



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001543 De 5 de Noviembre de 2019

La coordinadora del grupo sancionatorio de medicamentos, insumos y otros productos 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.:	2019048337
PROCESO SANCIONATORIO:	No. 201606125
EN CONTRA DE:	LUIS ALEJANDRO RIVERA CRUZ
FECHA DE EXPEDICIÓN:	25 de octubre de 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la resolución de calificación No. 2019048337 sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad y dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación, en los términos 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 **07 NOV. 2019**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Carrera 10 No. 64- 28 de la ciudad de Bogotá D.C.

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.


PAULA VANESSA ROMERO SUAREZ

Coordinadora- grupo sancionatorios de medicamentos, insumos y otros productos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso copia íntegra de la Resolución N° 2019048337 proferida dentro del Proceso Sancionatorio N° 201606125, en diez (10) folios a doble cara.

Certifico que el presente aviso se retira el _____, siendo las 5:00 pm.

PAULA VANESSA ROMERO SUAREZ

Coordinadora- grupo sancionatorios de medicamentos, insumos y otros productos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Verónica Alvarez

Página 1

RESOLUCIÓN No. 2019048337

(25 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606125

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. 201605467 adelantado en contra del señor **LUIS ALEJANDRO RIVERA CRUZ**, identificado con cédula de ciudadanía No. 80.130.213, como propietario del establecimiento de comercio QUE BROWNIES!, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No. 2019007348 del 21 de junio de 2019, se dio inicio al proceso sancionatorio No. 201606125, y se trasladaron cargos en contra del señor LUIS ALEJANDRO RIVERA CRUZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 80.130.213, como propietario del establecimiento de comercio QUE BROWNIES!, por la presunta vulneración de las normas sanitarias vigentes. (Folios 14 a 18)
2. Por oficio No. 0800 PS – 2019027219, con radicado No 20192031006 del 25 de junio de 2019, se citó al investigado para que se acercara a este Instituto con el fin de llevar a cabo la notificación personal del referido acto administrativo. (Folio 19)
3. El mismo día se envió correo electrónico a la dirección reportada en el certificado de matrícula mercantil del investigado: grandeseventos1@hotmail.com, comunicando el contenido de la citación por un medio más expedito. (Folio 20)
4. Con base en la autorización de notificaciones electrónicas manifestada en el registro mercantil del señor LUIS ALEJANDRO RIVERA CRUZ, el 3 de julio de 2019 se envió copia del Auto No. 2019007348 del 21 de junio de 2019 a la dirección grandeseventos1@hotmail.com, advirtiendo que el acto administrativo quedaría notificado en el momento en que se accediera al archivo adjunto. (Folio 22)
5. Consultado el sistema Certimail@ para notificaciones electrónicas certificadas empleado por este instituto, se constató que, pese a que el mensaje fue recibido en la dirección electrónica respectiva, el usuario nunca accedió al archivo adjunto. (Folio 23)
6. En vista de lo anterior, esta dirección procedió de conformidad con lo reglado en el artículo 69 CPACA e intentó la notificación por aviso No. 2019001029 del 9 de julio de 2019, enviado mediante el Oficio No 0800 PS – 2019029553, con radicados No 20192033630 y 20192033631 del 10 de julio de 2019. (Folio 24 a 26)
7. Mediante constancia obtenida del portal web de la empresa de servicios postales, Urbanex, se pudo constatar que la correspondencia enviada al investigado fue devuelta bajo la causal “no reside”, colocando a la administración en una posición de desconocimiento del domicilio del señor Rivera, y autorizándola a proceder con la notificación por publicación web contenida en el inciso segundo del artículo 69 de la Ley 1437 de 2001. (Folios 27 y 28)
8. Finalmente, la notificación del acto administrativo en cuestión fue surtida el 8 de agosto de 2019, a través de la desfijación del aviso No. 2019001119 del 30 de julio de 2019 en la página de internet oficial del Invima. (Folio 29)
9. Habiendo transcurrido el término señalado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, para que la parte investigada, directamente o a través de apoderado, haga uso de su derecho a la defensa y la contradicción presentando sus descargos por escrito aportando o solicitando la práctica de las pruebas que considera pertinentes, este despacho advierte que el señor **LUIS ALEJANDRO RIVERA CRUZ**, no presentó escrito de descargos.



**RESOLUCIÓN No. 2019048337
(25 de Octubre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606125

10. El 10 de septiembre de 2019 ese despacho profirió el auto de pruebas número 2019010977, mediante el cual se decretaron las pruebas a tener en cuenta para resolver el asunto contenido en el proceso sancionatorio No. 201606125. (Folios 36 y 37)
11. Mediante oficio No. 0800 PS – 2019042174 con radicado 20192044809 del 10 de septiembre de 2019, se comunicó a la parte investigada la expedición del auto de pruebas, el plazo del periodo probatorio y el término para que presente alegatos de conclusión. (Folio 38)
12. El mismo día se envió correo electrónico a la dirección grandeseventos1@hotmail.com, con el fin de comunicar el contenido del mencionado oficio por un medio más expedito. (Folio 39)
13. El 20 de septiembre de 2019, el investigado presentó alegatos de conclusión mediante radicado número 20191184498, encontrándose dentro del término legal. (Folios 40 a 42)

DESCARGOS

En vista que el investigado no se pronunció durante el término de descargos, se continuará el procedimiento con el análisis de las pruebas lícita y oportunamente incorporadas.

