



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000011 De 14 de Enero de 2020

El Coordinador (E) de Medicamentos, Insumos y Otros 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.	2019056579
PROCESO SANCIONATORIO:	201606397
EN CONTRA DE:	ESTEBAN FERNANDEZ DURANGO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	13 DE DICIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la resolución de calificación No 2019056579 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 **15 ENE. 2020**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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


FREDY CASTILLO PARRA

Coordinador (E) de Medicamentos, Insumos y Otros
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en trece (13) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019056579 proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201606397

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

FREDY CASTILLO PARRA
Coordinador (E) de Medicamentos, Insumos y Otros
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y digitó: SBRV
Revisó: CCARRASCAL



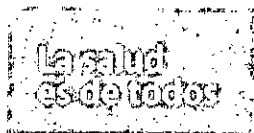
RESOLUCIÓN No. 2019056579
(13 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606397

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio número 201606397 adelantado en contra del señor ESTEBAN FERNANDEZ DURANGO, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.128.454.910, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante Auto Numero 2019012690 de fecha 17 de octubre de 2019, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió dar inicio al proceso sancionatorio No. 201606397 y trasladar cargos presuntivos en contra del señor ESTEBAN FERNANDEZ DURANGO, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.128.454.910, en su calidad de propietario del establecimiento de Comercio TORTAS DE SALVADOR BOSTON. (Folios 23 a 27).
2. A través del oficio 0800 PS – 2019048713 del 18 de octubre de 2019, se oficio señor ESTEBAN FERNANDEZ DURANGO para que se acercara a las instalaciones del Instituto para surtir la notificación personal del Auto No. 2019012690 del 17 de octubre de 2019. (Folio 28)
3. El señor ESTEBAN FERNANDEZ DURANGO se notificó personalmente del auto 2019012690 del 17 de octubre de 2019, el día 23 de octubre de 2019, quedando debidamente notificado en dicha fecha. (Folios 30 y 33).
4. 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 investigada, directamente o mediante apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
5. Estando dentro del término legal estipulado para tal fin, el día 15 de noviembre de 2019, con radicado No. 20191225603 el señor ESTEBAN FERNANDEZ DURANGO, allegó escrito de descargos. (Folios 37 a 58)
6. Mediante Auto No. 2019014204 del 18 de noviembre de 2019, se estableció el término probatorio por un (01) día hábil dentro del proceso sancionatorio No. 201606397 para el estudio de las pruebas; Vencido dicho término, la investigada contó con 10 días para presentar los alegatos respectivos. (Folios 63 a 64).
7. El 18 de noviembre de 2019, mediante correos electrónicos y oficio No. 0800 PS - 2019053818, se envió comunicado al señor ESTEBAN FERNANDEZ DURANGO, en el que se le informa de la etapa probatoria en el presente proceso sancionatorio, así como el término para presentar alegatos de conclusión. (Folios 59 a 62).
8. Vencido el término legal para tal efecto, el cual culminó el 03 de diciembre de 2019, el investigado no presentó escrito de alegatos.



RESOLUCIÓN No. 2019056579

(13 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606397

DESCARGOS

Estando dentro del término legal el señor ESTEBAN FERNANDEZ DURANGO, presentó escrito de descargos en donde manifestó (Folios 37 a 58):

"(...)

III. DEL ANÁLISIS DEL CASO CONCRETO.

3.1. Pronunciamiento frente a los cargos elevados al señor ESTEBAN FERNANDEZ DURANGO, propietario del establecimiento de comercio TORTAS DE SALVADOR BOSTON, mediante auto 2019012690 de fecha 17 de octubre de 2019.

De cara al caso concreto en lo que respecta a estos dos cargos, es pertinente manifestar que en mi calidad de propietario del establecimiento de comercio TORTAS DE SALVADOR BOSTON, soy consciente que no se cumplió a cabalidad con la normatividad sobre rotulado contenida en la resolución 5109 de 2005 en lo dispuesto en el artículo 5, que rezan:

Artículo 5°. 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

a) Cuando se haya establecido uno o varios nombres para un alimento en la legislación sanitaria se deberá utilizar por lo menos uno de estos nombres;

b) Cuando 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 al 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.

5.3. Contenido neto y peso escurrido

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

5.4. Nombre y dirección

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

Es importante mencionar al Despacho que reconozco que no se dio fiel cumplimiento a la norma y es preciso explicar que lo anterior acaeció porque no se contaba con un profesional idóneo en la materia, pues anteriormente bajo el decreto 3075 de 2005 no se exigía tal requisito. En la actualidad y bajo la nueva legislación sanitaria contamos con una ingeniera de alimentos experta en la materia quien se encuentra asesorando en debida forma a mi representada, para el cumplimiento de la normatividad sanitaria.

3.2. El establecimiento de comercio TORTAS DE SALVADOR BOSTON no ha sido objeto de medida sanitaria ni de sanción por parte del INVIMA con anterioridad a los hechos que se investigan.

De manera respetuosa solicito ante su Despacho, se considere además de los argumentos expuestos en precedencia al momento de adoptar la decisión de fondo, dentro de este proceso, que no he sido sancionado, ni sujeto de una medida sanitaria de seguridad, con anterioridad a



CONFIDENTIAL

RESOLUCIÓN No. 2019056579
(13 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606397

los hechos, que aquí se investigan. Para corroborar lo dicho, exhorto a su Dirección a revisar las bases de datos de su entidad.

La anterior solicitud la efectuó amparándome el Decreto 3518 de 2006 "por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones", que señala en su artículo 63:

"Artículo 63. Circunstancias atenuantes. Se consideran circunstancias atenuantes de una infracción las siguientes:

- a) No haber sido sancionado anteriormente o no haber sido objeto de medidas sanitarias- (...)"
(Subrayado fuera de texto).

No obstante, no queriendo decir con esto que no queramos asumir nuestra responsabilidad de acuerdo a lo que determine su Dirección, ni responder por nuestras actuaciones, todo lo contrario, reconocemos y acatamos las falencias que pudieron presentarse en las condiciones básicas de fabricación de alimentos.

Bajo todo este entendido solicitamos de la manera más respetuosa acoger los argumentos que presentamos en esta oportunidad y como consecuencia se archive el proceso, o en últimas se establezca un llamado de atención o algún tipo de amonestación, o en caso de que su Despacho no acoja la totalidad de mis argumentos se imponga la sanción menos gravosa no sin antes señalar que no he sido objeto de sanción por parte del INVIMA en ocasiones anteriores, ni sujeto de medida sanitaria y reiteramos nuestra disposición y obligación permanente en el acatamiento de las disposiciones sanitarias.

CONCLUSION

Reconocemos que para la diligencia de inspección, vigilancia y control por parte de funcionarios del INVIMA el día 04 de abril de 2017, la empresa no cumplía totalmente con los requerimientos de rotulado resolución 5109 de 2005. Sin embargo, se reitera que a partir de la fecha de visita mencionada y con las observaciones realizadas por la Entidad, se cumple a cabalidad con lo dispuesto en la norma.

