurrió en el presente caso.

d) De las actuaciones realizadas.

Manifiesta que los activos de la sociedad son limitados, lo que hace que se dificulte la inversión, sin embargo, utilizan equipos adecuados para el cumplimiento de la norma sanitaria vigente, por lo que solicita una sanción acorde a la realidad económica y financiera, teniendo en cuenta también que con ocasión a los ajustes realizados se ha emitido concepto favorable, sin que se ponga en riesgo la inocuidad del producto o la salud de los consumidores.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019055131

(4 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606333

Por otra parte, también manifiesta que los empaques objeto de medida sanitaria de congelación cumplían la norma sanitaria por los ajustes realizados por tanto no había razón para destruirlos o solicitar el agotamiento de etiquetas.

Frente a este argumento, se le pone de presente a la sociedad investigada que esta autoridad aplaude el hecho de que como ya se dijo implemente las correcciones recomendadas por los funcionarios del Invima en ejercicio de sus funciones, sin embargo, como se mencionó anteriormente en detalle se debe dar cabal cumplimiento a la norma sanitaria, más aún si los activos de su empresa o negocio son limitados o escasos.

Es importante señalar que la medida sanitaria de seguridad consistente en DESTRUCCIÓN, fue aplicada en razón a que al momento de la visita realizada el 22 de febrero de 2017, no se realizó el procedimiento ante el Invima de agotamiento de etiquetas, pues dicho trámite debía adelantarse antes de la visita de verificación mostrando la implementación de los ajustes respectivos en el rotulado del producto. Además, si bien la sociedad investigada menciona que no había necesidad de la medida sanitaria porque ya se habían realizado las correcciones, no se evidencia observación alguna en el acta visible a folio 55 vto al 57 vto.

Aunado a lo anterior, reitera el Despacho que así como dichas acciones correctivas no le eximen de responsabilidad frente a los cargos, tampoco su situación económica y financiera, puesto que el ejercicio de cualquier actividad comercial de productos de competencia del Invima repercute en la salud pública, bien común que prevalece sobre el bien particular, de ahí que la norma sanitaria imponga límites a efectos de proteger la salud del conglomerado sin impedir de modo alguno que la libertad económica de los administrados, es por esto que la parte investigada se encuentra en la obligación de ajustarse a la norma sanitaria que rige su actividad productiva, indistintamente de cual sea su situación económica y financiera, so pena de verse en curso de una investigación y ser sujeto de sanción.

e) De la sanción

Manifiesta la sociedad investigada que se afectó el derecho a la defensa y el debido proceso, por haber aplicado una norma general (Ley 1437 de 2011), existiendo una norma especial que regula las sanciones y el procedimiento administrativo para este caso (Decreto 3075 de 1997)

Agrega que no se encuentra en curso de alguna de las causales de agravación, ya que no ha sido reincidente en ninguna conducta, por el contrario, en atención al resarcimiento de los daños considera que debe reconocérsele este factor como un atenuante.

Por lo anterior y finalizando su defensa, solicita que se imponga sanción consistente en amonestación, ya que no se ha puesto en peligro la salud del consumidor; que se reconozca la violación del principio de doble incriminación; se desechen los cargos que no tienen sustento fáctico y los trasladados en varias oportunidades.

Del argumento expresado en este literal, este Despacho le pone de presente a la sociedad investigada que la Resolución 2674 de 2013 "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones.", en su artículo 52 señala "...las autoridades sanitarias podrán adoptar medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley 1437 de 2011 y las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan."

De lo anterior, se desprende que la norma vigente y aplicable para la imposición de sanciones es la Ley 9 de 1979, en su artículo 577 modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019,

Página 25



Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2019055131
(4 de Diciembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606333

que entró en vigencia el 25 de noviembre de 2019, y en cuanto al procedimiento la norma en mención efectúa una remisión expresa a la Ley 1437 de 2011, debe considerarse que la misma resulta aplicable al procedimiento administrativo sancionatorio toda vez que lo prevé en los artículos 47 y siguientes., de manera que el Decreto del cual hace mención en la actualidad se encuentra derogado por las disposiciones anteriormente citadas.

En ese orden de ideas y teniendo en cuenta el anterior análisis realizado frente a la postura defensiva de la sociedad endilgada, a esta autoridad administrativa no le es posible acceder a las múltiples pretensiones y exonerarla del cargo que quedó incólume, por cuanto considera que incurrió en incumplimiento de la norma sanitaria de rotulado de alimentos, generando así un riesgo para la salud pública de los consumidores, no obstante, a pesar de haber realizado los ajustes a fin de cumplir la norma con posterioridad a los hechos investigados, este Despacho le aclara que dichos correctivos y la respectiva sanción serán analizados y tasados de acuerdo con los criterios establecidos en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011.