PRUEBAS

1. Copia del oficio No. No. 704-3595-16 con radicado No. 16123857 del 21 de noviembre de 2016, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2 del Invima remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas adelantadas en las instalaciones del establecimiento de comercio: "Que Brownies!", propiedad del señor **LUIS ALEJANDRO RIVERA CRUZ**, identificado con cédula de ciudadanía No. 80.130.213. (Folio 1)
2. Copia del acta de inspección sanitaria a fábricas de alimentos de fecha 17 de noviembre de 2016. (Folios 2 vto. a 7)
3. Copia del acta de Aplicación de Medida sanitaria de seguridad consistente en destrucción de material de empaque de fecha 17 de septiembre de 2019. (folios 8 y 9)
4. Copia del acta de protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados donde se realizó la verificación de los requisitos generales concerniente al producto "brownies en bolsa polipropileno". (Folios 9 vto. y 10)
5. Copia del formato anexo de destrucción donde se relaciona el producto antes indicado. (Folio 10 vto.)
6. Fotocopia del empaque o rotulado del producto alimenticio, brownies. (Folio 11)
7. Certificado de matrícula mercantil del señor **LUIS ALEJANDRO RIVERA CRUZ**, identificado con cédula de ciudadanía No. 80.130.213, como propietario del establecimiento de comercio: "Que Brownies!" (Folio 13)

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

1. **Copia del oficio No. No. 704-3595-16 con radicado No. 16123857 del 21 de noviembre de 2016.**



La salud es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019048337

(25 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606125

A folio 1 del expediente obra copia del oficio No. No. 704-3595-16 con radicado No. 16123857 del 21 de noviembre de 2016, suscrito por el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Oriente 2, mediante el cual remite a esta dirección copia de las diligencias administrativas adelantadas en las instalaciones del establecimiento de comercio: "Que Brownies!", propiedad del señor **LUIS ALEJANDRO RIVERA CRUZ**, identificado con cédula de ciudadanía No. 80.130.213.

Este documento da cuenta de la trazabilidad y transparencia con la que se ha conducido este procedimiento, así como de la legitimidad de los funcionarios que participaron en las diligencias administrativas.

2. Copia del acta de inspección sanitaria a fábricas de alimentos de fecha 17 de noviembre de 2016.

En folios 2 vto. a 7 consta copia del acta de inspección sanitaria a fábricas de alimentos de fecha 17 de noviembre de 2016, en la que se emitió concepto favorable con algunas observaciones, así:

“

<p>7.- EXIGENCIAS</p> <p>Para ajustar la planta a las normas sanitarias debe darse cumplimiento a las siguientes exigencias (Citar numerales): 1.3* - 1.4 - 2.1.1 - 2.1.2* - 2.1.5 - 2.3.1 - 2.3.4 - 2.3.5 - 2.4.1 - 2.4.3 - 2.5.1 - 2.5.2* - 2.5.3 - 2.6.2 - 2.6.3* - 2.6.4 - 2.6.5 - 3.1.1 - 3.1.10 - 3.2.1 - 3.2.2 - 4.1.2 - 4.1.4 - 4.1.9 - 4.2.2 - 4.2.6 - 4.2.7* - 5.1.1 - 5.1.2 - 5.1.3 - 5.1.5 - 5.2.1 - 5.2.2* - 5.2.3 - 5.3.2* - 5.3.3* - 5.3.6* - 5.4.2 - 5.4.3 - 5.5.1 - 5.5.5 - 5.6.1 - 6.1.1 - 6.1.2 - 6.1.3* - 6.1.4 - 6.1.5 - 6.1.6 - 6.2.2 Y LOS ITEMS CALIFICADOS COMO NO OBSERVADOS =====</p> <p>7.1 EXIGENCIAS ADICIONALES ESPECIFICAS DE PRODUCTO O PROCESO (cuando sea requerido)</p> <p>La planta no ha realizado inscripción ante el Invima. El establecimiento lo puede hacer en la ruta www.invima.gov.co/tramitesyservicios/alimentos/listadodetramites</p>
--

(...)

CONCEPTO:

(...)

FAVORABLE X **CON OBSERVACIONES**, las cuales son consignadas como exigencias en el numeral 7 de la presente Acta. No se encuentra afectada la inocuidad.

(...)

OBSERVACIONES O MANIFESTACIÓN DEL RESPONSABLE O REPRESENTANTE DE LA PLANTA:

Me encuentro satisfecha con la visita. (...)

OTROS COMPONENTES TECNICOS ADICIONALES:

NO SE REALIZA TOMA DE MUESTRA PARA EL PLAN DE MUESTREO MONITOREO DE PARAMETROS MICROBIOLÓGICOS Y CONCENTRACION DE CONSERVANTES EN TORTAS, PONQUES, BIZCOCHOS, CHEESECAKE, GALLETAS CUBIERTAS O CON RELLENOS DADO QUE EL PRODUCTO NO CUMPLE CON LOS CRITERIOS REQUERIDOS POR EL LINEAMIENTO 20: EL BROWNIE NO CONTIENE RELLENOS NI COBERTURAS.

- EL ESTABLECIMIENTO YA CUENTA CON NOTIFICACION SANITARIA VIGENTE”.

Se observa entonces que la visita del 17 de noviembre de 2016, los auditores sanitarios advirtieron una serie de incumplimientos normativos en la fábrica de alimentos del señor Rivera Cruz, pero que ello no impidió que le otorgaran concepto favorable al establecimiento.



**RESOLUCIÓN No. 2019048337
(25 de Octubre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606125

Empero, esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria debe velar por el cumplimiento de las normas con el fin de evitar que se genere riesgo al bien jurídico tutelado de la salud pública, mediante la conducción del procedimiento administrativo sancionatorio descrito en la Ley 1437 de 2011, sobre personas y productos objeto de inspección y vigilancia por parte de este instituto.