Así mismo, es importante manifestar que nunca he tenido la intención la de infringir las disposiciones sanitarias, por el contrario, siempre me he caracterizado de cara a la actividad que desarrollo y que me encuentro enmarcado dentro del objeto social con el fin de cumplir con las directrices y exigencias que el INVIMA como suprema autoridad a nivel nacional en materia sanitaria realiza.

(...)"

ANALISIS DE LOS DESCARGOS

Previo a exponer el análisis de los descargos allegados por el investigado, este Despacho expone que de conformidad con las competencias establecidas en el ordenamiento jurídico vigente, y para este caso en concreto, el Invima se debe de velar por el cumplimiento de la normatividad sanitaria, es por ello que el Decreto 2078 de 2012, "Por el cual se establece la estructura del instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias", manifiesta:

Artículo 1°. Naturaleza Jurídica. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al Sistema de Salud.

Artículo 2°. Objetivo. El INVIMA tiene como objetivo actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos,

Página 3



RESOLUCIÓN No. 2019056579
(13 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606397

productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 3°. Jurisdicción. El INVIMA tiene jurisdicción en todo el territorio nacional; su domicilio y sede de sus órganos administrativos principales, es la ciudad de Bogotá, D.C. **Artículo 4°. Funciones.** En cumplimiento de sus objetivos el INVIMA realizará las siguientes funciones:

1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.
2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.
3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9 de 1979 y demás normas reglamentarias.
4. Remitir a las autoridades competentes la información de las posibles infracciones a las normas sanitarias de las que tenga conocimiento y que no sean de su competencia.
5. Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del INVIMA.
6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad.
7. Brindar asistencia técnica y asesorar a las entidades territoriales en la correcta aplicación de normas y procedimientos previstos en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad en los temas de su competencia.
8. Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.
9. Generar y suministrar la información requerida para alimentar los diferentes Sistemas Administrativos a los cuales pertenece el INVIMA en el marco de su competencia.
10. Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.
11. Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.
12. Realizar el control sanitario sobre la publicidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y las normas que lo modifiquen o adicionen de conformidad con lo dispuesto en la Ley 9 de 1979 y sus decretos reglamentarios y en las demás normas que se expidan para el efecto.
13. Proponer y colaborar con las entidades competentes, en la investigación básica e investigación aplicada y epidemiológica de las áreas de su competencia.
14. Realizar actividades de información y coordinación con los productores y comercializadores, sobre el cuidado en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.
15. Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.
16. Armonizar y establecer equivalencias, con los países con los cuales Colombia tenga relaciones comerciales, en materia de normas referidas a la vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, en el marco de sus competencias.
17. Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.
18. Evaluar y adoptar, en el marco de sus competencias, las medidas que sean necesarias para facilitar los procesos de admisibilidad sanitaria que inicie el país en los mercados internacionales y



RESOLUCIÓN No. 2019056579
(13 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606397

coordinar con el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA y las demás entidades públicas, las acciones a adelantar.

19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.

20. Las demás funciones asignadas o delegadas que correspondan a la naturaleza de la entidad.

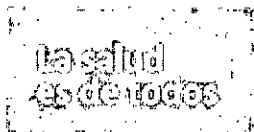
Ahora bien, el Despacho procede a analizar los descargos presentados por el señor ESTEBAN FERNANDEZ DURANGO.

Inicialmente considera el Despacho importante mencionar los cargos fueron formulados de la siguiente manera:

- Tener, almacenar y/o utilizar etiquetas y/o rótulos para acondicionar, etiquetar y/o rotular el producto **TORTA ENVINADA**, sin cumplir con las normas sanitarias que conciernen al rotulado de alimentos, por cuanto:
 1. Se declara el nombre de fantasía como torta envinada pero junto a este no se declara de forma específica el nombre del alimento Contraviniendo el artículo 5 numeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 2. En los ingredientes del producto se declara "vino" y este no es formulado, por cuanto en realidad se utiliza es "sabor artificial a vino", Contraviniendo el artículo 5 numeral 5.2.1 literal b) de la Resolución 5109 de 2005.
 3. No se declaran los ingredientes de la margarina ya que es compuesto y está por encima del 5% en la formulación, Contraviniendo el artículo 5 numeral 5.2.1 literal c) de la Resolución 5109 de 2005.
 4. No se declaran en orden decreciente los ingredientes comprendidos entre la *esencia de vino* y el *color caramelo*. Contraviniendo el Artículo 5 Numeral 5.2.1 Literal b y c de la Resolución 5109 de 2005.
 5. No se declara la dirección de fabricante y modo de conservación, Contraviniendo el artículo 5 Numeral 5.4.1 y 5.6.4 de la Resolución 5109 de 2005.
 6. En la descripción de aditivos no se declara de forma genérica el *color caramelo*, Contraviniendo lo estipulado por el artículo 5 – numeral 5.2 – 5.2.3 literal d).
 7. No se describe la función tecnológica del *polvo para hornear*, Contraviniendo lo estipulado por el artículo 5 – numeral 5.2 – 5.2.1 literal c).
 8. No se declara el contenido de *Gluten*, *huevo* y *nueces* teniendo en cuenta que corresponde a componentes que causan hipersensibilidad; Contraviniendo el Artículo 6 Numeral 6.1.3 párrafo de la Resolución 5109 de 2005.

Ahora bien, a los hechos por los cuales se investiga, el señor ESTEBAN FERNANDEZ DURANGO en calidad de propietario del establecimiento de comercio **TORTAS DE SALVADOR BOSTON**, expone en el cuerpo del escrito de descargos, señalando lo siguiente: (...) "soy consciente que no se cumplió a cabalidad con la normatividad sobre rotulado contenida en la resolución 5109 de 2005 (...)"

Indicando igualmente lo siguiente: (...) "reconozco que no se dio fiel cumplimiento a la norma y es preciso explicar que lo anterior acaeció porque no se contaba con un profesional idóneo en la materia, pues anteriormente bajo el decreto 3075 de 2005 no se exigía tal requisito. En la actualidad y bajo la nueva legislación sanitaria contamos con una ingeniera de alimentos experta en la materia que se



RESOLUCIÓN No. 2019056579

(13 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606397

encuentra asesorando en debida forma a mi representada para el cumplimiento de la normatividad sanitaria. (...)

Al respecto este Despacho se permite primeramente exponer al investigado que el proceso sancionatorio tiene origen en virtud de lo evidenciado por funcionarios competentes de este Instituto durante las diligencias de Inspección, Vigilancia y Control adelantadas el día 07 de febrero de 2017 y en consecuencia, de lo plasmado por éstos en las respectivas actas suscritas en cada visita, las cuales fueron incorporadas al expediente, de las que se expondrá el respectivo análisis en el acápite respectivo más adelante.

Vale la pena resaltar de manera inicial que las actas inspección, vigilancia y control, que comprenden el acervo probatorio en el presente caso, cumplen con 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 lo anterior, la información contenida en las actas es el resultado de las labores de inspección, vigilancia y control, las cuales fueron incorporadas al presente proceso para demostrar los hechos materia de investigación.