PRUEBAS

1. Acta de Inspección sanitaria a fábricas de alimentos de fecha 29 de septiembre de 2016. (Folios 2 al 12).
2. Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados. (folio 13 a 15).
3. Imagen del producto investigado. (folio 16,18,20 y 36)
4. Oficio 709-1083-16, bajo el radicado 16109886 de fecha 18 de octubre de 2016. (folio 23).
5. Acta de Control Sanitario de fecha 22 de diciembre de 2016. (folio 25 a 33)
6. Protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados de fecha 22 de diciembre de 2016. (Folios 34 a 35)
7. Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 22 de diciembre de 2016. (folio 37 a 39)
8. Formato de Anexo Acta de Congelamiento. (folio 40 a 41)
9. Acta de Inspección, Vigilancia y Control de fecha 19 de enero de 2017. (folio 43 a 44)
10. Copia de Resolución No. 2015049046 del 4 de diciembre de 2015. (Folios 46 al 47)
11. Oficio 709-0192-16 del 23 de febrero de 2017. (folio 50).
12. Acta de Control Sanitario de fecha 22 de febrero de 2017. (folio 51 a 55)
13. Acta de aplicación de medida sanitaria de fecha 22 de febrero de 2017. (folio 55 Vto a 56)
14. Formato Anexo a Destrucción. (folio 57 y 57Vto).
15. Certificado de existencia y Representación legal de la sociedad TROPICAL FRESS S.A., identificada con Nit 804004262-8, de fecha 31 de agosto de 2019 (folios 59 a 61).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Previo a exponer el análisis de las pruebas documentales mencionadas, el Despacho considera importante señalar las siguientes consideraciones:

Observa el Despacho que el cargo número 2, el cual hace referencia a: *Fabricar, tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para empacar, acondicionar, etiquetar y/o rotular el producto denominado: LECHE ENTERA EN POLVO AZUCARADA FORTIFICADA CON HIERRO Y VITAMINA A Y D, MARCA FORTILECHE POR 400 GRAMOS, con Registro Sanitario RSAS02123015, destinado al consumo humano, omitiendo describir la característica de "ENTERA" del ingrediente o alimento que causa hipersensibilidad, como lo es: LECHE EN POLVO, infringiendo lo establecido en el subnumeral 5.2.3 del numeral 5.2, y párrafo del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005; se hace mención al registro sanitario RSAS02123015, sin embargo, realizada la verificación de dicho registro se*



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019055131
(4 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606333

encontró que existe un error de transcripción gramatical, en ese sentido la transcripción correcta es RSAJ02I23015, por tanto, se procederá a precisar, quedando el cargo de la siguiente manera:

"Fabricar, tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para empaquetar, acondicionar, etiquetar y/o rotular el producto denominado: LECHE ENTERA EN POLVO AZUCARADA FORTIFICADA CON HIERRO Y VITAMINA A Y D, MARCA FORTILECHE POR 400 GRAMOS, con Registro Sanitario RSAJ02I23015, destinado al consumo humano, omitiendo describir la característica de "ENTERA" del ingrediente o alimento que causa hipersensibilidad, como lo es: LECHE EN POLVO, infringiendo lo establecido en el subnumeral 5.2.3 del numeral 5.2, y parágrafo del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005"

Una vez aclarado lo anterior, procede el Despacho a exponer el análisis de todas y cada una de las pruebas obrantes en el proceso sancionatorio:

Se tiene entonces que si bien los documentos "Acta de Inspección sanitaria a fábricas de alimentos de fecha 29 de septiembre de 2016. (Folios 2 al 12); Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados. (folio 13 a 15); Imagen del producto investigado. (folio 16,18,20); Oficio 709-1083-16, bajo el radicado 16109886 de fecha 18 de octubre de 2016. (folio 23), Acta de Inspección, Vigilancia y Control de fecha 19 de enero de 2017 (folio 43 a 44); fueron incorporados como pruebas, no serán objeto de análisis en este acápite, toda vez que no guardan relación con los hechos que originaron la presente investigación.

Con respecto a las pruebas relacionadas en los folios 25 al 36: "Acta de Control Sanitario de fecha 22 de diciembre de 2016; Protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados de fecha 22 de diciembre de 2016; Imagen del producto investigado (fl 36)"; fueron incorporadas debido a que permiten evidenciar las acciones de inspección sanitaria efectuadas por la Entidad el día 22 de diciembre de 2016, las cuales demuestran la ocurrencia de una conducta infractora, como quiera que se encontró material de empaque que no se ajustaban a la normatividad sanitaria, respecto del producto: "LECHE ENTERA EN POLVO AZUCARADA FORTIFICADA CON HIERRO Y VITAMINAS A Y D, MARCA FORTILECHE POR 400 GRAMOS"

Tales inconsistencias apuntaban a que en el material de empaque objeto de evaluación se omitía información valiosa respecto del nombre del ingrediente específico de la "leche en polvo entera".