En relación con el presente procedimiento administrativo sancionatorio, el acta es clara al expresar que los productos no se encuentran rotulados de conformidad con las normas sanitarias vigentes pues no especifica la variedad del mismo, lista de ingredientes, nombre específico del conservante, ni instrucciones de uso, y además reporta un número de permiso sanitario vencido. Todas estas irregularidades fueron plasmadas en los cargos trasladados al señor Rivera Cruz en el artículo segundo de la parte resolutive del auto No. 2019007348 del 21 de junio de 2019:

- I. Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para acondicionar, etiquetar y/o rotular el material de empaque del producto "brownies en bolsa polipropileno", sin especificar la variedad del mismo, vulnerando lo dispuesto en el numeral 5.1.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
- II. Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para acondicionar, etiquetar y/o rotular el material de empaque del producto denominado "brownies en bolsa polipropileno", sin que reporte lista de ingredientes por cada variedad, vulnerando lo dispuesto en el numeral 5.2 del Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
- III. Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para acondicionar, etiquetar y/o rotular el material de empaque del producto "brownies en bolsa polipropileno", declarando un número de permiso sanitario vencido (2013-0001804), incumpliendo lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013.
- IV. Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para acondicionar, etiquetar y/o rotular el material de empaque del producto "brownies en bolsa polipropileno", sin que se indique el nombre específico del conservante, violando el subnumeral 26 del literal d) del numeral 5.2.3 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
- V. Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para acondicionar, etiquetar y/o rotular el material de empaque del producto denominado "brownies en bolsa polipropileno", sin declarar contenido neto en la cara principal, vulnerando lo dispuesto en el numerales 5.3 del artículo 5 y 6.1 del artículo 6 de la Resolución 5109 de 2005.
- VI. Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para acondicionar, etiquetar y/o rotular el material de empaque del producto "brownies en bolsa polipropileno", sin que indique instrucciones de uso, desatendiendo lo exigido en el numeral 5.7 del Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

Tanto para el despacho como para el investigado es transparente y claro que el acta de inspección sanitaria se identifica plenamente con el contenido de la parte resolutive del acto administrativo que acaba de citarse y que se erigen como los fundamentos de este trámite sancionatorio habiendo sido puestos en conocimiento del procesado con estricto apego a las normas legales y constitucionales aplicables.

En vista que el señor Luis Alejandro no presentó escrito de descargos, se tendrá por cierto y probado lo dispuesto en el acta analizada.

RESOLUCIÓN No. 2019048337

(25 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606125

3. Copia del acta de Aplicación de Medida sanitaria de seguridad de fecha 17 de septiembre de 2019, consistente en destrucción de material de empaque.

En folio 8 y 9 se expediente es visible copia de acta de AMSS del 17 de noviembre de 2016, donde los funcionarios del Invima que visitaron el establecimiento de comercio "Que brownies", se vieron en la necesidad de proteger la salud pública ante las amenazas encontradas, así:

"SITUACION SANITARIA ENCONTRADA

DE ACUERDO A LA EVALUACION DE PROTOCOLO DEROTULADO REALIZA AL EMPAQUE DEL PRODUCTO BROWNIE SE ENCUENTRAN LAS SIGUIENTES FALENCIAS:

1. NO SE ESPECIFICA LA VARIEDAD DEL PRODUCTO INCUMPLIENDO EL NUMERAL 5.1.1. DE LA RESOLUCION 5109 DE 2005.
2. LA LISTA DE INGREDIENTES ES GENERICA NO REPORTA INGREDIENTES POR CADA VARIEDAD INCUMPLIENDO EL NUMERAL 5.2. DE LA RESOLUCION 5109 DE 2005.
3. NO REPORTA CONTENIDO NETO EN LA CARA PRINCIPAL INCUMPLIENDO EL NUMERAL 5.3 Y 6 DE LA RESOLUCION 5109 DE 2005.
4. NO INDICA INSTRUCCIONES PARA EL USO INCUMPLIENDO EL NUMERAL 5.7. DE LA RESOLUCION 5109 DE 2005.
5. REPORTA PERMISO SANITARIO VENCIDO INCUMPLIENDO EL NUMERAL 5.8. DE LA RESOLUCION 5109 DE 2005.
6. NO INDICA EL NOMBRE ESPECIFICO DEL CONSERVANTE, MENCIONO UNICAMENTE LA PALABRA ANTIMOHO INCUMPLIENDO EL NUMERAL 5.2.3 DE LA RESOLUCION 5109 DE 2005.

POR LO ANTERIOR SE REALIZA MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD CONSISTENTE EN DESTRUCCION DE 5270 GRAMOS DE MATERIAL DE EMPAQUE DEL PRODUCTO BROWNIE CON PERMISO SANITARIO PS 2013-0001804.

(...)

VISTOS:

Teniendo en cuenta la descripción de los hechos citada en el acápite de Objetivo y situación encontrada, se establece la obligatoriedad de tomar una decisión sanitaria, en aras de salvaguardar la salud pública.

CONSIDERANDOS:

(...)

Que de conformidad con la situación sanitaria encontrada en LUIS ALEJANDRO RIVERA CRUZ PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO QUE BROWNIES se hace necesario aplicar la medida sanitaria consistente en DESTRUCCION DE EN DESTRUCCION DE 5270 GRAMOS DE MATERIAL DE EMPAQUE DEL PRODUCTO BROVVNIE CON PERMISO SANITARIO PS 2013-0001804, Por lo anteriormente descrito y por lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005 y Ley 9 de 1979 Artículo 576 Literal "d".

(...)

En mérito de lo anterior, los funcionarios públicos que asisten a la presente diligencia,

RESUELVEN:

PRIMERO. -Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en DESTRUCCION DE 5270 GRAMOS DE MATERIAL DE EMPAQUE DEL PRODUCTO BROWNIE CON PERMISO SANITARIO PS 2013-0001804, de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de esta decisión, medida que tendrá carácter preventivo, se aplicará sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que ha desaparecido las causas que la originaron".



**RESOLUCIÓN No. 2019048337
(25 de Octubre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606125

En virtud a la situación evidenciada, los profesionales del Invima procedieron a la aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad consistente en destrucción del material de empaque de los brownies, siendo importante mencionar que las normas sanitarias buscan que los productos que son objeto de uso y/o consumo por parte de las personas tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para mitigar daños o riesgos en la salud humana.