Ahora, se tiene que como consecuencia de los incumplimientos y la situación sanitaria encontrada, los funcionarios del Invima procedieron con la aplicación de una medida sanitaria de seguridad consistente en **DESTRUCCIÓN DE 1.9 KG DE ETIQUETAS DEL PRODUCTO TORTA ENVINADA** la cual se hizo necesaria para impedir que el investigado continuara utilizando un empaque que no cumplía con los requisitos sanitarios de rotulado de alimentos, poniendo a disposición de la población colombiana productos que no brindaban información clara, veraz y comprensible que le permitiera hacer una elección informada del alimento, así como un consumo seguro del mismo, medida que quedo consignada en el acta que lleva la firma de los funcionarios encargados de la diligencia y del señor ESTEBAN FERNANDEZ DURANGO.

Ahora bien, la presente investigación se inició con observancia de la situación sanitaria que presentaba incumplimientos, descrita en las actas antes mencionadas, las cuales vislumbran al Despacho la ocurrencia de los hechos infractores.

En consecuencia, es relevante ahora señalar, frente a la situación expuesta por el investigado en relación al incumplimiento de la norma, quien menciona que por no contar con un ingeniero de alimentos que tuviera conocimiento respecto de las regulaciones sanitarias incurrió en el incumplimiento que hoy es motivo de investigación; frente a lo cual se le indica que, tal situación no configura causal alguna que le exima de responsabilidad de acatar todas y cada una de las estipulaciones que regulan su actividad productiva, puesto que es a través de tales exigencias que se garantiza la protección de la salud como bien público, por lo que cualquiera que haya sido el motivo o circunstancia que haya llevado a quien ejerce la actividad comercial de productos de competencia del Invima, a incurrir en infracción, no constituye exoneración de sanción alguna, puesto que tal conducta resulta reprochable solo con poner en un escenario de riesgo de vulnerar la salud del conglomerado, por ende el Despacho no acoge su situación como eximente de responsabilidad, todo lo contrario, se le recalca al infractor la importancia de acatar las regulaciones sanitarias que enmarcan su labor, ya que de su acatamiento depende que se garantice al consumidor productos que no pongan en riesgo su salud.

Dicho esto, se señala entonces, que no resulta un capricho para la administración las actuaciones adelantadas en la presente investigación, todo lo contrario, resulta un deber y obligación de este Instituto

Página 6



RESOLUCIÓN No. 2019056579
(13 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606397

adelantar los procesos de carácter sancionatorios a que haya lugar en vista de la ocurrencia de un hecho infractor que haya puesto en riesgo la salud pública, y así, al determinarse las circunstancias y el responsable, impartir las sanciones pertinentes a efectos de evitar posteriores eventos desfavorables para la salud.

Con relación al análisis del caso en concreto, este Despacho se permite señalar que las normas sanitarias 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 el investigado 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 ellas, en pro de no generar un riesgo a la salud de los consumidores, máxime si se trata de un producto de consumo masivo como el pan.

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

No obstante lo anterior, frente a la aceptación de la conducta infractora y el hecho de contar con una Ingeniera de Alimentos en la actualidad es necesario señalar que dichas acciones se tendrán en cuenta como mejoras en su proceso productivo, a efectos de garantizar el cumplimiento de la norma sanitaria, bajo los parámetros establecidos para la graduación de la sanción a impartir, sin embargo, se reitera, no pueden constituirse en eximentes de responsabilidad, por cuanto, de la investigación se logra determinar el hecho infractor y que del mismo es responsable la parte investigada.

Por otra parte, no puede el Despacho acoger su argumento de desconocer la norma sanitaria como justificación de las infracciones en las cuales incurrió, ya que es su deber y obligación conocer y aplicarlas en todo tiempo, como consecuencia del ejercicio de su actividad comercial.

Aduce el investigado que nunca ha tenido la intención de infringir las disposiciones sanitarias, por el contrario, siempre se ha caracterizado de cara a la actividad comercial que desarrolla y que se encuentra enmarcado dentro del objeto social con el fin de cumplir con las directrices y exigencias que el INVIMA como suprema autoridad a nivel nacional en materia sanitaria realiza.

Se aclara al investigado que si bien no se contaba con la "intención de infringir las disposiciones sanitaria", frente a esto se debe señalar que el acatamiento de las estipulaciones que regulan su actividad comercial no se enmarca en una intención por parte del administrado de "no infringir la norma", sino, debe reflejarse en la realidad, el debido cuidado de ajustarse a la norma sanitaria todo el tiempo, ejerciendo el debido control de su proceso productivo a efectos de garantizar que las exigencias sanitarias se materialicen en cada etapa de su actividad productiva, por ende, no es acogido su argumento, por cuanto, el investigado previo a ejercer su actividad comercial debe, como mínimo, conocer y acatar la norma que lo regula; pues, para el caso en concreto, las normas de rotulado de alimentos, son normas de orden público de

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



RESOLUCIÓN No. 2019056579

(13 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606397

obligatorio y permanente cumplimiento, que están diseñadas con fin de mitigar riesgos y prevenir daños en la salud de la población colombiana, por cuanto, al presentarse información en forma errada, falaz e incompresible, se está poniendo en riesgo la salud pública, al encontrarse el consumidor en una posición de desinformación respecto del producto que suministra el investigado.

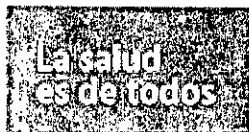
Conviene aclarar a la parte investigada que el riesgo de vulnerar la salud pública se configuro por ocho infracciones así:

Tener, almacenar y/o utilizar etiquetas y/o rótulos para acondicionar, etiquetar y/o rotular el producto **TORTA ENVINADA**, sin cumplir con las normas sanitarias que conciernen al rotulado de alimentos, por:

1. declara el nombre de fantasía como torta envinada pero junto a este no se declara de forma específica el nombre del alimento Contraviniendo el artículo 5 numeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
2. En los ingredientes del producto se declara "vino" y este no es formulado, por cuanto en realidad se utiliza es "sabor artificial a vino", Contraviniendo el artículo 5 numeral 5.2.1 literal b) de la Resolución 5109 de 2005.
3. No se declaran los ingredientes de la margarina ya que es compuesto y está por encima del 5% en la formulación, Contraviniendo el artículo 5 numeral 5.2.1 literal c) de la Resolución 5109 de 2005.
4. No se declaran en orden decreciente los ingredientes comprendidos entre la *esencia de vino y el color caramelo*. Contraviniendo el Artículo 5 Numeral 5.2.1 Literal b y c de la Resolución 5109 de 2005.
5. No se declara la dirección de fabricante y modo de conservación, Contraviniendo el artículo 5 Numeral 5.4.1 y 5.6.4 de la Resolución 5109 de 2005.
6. En la descripción de aditivos no se declara de forma genérica el *color caramelo*, Contraviniendo lo estipulado por el artículo 5 – numeral 5.2 – 5.2.3 literal d).
7. No se describe la función tecnológica del *polvo para hornear*, Contraviniendo lo estipulado por el artículo 5 – numeral 5.2 – 5.2.1 literal c).
8. No se declara el contenido de *Gluten, huevo y nueces* teniendo en cuenta que corresponde a componentes que causan hipersensibilidad; Contraviniendo el Artículo 6 Numeral 6.1.3 parágrafo de la Resolución 5109 de 2005.