Ahora bien, tales circunstancias conllevaron a que por parte del Instituto se aplicara medida sanitaria de seguridad consistente en CONGELACIÓN O SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO DE PRODUCTOS Y OBJETOS A 88 KILOGRAMOS DE MATERIAL DE EMPAQUE LÁMINA PARA EL PRODUCTO INVESTIGADO (Fl. 37-39), en aras de poner fin al riesgo inminente de vulnerar la salud pública, tal medida se aplicó sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

Así como también se diligenció Anexo Acta de Congelamiento como constancia de las acciones realizadas por el Instituto para mitigar el riesgo de vulnerar la salud pública. (Folio 40-41)

Ahora bien, respecto de las acciones adelantadas por este Instituto, se señala a la parte investigada que El INVIMA tiene como objetivo primordial como autoridad sanitaria del orden nacional el promover y proteger la salud de los colombianos a través de la inspección, vigilancia y control de todos los establecimientos que elaboren, procesen, envasen o adelanten cualquier otra actividad que involucre la fabricación para la comercialización de los productos de su competencia, dentro de los cuales se encuentran los alimentos; es así que, si al llevar a cabo las diligencias administrativas a las personas naturales y jurídicas dedicadas al desarrollo de actividades económicas con productos de competencia del Invima, se encontrare algún incumplimiento de la norma sanitaria, esta Entidad está facultada para impartir las medidas

Página 27



MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 2019055131

(4 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606333

sanitarias de seguridad necesarias en aras de poner fin al riesgo de vulnerar la salud pública y adelantar la investigación del caso, encaminada a imponer las sanciones pertinentes como consecuencia del incumplimiento.

Es así que la medida sanitaria aplicada, que dio origen a la presente investigación se impartió para poner fin al riesgo de vulnerar la salud pública, por cuanto se determina la ocurrencia de un hecho infractor respecto de la forma en la cual se expresaba la información contenida en material de empaque destinado en el proceso productivo a identificar y dar a conocer al consumidor los alimentos mencionados en líneas precedentes y que conllevaran a que por parte del Instituto se aplique la sanción pertinente para evitar que tal hecho ocurra en el futuro.

Al respecto, es importante mencionar que las normas son de estricto cumplimiento y se implementan para salvaguardar la salud del conglomerado colombiano. Sea del caso traer a colación lo dicho por el Magistrado ponente Carlos Gaviria Díaz de la Honorable Corte Constitucional en Sentencia C-651 de 1997:

"La obediencia al derecho no puede dejarse a merced de la voluntad de cada uno, pues si así ocurriera, al mínimo de orden que es presupuesto de la convivencia comunitaria, se sustituiría la anarquía que la imposibilita".⁵

El INVIMA en cumplimiento de sus funciones constitucionales y legales debe velar por el cumplimiento de las normas higiénico sanitarias y salvaguardar la salud pública de los colombianos, sin negar las oportunidades laborales y libertades económicas, puesto que es un ejercicio libre de todo colombiano; sin embargo, las actividades desarrolladas se deben ajustar a la normatividad sanitaria a fin de garantizar y velar por la salud pública de los colombianos, pues así lo demanda la misma norma y constitución Política de Colombia, por lo que se debe cumplir sin ningún tipo de excepción.

Así entonces, se le precisa a la investigada que las actividades comerciales deben regirse por normas especiales y generales y por todo aquel presupuesto por encima de ellos que contempla la garantía de derechos superiores.

"ARTICULO 4. La Constitución es norma de normas. En todo caso de incompatibilidad entre la Constitución y la ley u otra norma jurídica, se aplicarán las disposiciones constitucionales.

Es deber de los nacionales y de los extranjeros en Colombia acatar la Constitución y las leyes, y respetar y obedecer a las autoridades."

Es así que, la importancia de cumplir con la norma sanitaria de rotulado consiste en brindar la seguridad necesaria a quien lo vaya a adquirir, por ende, al presentarse una falta en las mismas se genera efectivamente un riesgo para la salud pública, puesto que todo alimento que se expendía al consumidor debe contener, de acuerdo al riesgo en salud pública notificación sanitaria, permiso sanitario o registro sanitario y toda información que se declare debe estar autorizada en los mismos para no inducir a engaño o error al consumidor con respecto al contenido del nombre específico del ingrediente (leche en polvo entera), lo que no ocurrió en el presente caso puesto que el producto no lo declaraba en el material de empaque como lo ordena la norma; lo que no permite que el consumidor conozca información que pueda llegar a generar efectos adversos o contraindicaciones.

De lo anterior, se agrega que esta omisiones impiden que el consumidor realice una compra responsable e informada, situación que puede conllevarle a afectar su salud, puesto que al desconocer dicha información no podrá evitar posibles reacciones adversas a los componentes del alimento, de allí la importancia de declarar todos los datos establecidos por la norma de

⁵ Sentencia C-651/97, Magistrado Ponente Carlos Gaviria Díaz



**RESOLUCIÓN No. 2019055131
(4 de Diciembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606333

rotulado de alimentos y en la forma en la cual esta lo estipula, más aun si es un alimento de alto riesgo, de acuerdo a lo indicado en establecido en el grupo 1, categoría 1.4, subcategoría 1.4.1. de la Resolución 719 de 2015.

Siguiendo con el presente análisis y una vez determinada la conducta infractora por parte de la sociedad investigada, se evidencian los documentos visibles desde el folio 46-47: "Copia de Resolución No. 2015049046 del 4 de diciembre de 2015"; la cual fue incorporada como prueba de las condiciones en las cuales fue modificado el registro sanitario RSAJ02I23015, prueba determinante para desestimar el cargo N° 1, toda vez que cumplía con la obligación de declarar el nombre autorizado por el Invima.