La inocuidad del producto, de conformidad con la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación – FAO, debe entenderse así:

*" ... Cuando se habla de **inocuidad de los alimentos se hace referencia a todos los riesgos, sean crónicos o agudos, que pueden hacer que los alimentos sean nocivos para la salud del consumidor. Se trata de un objetivo que no es negociable. El concepto de calidad abarca todos los demás atributos que influyen en el valor de un producto para el consumidor.** Engloba, por lo tanto, atributos negativos, como estado de descomposición, contaminación con suciedad, decoloración y olores desagradables, pero también atributos positivos, como origen, color, aroma, textura y métodos de elaboración de los alimentos. Esta distinción entre inocuidad y calidad tiene repercusiones en las políticas públicas e influye en la naturaleza y contenido del sistema de control de los alimentos más indicado para alcanzar objetivos nacionales predeterminados"*¹. Énfasis fuera del texto.

Por lo dicho, este despacho considera que la medida sanitaria aplicada resulta proporcional al riesgo sanitario que se pretende impedir, y que su vez resulta ajustada a derecho al amparo del literal c) del artículo 576 de la Ley 9 de 1979.

4. Copia del formato de protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados, Resolución 5109 de 2005.

En folios 9 vto. a 10 del plenario, es visible copia del formato de protocolo de rotulado general de alimentos envasados suscrito el día 17 de noviembre de 2016, para el producto "brownies en bolsa polipropileno", donde los funcionarios que atendieron la diligencia reportaron lo siguiente:

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACION	OBSERVACIONES
5.1.1	NOMBRE DEL ALIMENTO: el nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico. 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.	0	No se especifica la variedad
5.2	LISTA DE INGREDIENTES: debe estar precedida por el término "ingrediente", y aparecer en orden	0	Lista de ingredientes genérica pero no reporta ingredientes por cada variedad.

¹ <http://www.fao.org/docrep/006/y8705s/y8705s03.htm#TopOfPage>

RESOLUCIÓN No. 2019048337

(25 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606125

	<i>decreciente.</i>		
5.3	CONTENIDO NETO Y DE MASA ESCURRIDA: Se debe declarar en unidades del sistema métrico. (Sistema Internacional).	0	No reporta
6	El nombre del producto y el contenido neto aparecen en la cara principal de exhibición, El tamaño de las letras y números del contenido neto cumple la Resolución 5109 de 2005	0	No reporta contenido neto en cara principal
5.2.3	La declaración de aditivos incluye el nombre genérico y el específico	0	Indica antimoho y en realidad es propiorato de calcio (conservante)

De nuevo se verifica la conducta y la adecuación típica efectuada en el auto originario, de manera tal que las falencias encontradas inciden negativamente en la información que recibe el consumidor en cuanto al contenido nutricional del alimento y representan una trasgresión a la norma que establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados para el consumo humano.

En tal sentido, se evidenciaron incumplimientos en el rotulado en cuanto a que la información declarada tenía algunas imprecisiones o incongruencias, como también omisiones, que conllevaron a la imposición de una medida sanitaria de seguridad pues el producto en cuestión no cumplía con la norma sanitaria que establece los requisitos obligatorios que todo alimento debe suministrarle al consumidor final, situación que pone en riesgo la salud pública por cuanto puede generar error frente a su naturaleza o inocuidad teniendo en cuenta sus los hábitos alimenticios y estado de salud de las personas.

Se debe resaltar que el rotulado de los alimentos es un instrumento de gran relevancia dada la creciente variedad de productos que se ofrecen, las modernas vías de distribución e intercambio y las múltiples formas de presentación y promoción, que aumentan el interés de los consumidores por conocer los productos que adquiere. Dicho interés se conlleva la obligación de brindar información que contribuya a mejorar la nutrición de la población en el marco de una alimentación adecuada y saludable.

Tal como lo establece la FAO² con respecto al rotulado de alimentos, la etiqueta 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; resulta reprochable que el fabricante ponga a disposición al público el alimento sin contar con información importante que tiene la potencialidad de comprometer la calidad e inocuidad del alimento y, a la mostré, la vida misma de las personas.

Una vez más se advierte que ante el silencio del investigado durante el periodo procesal dispuesto para ejercer su defensa, este despacho tendrá por cierto y probado lo allí establecido.

5. Copia del formato anexo de destrucción

En folio 10 vto. del plenario se encuentra copia del formato anexo de destrucción donde consta:

Nombre (Producto)	Presentación Comercial	Fecha de Vencimiento	Lote	Registro Sanitario	Fabricante	Distribuidor	Cantidad
-------------------	------------------------	----------------------	------	--------------------	------------	--------------	----------

² <http://www.fao.org/ag/humannutrition/foodlabel/es/>



RESOLUCIÓN No. 2019048337
(25 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606125

MATERIAL EMPAQUE DE BROWNIE	NO TIENE	N.A	N.A	N.A	NO PRESENTA INFORMACION	N.A	5270 G
Motivo: INCUMPLIMIENTO A RESOLUCIÓN 5109 de 2005							
PESO TOTAL DE LA DESTRUCCIÓN: 5270 G							
PRECIO TOTAL DE LA DESTRUCCION: NO DECLARA							

Como consecuencia de la situación sanitaria encontrada en el establecimiento de propiedad del señor Luis Rivera, los auditores sanitarios se vieron en la necesidad de aplicar la medida sanitaria indicada arriba, y por ello diligenciaron el formato que ahora se revisa.

En vista que la parte investigada no se pronunció sobre el contenido de este documento, y que fue recibido en condiciones legales y transparentes en este despacho, se tendrá por cierto y probado todo su contenido.

6. Fotocopia del empaque o rotulado del producto alimenticio, brownies.



Elaborado por: Que Brownies!
 Tv 73H No. 75a-38 Sur
 Teléfonos: 715 4525
 310 799 8507
 Permiso Sanitario
 PS2013-0001804

INGREDIENTES:
 Chocolate, Cacao, Harina de Ingo,
 Margarina, Leche entera, Azúcar,
 Huevos, Vanilla, Anísomho.

