



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000047 De 17 de Enero de 2020

La Coordinadora del Grupo 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:

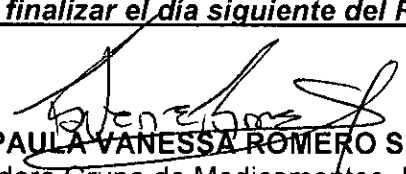
RESOLUCIÓN No.	2019057888
PROCESO SANCIONATORIO:	201606266
EN CONTRA DE:	WILSON RICARDO NIÑO SANTA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	19 DE DICIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la resolución de calificación No. 2019057888 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 señaladas en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **20 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.


PAULA VANESSA ROMERO SUAREZ
Coordinadora Grupo de Medicamentos, Insumos y Otros
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (13) folios copia a doble cara íntegra de la Resolución N° 2019057888, proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201606266.

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

PAULA VANESSA ROMERO SUAREZ
Coordinadora Grupo de Medicamentos, Insumos y Otros
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: jbenavideso
Grupo: publicidad



La salud
es de todos

INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019057888

(19 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201606266

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 201606266, adelantado en contra del señor **WILSON RICARDO NIÑO SANTA**, identificado con Cédula de Ciudadanía No. 86.048.430 en calidad de propietario del establecimiento de comercio **PRODUCTOS ALIMENTICIOS MANAVIDA**, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No. 2019002516 del 12 de Marzo de 2019, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió dar inicio al proceso sancionatorio No. 201606266 y trasladar cargos en contra del señor **WILSON RICARDO NIÑO SANTA**, identificado con Cédula de Ciudadanía No. 86.048.430 en calidad de propietario del establecimiento de comercio **PRODUCTOS ALIMENTICIOS MANAVIDA** (Folios 50 al 56).
2. A través del oficio 0800 PS - 2019009410 del 12 de marzo de 2019, con radicado No. 20192011877 se ofició al señor **WILSON RICARDO NIÑO SANTA** para que se acercara a las instalaciones del Instituto en la ciudad de Bogotá o en su defecto a las del Grupo Territorial Centro Occidente 1, para surtir la notificación personal del Auto No. 2019002516 del 12 de Marzo de 2019. (Folio 57).
3. Por correo electrónico alimentosmanavida@gmail.com el día 12 de marzo de 2019, se le comunicó al señor **WILSON RICARDO NIÑO SANTA** de la citación para notificación personal del Acto Administrativo 2019002516 del 12 de Marzo de 2019 dentro del proceso sancionatorio 201606266 (folios 78 y 79).
4. Ante la imposibilidad de notificar personalmente al presunto infractor, del auto de inicio y traslado de cargos que se menciona en el ítem 1°, se envió por correo certificado el aviso No. 2019000457 del 20 de Marzo de 2019, mediante oficio No 800 PS — 2019011081 con radicado 20192018887 de fecha 21 de Marzo de 2019, sin entrega efectiva (Folios 60 y 61).
5. El auto de inicio y traslado No. 2019002516, fue notificado mediante aviso No. 2019000457 del 20 de Marzo de 2019, publicado en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, por un término de cinco (5) días hábiles, con copias integrales del acto administrativo, contados a partir del 21 de Marzo de 2019 hasta el 28 de marzo de 2019, quedando legalmente notificado al finalizar el día hábil de 29 de marzo de 2019 (Folios 66 al 73).
6. 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 parte investigada, directamente o mediante apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
7. Estando dentro del término legal, el Señor **WILSON RICARDO NIÑO SANTA**, identificado con C.C. No. 86.048.430 como propietario del establecimiento de comercio **PRODUCTOS ALIMENTICIOS MANAVIDA**, por intermedio de Apoderado Legal Dr. WILLIAM ORLANDO QUIROGA, quien se identifica con C.C. no. 79.583.666 con T.P.

Página 1



**RESOLUCIÓN No. 2019057888
(19 de Diciembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201606266

No. 279.646 del CSJ, presentó escrito de descargos, radicado bajo el número 20191068841 de fecha 11 de Abril de 2019. (Folios 82 al 102).

8. En cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 48 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el día 05 de noviembre de 2019, a través del Auto No. 2019013609 este Despacho estableció el término probatorio dentro del presente proceso (folios 103 al 105).
9. El Auto de pruebas No. 2019013609 del 05 de Noviembre de 2019 fue comunicado por oficio No. 0800 PS - 2019051813, con radicados No. 20192056691 y 20192056690 del 06 de noviembre de 2019 y por correo electrónico alimentosmanavida@gmail.com y soundelisonellectronic@gmail.com (folios 106 al 109).
10. Vencido el término probatorio, el señor **WILSON RICARDO NIÑO SANTA**, Identificado con C.C. No. 86.048.430 como propietario del establecimiento de comercio **PRODUCTOS ALIMENTICIOS MANA VIDA**, no presentó escrito de alegatos de conclusión.