Este despacho se referirá a cada una de ellas puntualmente:

1. Declara el nombre de fantasía como torta envinada pero junto a este no se declara de forma específica el nombre del alimento Contraviniendo el artículo 5 numeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005: lo anterior es de suma importancia debido a que la norma es clara en cuanto a las especificaciones que debe contener el rótulo o etiqueta de los alimentos a efectos de que el producto se encuentre identificado de forma correcta, para que el consumidor tenga un entendimiento completo del producto que adquiere.
2. En los ingredientes del producto se declara "vino" y este no es formulado, por cuanto en realidad se utiliza es "sabor artificial a vino", así como tampoco se declaran los ingredientes de la margarina ya que es compuesto y está por encima del 5% en la formulación Contraviniendo el artículo 5 numeral 5.2.1 literal b) c) de la Resolución 5109



RESOLUCIÓN No. 2019056579
(13 de Diciembre de 2019)

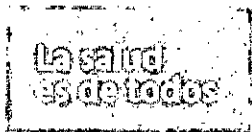
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606397

de 2005: el contenido de la etiqueta es objeto de vigilancia dado el impacto que causa la misma en el consumidor y la importancia de la información que contiene, que, al ser completa, cierta y específica contribuye al consumo seguro del alimento, de modo que no induzca a engaño o confusión al consumidor respecto de sus verdaderos componentes.

3. No se declaran en orden decreciente los ingredientes comprendidos entre la *esencia de vino* y el *color caramelo*. Contraviniendo el Artículo 5 Numeral 5.2.1 Literal b y c de la Resolución 5109 de 2005: lo cual no facilita que el consumidor tenga una fácil percepción de los componentes del producto.
4. No se declara la dirección de fabricante y modo de conservación, Contraviniendo el artículo 5 Numeral 5.4.1 y 5.6.4 de la Resolución 5109 de 2005: Impide la verdadera identidad y ubicación del fabricante o titular del producto que adquiere, imposibilitando así hacer trazabilidad del producto en caso de que se presente cualquier evento adverso asociado al consumo del alimento, situación que pone en riesgo la salud de la población colombiana e incluso dificulta el oportuno actuar de las autoridades en caso de emergencia sanitaria y así pueda determinar si lo consume y garantizar que su ingesta no le haga daño.
5. En la descripción de aditivos no se declara de forma genérica el *color caramelo*, Contraviniendo lo estipulado por el artículo 5 – numeral 5.2 – 5.2.3 literal d). lo que dificulta que el consumidor elija el producto con una información completa y clara.
6. No se describe la función tecnológica del *polvo para hornear*, Contraviniendo lo estipulado por el artículo 5 – numeral 5.2 – 5.2.1 literal c). aspecto de gran relevancia el correcto uso del etiquetado, manifestando que 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.
7. No se declara el contenido de *Gluten, huevo y nueces* teniendo en cuenta que corresponde a componentes que causan hipersensibilidad; Contraviniendo el Artículo 6 Numeral 6.1.3 parágrafo de la Resolución 5109 de 2005: es de suma gravedad su omisión, ya que al ser componentes que causan hipersensibilidad, algunas personas pueden presentar reacciones adversas que afectan su salud, de ahí, la importancia de que se describan en su rotulo o etiqueta.

Es así que frente al tema de la vulneración de las normas técnicas sobre rotulado, se hace necesario precisar que el contenido de la etiqueta es objeto de vigilancia dado el impacto que causa la misma en el consumidor y la importancia de la información que contiene, que al ser completa, cierta y específica contribuye al consumo seguro del alimento y a su correcta trazabilidad, más aún cuando se trata de la protección ante el menoscabo de un bien jurídicamente tutelado como lo es la salud pública.

De igual manera el investigado también señaló en sus argumentos: "*Reconocemos que para la diligencia de inspección, vigilancia y control por parte de funcionarios del INVIMA el día 04 de abril de 2017, la empresa no cumplía totalmente con los requerimientos de rotulado resolución 5109 de 2005. Sin embargo, se reitera que a partir de la fecha de visita mencionada y con las observaciones realizadas por la Entidad, se cumple a cabalidad con lo dispuesto en la norma.*" Como primera medida se debe precisar al investigado que las diligencias que dieron lugar al presente proceso datan del 07 de febrero de 2017 y no del 04 de abril de 2017 como se señala en varios pasajes del escrito, por lo tanto se determina que a la fecha que dio origen a la investigación, se incurrió en incumplimiento de la norma sanitaria y es por tal, que el Despacho proferirá la sanción pertinente, a efectos de que, como se mencionó en líneas precedentes, se evite posteriores eventos similares que pongan en riesgo o afecten la salud del conglomerado.



RESOLUCIÓN No. 2019056579

(13 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606397

Al respecto, esta Dirección reitera que en tal sentido se ha dado aplicación al principio de legalidad sobre el cual la Honorable Corte Constitucional en materia de procesos Sancionatorios administrativos indicó:

"(...) El principio de legalidad que inspira el derecho penal y administrativo comprende una doble garantía: la seguridad jurídica y la preexistencia de preceptos jurídicos (lex previa) que establezcan de manera clara (lex certa) las conductas infractoras y las sanciones correspondientes. Así sean admisibles en el ámbito administrativo algunas restricciones en el ejercicio de los derechos, dada la especial relación de sujeción del particular frente al Estado - v.gr. existencia de facultades exorbitantes o poder disciplinario -, los principios constitucionales del debido proceso (CP art. 29) deben ser respetados en su contenido mínimo esencial, particularmente en lo relativo a los requisitos de legalidad formal y tipicidad."

"(...) Igualmente se tiene, que el elemento fundamental de la tipicidad, es la previsión normativa de la pena susceptible de ser impuesta, que necesariamente debe encontrarse definida a la fecha de la realización de la conducta, y sin que por ello, se debilite, o se agote la facultad sancionatoria del Estado, ya sea por circunstancias, que con posterioridad a la comisión del hecho, tiendan a subsanarlo, o a la no reincidencia en el mismo."

En lo que atañe a la responsabilidad sanitaria, el riesgo hace relación al posible menoscabo producido en contra de la salud del conglomerado, representado en este proceso en tener, almacenar, acondicionar, etiquetar, rotular y/o comercializar productos alimenticios sin cumplir con las normas técnicas que regulan los regulan, es decir, sin los parámetros de calidad requeridos.

Señala la Honorable Corte Constitucional que:

"(...) La imposición de sanciones o medidas correccionales debe sujetarse a las garantías procesales del derecho de defensa y contradicción, en especial al principio constitucional de la presunción de inocencia. Si la presunción de legalidad de los actos administrativos y los principios de celeridad y eficacia podrían respaldar la imposición de sanciones de plano en defensa del interés general, la prevalencia de los derechos fundamentales y la especificidad del principio de presunción de inocencia aplicable al ámbito de las actuaciones administrativas, hacen indispensable que la sanción sólo pueda imponerse luego de conceder al interesado la oportunidad de ejercer su derecho de defensa. Carece de respaldo constitucional la imposición de sanciones administrativas de plano con fundamento en la comprobación objetiva de una conducta ilegal, en razón del desconocimiento que ello implica de los principios de contradicción y de presunción de inocencia, los cuales hacen parte del núcleo esencial del derecho al debido proceso"¹.