Los documentos incorporados a folios 48 al 57: "Oficio 709-0192-16 del 23 de febrero de 2017 (folio 50); Acta de Control Sanitario de fecha 22 de febrero de 2017 (folio 51 a 55); Acta de aplicación de medida sanitaria de fecha 22 de febrero de 2017 (folio 55 Vto a 56); Formato Anexo a Destrucción (folio 57 y 57Vto)", se tiene que fueron incorporados como sustento de la visita efectuada el 22 de febrero de 2017, para definir la medida sanitaria de congelamiento en destrucción; por no haber adelantado el trámite de Autorización de Agotamiento de Existencias de Etiquetas y Uso de Adhesivos en Alimentos, ante el Invima.

Sea del caso mencionar que las respectivas actas obrantes en el expediente, cumplen funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne, y se han incorporado al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Dichas actas son documentos de carácter público, las cuales gozan de presunción de legalidad realizadas por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma objetiva plasman todo lo que refleja la situación sanitaria encontrada por el personal competente.

Siguiendo con el análisis probatorio, se observa que también se incorporó la copia del Certificado de existencia y representación legal de la empresa TROPICAL FRESS S.A, como prueba de su identificación, actividad económica y de la obligación que le asiste de dar cumplimiento a la norma sanitaria que la regula. (Fl. 59-61)

En conclusión, de la valoración de las pruebas incorporadas, se confirma más allá de toda duda, la ocurrencia de la conducta infractora, por parte de la sociedad investigada al Fabricar, tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para empacar, acondicionar, etiquetar y/o rotular el producto denominado: LECHE ENTERA EN POLVO AZUCARADA FORTIFICADA CON HIERRO Y VITAMINA A Y D, MARCA FORTILECHE POR 400 GRAMOS, con Registro Sanitario RSAJ02I23015, sin el lleno de los requisitos contenidos en la Resolución 5109 de 2005, ofreciéndolos al consumidor sin el lleno de las garantías legales necesarias para su empaque, conducta que genera un riesgo para la salud pública por crear inseguridad en quien lo adquiere ante la falta de información específica que impide el conocimiento de los efectos adversos del ingrediente, en consecuencia será objeto de sanción por parte de esta Entidad, sin embargo también serán tenidas en cuenta las mejoras realizadas con posterioridad a la visita del 22 de diciembre de 2016, y por lo tanto serán valoradas conforme a los criterios de graduación de la sanción contempladas en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, como quiera que las mismas, no configuran causal de exclusión de responsabilidad alguna frente a las conductas infractoras.

ALEGATOS

Vencido el término legal, la sociedad investigada no presentó alegatos de conclusión.



**RESOLUCIÓN No. 2019055131
(4 de Diciembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606333

CONSIDERACIONES

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA 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; Ley 1437 de 2011, Resolución 5109 de 2005.

Como autoridad pública, este Despacho actúa teniendo en cuenta la finalidad de los procedimientos y las normas aplicadas, por ende, la potestad sancionadora otorgada a este Instituto, como manifestación del *ius puniendi* del Estado responde a la realización de los principios constitucionales y la preservación del ordenamiento jurídico. Al respecto se ha manifestado la jurisprudencia constitucional en el siguiente sentido:

"La actividad sancionatoria de la Administración tiene su fundamento en la búsqueda de la "realización de los principios constitucionales" que "gobiernan la función pública, a los que alude el artículo 209 de la Carta". Por consiguiente, se trata de una potestad que propende por el cumplimiento de los cometidos estatales y de los objetivos que ella se ha trazado en el ejercicio de sus funciones. (ii) Uno de los objetivos de la potestad sancionatoria administrativa, en consecuencia, es el de cuestionar el incumplimiento de los deberes, prohibiciones y los mandatos del ordenamiento. La potestad se activa, a partir del desconocimiento de las reglas preestablecidas, lo que le permite al Estado imponer sanciones como "respuesta a la inobservancia por parte de los administrados de las obligaciones, deberes y mandatos generales o específicos que se han ideado para el adecuado funcionamiento y marcha de la Administración" (negrilla fuera de texto)²

Las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado, comercialización de productos como medicamentos, alimentos, suplementos dietarios, dispositivos médicos y otros objetos de vigilancia sanitaria, en estas condiciones las mismas buscan que los productos que son objeto de uso y/o consumo por la población tengan las condiciones de calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo. En consecuencia, cualquier incumplimiento a las normas sanitarias genera un riesgo para la salud pública, por los eventos adversos que puedan ocasionarse a quien consume un alimento que no ha cumplido a cabalidad la normatividad que lo regula.

En consecuencia, teniendo en cuenta que el bien tutelado es el de la salud colectiva, la norma sanitaria reguladora de alimentos que fueron infringidas en el presente caso, se encuentran diseñadas para actuar no sólo cuando exista un daño concreto sino también en forma preventiva y evitar que éste se genere, es decir, se evite un riesgo a la salud.