DESCARGOS

Estando dentro del término legal, el Señor **WILSON RICARDO NIÑO SANTA**, Identificado con C.C. No. 86.048.430 como propietario del establecimiento de comercio **PRODUCTOS ALIMENTICIOS MANA VIDA**, por intermedio de Apoderado Legal Dr. **WILLIAM ORLANDO QUIROGA**, quien se identifica con C.C. no. 79.583.666 con T.P. No. 279.646 del CSJ, presentó escrito de descargos, radicado bajo el número 20191068841 de fecha 11 de Abril de 2019. (Folios 82 al 102).

En su escrito de descargos la parte investigada manifestó:

"(..)

ANTECEDENTES FACTICOS

Mediante Auto No. 2019002516 del 12 de marzo de 2019 la Dirección General inicio proceso sancionatorio en contra de nuestro representado **WILSON RICARDO NIÑO SANTA**, como consecuencia de la visita de inspección sanitaria realizada por los funcionarios del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1 del INVIMA, el pasado 19 y 20 de enero de 2017, dentro de la cual se emitió **CONCEPTO FAVORABLE CON OBSERVACIONES** y se tomó **CONGELACION DE ETIQUETAS** del producto **ZUMO DE UVA PASTEURIZADO**, Registro RSAA12I42009.

Conforme a lo relacionado en el Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad de fecha 20 de enero de 2017, se realizó la **CONGELACION DE ETIQUETAS** del producto **ZUMO DE UVA PASTEURIZADO**, Registro RSAA12I42009, al encontrar las siguientes inconformidades:

- No se cuenta con soportes de la Tabla Nutricional declarada.
- No se declara la cantidad en peso del nutriente.
- No declara la dirección del fabricante
- Declara sin negrillas las calorías.
- No declara el nombre genérico de la vitamina C

No obstante, lo anterior, es importante anotar que el 16 de marzo de 2017 los propios funcionarios del INVIMA realizaron nueva visita al Establecimiento de Comercio denominado **PRODUCTOS ALIMENTICIOS MANA VIDA**, propiedad del investigado, constando lo siguiente:

- La solicitud de Agotamiento de Etiquetas realizada por el investigado al INVIMA.
- La planta continuaba sin actividad de producción o comercialización.
- La planta continuaba en adecuaciones locativas sin actividad comercial.
- Verificaron la inexistencia de materias primas o productos terminados.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019057888

(19 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201606266

Consideramos importante destacar que los cargos formulados por su Despacho en contra del investigado WILSON RICARDO NIÑO SANTA dentro del presente proceso sancionatorio iniciado mediante el Auto No. 2019002516 del 12 de marzo de 2019, expresamente se refieren a "Tener, almacenar, Etiquetas y/o rótulos para acondicionar, rotular y/o etiquetar el producto "Zumo de Uva Pasteurizada" con Registro Sanitario R54412142009 con las siguientes inconformidades:

- Sin declarar la dirección del fabricante incumpliendo el numeral 5.4.1 artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
- No contar con soportes de la Tabla Nutricional declarada incumpliendo el subnumeral 8.4.2. del numeral 8.4 del artículo 8 de la Resolución 333 de 2011.
- No declarar la cantidad en peso del nutriente contraviniendo el subnumeral 26.2.6 del numeral 2.6. del artículo 26 de la Resolución 333 de 2011.
- Declarar sin negrillas la cantidad de calorías contrariando el subnumeral 26.2.10 del numeral 26.2 artículo.26 de la resolución 333 de 2011.
- No declara el nombre genérico de la vitamina C, conforme a lo establecido por el literal d) del subnumeral 5.2.3 del numeral 5.2. del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

Contrario a los cargos imputados por su Entidad, los productos elaborados y distribuidos por WILSON RICARDO NIÑO SANTA, para la fecha en que el Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1 del INVIMA, realizo su visita el pasado 19 y 20 de enero de 2017, cumplían con la gran mayoría de las normas sanitarias vigentes, razón por la cual su Establecimiento obtuvo el Concepto FAVORABLE CON OBSERVACIONES, como consta en el acta de visita que hace parte integral del presente proceso administrativo.

Por otra parte, consideramos oportuno y necesario anotar, que los funcionarios competentes/ limitaron el alcance de sus medidas preventivas, única y exclusivamente a la CONGELACION DE ETIQUETAS del producto ZUMO DE UVA con Registro Sanitario RSAA12142009, por incumplir la Resolución 5109 de 2005, en las siguientes presentaciones:

2 Litros por 5 rollos con un peso de 11.000 gramos
500 ml por 3 rollos con un peso de 4.950 gramos

Descartando algún tipo de peligro en la Salud Pública, al constatar que la actividad de la planta para la fecha de visita de inspección se encontraba totalmente suspendida, por estar realizándose adecuaciones y adecuaciones en la planta.

Como consecuencia de la visita realizada por su Entidad y las Medidas Sanitarias de CONGELACIÓN DE ETIQUETAS del producto ZUMO DE UVA con Registro Sanitario RSAA12142009, tomadas el pasado 20 de enero de 2017, el investigado WILSON RICARDO NIÑO SANTA tomo de forma inmediata las medidas administrativas necesarias tendientes a garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura BPM en su planta y el cumplimiento de la normatividad sanitaria en general, para tal fin procedió a los siguiente:

- 1- Solicito Autorización de Agotamiento de Etiquetas ante el INVIMA.
- 2- Las Etiquetas una vez levantada la medida sanitaria fueron agotadas, utilizando el estiker previamente autorizado por el INVIMA.
- 3- Realizó visitas posteriores por parte del INVIMA confirmando que la planta continuaba en proceso de adecuaciones, sin actividad productiva o comercial alguna.
- 4- Realizo ante el INVIMA las modificaciones y adiciones requeridas al Registro Sanitario RSA412142009, producto ZUMO DE UVA.