Es importante agregar que el INVIMA, como Establecimiento Público de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, tiene como objetivo actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los productos que son de su competencia y se relacionan con el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen.

Finalmente, concluye el Despacho que no encuentra argumento alguno por parte de la Defensa que desvirtúe los cargos formulados en su contra, sino que por el contrario de la presente investigación se logra determinar la ocurrencia de un hecho infractor y que el investigado es responsable de la vulneración a los preceptos normativos por los cuales hoy se investiga, así que, esta Dirección encaminará el presente proceso a determinar una sanción ejemplar, por cuanto a pesar de no existir 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

¹ Sentencia T-145 de 1993 Magistrado Ponente: Dr. EDUARDO CIFUENTES MUÑOZ



RESOLUCIÓN No. 2019056579
(13 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606397

que permita garantizar que las condiciones sanitarias encontradas no derivaran en una situación más grave que atente contra la salud de la comunidad.

En consecuencia de lo anterior, procederá la Dirección a exponer de forma oportuna el análisis de las pruebas obrantes en el expediente.

PRUEBAS

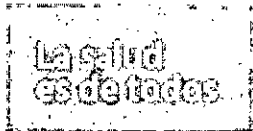
1. Oficio 705-0288-17, radicado No. 17017584 de fecha 16 de febrero de 2017. (Folio 1).
2. Acta de control sanitario de fecha 07 de febrero de 2017. (folios 10 a 13).
3. Acta de toma de muestra de fecha 07 de febrero de 2017. (folio 14).
4. Acta de aplicación de medida de seguridad de fecha 07 de febrero de 2017 (Folios 15 a 16)
5. Formato de anexo a destrucción de fecha 07 de febrero de 2017. (folio 17)
6. Consulta Registro Sanitario NSA-001418-2016 (folio 18)
7. Certificado de Existencia y Representación Legal Cámara de Comercio de Medellín, de fecha 10/10/2019. (Folio 9)

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Previo al análisis de las pruebas incorporadas al expediente, se hace importante señalar que, de conformidad con las competencias establecidas en el ordenamiento jurídico vigente, y para este caso en concreto, el Invima debe velar por el cumplimiento de la normatividad sanitaria, es por ello que el Decreto 2078 de 2012, *"Por el cual se establece la estructura del instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias."*

1. Oficio 705-0288-17, radicado No. 17017584 de fecha 16 de febrero de 2017. (Folio 1): Es así que Oficio 705-0288-17, radicado No. 17017584 de fecha 16 de febrero de 2017 remitido por el Coordinador del grupo de Trabajo Territorial Occidente 1 a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, fueron allegados los antecedentes que dieron origen a la presente investigación administrativa, documentos que soportan las acciones de inspección, vigilancia y control realizadas en el establecimiento de propiedad del investigado.
2. Acta de control sanitario de fecha 07 de febrero de 2017. (folios 10 a 13) se evidencia que esta Entidad procedió a programar diligencia de control sanitario, el día 07 de febrero de 2017, en la cual se verificaron las condiciones sanitarias en las instalaciones del establecimiento del señor ESTEBAN FERNANDEZ DURANGO, emitiéndose concepto favorable con observaciones a las condiciones de Buenas Prácticas de Manufactura, y donde se pudo observar la ocurrencia de hechos infractores de la normatividad sanitaria, por cuanto se encontró que la información consignada en el rotulado del producto **TORTA ENVINADA** infringía la normatividad sanitaria sin ajustarse a lo estipulado por la Resolución 5109 de 2005, más específicamente los numerales 4.1.1, 5.2.1, 5.2.1 literal c), 5.2.1 literal b) y c), 5.4.1 y 5.6.4, 5.6.2, 5.2.3 literal d), 5.2.1 literal c) y 6.1.3

Así entonces, se pone de presente que la normatividad es clara, al establecer los requisitos de los productos alimenticios y bebidas, lo cual permite garantizar su calidad, idoneidad y seguridad apto para consumo humano, permitiendo además establecer el origen del mismo, y/o la trazabilidad que surtió desde su procesamiento, fabricación, envase acondicionamiento, almacenamiento, etiquetado, rotulado, transporte, distribución y comercialización, por lo cual, es necesario que se dé cumplimiento tanto a



RESOLUCIÓN No. 2019056579

(13 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606397

las regulaciones de la normatividad sanitaria, como a las condiciones técnicas y parámetros aprobadas mediante el registro sanitario.

Por otra parte, no tener etiqueta con la información correspondiente con número fecha de vencimiento, ingredientes, aditivos e indicaciones de conservación, no garantiza la idoneidad del producto, aunado a que, no le aporta al consumidor una información importante para su correcto consumo, por cuanto son datos que el consumidor debe conocer a efectos de evitar un desenlace desfavorable para su salud, impidiendo la correcta trazabilidad del producto frente a cualquier evento adverso que surja como consecuencia de su consumo, situación que representa un riesgo para la salud de la población colombiana, bien jurídico que está bajo la salvaguarda de esta autoridad sanitaria.

En este orden de ideas, el Despacho logra determinar que el investigado comprometió legitimidad y calidad del producto, toda vez que omitió y presento al consumidor información que no cumplía con los parámetros establecidos por la normatividad sanitaria.

3. Acta de toma de muestra de fecha 07 de febrero de 2017. (folio14). Al respecto, resulta importante resaltar al investigado, que en aras de proteger en todo tiempo la salud pública como bien jurídicamente tutelado, la norma sanitaria regula la actividad comercial del investigado, y la toma de muestras se encuentra diseñada para actuar no sólo cuando exista un daño concreto sino también en forma preventiva y evitar que este se genere, es por esto que se efectúa monitoreo de parámetros microbiológicos y concentración de conservantes, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar, no obstante, se aclara tal documento no fue tenido en cuenta para la formulación de cargos en contra del investigado, al no contar con la certeza respecto de la identificación del producto objeto de muestra.
4. Acta de aplicación de medida de seguridad de fecha 07 de febrero de 2017 (Folios 15 a 16). En consecuencia, de la situación sanitaria encontrada, los funcionarios del Invima, el 7 de febrero de 2017, procedieron con la aplicación de una medida sanitaria de seguridad consistente en **DESTRUCCIÓN DE 1.9 KG DE ETIQUETAS DEL PRODUCTO TORTA ENVINADA**, en donde se indican las siguientes situaciones:

"(...)

OBJETIVOS

Realiza visita de verificación de cumplimiento de las exigencias formuladas en el acta de Inspección Sanitaria de fecha 09/06/2016 Realizar visita en atención a Gestión del Riesgo con solicitud de Radicado Invima No. 17002362 del 11 de enero de 2017 por notificación de Resultados Rechazados por exceso de conservante (ácido Sórbico) en tortas; con el fin de realizar verificación de la Normativa Sanitaria vigente en especial Res. 4125 de 1991 y Res. 2674 /2013 Res. 5109/2005.