Respecto a lo anterior, nuestro régimen colombiano se ha ocupado del tema, y ha tratado de resguardar dichos preceptos, pues ha sido clara la Corte Suprema de Justicia al señalar en sentencia del 30 de abril de 2009, cuyo magistrado ponente es el señor Pedro Octavio Munar Cadena, lo siguiente:

*"(...)
Así, el artículo 78 de la Carta Política de 1991 alude a dos esferas de protección disímiles, aunque complementarias, pero claramente definidas: en el inciso primero prescribe que la ley "regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización", precepto que en lo medular se articula con el régimen del Decreto 3466 de 1982.*

A su vez, el inciso segundo consagra una regla de notables alcances, en cuanto dispone que: "Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de

² CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia C-595 de 2010. M.P. Jorge Iván Palacio Palacio.



**RESOLUCIÓN No. 2019055131
(4 de Diciembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606333

bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios". Trátase pues, de una franca y rotunda alusión, de índole constitucional, a un régimen de responsabilidad de productores y distribuidores, derivado, ya no de las deficientes o irregulares condiciones de idoneidad y calidad de los productos que manufacturan o mercantilizan, sino de los actos que lesionan la salud y seguridad de usuarios y consumidores. Desde esa perspectiva, esta última prescripción, complementa y perfecciona el conjunto de salvaguardas de la parte débil de la relación de consumo.

Empero, la protección del consumidor no sólo encuentra respaldo en esa preceptiva constitucional, sino también en el artículo 13 de dicha Carta, en cuanto establece que "el Estado promoverá las condiciones para que la igualdad sea real y efectiva y adoptará medidas a favor de grupos discriminados o marginados". Y es que el Constituyente con ese mandato busca la efectividad material del derecho a la igualdad, imponiéndose, entonces, que para tal fin se trate de manera distinta a personas ubicadas en situaciones diferentes, como sucede con el productor y el consumidor, pues éste, por la posición en la que se encuentra frente al otro, demanda una especial protección de sus derechos, en la medida que es la parte débil de la relación de consumo. En este último aspecto es particularmente relevante la disposición contenida en el inciso tercero de ese precepto constitucional, conforme al cual "(...) El Estado protegerá especialmente a aquellas personas que por su condición económica, física o mental, se encuentren en circunstancia de debilidad manifiesta y sancionará los abusos o maltratos que contra ellas se cometan"; es incontestable, ciertamente, el afán del constituyente de brindar especial protección a quienes se encuentren en condiciones de debilidad económica manifiesta, en este caso, el consumidor.
(...)

Se habla de: a) "defectos de concepción o diseño", cuando a pesar de haber sido correctamente fabricado, fue diseñado sin que atendiera las expectativas de seguridad esperadas, de acuerdo con las necesidades, los costos o el desarrollo tecnológico; para efecto de establecer si un producto tiene defectos de concepción se han elaborado una serie de criterios prácticos que permiten al juez establecerlo y que no es necesario reseñar acá; b) "defectos de fabricación", cuando el desperfecto obedece a fallas originadas en la fase de producción, que alteran el resultado final del proceso; desde esa perspectiva, carece de las características y condiciones de otros pertenecientes a la misma línea de fabricación; c) "defectos de instrucción o información", cuando el bien manufacturado ocasiona un daño al consumidor por causa de haber omitido el fabricante las instrucciones e informaciones necesarias para su cabal utilización, mayormente si se trata de cosas peligrosas; d) "defectos de conservación", cuando los envases o empaques del producto son deficientes, como acontece, v. gr., con los alimentos que por esa causa se descomponen y ocasionan daños al consumidor(...)"

Aunado a lo anterior, se aclara que toda persona natural o jurídica que se dedica a la fabricación, producción, etiquetado y/o acondicionamiento de alimentos debe en todo momento sujetarse sin excepción alguna, al cumplimiento de las normas sanitarias, bajo las cuales esta Entidad vigila, inspecciona y controla la fabricación de los alimentos para su inocuidad, envase, etiquetado y/o rotulado, máxime si se trata de un producto de alto riesgo.

Por otro lado, memora el Despacho la importancia de ajustar las actividades productivas de alimentos a las disposiciones sanitarias, resaltándose que el rotulado es toda inscripción, leyenda, imagen o toda materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve o huecograbado o adherido al envase del alimento, destinada a informar al consumidor sobre las características del mismo.³

De esta manera, lo que se busca es una adecuada implementación de la normativa referida al rotulado de los alimentos por parte de las empresas alimentarias.

Ha sido claro el Ministerio de Salud y Protección Social, en reiterar que la función del rotulado de alimentos es permitir proporcionar al consumidor, información sobre el producto lo

³ Dr. Pablo Morón Lic. Elizabeth Kleiman Lic. Celina Moreno (2010) Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca. Buenos Aires – Argentina. *Guía de Rotulado para Alimentos Envasados*. Pg 4.



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019055131

(4 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606333

suficientemente clara y comprensible, de modo que no induzca a engaño o confusión y permita realizar una elección informada, motivo por el cual se creó la Resolución 5109 de 2005, la cual "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".