ARGUMENTOS DE LA DEFENSA

No obstante lo anterior, solicito a su Despacho se sirva tener como argumentos de defensa del investigado WILSON RICARDO NIÑO SANTA que en el ejercicio de su actividad comercial en Colombia, se ha destacado por cumplir fielmente todas y cada una de las normas técnicas, sanitarias, contables, tributarias y legales que regulan su actividad comercial, razón por la cual desde la apertura de su establecimiento de comercio y hasta la presente fecha NO ha sido objeto de sanción administrativa alguna, razón por la cual los presentes argumentos de Descargos están dirigidos principalmente a

Página 3



Al señor

**RESOLUCIÓN No. 2019057888
(19 de Diciembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201606266

demostrar que la medida sanitaria de CONGELACIÓN DE ETIQUETAS del producto ZUMO DE UVA con Registro Sanitario RSAA12142009, tomada el pasado 20 de enero de 2017, se limitó exclusivamente a LAS ETIQUETAS o EMPAQUES del producto, por cuanto NO se encontró, ni materia prima, ni producto terminado para su eventual comercialización, por cuanto la planta estaba en proceso de adecuación y las actividades de producción y comercialización se encontraban suspendidas.

No obstante para la fecha de la inspección realizada por su Entidad, las inconformidades detectadas en la visita de inspección sanitaria realizada por su Entidad el pasado 19 y 20 de enero de 2017, respecto del rotulado o etiquetas del producto ZUMO DE UVA con Registro Sanitario RSA412142009, NO se puede interpretar de manera estricta como un incumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas por el Decreto 3075 de 1997, la Resolución 333 de 2011 y la Resolución 5109 de 2005, más aún cuando de los documentos allegados al proceso, se logra determinar que el establecimiento de comercio PRODUCTOS ALIMENTICIOS MANA VIDA, ubicado en Medellín, Antioquia, obtuvo CONCEPTO FAVORABLE CON OBSERVACIONES, concluyendo que la calidad o idoneidad de sus productos NO se pusieron en entredicho, hecho notorio que demuestra de manera inequívoca las acciones oportunas, inmediatas y efectivas asumidas por el investigado con el fin de cumplir con las normas sanitarias vigentes.

1.- Circunstancias de Atenuación

Por todo lo anterior, solicito a su Despacho se sirva tener en cuenta el compromiso y responsabilidad social asumidos por el investigado WILSON RICARDO NIÑO SANTA quien de ninguna manera ha comercializado en Colombia su producto ZUMO DE UVA con Registro Sanitario RSAA12142009 sin obtener previamente la autorización Sanitaria. Además, el investigado WILSON RICARDO NIÑO SANTA ha cumplido con los demás requerimientos técnicos y legales necesarios para la elaboración y distribución de su producto ZUMO DE UVA con Registro Sanitario RSAA12142009, razón por la cual solicito respetuosamente se sirvan dar aplicación a las circunstancias de atenuación que sean favorables a nuestra representada, de conformidad a las siguientes causales de atenuación establecidas por el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011:

- a- El Daño o peligro generado entre el público consumidor
- b- Beneficio Económico Obtenido por el infractor.
- c- Reincidencia en la comisión de la Infracción.
- d- Utilización de medios fraudulentos
- e- Grado de prudencia y diligencia del infractor
- f- Renuencia o desacato en lo ordenado por la administración
- g- Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción.

En el presente asunto, solicitamos a su Despacho tener en cuenta al momento de resolver la presente investigación que el investigado WILSON RICARDO NIÑO SANTA, ya fue objeto de una sanción administrativa inmediata el mismo día de la inspección sanitaria del pasado 19 y 20 de enero de 2017, con la imposición de la Medida Sanitaria Preventiva de CONGELACIÓN DE ETIQUETAS del producto ZUMO DE UVA con Registro Sanitario R5AA12142009, por incumplir la Resolución 5109 de 2005, en las presentaciones: (i) 2 Litros por 5 rollos con un peso de 11.000 gramos, (i) 500 ml por 3 rollos con un peso de 4.950 gramos, descartando cualquier tipo de peligro o afectación en la Salud Pública.