Lote:
 Vence:

Conservase en
 medio ambiente

Teniendo en cuenta que los cargos endiligados al señor Rivera Cruz hacen referencia al rotulado de los alimentos que fabrica y comercializa, a partir de las presentes etiquetas se puede evidenciar que:



La salud es de todos

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 2019048337

(25 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606125

1. La bolsa o empaque no declara la variedad del producto que, según el permiso sanitario, debía ser "sabor a chocolate, arequipe, nuez o azúcar".
2. Tampoco reporta la lista de ingredientes según la variedad
3. Declara un número de permiso sanitario vencido tal y como se obtiene de la consulta realizada en la página web de este instituto.

CONSULTA DATOS DE PRODUCTOS

in ima
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Registro • Clasificación ATC

Grupo: ALIMENTOS	Producto: 0001904
<input type="checkbox"/> Por nombre del Producto <input type="checkbox"/> Por Registro Sanitario <input type="checkbox"/> Por Principio Activo Expediente:	
<input type="text"/>	

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuación.

244ym

244ym
[Nueva Imagen](#)

Buscador Nueva Consulta

Para ver información detallada del producto haga click en el número de expediente.

Su búsqueda enlistó 2 registros para el grupo ALIMENTOS Fecha-Hora sistema: 2019/10/24 09:24

Expediente Sanitario	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registr	Fecha Vencimiento	Modalidad	Titular(es)
20054324	BROWNIES (SABORES: CHOCOLATE, AREQUIPE, NUEZ Y AZUCAR)	PS2013-0001904	Vencido	2016/09/10	FABRICAR Y VENDER	LUIS ALEJANDRO RIVERA CRUZ PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO QUE BROWNIES

4. Así mismo, el empaque tampoco declara el nombre específico del conservante usado en la elaboración del producto.
5. No declara el contenido neto del producto
6. No contiene las instrucciones de uso de la bolsa ni del producto.

Todos estos hallazgos sanitarios fueron debidamente concretados en los 6 cargos trasladados al señor Luis Alejandro Rivera Cruz, identificado con cédula de ciudadanía No. 80.130.213, mediante auto No. 2019007348 del 21 de junio de 2019, y que corresponden a infracciones a los numerales 5.1.1. y 5.2, 5.2.3, 5.3, 5.7 y 6.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005 y al artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013.

En vista que el investigado no se pronunció sobre el contenido de este medio de prueba ni expuso argumentos para su defensa, este despacho tendrá por cierto y probado lo aquí analizado.

7. Copia del certificado de matrícula mercantil de persona natural del señor Luis Alejandro Rivera Cruz.

A folio 13 y 40 del expediente, obra copia del certificado de matrícula mercantil del señor Alejandro Rivera Cruz expedido por la Cámara de Comercio de Bogotá, donde se evidencia que el investigado es un comerciante en ejercicio y que como actividad económica declara la elaboración de productos de panadería; encontrándose obligada al cumplimiento y acatamiento de las normas sanitarias que regulan las actividades productivas que realiza.

Una vez analizados las pruebas que obran en el expediente, el Despacho procederá a mencionar las consideraciones relativas al riesgo sanitario; en tal sentido, encontramos que un factor determinante para la caracterización del riesgo se asocia a la frecuencia y/o probabilidad



**RESOLUCIÓN No. 2019048337
(25 de Octubre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606125

de exposición del producto a la población en general, así entonces tratándose de un producto de consumo masivo y permanente, su riesgo es cierto y evidente.

En conclusión, las pruebas recolectadas durante el procedimiento permiten confirmar la ocurrencia de los hechos con que se infringen las disposiciones sanitarias y se observa además, que fue necesaria la imposición de las medidas sanitarias de seguridad a fin de prevenir o impedir que las infracciones sanitarias encontradas derivaran en una situación que pudiera comprometer la salud individual o colectiva de las personas al impedir que un producto sin el lleno de requisitos exigidos en las normas se distribuyera a la comunidad, como lo dispone el artículo 576 de la Ley 9ª de 1979.

ALEGATOS DE CONCLUSION

Mediante radicado 20191184498 del 20 de septiembre de 2019, y encontrándose dentro del término legalmente concedido para estos efectos, el investigado presentó alegatos de conclusión, así (folios 40 y anexos f. 41 y 42)

"En la visita al establecimiento QUE BROWNIÉS! El día 17 de noviembre de 2016 se dictaminó un concepto sanitario favorable con observaciones el cual no se ve afectada la inocuidad en el proceso de fabricación.

Sin embargo siendo la inconsistencia que me compromete con el proceso investigativo, la falta de información y la inexperiencia no se lleva un rotulado adecuado de la bolsa de empaque del producto final, se procedió a la destrucción de los 5. 270Grm, quedando sin existencias para el empaque.

Para darle solución procedimos inmediatamente a la búsqueda de un proveedor certificado y abalado sugerido por algunos ingenieros de alimentos, el cual se fabrican las bolsas correctamente y con todas la especificaciones [sic] que se hicieron en el momento".

Sea lo primero indicar que el termino para alegar de conclusión no constituye una nueva oportunidad para presentar las pruebas que no fueron a portadas durante el término del traslado y, en este sentido, los documentos que el señor Rivera Cruz anexa a su escrito de alegatos no podrán ser valorados en este estado del procedimiento administrativo sancionatorio.