Las infracciones objeto de investigación en el caso que nos ocupa hacen referencia a conductas de fabricar, tener, almacenar, y/o utilizar material de empaque para rotular, acondicionar y/o envasar para el consumo humano, el producto LECHE ENTERA EN POLVO AZUCARADA FORTIFICADA CON HIERRO Y VITAMINAS A Y D, sin el lleno de los requisitos contenidos en la norma sanitaria, situación que generó un riesgo para la salud de los consumidores, puesto que todo alimento que se expenda al consumidor debe contener, de acuerdo al riesgo en salud pública toda información específica exigida para no inducir a engaño o error al consumidor con respecto al contenido del alimento, además de que impide que el consumidor realice una compra responsable e informada, situación que puede conllevarle a afectar su salud, puesto que al desconocer dicha información no podrá evitar posibles reacciones adversas a los componentes del alimento.

Así las cosas, se recuerda que las exigencias indicadas en la citada normatividad, son los requisitos mínimos previstos para proporcionar al consumidor una orientación respecto del alimento lo suficientemente clara y comprensible.

El Estado Colombiano, como ordenamiento jurídico – Estado Social de Derecho, se sujeta a la propia normatividad que emite, en tanto las autoridades, los gobernantes y sus integrantes se encuentran supeditados a dichas normas. El Estado se sujeta al Derecho, encaminado a garantizar el cumplimiento de los derechos fundamentales en pro de un orden político, económico y social justo.

Debe entenderse en consecuencia, que el estado de derecho ofrece a los ciudadanos protección, bajo este fin ha de ajustarse al imperio de la ley, por ende los intereses sociales ameritan ser protegidos, especialmente el bien jurídico de la salud pública, no obstante, cabe agregar que la salud no es un tema de preocupación solo del estado colombiano, sino que constituye un tema universal, es por esto que no solo las entidades gubernamentales sino también las organizaciones Internacionales se han convertido en verdaderas abanderadas en la protección de la salud y se mantienen vigilantes y alertas ante temas graves de salud pública.

En este entendido, el INVIMA no se ha rezagado frente a este tema, el cual está llamado a cumplir su misión y visión, como Ente regulador y de referencia de las normas sanitarias, por lo tanto las normas que ejecuta en cumplimiento a lo dispuesto por el Ministerio de Salud y Protección Social son de orden público, de carácter general, de obligatorio cumplimiento y de aplicación inmediata, es por esto que en el mismo momento en que se evidencia una conducta infractora de la norma sanitaria vigente y con ella se vulnera el marco normativo de los productos que regula, tiene la obligación de ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control y para el caso en particular, el control de los alimentos para el consumo humano y por ende, verificar las condiciones sanitarias del mismo, tal como ocurrió en el caso en particular.

Es así, como este Despacho considera que la sociedad investigada infringió la normatividad sanitaria, al no cumplir con los requisitos de etiquetado del producto alimenticio, en consecuencia, incumplió con su compromiso fundamental de fabricar, tener, almacenar, y/o utilizar material de empaque para rotular, acondicionar y/o envasar para el consumo humano, el producto LECHE ENTERA EN POLVO AZUCARADA FORTIFICADA CON HIERRO Y VITAMINAS A Y D, con el lleno de los requisitos contenidos en la norma sanitaria, poniendo con su actuar, en riesgo la salud de los consumidores, situación que fue evidenciada en los documentos que soportan las diligencias de inspección, vigilancia y control, realizadas por profesionales de este Instituto, en especial las disposiciones establecidas en:



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2019055131
(4 de Diciembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606333

De la Resolución 5109 de 2005:

"ARTÍCULO 1º. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que deben cumplir los rótulos o etiquetas de los envases o empaques de alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, con el fin de proporcionar al consumidor una información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible que no induzca a engaño o confusión y que permita efectuar una elección informada.

ARTÍCULO 2º. CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones de que trata la presente resolución aplican a los rótulos o etiquetas con los que se comercialicen los alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, bien sean productos nacionales e importados que se comercialicen en el territorio nacional, cuyas partidas arancelarias serán las correspondientes a los productos alimenticios para consumo humano envasados o empacados que correspondan a los Capítulos 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 16, 17, 18, 19, 20 y 21 del Arancel de Aduanas, y las demás que correspondan de acuerdo con la clasificación. Estas deberán actualizarse conforme a las modificaciones efectuadas al mismo.

Parágrafo. Los alimentos envasados o empacados deberán cumplir con lo estipulado en el reglamento técnico que se establece en la presente resolución, sin perjuicio del cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente para cada alimento en particular o de sus materias primas.

(...)

ARTÍCULO 5o. INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER EL ROTULADO O ETIQUETADO. En la medida que sea aplicable al alimento que ha de ser rotulado o etiquetado; en el rótulo o etiqueta de los alimentos envasados o empacados deberá aparecer la siguiente información:

(...)

5.2.3 En la lista de ingredientes deberá emplearse un nombre específico de acuerdo con lo previsto en el numeral 5.1 sobre nombre del alimento, salvo cuando:

(...)