2. - Inexistencia de Riesgo en la Salud Pública

Ratificamos que las inconformidades detectadas por el Grupo de Trabajo Territorial Centro Occidente 1, en la visita de inspección realizada el pasado 19 y 20 de enero de 2017, respecto de las ETIQUETAS del producto ZUMO DE UVA con Registro Sanitario RSAA12142009, fueron subsanadas de manera inmediata con la Aplicación de la Medida Sanitaria de Seguridad de fecha 20 de enero de 2017, mediante la cual se realizó la CONGELACIÓN DE ETIQUETAS del producto ZUMO DE UVA con Registro Sanitario R5AA12142009, en las presentaciones: (2 Litros por 5 rollos con un peso de 11.000 gramos y 500 ml por 3 rollos con un peso de 4.950 gramos), evitando causar afectación alguna en la salud del público consumidor, puesto que dichos productos y etiquetas NO fueron puestos en circulación en el comercio, como consta en las pruebas documentales allegadas oportunamente al proceso, hecho que está plenamente ratificado con la SUSPENSIÓN DE ACTIVIDADES en la planta para la fecha de visita por estar realizándose adecuaciones físicas a la misma, que impedían cualquier actividad de producción o comercialización.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019057888

(19 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201606266

En el presente asunto es importante observar que no obstante nuestro representado WILSON RICARDO NIÑO SANTA propietario del Establecimiento de Comercio PRODUCTOS ALIMENTICIOS MANA VIDA, ubicado en Medellín, Antioquia, ha procurado desde la fecha de iniciación de su actividad comercial, dar estricto cumplimiento a lo dispuesto por nuestra legislación sanitaria vigente, especialmente a lo relacionado con los requisitos establecidos para el Etiquetado y envase de productos alimenticios, la circunstancia extraordinaria detectada por su Entidad el pasado 19 y 20 de enero de 2017, respecto a la inconformidad en las etiquetas del producto ZUMO DE UVA, no puede interpretarse o calificarse como una conducta reiterada o malintencionada por parte de la sociedad investigada, más aún cuando NO se encuentra reportada queja alguna en la que el público consumidor se haya visto en algún momento en peligro de afectación en su salud por este hecho.

De igual forma, es importante que su Despacho se sirva valorar la eficiente, efectiva y oportuna acción de nuestro representado WILSON RICARDO NIÑO SANTA, al procurar de manera responsable y honesta la modificación y ajuste inmediato de la información contenida en las etiquetas del producto ZUMO DE UVA analizado por su Entidad, gestión que permitió evitar futuras consecuencias negativas en la salud del público consumidor.

3.- Aplicación del Principio de Buena Fe.

Como consecuencia de lo anterior solicito a su Despacho se sirva dar aplicación al Principio de la Buena Fe, consagrado en el artículo 83 de nuestra Constitución Nacional, teniendo en cuenta que mi representado WILSON RICARDO NIÑO SANTA, ha ejercido su actividad comercial cumpliendo con todas las disposiciones legales que regulan cada uno de sus actos de comercio, sin haber sido sancionada administrativa o tributariamente por ninguna Entidad del Estado y no existe indicios que el producto ZUMO DE UVA verificado por su Entidad, haya sido puesto efectivamente en el mercado, circunstancias que descarta de plano cualquier tipo de afectación que se pueda presumir entre el público consumidor de este tipo de productos.

'ARTICULO 83. Las actuaciones de los particulares y de las autoridades públicas deberán mirarse a los postulados de la buena fe, la cual se presumirá en todas las gestiones que aquellos adelanten ante éstas':

Esta norma Constitucional predica el deber y la obligación del Estado y de los particulares de obrar con lealtad y sinceridad y ajustados a una conciencia recta, en la realización de todas y cada una de sus actuaciones, como en el presente asunto se ha comportado el investigado WILSON RICARDO NIÑO SANTA al procurar ajustarse a cada una de las disposiciones legales relacionadas con la normatividad vigente para este tipo de productos.

No podemos olvidar que "la Buena Fe" constituye un principio general de Derecho que se aplica y reconoce como fuente de Derecho, incluso antes de la vigencia de la Constitución del 91, esto en la medida en que el artículo 8 de la Ley 153 de 1.887, estableció lo siguiente:

'Art. 80.- Cuando no haya ley exactamente aplicable al caso controvertido, se aplicarán las leyes que regulen casos o materias semejantes, y en su defecto, la doctrina constitucional y las recias generales de derecho'

Tal normatividad consagra, en primer, término, un deber para toda persona: ceñirse a los postulados de la buena fe; es un imperativo categórico que se proyecta en dos maneras: por los particulares cuando actúan frente al Estado, o por este cuando en ejercicio de la función pública, desarrolla su propia actividad frente a los particulares.

De lo anterior, podemos interpretar que el investigado WILSON RICARDO NIÑO SANTA goza del derecho Constitucional y legal de aplicación del "Principio de Buena fe", toda vez que los documentos allegados al presente escrito y los que hacen parte integral del proceso administrativo, prueban que no obstante el producto ZUMO DE UVA objeto de inspección por parte de su Entidad, presentaba inconformidades en su Etiqueta contrarias a lo dispuesto por la Resolución 5109 de 2005 y la Resolución 333 de 2011 y, estas inconsistencias NO fueron ocasionadas de manera irresponsable por parte del investigado.