DESCRIPCIÓN FÍSICA DEL ESTABLECIMIENTO

Establecimiento de comercio, dedicado a la Elaboración de productos de panadería. El cual cuenta con una sola planta física, en donde se ubica la planta de producción además del punto de venta, cuenta con los servicios públicos de la ciudad de Medellín (epm). Cuenta con 3 operarios, se labora de lunes a sábado de 10:00am a 4:00 pm. Se producen 90 Kg/ semana dentro de la producción que maneja el establecimiento en mención.

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA



RESOLUCIÓN No. 2019056579
(13 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606397

Una vez ubicado el establecimiento, somos atendidos por el propietario y la administradora la señora Adriana Campiño Ramirez, a quienes se les explica el propósito de la visita. Una vez realizado el recorrido por las instalaciones y verificación de la documentación, se encuentra la siguiente situación e incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, ya que se encuentran 1.9 Kg de etiquetas de torta envinadas que incumplen:

1. Se declara el nombre de fantasía como torta envinada pero junto a este no se declara de forma específica el nombre del alimento Numeral 5.1.1 Art. 5 de la Res 5109/2005.
2. En los ingredientes se declara vino y este no es formulado, utilizan es sabor artificial a vino. No se declaran los ingredientes de la margarina ya que es compuesto y está por encima del 5% en la formulación. No se declaran en orden decreciente entre la esencia de vino y el color caramelo. Art 5 Numeral 5.2.1 Literal b y c Res. 5109/2005.
3. No se declara dirección de fabricante y modo de conservación Art. 5 Numeral 5.4.1 y Art 5 Numeral 5.6.4 Res 5109/2005.
4. En la declaración de aditivos no declaran de forma genérica el color caramelo y la función tecnológica del polvo para hornear. No se declara el tipo de sabor o aroma (artificial). Solo declaran esencias liquidas. Art 5 Numeral 5.2.3 Literal d Res. 5109/2005.
5. No se declaran contenido de Gluten, huevo y nueces. Art 6 Numeral 6.1.3 parágrafo Res 5109/2005.

CONSIDERANDOS

Que de conformidad con la situación sanitaria expuesta en la presente acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad encontrada en Fernández Durango Esteban propietario del establecimiento de comercio Tortas de Salvador Boston se hace necesario aplicar la medida sanitaria consistente en Destrucción de 1.9 Kg de etiquetas del producto Torta envinada por incumplimiento a los artículos y numerales de la resolución 5109 de 2005 citado en la presente acta.

RESUELVEN

PRIMERO: Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en DESTRUCCION DE 1.9 Kg, de etiquetas del producto Torta Envinada.

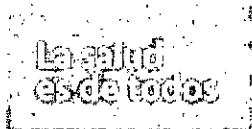
(...)"

En virtud con la situación evidenciada, los profesionales del Invima procedieron a la aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad consistente en **Destrucción** 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"². Énfasis fuera del texto.

² <http://www.fao.org/docrep/006/y8705s/y8705s03.htm#TopOfPage>



(13 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606397

Frente al incumplimiento del producto cuestionado se le advierte al investigado, que de acuerdo a su actividad comercial, el cual tiene como objeto un producto de vigilancia del Invima y que es considerado de consumo cotidiano, debe adelantar todos sus procesos con un seguimiento estricto de las exigencias que las normas sanitarias estipulan, pues siendo este tipo de normas las que regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado y comercialización de alimentos, dentro de las cuales para el producto: TORTA se contempla el procesamiento, objeto de vigilancia sanitaria, el fin de estas disposiciones es que los productos alimenticios tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo, aspectos relacionados no solamente con las condiciones en las cuales se lleva el proceso productivo, sino también como dichos productos son puestos en circulación en el mercado suministrados al consumidor (rotulado) y su inobservancia no solo conlleva a una vulneración de la norma, sino que, en el presente caso, significa poner en riesgo de vulnerar además la salud de los consumidores.

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 e) del artículo 576 de la Ley 9 de 1979.

5. Formato de anexo a destrucción de fecha 07 de febrero de 2017. (folio 17 a 18)

INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL - IVC		INSPECCIÓN					
FORMATO ANEXO A DESTRUCCIÓN							
Código IVC-INS-FM002	versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 1 de 2				
ESTABLECIMIENTO: <u>Farmatex Pyramex Colombia, propietario del establecimiento de Comercio</u> DIRECCIÓN: <u>Torre de Salaván, Bogotá</u> FECHA: <u>07 - febrero - 2014</u>							
Nombre (Producto)	Presentación Comercial	Fecha de Vencimiento	Lote	Registro Sanitario	Fabricante	Distribuidor	Cantidad
<u>Chiquitos Bites Gummies</u>							
Motivo: <u>Incumplimiento Art. 5 y Art. 6 Reg. SIO 912005</u>							<u>1.9 kg</u>
Motivo:							
Motivo:							
Motivo:							
Motivo:							
Motivo:							
Motivo:							
Motivo:							
PESO TOTAL DE LA DESTRUCCIÓN							<u>1.9 kg</u>
PRECIO TOTAL DE LA DESTRUCCIÓN							<u>\$ 50.800</u>

Como consecuencia de la situación sanitaria encontrada 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.

De manera que los documentos analizados que soportan las diligencias surtidas el 07 de febrero de 2017, permiten evidenciar que ESTEBAN FERNANDEZ DURANGO en su calidad de propietario del establecimiento de Comercio TORTAS DE SALVADOR BOSTON tenía y almacenaba etiquetas para rotular el producto "*Torta Envinada*", etiquetas sin cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la normatividad sanitaria vigente debido a que no se declara de forma específica el nombre del alimento, en los ingredientes del producto se declara "*vino*" en realidad se utiliza es "*sabor artificial a vino*", no se declaran los ingredientes de la margarina y se encuentra por encima del 5% en la formulación, no se declara en orden



RESOLUCIÓN No. 2019056579
(13 de Diciembre de 2019).

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606397

decreciente los ingredientes comprendidos entre la *esencia de vino* y el *color caramelo*, no se declara la dirección de fabricante y modo de conservación, en la descripción de aditivos no se declara de forma genérica el *color caramelo*, no se describe la función tecnológica del *polvo para hornear* y no se declara el contenido de *Gluten, huevo y nueces* teniendo en cuenta que corresponde a componentes que causan hipersensibilidad; información que es de vital importancia para garantizar que el consumidor haga una elección y consumo seguro del producto, pues si conoce los ingredientes puede determinar si la composición del alimento le hace daño o no, e incluso si el mismo le aporta lo que su organismo necesita para tener un funcionamiento adecuado de sus procesos biológicos.³

Aunado a lo anterior en los documentos analizados se evidencia que en el rotulo del producto "*Torta Envinada*", no declaraba la información concerniente a "*la dirección del fabricante*", conducta que es totalmente reproachable debido a que la información debe ser completa y veraz, circunstancia que no permite hacer la trazabilidad que se requiere en caso de que se presente cualquier evento adverso asociado al consumo de un alimento y por cuanto, resulta un riesgo para la salud de la población colombiana, bien jurídico que está bajo la guarda de esta autoridad sanitaria.