Con respecto al contenido del escrito, este despacho debe pronunciarse en el sentido de hacer ver al investigado que el hecho de que los profesionales del Invima que condujeron la diligencia de inspección, vigilancia y control aquel 17 de noviembre de 2016 hayan considerado que el establecimiento ameritaba el otorgamiento de un concepto favorable para continuar desarrollando su actividad económica, no es óbice para pasar por alto que al mismo tiempo dejaron una serie de observaciones dentro de las que se encuentran las que hoy constituyen los reproches sanitarios endilgados al señor Luis Alejandro, y que esta dirección de responsabilidad sanitaria se encuentra legalmente facultada para (i) adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normativa vigente, (ii) expedir los actos administrativos correspondientes dentro de los procesos sancionatorios de competencia del Instituto e (iii) imponer las sanciones de ley a quienes infrinjan las normas de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.

Por otro lado, las razones presentadas por el investigado en cuanto a "la falta de información y la inexperiencia" no son de recibo pues para todos los ciudadanos es claro que la ignorancia de la ley no sirve de excusa para desconocerla, y que una persona que se dedica cotidianamente a



RESOLUCIÓN No. 2019048337

(25 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606125

desempeñar una actividad productiva como lo es la fabricación de alimentos está obligada a conocer y obedecer los preceptos normativos que regulan su ejercicio comercial.

Finalmente, el señor Rivera manifiesta que, con ocasión de la visita del Invima, procedió a la destrucción de materia de empaque y a contratar la fabricación y rotulado de las bolsas en las que se empaca su producto con el fin de atender las observaciones dejadas durante la diligencia, lo cual no podrá ser tenido en cuenta más que como una acción de mejora frente a la situación sanitaria inicial, pero de ninguna manera desvirtúa las infracciones sanitarias que se han probado en el curso de presente procedimiento administrativo.

Así las cosas, se da continuidad al trámite sancionatorio con el fin de establecer la responsabilidad que asiste al investigado, con el análisis en la tasación de la sanción a imponer, teniendo en cuenta que, pese a haber incurrido en una infracción sanitaria con la que no se generó ningún daño en la salud, con la conducta reprochada y los cargos endilgados sí se generó riesgo al bien jurídicamente tutelado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012 y de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005 y en las leyes 9 de 1979 y 1437 de 2011.

Habiéndose precisado en el desarrollo de la investigación que efectivamente con las faltas sanitarias en que incurrió el investigado se configuró un riesgo en el bien jurídico de la salud pública, resulta oportuno indicar que el Invima debe velar por el cumplimiento de las normas sanitarias con el fin de evitar que se genere riesgo a este bien jurídico tutelado, lo cual se realiza mediante la gestión del riesgo asociado al consumo y/o uso de los productos objeto de su competencia.

En este sentido, la Resolución 1229 de 2013 establece:

***“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.*

***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.” Énfasis fuera del texto.*

Como se ha venido expresando, debe tenerse en cuenta que el Invima tiene la obligación legal de velar por el cumplimiento de las normas sanitarias con el fin de evitar cualquier daño a la



RESOLUCIÓN No. 2019048337
(25 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606125

salud pública, pues como establecen los artículos 594 y 597 de la Ley 9ª de 1979: "**Artículo 594:** *La salud es un bien de interés público (...)* **Artículo 597:** *La presente y demás leyes, reglamentos y disposiciones relativas a la salud son de orden público*", con lo cual no es posible que la actividad de esta entidad atienda a circunstancias ajenas a la función pública que la Constitución y la ley le han encomendado.

En este orden de ideas, tenemos que las personas jurídicas y/o naturales que fabrican, almacenan y expenden alimentos que eventualmente pueden representar un riesgo para la salud pública, tienen como obligación legal realizar dichas actividades con extrema diligencia y cuidado, no solo porque su actividad está directamente relacionada con la salud, sino porque de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud³, la Salud pública "es la ciencia y el arte de impedir la enfermedad, prolongar la vida y fomentar la salud y eficiencia mediante el esfuerzo organizado de la comunidad para que el individuo *en particular y la comunidad en general se encuentren en condiciones de gozar su derecho natural de salud y longevidad.*"

En tal gestión no solo participa el Invima como ente de referencia en materia sanitaria, sino también los titulares de los registros sanitarios y demás sujetos que participan en la cadena fabricante - consumidor, más aun, cuando se está tutelando un derecho constitucional como lo es la salud pública, en donde se debe establecer prioridades y desarrollar los programas y planes que permitan responder a dichas necesidades.

Así pues, en cuanto al rotulado general de alimentos es importante considerar que estas normas se crearon con el fin de brindar al consumidor información suficientemente clara y comprensible sobre el producto, de modo que no induzca a engaño o confusión y permita realizar una elección informada, por su parte la materia prima debía contar con la identificación apropiada y pertinente, ajustada a la normativa, para permitir una adecuada utilización de los mismos. Todo lo anterior debía contener la información básica, técnica y normativa de la información relevante del producto que permita realizar una correcta y adecuada trazabilidad del producto.

Es por todo lo anterior, que aun no existiendo un daño cierto que hubiese ocasionado perjuicios en la salud como bien jurídico tutelado por la norma sanitaria, se hace necesaria la imposición de una sanción que permita garantizar que las condiciones sanitarias encontradas no derivaran en una situación más grave que atente contra la salud de la comunidad, pues es de aclarar que con el incumplimiento de las normatividad sanitaria vigente, los potenciales consumidores fueron efectivamente expuestos a un inminente riesgo en su salud, en los términos anteriormente explicados.

Así las cosas, de los argumentos y pruebas obrantes en el expediente se evidencia la configuración de las infracciones que fundamentan los cargos endilgados en contra del señor señor **LUIS ALEJANDRO RIVERA CRUZ**, identificado con cédula de ciudadanía No. 80.130.213 y propietario del establecimiento de comercio denominado "QUE BROWNIES!", y se comprueba que generaron un riesgo en la salud pública en el proceso de rotulado del producto que fabricaba, contrariando las disposiciones sanitarias que buscan garantizar que el consumidor cuente con la información necesaria para tomar una decisión informada acerca de las implicaciones dietarias del mencionado producto.