Página 5

Oficina Principal:

Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



M. P. 2019057888

RESOLUCIÓN No. 2019057888

(19 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201606266

En conclusión, solicito a su Despacho se sirva aceptar los argumentos y pruebas aportadas con la presente respuesta, mediante las cuales se sustentan que las inconformidades presentadas en las ETIQUETAS el producto ZUMO DE UVA, NO son consecuencia directa de la falta de verificación o control por parte de nuestro representado WILSON RICARDO NIÑO SANTA, ni de un accionar premeditado o malintencionado del investigado, razón por la cual su Despacho debe dar por terminada la presente investigación administrativa, abstenerse de imponer sanción alguna en contra de mi representado y ordenar el archivo definitivo del presente proceso administrativo.

Por todo lo anterior, solicito a su Despacho se sirva tener en cuenta la ausencia de responsabilidad objetiva del investigado WILSON RICARDO NIÑO SANTA propietario del Establecimiento de Comercio PRODUCTOS ALIMENTICIOS MANA VIDA en la existencia de inconformidades en las etiquetas del producto "ZUMO DE UVA", circunstancias que NO causaron daño alguno entre el público consumidor y como consecuencia de esto solicitamos se sirva dar por terminada la presente investigación, administrativa absteniéndose de imponer sanción alguna en contra del investigado. En caso contrario, solicitamos a su Despacho respetuosamente dar aplicación a las circunstancias de atenuación favorables a mi representado de acuerdo a lo consagrado por el Parágrafo 1 del artículo 61 de la Ley 1480 de 2011.

(...)"

ANALISIS DE LOS DESCARGOS

Dé 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.", 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, 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



RESOLUCIÓN No. 2019057888

(19 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201606266

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 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.

Este Despacho procede a analizar los descargos presentados por el señor **WILSON RICARDO NIÑO SANTA**, Identificado con C.C. No. 86.048.430 como propietario del establecimiento de comercio **PRODUCTOS ALIMENTICIOS MANA VIDA**, por intermedio de Apoderado Legal **Dr. WILLIAM ORLANDO QUIROGA**, quien se identifica con C.C. no. 79.583.666 con T.P. No. 279.646 del CSJ, el 11 de abril de 2019 bajo el radicado No. 20191068841, de la siguiente manera:

El apoderado de la parte investigada procede a realizar un recuento de los antecedentes que dieron origen al proceso sancionatorio, dejando como salvedad entre otras que la planta no se encontraba realizando actividades de producción y/o comercialización al momento de la visita por encontrarse en adecuaciones locativas sin actividad comercial.

Aunado a lo anterior la defensa argumenta que su apoderado no presenta antecedentes de incumplimientos ante esta Entidad, que no se encontró materia prima, ni producto terminado

Página 7



**RESOLUCIÓN No. 2019057888
(19 de Diciembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201606266

para su eventual comercialización al momento de la vista, que la planta no estaba en funcionamiento y que no se incumplieron las buenas prácticas de manufactura concluyendo que la calidad o idoneidad de sus productos no se pusieron en entredicho.

Se toma como cierto, como consta en las actas de inspección y vigilancia que reposan en el expediente que al momento de la visita, la fábrica no se encontraba en funcionamiento ni adelantando procesos productivos, sin embargo, lo que se evidenció dentro de las instalaciones, era material de empaque con infracciones a la normatividad sanitaria vigente, por lo tanto esta Entidad se encuentra en la obligación de impartir las medidas sanitaria de seguridad a efectos de evitar a toda costa, que dicho material de etiquetado, más adelante, se destinara en un proceso productivo.

Ahora bien, al encontrarse el establecimiento sin funcionar, es decir, sin evidenciarse actividades propias de elaboración de producto, este Despacho acoge sus argumentos concernientes a dicha situación, por cuanto se procedió a corroborar la situación sanitaria descrita en Acta de visita que dio origen a la presente investigación, encontrándose en efecto que el investigado se encontraba en adecuaciones locativas dentro de su establecimiento, lo que no permite tener certeza del por qué, el material de empaque se encontraba dentro del mismo y con qué destino.

No obstante lo anterior, evidencia el Despacho del acervo probatorio que posterior a la visita del 19 y 20 de enero de 2017, el investigado adelantó ante el Invima el respectivo trámite para acceder a la aprobación de agotar la cantidad de etiqueta que fue congelado, lo que vislumbra a esta Dirección su intención de utilizar dichas etiquetas en el proceso productivo, tan es así, que el Invima a la vista de encontrarse en trámite de agotamiento en curso con radicado No. 2017018947 del 14 de febrero de 2017, procede a levantar la medida sanitaria de seguridad de congelamiento.

En conclusión, le asiste la razón al investigado en cuanto a la situación sanitaria de su establecimiento de comercio al momento de evidenciados los hechos investigados, por cuanto, en su establecimiento no se estaban ejerciendo actividades productivas, no obstante, tal circunstancia no le exime de responsabilidad, por cuanto, de la visita de inspección, se constató que si se encontraba incumpliendo la normatividad sanitaria, ya que la información del material de etiquetado para el producto ZUMO DE UVA, con registro sanitario RSAA12142009, faltaba a las exigencias de la norma y como quedó demostrado, a pesar de que se encontraba en el establecimiento en el que se realizaban adecuaciones locativas, dicho material de etiquetado, sí iba a ser utilizado posteriormente y por tal circunstancia, encuentra el Despacho que al momento de la visita, si bien ocurrió un incumplimiento de la norma, con tal incumplimiento, no se puso en riesgo ni se vulneró la salud del conglomerado.