Siguiendo con el presente análisis, se tiene obrante a folio 18 – Consulta de Registro Sanitario NSA-001418-2016, se debe indicar que es este documento garantiza la calidad, seguridad y naturaleza sanitaria del producto, de igual manera el despacho a través de esta consulta pudo determinar que fabricante y titular del registro es el investigado Señor ESTEBAN FERNANDEZ DURANGO, por cuanto sobre el recae la responsabilidad y la obligación de acatar la norma sanitaria.

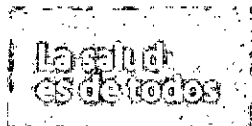
Por otra parte, se tiene, mediante Copia del Certificado de Matricula Mercantil del señor ESTEBAN FERNANDEZ DURANGO, en su calidad de propietario del establecimiento de Comercio TORTAS DE SALVADOR BOSTON., (Folio 9) se encuentra que es una persona natural sujeto de derechos y obligaciones que se identifica con la cédula de ciudadanía número 1.128.454.910. y que realiza actividades relacionadas con elaboración de productos de panadería, los cuales son objeto de vigilancia sanitaria.

Por todo lo anterior, las conductas descritas no pueden ser obviadas por este Despacho y se encuentra que el señor ESTEBAN FERNANDEZ DURANGO, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, por poner en riesgo la salud pública de los consumidores.

Es así que en materia sanitaria la integridad de la salud individual y colectiva de la población se consigue con el cabal cumplimiento de las normas que la amparan, por lo tanto, un solo requisito incumplido puede desencadenar una situación de peligro para este bien jurídico, tal como se evidenció en la visita de fecha 07 de febrero de 2017, como se mencionó anteriormente.

De igual forma que quien desarrolla una actividad comercial como el señor ESTEBAN FERNANDEZ DURANGO, está obligado a cumplir todos los requisitos que demandan las normas sanitarias porque de ello depende la calidad de los productos y consecuentemente la salud de los consumidores, más aun teniendo en cuenta que las normas que se infringen son de orden público, debiéndose entender por ello que orden público es sinónimo de un deber, que para el presente caso se refiere a salvaguardar la salud pública, derecho que le asiste a cada ciudadano y que la Administración debe garantizar, es así que es de suma importancia que los destinatarios de la normatividad sanitaria entiendan que sus actuaciones contrarias a derecho generan unas consecuencias, las cuales no puede obviar esta Entidad.

³ Resolución 2674 de 2013, Artículo 3 (Alimento)



RESOLUCIÓN No. 2019056579

(13 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606397

No obstante lo anterior, es importante igualmente aclarar que pese a que el investigado adelantó los procedimientos necesarios a fin de subsanar las falencias evidenciadas, tales acciones no configuran casual alguna eximente de responsabilidad, puesto que en efecto, se logró determinar que si incurrió en una conducta infractora; lo que permite concluir que las actividades que se venían ejecutando por el vigilado, sin ajustarse a la norma prestan mérito para encaminar el presente Acto Administrativo hacia la imposición de sanción, con el fin de evitar que se repitan estas conductas contrarias a la normatividad sanitaria.

Agrega el Despacho que el INVIMA al ser una entidad del Estado está llamada a cumplir su misión como ente regulador y de referencia en materia sanitaria, con conocimiento y obediencia del orden constitucional que rige en Colombia y total respeto de la libertad que tiene cualquier persona natural o jurídica de realizar las actividades económicas que estime convenientes, debe ceñirse obligatoriamente a la normatividad sanitaria que se encuentra estipulada.

Para este Despacho es claro, que hoy por hoy es de suma importancia que los destinatarios de la normatividad sanitaria entiendan que sus actuaciones contrarias a derecho generan unas consecuencias, así mismo, los beneficios de las actividades comerciales redundan de manera importante en el sentido económico tanto para la sociedad como para los consumidores.

Por tanto, es posible concluir que por parte del investigado se incurrió en el incumplimiento de las normas aplicables al presente caso por Tener, almacenar y/o utilizar etiquetas y/o rótulos para acondicionar, etiquetar y/o rotular el producto **TORTA ENVINADA**, sin cumplir con las normas sanitarias; lo que sin lugar a duda causó un riesgo potencial a los posibles consumidores, al no garantizar la calidad y seguridad del mismo y la información que permite al consumidor hacer un consumo seguro.

ALEGATOS

Vencido el término legal para tal efecto, el cual culminó el 3 de diciembre de 2019, el señor ESTEBAN FERNANDEZ DURANGO, no presentó escrito de alegatos.

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; 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, Resolución 2674 de 2013 y la ley 1437 de 2011.

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



RESOLUCIÓN No. 2019056579
(13 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606397

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)⁴

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 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.

(...)

⁴ CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia C-595 de 2010. M.P. Jorge Iván Palacio Palacio.



RESOLUCIÓN No. 2019056579
(13 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606397

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 obligatoriamente 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.

Por otro lado, memora el Despacho la importancia de ajustar las actividades de fabricación 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, marcado en relieve o huecograbado o adherido al envase del alimento, destinada a informar al consumidor sobre las características de un alimento.⁵

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 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.

Las infracciones objeto de investigación en el caso que nos ocupa hacen referencia a conductas de fabricación y acondicionamiento de alimentos y a fabricar, tener, almacenar, y/o utilizar rótulos, para etiquetar y acondicionar, sin cumplir con los requisitos de rotulado exigidos en la normatividad sanitaria, generando riesgos que se concretan en la falta de información en cuanto a lote, fecha de vencimiento, instrucciones de conservación, aditivos, ingredientes, lugar de fabricación y garantía de registro sanitario es decir de la elaboración con el cumplimiento de unos requisitos mínimos y con la autorización y vigilancia sanitaria ejercida por el INVIMA.

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 que no induzca a engaño o confusión y que permita efectuar una elección informada de acuerdo a sus necesidades, que no ponga en riesgo su bienestar.

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.

⁵ 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.



RESOLUCIÓN No. 2019056579
(13 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606397

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, que este Despacho, encuentra que el investigado, infringió la normatividad sanitaria, al no cumplir con los requisitos de fabricación, procesamiento, acondicionamiento de productos alimenticios por la tenencia, almacenamiento rotulado y etiquetado de alimentos establecidos en la normatividad sanitaria en consecuencia, incumplió con su compromiso fundamental de fabricar, almacenar, acondicionar, etiquetar, rotular y comercializar alimentos seguros, de calidad, 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:

- **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.*

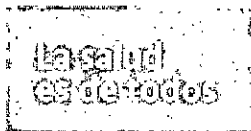
Parágrafo. Los alimentos envasados o empacados deberán cumplir con lo estipulado en el reglamento técnico que se establece en la presente resolución, sin perjuicio del cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente para cada alimento en particular o de sus materias primas.

(...)

***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:*

(...)