La **Resolución 5109 de 2005**, mediante la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados, dispone:

"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*

³ <http://www.who.int/es/>



RESOLUCIÓN No. 2019048337

(25 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606125

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 3º. Definiciones. *Para efectos del reglamento técnico que se adopta mediante la presente resolución, deberán tenerse en cuenta las siguientes definiciones:*

(...)

ALIMENTO: *Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Quedan incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles y que se conocen con el nombre genérico de "especia". No incluye cosméticos, el tabaco ni las sustancias que se utilizan como medicamentos.*

(...)

CONTENIDO NETO: *Cantidad de producto sin considerar la masa (tara) o volumen del empaque, el cual deberá cumplir con las características descritas en el anexo que hace parte integral de la presente resolución.*

(...)

INGREDIENTE: *Sustancia (s) que se emplean en la fabricación o preparación de un alimento presente en el producto final, aunque posiblemente en forma modificada, incluidos los aditivos alimentarios.*

(...)

ROTULADO O ETIQUETADO: *Material escrito, impreso o gráfico que contiene el rótulo o etiqueta, y que acompaña el alimento o se expone cerca del alimento, incluso en el que tiene por objeto fomentar su venta o colocación.*

ROTULO O ETIQUETA: *Marbete, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en huecograbado o adherido al envase de un alimento.*

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:*

5.1. Nombre del alimento

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



**RESOLUCIÓN No. 2019048337
(25 de Octubre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606125

5.2. Lista de ingredientes:

5.2.1 La lista de ingredientes deberá figurar en el rótulo, salvo cuando se trate de alimentos de un único ingrediente.

- a) La lista de ingredientes deberá ir encabezada o precedida por un título apropiado que consista en el término "ingrediente" o la incluya;
- b) Deberán enunciarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento;

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 (...)

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:

(...)

26. Sustancia conservadora o conservante.

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.

5.7 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.

Artículo 6. Presentación de la información en el rotulado o etiquetado. La información en el rotulado o etiquetado de alimentos se presentará de la siguiente forma:

(...)

4. El nombre y el contenido neto del alimento deberán aparecer en la cara principal de exhibición en la parte del envase con mayor posibilidad de ser mostrada o examinada, en el mismo campo de visión. En el tamaño de las letras y números para la declaración del contenido neto, se debe utilizar la información contenida en el Anexo Técnico que forma parte integral de la presente resolución."

Por su parte, la **Resolución 2674 de 2013**, establece:

"Artículo 1º. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.

Artículo 2º. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán en todo el territorio nacional a:



RESOLUCIÓN No. 2019048337

(25 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606125

- a) Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos;
- b) Al personal manipulador de alimentos,
- c) A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos;
- d) A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos.

Parágrafo. Se exceptúa de la aplicación de la presente resolución el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos Destinados para el Consumo Humano, a que hace referencia el Decreto 1500 de 2007, modificado por los Decretos 2965 de 2008, 2380, 4131, 4974 de 2009, 3961 de 2011, 917 y 2270 de 2012 y las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 37. Obligatoriedad del registro sanitario, permiso sanitario o notificación sanitaria. Todo alimento que se expendá directamente al consumidor deberá obtener, de acuerdo con el riesgo en salud pública y a los requisitos establecidos en la presente resolución, la correspondiente Notificación Sanitaria (NSA), Permiso Sanitario (PSA) o Registro Sanitario (RSA), expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) quien asignará la nomenclatura de identificación del producto: NSA, PSA o RSA, para su vigilancia y control sanitario.
(...)"

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 lo indicado en el artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013, que estipula:

"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".

La **Ley 1437 de 2011**- Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, reza:

"Artículo 47. Procedimiento administrativo sancionatorio. Los procedimientos administrativos de carácter sancionatorio no regulados por leyes especiales o por el Código Disciplinario Único se sujetarán a las disposiciones de esta Parte Primera del Código. Los preceptos de este Código se aplicarán también en lo no previsto por dichas leyes.

Las actuaciones administrativas de naturaleza sancionatoria podrán iniciarse de oficio o por solicitud de cualquier persona. Cuando como resultado de averiguaciones preliminares, la autoridad establezca que existen méritos para adelantar un procedimiento sancionatorio, así lo comunicará al interesado. Concluidas las averiguaciones preliminares, si fuere del caso, formulará cargos mediante acto administrativo en el que señalará, con precisión y claridad, los hechos que lo originan, las personas naturales o jurídicas objeto de la investigación, las disposiciones presuntamente vulneradas y las sanciones o medidas que serían procedentes. Este acto administrativo deberá ser notificado personalmente a los investigados. Contra esta decisión no procede recurso.

Los investigados podrán, dentro de los quince (15) días siguientes a la notificación de la formulación de cargos, presentar los descargos y solicitar o aportar las pruebas que pretendan hacer valer. Serán rechazadas de manera motivada, las inconducentes, las impertinentes y las superfluas y no se atenderán las practicadas ilegalmente.



**RESOLUCIÓN No. 2019048337
(25 de Octubre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606125

Parágrafo. Las actuaciones administrativas contractuales sancionatorias, incluyendo los recursos, se registrarán por lo dispuesto en las normas especiales sobre la materia.

Artículo 66. Deber de notificación de los actos administrativos de carácter particular y concreto. Los actos administrativos de carácter particular deberán ser notificados en los términos establecidos en las disposiciones siguientes.

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 fa dirección, al número de fax o al 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.

Cuando 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.

Cuando 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.



RESOLUCIÓN No. 2019048337

(25 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606125

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".