En consecuencia, no le exime de responsabilidad al investigado de las infracciones acaecidas, pero se demuestra que no se configuró escenario alguno en el cual, se pusiera en riesgo o se vulnerara la salud pública.

Por otra parte, el Despacho se permite manifestarle que no es objeto de esta investigación lo referente a las buenas prácticas de manufactura, por cuanto lo que es asunto de controversia es la situación sanitaria respecto del material de etiquetado del producto ZUMO DE UVA, que al momento de la visita de inspección no se encontraba ajustado a la norma contemplada en la Resolución 5109 de 200 y Resolución 333 de 2011, en consecuencia, no se procedió a formular y trasladar cargos con aspectos relacionados con este asunto.

Ahora bien, solicita el indilgado a través de su apoderado, se sirva este Despacho a dar aplicación a las circunstancias de atenuación contempladas en la norma, a lo que es menester manifestar que los criterios de graduación de las sanciones contemplados en la Ley 1437 de



RESOLUCIÓN No. 2019057888

(19 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201606266

2011, serán analizados en su respectivo acápite más adelante, de los cuales se tendrá en cuenta, que con anterioridad a la presente investigación, el señor WILSON RICARDO NIÑO SANTA no haya sido sancionado.

En cuanto a la manifestación del investigado de la inexistencia de riesgo en la salud pública, esta Dirección le insta al investigado que para garantizar la protección de la salud pública es fundamental cumplir con los requisitos mínimos de rotulado de alimentos entre ellos, lo que en el presente caso, se traduce a que previo a disponer en su establecimiento material de etiquetado, debió prever la información que se consignaría en el mismo, por cuanto, queda claro que, si bien al momento de la visita de inspección su establecimiento no se encontraba funcionando, dicho material, si iba a ser destinado dentro del proceso productivo, ya que el investigado adelanto el trámite respectivo para acceder a su aprobación de agotamiento.

Así entonces, respecto de la información nutricional este Despacho se permite primero recordar la decisión de alimento, así:

ALIMENTO. Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Se entienden incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles, y que se conocen con el nombre genérico de especias.^[1] (Resaltado Nuestro)

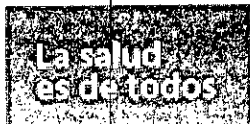
En segundo lugar, es necesario precisar el objeto de la declaración de la información nutricional en el etiquetado de alimentos, el cual esta descrito en la Resolución 333 de 2011, de la siguiente manera:

ARTÍCULO 1o. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan las condiciones y requisitos que debe cumplir el rotulado o etiquetado nutricional de los alimentos envasados o empacados nacionales e importados para consumo humano que se comercialicen en el territorio nacional, con el fin de proporcionar al consumidor una información nutricional lo suficientemente clara y comprensible sobre el producto, que no induzca a engaño o confusión y le permita efectuar una elección informada. (Resaltado Nuestro)

De las definiciones y normas citadas, se tiene entonces que lo que se busca con el contenido del rotulado de los alimentos, es que los consumidores elijan los alimentos que requieren para el aporte de nutrientes que necesita su organismo, con la confianza de que esas son las características del producto y no otras; como sucedió en el caso que nos ocupa, sin contar con soportes de la tabla nutricional declarada, no se declaran seguida inmediatamente por la cantidad en peso del nutriente, las calorías no son declaradas en negrilla, no se declara la dirección del fabricante y no declara el nombre genérico de la vitamina C, situación, la cual, debe prever el investigado en el ejercicio de su actividad comercial y que dio lugar a que por parte del Invima se impartiera una medida sanitaria de seguridad que aunado a la circunstancia de no funcionamiento de su establecimiento se mitigó el riesgo de vulnerar la salud pública, como se evidenciará en acápite respectivo, al analizar todas y cada una de las inconsistencias encontradas del material de etiquetado del producto evaluado.

Ahora se le reitera, en esta instancia a la parte investigada, que las normas de rotulado de alimentos, son normas de orden público de obligatorio y permanente cumplimiento, que están diseñadas con fin de mitigar riesgos y prevenir daños en la salud de la población colombiana, que procuran que al elegir los alimentos las personas obtengan los nutrientes y energía que necesitan para sus procesos biológicos, y cuando la información se presenta en forma errada, falaz e incomprensible, se está poniendo en riesgo el correcto funcionamiento de dichos

^[1] Resolución 2674 de 2013, Artículo 3 Definiciones



RESOLUCIÓN No. 2019057888
(19 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201606266

procesos biológicos y por tanto la salud de los consumidores quien se vieron avocados a una elección desinformada por la falta de veracidad de la información nutricional del producto.