5.1. Nombre del alimento



RESOLUCIÓN No. 2019056579

(13 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606397

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.

(...)

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.

(...)

b) Deberán enunciarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento;

c) Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, estos deben declararse como tales en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (m/m). Cuando un ingrediente compuesto, para el que se ha establecido un nombre en la legislación sanitaria vigente, constituya menos del 5% del alimento, no será necesario declarar los ingredientes, salvo los aditivos alimentarios que desempeñan una función tecnológica en el producto acabado;

(...)

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:

(...)

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).
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.



RESOLUCIÓN No. 2019056579
(13 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606397

- 27. Sustancia de retención del color.
- 28. Sustancia para el tratamiento de las harinas.
- 29. Sustancia para el glaseado.
- 30. Secuestrante;
- (...)

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".

(...)

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

(...)

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.

(...)

6. Requisitos Obligatorios Adicionales

6.1 Etiquetado cuantitativo de los ingredientes.

(...)

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.
- 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.

(...)

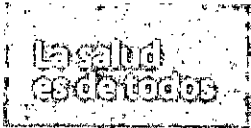
• De la Resolución 2674 de 2013:

(....)"

"Artículo 1°. 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 2°. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán en todo el territorio nacional a:

- 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;



**RESOLUCIÓN No. 2019056579
(13 de Diciembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606397

- 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.
(...)

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.

1. 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.



RESOLUCIÓN No. 2019056579
(13 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606397

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 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.

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.

Una vez 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:

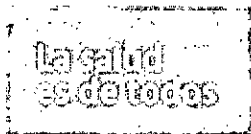
"Artículo 577. Inicio de proceso sancionatorio. La autoridad competente iniciará proceso sancionatorio en los casos que evidencie una presunta infracción o violación al régimen sanitario. Cuando se trate de productos, establecimientos y/o servicios catalogados de bajo riesgo, la apertura del proceso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

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:



RESOLUCIÓN No. 2019056579

(13 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606397

"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:

Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí genero un riesgo al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, razón por la cual Profesionales del Instituto aplicaron medida sanitaria de seguridad **DESTRUCCIÓN DE 1.9 KG DE ETIQUETAS DEL PRODUCTO TORTA ENVINADA**, con registro sanitario NSA-001418-2016, medida que tiene carácter preventivo con el fin de mitigar un posible riesgo que se genera por el incumplimiento a las normas sanitarias, en consecuencia este criterio es aplicable para agravar la sanción.

Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero. Dentro de las diligencias no se observa que se obtuvo un beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, por lo cual no se aplica el criterio.

Reincidencia en la comisión de la infracción. En cuanto al numeral 3 Reincidencia en la comisión de la infracción; consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que el señor ESTEBAN FERNANDEZ DURANGO, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.128.454.910, no ha sido objeto de sanción por lo cual se aplica como atenuante.

Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión. Respecto el numeral 4, la resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora, no hay prueba dentro del plenario que así lo demuestre por lo tanto este criterio no le es aplicable.

Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos. En cuanto al numeral 5, Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos; no se evidencia que el investigado haya utilizado medios fraudulentos o tratara de ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos, por lo cual no se aplica el criterio.

Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes. De acuerdo a lo señalado en el numeral 6°, Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes respecto a la prudencia y diligencia, se encuentra que el vigilado,



RESOLUCIÓN No. 2019056579
(13 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606397

subsanó las causas que originaron la medida sanitaria, de acuerdo a lo señalado en su escrito de descargos se concluye que, luego de la intervención del Invima, el investigado actuó de manera diligente efectuando acciones correctivas para ajustarse a la norma sanitaria.

Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente. Según lo dispuesto en el numeral 7, Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente: ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente, no aplica, toda vez que no hay pruebas dentro del expediente administrativo que así lo demuestre.

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 el investigado reconoció expresamente la infracción en el escrito de descargos y señaló que ha realizado las respectivas acciones de mejora procurando contenidas en la normatividad sanitaria, en consecuencia, este criterio será tenido en cuenta como atenuante.

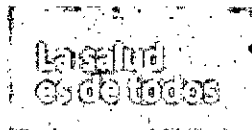
De acuerdo con el acervo probatorio analizado, y de los criterios expuestos por el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, este Despacho concluye que el señor ESTEBAN FERNANDEZ DURANGO, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.128.454.910, en su calidad de propietario del establecimiento de Comercio TORTAS DE SALVADOR BOSTON, es responsable por el incumplimiento a la normatividad 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 VEINTE (20) salarios mínimos mensuales 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

El señor ESTEBAN FERNANDEZ DURANGO, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.128.454.910 infringió las normas sanitarias al:

- Tener, almacenar y/o utilizar etiquetas y/o rótulos para acondicionar, etiquetar y/o rotular el producto **TORTA ENVINADA**, sin cumplir con las normas sanitarias que conciernen al rotulado de alimentos, por cuanto:
 1. Se declara el nombre de fantasía como torta envinada pero junto a este no se declara de forma específica el nombre del alimento Contraviniendo el artículo 5 numeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 2. En los ingredientes del producto se declara "vino" y este no es formulado, por cuanto en realidad se utiliza es "sabor artificial a vino", Contraviniendo el artículo 5 numeral 5.2.1 literal b) de la Resolución 5109 de 2005.
 3. No se declaran los ingredientes de la margarina ya que es compuesto y está por encima del 5% en la formulación, Contraviniendo el artículo 5 numeral 5.2.1 literal c) de la Resolución 5109 de 2005.
 4. No se declaran en orden decreciente los ingredientes comprendidos entre la *esencia de vino* y el *color caramelo*. Contraviniendo el Artículo 5 Numeral 5.2.1 Literal b y c de la Resolución 5109 de 2005.



RESOLUCIÓN No. 2019056579

(13 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606397

5. No se declara la dirección de fabricante y modo de conservación, Contraviniendo el artículo 5 Numeral 5.4.1 y 5.6.4 de la Resolución 5109 de 2005.
6. En la descripción de aditivos no se declara de forma genérica el *color caramelo*, Contraviniendo lo estipulado por el artículo 5 – numeral 5.2 – 5.2.3 literal d).
7. No se describe la función tecnológica del *polvo para hornear*, Contraviniendo lo estipulado por el artículo 5 – numeral 5.2 – 5.2.1 literal c).
8. No se declara el contenido de *Gluten, huevo y nueces* teniendo en cuenta que corresponde a componentes que causan hipersensibilidad; Contraviniendo el Artículo 6 Numeral 6.1.3 párrafo de la Resolución 5109 de 2005.

En mérito de lo anterior, este despacho

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Imponer al señor ESTEBAN FERNANDEZ DURANGO, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.128.454.910, sanción consistente en multa de VEINTE (20) salarios mínimos mensuales legales 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, recursos propios a nombre del INVIMA.

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 Piso 1° 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 de la presente decisión al señor ESTEBAN FERNANDEZ DURANGO, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.128.454.910, y/o a su apoderado, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del 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 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.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

M. Margarita Jaramillo

MARÍA MARGARITA JARAMILLO PINEDA

Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y digitó: SBRV
Revisó: Carolina Carrascal L.

CC