PARÁGRAFO. Teniendo en cuenta que los siguientes alimentos e ingredientes causan hipersensibilidad, estos deben declararse siempre con su nombre específico, así:

1. Cereales que contienen gluten (trigo, centeno, avena, cebada, espelta o sus cepas híbridas, y productos de estos; entre otros).
2. Crustáceos y sus productos.
3. Huevos y subproductos.
4. Pescado y productos pesqueros.
5. Maní, soya y sus productos.
6. Leche y productos lácteos (lactosa incluida).
7. Nueces de árboles y sus productos derivados.
8. Sulfito en concentraciones de 10 mg/kg o más.

La **Resolución 719 de 2015**, indica que el producto "hielo" es un alimento de alto riesgo, de acuerdo a lo indicado en establecido en el grupo 1, categoría 1.4, subcategoría 1.4.1.



**RESOLUCIÓN No. 2019055131
(4 de Diciembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606333

Para efectos procedimentales se tendrá en cuenta lo establecido en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo), de conformidad con el artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013, que señala:

"(...)

Artículo 52. PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO. Las autoridades sanitarias podrán adoptar medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley 1437 de 2011 y las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

(...)"

El Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, establece:

ARTÍCULO 49. CONTENIDO DE LA DECISIÓN. El funcionario competente proferirá el acto administrativo definitivo dentro de los treinta (30) días siguientes a la presentación de los alegatos.

El acto administrativo que ponga fin al procedimiento administrativo de carácter sancionatorio deberá contener:

1. La individualización de la persona natural ó jurídica a sancionar.
2. El análisis de 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.

ARTÍCULO 67. NOTIFICACIÓN PERSONAL. Las decisiones que pongan término a una actuación administrativa se notificarán personalmente al interesado, a su representante o apoderado, o a la persona debidamente autorizada por el interesado para notificarse.

En la diligencia de notificación se entregará al interesado copia íntegra, auténtica y gratuita del acto administrativo, con anotación de la fecha y la hora, los recursos que legalmente proceden, las autoridades ante quienes deben interponerse y los plazos para hacerlo.

El incumplimiento de cualquiera de estos requisitos invalidará la notificación.

La notificación personal para dar cumplimiento a todas las diligencias previstas en el inciso anterior también podrá efectuarse mediante una cualquiera de las siguientes modalidades:

1. Por medio electrónico. Procederá siempre y cuando el interesado acepte ser notificado de esta manera.

La administración podrá establecer este tipo de notificación para determinados actos administrativos de carácter masivo que tengan origen en convocatorias públicas. En la reglamentación de la convocatoria impartirá a los interesados las instrucciones pertinentes, y establecerá modalidades alternativas de notificación personal para quienes no cuenten con acceso al medio electrónico.

2. En estrados. Toda decisión que se adopte en audiencia pública será notificada verbalmente en estrados, debiéndose dejar precisa constancia de las decisiones adoptadas y de la circunstancia de que dichas decisiones quedaron notificadas. A partir del día siguiente a la notificación se contarán los términos para la interposición de recursos.

ARTÍCULO 68. CITACIONES PARA NOTIFICACIÓN PERSONAL. Si no hay otro medio más eficaz de informar al interesado, se le enviará una citación a la dirección, al número de fax o al



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019055131

(4 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606333

correo electrónico que figuren en el expediente o puedan obtenerse del registro mercantil, para que comparezca a la diligencia de notificación personal. El envío de la citación se hará dentro de los cinco (5) días siguientes a la expedición del acto, y de dicha diligencia se dejará constancia en el expediente.

Quando se desconozca la información sobre el destinatario señalada en el inciso anterior, la citación se publicará en la página electrónica o en un lugar de acceso al público de la respectiva entidad por el término de cinco (5) días.

ARTÍCULO 69. NOTIFICACIÓN POR AVISO. Si no pudiere hacerse la notificación personal al cabo de los cinco (5) días del envío de la citación, esta se hará por medio de aviso que se remitirá a la dirección, al número de fax o al correo electrónico que figuren en el expediente o puedan obtenerse del registro mercantil, acompañado de copia íntegra del acto administrativo. El aviso deberá indicar la fecha y la del acto que se notifica, la autoridad que lo expidió, los recursos que legalmente proceden, las autoridades ante quienes deben interponerse, los plazos respectivos y 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.

Quando se desconozca la información sobre el destinatario, el aviso, con copia íntegra del acto administrativo, se publicará en la página electrónica y en todo caso en un lugar de acceso al público de la respectiva entidad por el término de cinco (5) días, con la advertencia de que la notificación se considerará surtida al finalizar el día siguiente al retiro del aviso.

En el expediente se dejará constancia de la remisión o publicación del aviso y de la fecha en que por este medio quedará surtida la notificación personal.

Demostrada la infracción, la Ley 9 de 1979, señala en su artículo 577 modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019 que entró en vigencia el 25 de noviembre de 2019, lo siguiente:

Artículo 98. Inicio de proceso sancionatorio. El artículo 577 de la Ley 9 de 1979 quedará así:

"Artículo 577. Inicio de proceso sancionatorio. La autoridad competente iniciará proceso sancionatorio en los casos que evidencie una presunta infracción o violación al régimen sanitario. Cuando se trate de productos, establecimientos y/o servicios catalogados de bajo riesgo, la apertura del proceso solo se hará 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.