Por último en cuanto a la solicitud el investigado de darle aplicación al principio de buena fe, este Despacho se permite referir que la Corte Constitucional, en Sentencia C-651 de 1997, Magistrado Ponente Carlos Gaviria Díaz, en materia de la presunción de buena fe indica que la misma se presume en el ejercicio de las actividades de las autoridades del Estado, sin embargo, cuando se excusa el incumplimiento normativo en la buena fe de quien está actuando con la convicción de la legalidad de sus actividades, se tiene que sopesar y/o ponderar también la presunción de conocimiento de las normas que rigen en nuestro territorio por parte de los ciudadanos:

"(...)

b) Presunción de buena fe. Lo que dispone el artículo 83 de la Constitución, es que en las actuaciones de los particulares ante las autoridades públicas, se presume que aquéllos no actúan movidos por propósitos de engaño o dolo, y que si alguien asevera que es ése el caso, debe probar su aserto..."

Puede afirmarse con certeza que no hay siquiera un jurista especializado en una disciplina jurídica particular que pueda responder por el conocimiento cabal de las que constituyen el área de su especialidad. Mucho menos puede esperarse que un ciudadano corriente conozca todas las normas que se refieren a su conducta. El recurso epistémico utilizado por el legislador es más bien la ficción, de uso frecuente y obligado en el derecho, y que en el caso específico que ocupa a la Corte puede expresarse de este modo: es necesario exigir de cada uno de los miembros de la comunidad que se comporte como si conociera las leyes que tienen que ver con su conducta. 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... el artículo 95 que establece de modo terminante: "Toda persona está obligada a cumplir la Constitución y las leyes".

En este sentido, no puede alegarse que las inconsistencias evidenciadas en la etiqueta no fueran ocasionadas de modo premeditado o malintencionado por parte del investigado, sin generar daño alguno al consumidor, como eximentes de la responsabilidad que le asiste al investigado, cuando su actividad económica lo obliga a dar cumplimiento permanente y total a los parámetros técnicos que deben tener sus procesos e instalaciones para el rotulado de alimentos, por lo que su actuar se observa para este despacho como una omisión al deber de diligencia y cuidado.

De modo tal, que las conductas probadas en esta investigación son contrarias al principio de buena fe y por tanto el mismo no exime al investigado de la responsabilidad que sobre el recae por las infracciones a las normas sanitarias.

De manera que conforme al análisis precitado, de los argumentos expuestos no se encuentra fundamentos de hecho o de derecho, que desvirtúen las conductas endilgadas al investigado y/o que invaliden la actuación administrativa que se adelanta, por lo tanto el Despacho continuará con el proceso.

PRUEBAS

1. Oficio N° 705-0093-17 con radicado No 17007046 del 23 de enero de 2017. (Folio 1)
2. Formato Acta de Inspección Sanitario de fecha 19 y 20 de Enero de 2017. (Folios 6 al 17).
3. Formato de Protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados de fecha sin fecha, del producto Zumo de Uva (Folios 18 al 20)



RESOLUCIÓN No. 2019057888

(19 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201606266

4. Etiqueta para el producto Zumo de Uva (Folios 21 y 22)
5. Formato de Acta de Aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 20 de enero de 2017. (Folios 23 al 25).
6. Formato de anexo acta de congelamiento de fecha 20 de Enero de 2017. (Folios 26 y 27)
7. Resolución No. 2009016796 de 11 de Junio de 2009 por la cual se concede el registro sanitario RSAAA12I42009. (Folio 28)
8. Copia del Certificado de matrícula mercantil de persona natural Señor **WILSON RICARDO NIÑO SANTA**, Identificado con C.C. No. 86.048.430 como propietario del establecimiento de comercio PRODUCTOS ALIMENTICIOS MANA VIDA. (Folios 29 al 31, 48, 49 y 83 al 84).
9. Oficio N°705-0613-17 con radicado No 17033516 del 27 de Marzo de 2017. (Folio 32)
10. Acta de visita de fecha 16 de Marzo de 2017 (Folio 35 a 36).
11. Solicitud de agotamiento de etiqueta rad. 2017018947 de fecha 14 de febrero de 2017 (Folio 37 y 45)
12. Oficio Requerimiento No. 2017013089 para el agotamiento de etiquetas. (Folio 38 y 46)
13. Oficio N°705-0651-17 con radicado No 17035037 del 30 de Marzo de 2017. (Folio 39)
14. Acta de visita de fecha 22 de Marzo de 2017 (Folio 42 a 43)
15. Acta de levantamiento de las medidas sanitarias de seguridad consistente en congelamiento de fecha 22 de marzo de 2017. (Folio 44)
16. Consulta de Registro Sanitario RSAA12I42009. (Folio 47)
17. Certificado de matrícula mercantil - cámara de comercio (folios 83 y 84).
18. Copia simple Resolución No. 2017023336 de 7 de junio de 2017 por la cual se modifica la resolución No 2009016796 por la cual se concedió el Registro Sanitario RSAA12I42009; (Folios 87 y 88).
19. Copia simple de la Resolución No. 2017023615 de 8 de junio de 2017 por la cual se autoriza un agotamiento de etiqueta (Fl. 89 al 91).
20. Formatos y requerimiento para el agotamiento de etiqueta (Fis. 92 al 102).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Así entonces, mediante Oficio N° 705-0093-17 con radicado No 17007046 del 23 de enero de 2017 suscrito por el Coordinador Grupo De Trabajo Territorial Occidente 1, que este despacho conoce las diligencias adelantadas por los funcionarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en virtud de las competencias otorgadas por mandato legal, a las instalaciones del establecimiento de comercio **PRODUCTOS ALIMENTICIOS MANAVIDA** de propiedad del Señor **WILSON RICARDO NIÑO SANTA**, Identificado con C.C. No. 86.048.430 (folio 1).