En cuanto a la responsabilidad del Señor **LUIS ALEJANDRO RIVERA CRUZ** por el incumplimiento de la legislación sanitaria, el artículo 577 de la **Ley 9 de 1979** establece que podrán imponerse las siguientes sanciones:

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

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

Antes de establecer el tipo de sanción a imponer, es necesario analizar los criterios de graduación de la sanción contenidos en el Artículo 50 de Ley 1437 de 2011 que dispone:

"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".*

Para el presente caso, se analizarán cada uno de los anteriores numerales y se tendrán en cuenta los criterios aplicables para la respectiva graduación de la sanción respecto de las conductas presentadas:

- 1. Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados.** No hay prueba que determine que la conducta del señor Luis Alejandro Rivera Cruz haya generado un daño o afectación a la salud pública, empero sí existió un riesgo inminente o peligro representado en las irregularidades en el rotulado y etiquetado de las bolsas de polipropileno en las que se empacaba los brownies de acuerdo a la situación sanitaria encontrada el 17 de noviembre de 2016, que dio lugar a la imposición de una medida sanitaria y, en consecuencia, ante el inminente riesgo generado a la salud pública, se impondrá sanción consistente en multa.
- 2. Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero.** Dentro de las diligencias no se observa que el investigado haya obtenido beneficio económico para sí o para un tercero como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, por lo que este criterio le es aplicable favorablemente para atenuar la sanción.



Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2019048337
(25 de Octubre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606125

3. **Reincidencia en la comisión de la infracción.** Consultada la base de datos de los procesos sancionatorios de esta dirección, se encontró que el señor Luis Alejandro Rivera Cruz no cuenta con sanciones ejecutoriadas en su contra y, por lo tanto, este criterio le será aplicado de manera favorable para atenuar la sanción a imponer.
4. **Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión:** En el expediente no se encuentran pruebas en este sentido, razón por la cual este criterio no es aplicable al caso que nos ocupa.
5. **Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos:** No se observa que el señor Luis Alejandro Rivera Cruz haya utilizado medios fraudulentos ni que haya tratado de ocultar por intermedio de una tercera persona las infracciones sanitarias cometidas, o sus efectos, por lo que no aplica la circunstancia descrita para agravar la sanción.
6. **Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes:** de acuerdo con lo previsto en las pruebas aportadas por el investigado en su escrito de descargos se concluye que, luego de la intervención del Invima, el investigado actuó de manera diligente efectuando acciones correctivas en la medida en que procedió destruir el material de empaque comprometido y a efectuar ajustes en su rotulado, circunstancias que deberán ser tenidas en consideración para aplicar de manera favorable el contenido de este numeral.
7. **Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente.** No existe prueba de renuencia alguna o desacato frente a las órdenes impartidas por los auditores sanitarios en noviembre de 2016, por lo que este criterio de graduación deberá favorecer al investigado.
8. **Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas.** En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, observamos que el investigado no presentó escrito de descargos y por lo tanto no podrá aplicarse esta circunstancia dosificadora.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que el señor **LUIS ALEJANDRO RIVERA CRUZ**, identificado con cédula de ciudadanía No. 80.130.213 y propietario del establecimiento de comercio "Que Brownies!", es responsable por el incumplimiento a la normativa sanitaria vigente, poniendo en riesgo la salud pública de los consumidores.

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 sanción pecuniaria consistente en **MULTA de CUATROCIENTOS (400) salarios mínimos diarios legales vigentes**, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

Así las cosas, de conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, a través de los cuales se evidencia que la actividad de

Página 18

RESOLUCIÓN No. 2019048337

(25 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606125

producción y elaboración de agua potable tratada, por parte del señor **LUIS ALEJANDRO RIVERA CRUZ**, identificado con cédula de ciudadanía No. 80.130.213 y propietario del establecimiento de comercio "Que Brownies!", infringió las disposiciones sanitarias, por:

- I. Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para acondicionar, etiquetar y/o rotular el material de empaque del producto "brownies en bolsa polipropileno", sin especificar la variedad del mismo, vulnerando lo dispuesto en el numeral 5.1.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
- II. Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para acondicionar, etiquetar y/o rotular el material de empaque del producto denominado "brownies en bolsa polipropileno", sin que reporte lista de ingredientes por cada variedad, vulnerando lo dispuesto en el numeral 5.2 del Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
- III. Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para acondicionar, etiquetar y/o rotular el material de empaque del producto "brownies en bolsa polipropileno", declarando un número de permiso sanitario vencido (2013-0001804), incumpliendo lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013.
- IV. Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para acondicionar, etiquetar y/o rotular el material de empaque del producto "brownies en bolsa polipropileno", sin que se indique el nombre específico del conservante, violando el subnumeral 26 del literal d) del numeral 5.2.3 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
- V. Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para acondicionar, etiquetar y/o rotular el material de empaque del producto denominado "brownies en bolsa polipropileno", sin declarar contenido neto en la cara principal, vulnerando lo dispuesto en el numerales 5.3 del artículo 5 y 6.1 del artículo 6 de la Resolución 5109 de 2005.
- VI. Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para acondicionar, etiquetar y/o rotular el material de empaque del producto "brownies en bolsa polipropileno", sin que indique instrucciones de uso, desatendiendo lo exigido en el numeral 5.7 del Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

Con mérito en lo expuesto, la Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer al señor **LUIS ALEJANDRO RIVERA CRUZ**, identificado con cédula de ciudadanía No. 80.130.213 y propietario del establecimiento de comercio "Que Brownies!", sanción consistente en multa de **CUATROCIENTOS (400)** salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, mediante consignación que deberá efectuar en la cuenta corriente No. 002869998688 del banco Davivienda, a nombre del Invima y 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, ubicada en la Carrera 10 No. 64- 28 Piso 1, junto con copia del respectivo acto administrativo.



**RESOLUCIÓN No. 2019048337
(25 de Octubre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606125

El no pago del valor de la multa dentro del término señalado, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar personalmente al señor **LUIS ALEJANDRO RIVERA CRUZ**, identificado con cédula de ciudadanía No. 80.130.213 y propietario del establecimiento de comercio "Que Brownies!", del contenido de la presente decisión, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación de este acto administrativo, a la luz del artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

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.

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

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P.

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Verónica Alvarez C.
Revisó: Paula Vanessa Romero S.