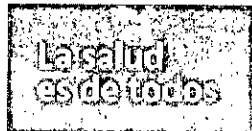
Para efectos de clasificar un producto, establecimiento y/o servicio de bajo riesgo, deberán ser atendidos los criterios, normas y reglamentos formulados a nivel nacional y adaptados a nivel territorial.

La entidad encargada de hacer cumplir las disposiciones sanitarias impondrá, mediante acto administrativo, alguna o algunas de las siguientes sanciones, según la gravedad del hecho:

- 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."
- (...)

Evidenciada la conducta de infracción sanitaria por parte de la Sociedad TROPICAL FRESS S.A. Identificada con Nit 804004262-8, conviene ahora estudiar los criterios de graduación de las sanciones consagrados en el artículo 50 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, que señala:

"(...)



**RESOLUCIÓN No. 2019055131
(4 de Diciembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606333

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.

(...)"

Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados: La sociedad investigada generó riesgo a la salud pública al fabricar, tener, almacenar, y/o utilizar material de empaque para rotular, acondicionar y/o envasar con fines de comercialización, el producto bajo estudio infringiendo la norma sanitaria, razón por la cual este criterio aplica.

Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero: Dentro de las diligencias no se observa que la sociedad investigada, haya obtenido beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, razón por la cual no le será aplicado el criterio.

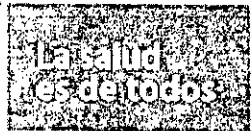
Reincidencia en la comisión de la infracción: Consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que la sociedad investigada fue objeto de sanción mediante resolución N° 2014008558 del 31 de marzo de 2014, con amonestación, razón por la cual aplica el criterio.

Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión: No se evidencia que la sociedad investigada haya opuesto resistencia u obstrucción a la investigación, por lo cual no le será aplicado el criterio.

Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos: No se evidencia que la sociedad investigada haya utilizado algún medio fraudulento para ocultar la infracción, lo que hace inaplicable el criterio.

Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes: Se evidencia que la sociedad investigada realizó mejoras pertinentes, tendientes a subsanar la inconsistencia evidenciada, motivo por el cual le será aplicado el criterio a manera de atenuante.

Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente: No hay prueba en el expediente que demuestre que la sociedad investigada fue renuente o desentendió el cumplimiento de las órdenes impartidas por esta autoridad, razón por la cual no le será aplicado el criterio.



RESOLUCIÓN No. 2019055131

(4 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606333

Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas: La sociedad investigada no reconoció ni aceptó de manera expresa las infracciones. Por lo tanto, no es aplicable este criterio.

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, se impondrá a la Sociedad TROPICAL FRESS S.A. Identificada con Nit 804004262-8, sanción pecuniaria consistente en **MULTA de diez (10) salarios mínimos legales mensuales vigentes**, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia.

Lo anterior, dado que el investigado no solo ha cometido una conducta prohibida por la norma que se encuentra lo suficientemente probada, sino que, de la valoración fáctica del material hallado en el expediente, como del análisis jurídico de tales hechos, se tiene que se configuró un riesgo para la salud pública como bien jurídico tutelado por la norma, que al minimizarse se reduce el monto de la sanción impuesta.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

La Sociedad TROPICAL FRESS S.A. Identificada con Nit 804004262-8, infringió la normatividad sanitaria al:

1. Fabricar, tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para empacar, acondicionar, etiquetar y/o rotular el producto denominado: *LECHE ENTERA EN POLVO AZUCARADA FORTIFICADA CON HIERRO Y VITAMINA A Y D, MARCA FORTILECHE POR 400 GRAMOS*, con Registro Sanitario RSAS02123015, destinado al consumo humano, omitiendo describir la característica de "ENTERA" del ingrediente o alimento que causa hipersensibilidad, como lo es: *LECHE EN POLVO*, infringiendo lo establecido en el subnumeral 5.2.3 del numeral 5.2, y parágrafo del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

En mérito de lo anterior este Despacho,

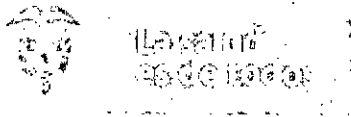
RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer a la Sociedad TROPICAL FRESS S.A. Identificada con Nit 804004262-8, sanción consistente en multa de **diez (10) salarios mínimos legales mensuales vigentes**, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación ésta que deberá efectuar en la CUENTA DE CORRIENTE N° 002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto.

Luego de haber efectuado el pago se deberá radicar copia de la respectiva consignación en la Oficina de Tesorería del INVIMA, Carrera 10 No. 64 - 28 con su respectivo acto administrativo. El no pago del valor de la multa dentro del término señalado, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar personalmente al representante legal y/o apoderado de la Sociedad TROPICAL FRESS S.A. Identificada con Nit 804004262-8, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en

Página 37



RESOLUCIÓN No. 2019055131
(4 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606333

los términos y condiciones señalados, en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

ARTÍCULO TERCERO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: *Sindy Alvarez*
Revisó: *Carolina Carrascal*