Así las cosas, se tiene que con la diligencia de inspección, vigilancia y control realizada en las instalaciones del establecimiento de comercio **PRODUCTOS ALIMENTICIOS MANAVIDA** los días 19 y 20 de enero de 2017, se consignaron en el Formato Acta De Inspección Sanitaria a Fábricas De Alimentos (Folios 6 al 17), las observaciones encontradas con concepto favorable.

Por otra parte, se registraron inconformidades consignadas en el Formato Protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados de fecha 19-20 de enero de 2017, en cuanto a las normas sanitarias que regulan el rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano, evaluando el producto: ZUMO DE UVA (Folios 18 al 20).

En el acta de la evaluación mencionada, se informó:

"(...)



Alimentación

RESOLUCIÓN No. 2019057888
(19 de Diciembre de 2019)
Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201606266

Artículo/numeral	REQUISITOS GENERALES	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIONES
4.2	No describir ilustraciones o representaciones gráficas que hagan alusiones a propiedades medicinales, preventivas o curativas que den lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento.		0		No se cuenta con soportes de la tabla nutricional declarada Art 8.4.2 Resolución 333 de 2011. No se declaran seguida inmediatamente por la cantidad en peso del nutriente Artículo 26.2.6 Resolución 333 de 2011. Las calorías no son declaradas en negrilla Artículo 26.2.10 Resolución 333 de 2011.
5.4	Nombre o Razón Social y dirección del fabricante, envasador a reempacador, precedido por la expresión "fabricado o envasado por" en productos importados deben precisarse, nombre o razón social del importador.		0		No se declara la dirección del fabricante.
5.2.3	La declaración de aditivos incluye el nombre genérico y específico.		0		No declara el nombre genérico de la vitamina C.

(...)"

Las irregularidades encontradas en el rótulo del alimento se deben al hecho que no se cuenta con soportes de la tabla nutricional declarada, no se declaran seguida inmediatamente por la cantidad en peso del nutriente, las calorías no son declaradas en negrilla, no se declara la dirección del fabricante y no declara el nombre genérico de la vitamina C.

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.

Así mismo la FAO, ha establecido 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 producen y se comercializan; resulta reprochable que el fabricante comercialice el alimento declarando información incompleta y que puede afectar su consumo seguro.

Por lo tanto, el rotulado de los alimentos y bebidas se convierte para esta Entidad en un instrumento de gran relevancia dada la creciente variedad de productos que se ofrecen, las modernas vías de distribución e intercambio y las múltiples formas de presentación y promoción, que aumentan el interés de los consumidores por conocer los productos que adquieren.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2019057888
(19 de Diciembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201606266

Para el caso en estudio, es de suma importancia, que el rotulado y etiquetado del alimento cuente con soportes de lo que está declarado en la tabla nutricional, toda vez que es el medio a través del cual el consumidor conoce el contenido y el aporte nutricional que provee el alimento adquirido y a su vez, proporciona al consumidor una información nutricional lo suficientemente clara y comprensible sobre el producto, que no induzca a engaño o confusión y le permita efectuar una elección informada.

Con respecto a la infracción de que no se declaraba seguida e inmediatamente la cantidad en peso del nutriente así como tampoco las calorías en negrilla y el nombre genérico de la vitamina C, se tiene entonces que lo que se busca con el contenido del rotulado de los alimentos, es que los consumidores elijan los alimentos que requieren para el aporte de nutrientes que necesita su organismo, con la confianza de que esas son las características del producto y no otras, que sean de fácil conocimiento y distinción para el consumidor.

Ahora bien, al no declarar en la etiqueta la dirección del fabricante se impide que el consumidor conozca el origen del producto y que pueda realizar una correcta trazabilidad del mismo, aspecto que también se relaciona directamente con la necesidad de brindarle al consumidor, información certera y veraz, brindando la confianza de que el producto fabricado y ofrecido se encuentra en constante vigilancia por este Instituto y que además otorga la calidad e inocuidad de ser elaborado en condiciones sanitarias favorables.

En conclusión, respecto de las infracciones señaladas, se tiene que si bien, de manera posterior a la diligencia de inspección, vigilancia y control la parte investigada procedió a solicitar la autorización de agotamiento de etiquetas, constituyendo tal acción en un hecho que atenúa la sanción, este Despacho no puede obviar la ocurrencia de dichas infracciones, puesto que para la fecha de los hechos se determinó el riesgo latente de vulnerar la salud pública.

A folios 21 y 22 obra en el expediente la etiqueta para el producto ZUMO DE UVA en presentación por 2 Litros y 500 ml, aportadas por los funcionarios que realizaron la visita para evidenciar las infracciones a la normatividad sanitaria.





**RESOLUCIÓN No. 2019057888
(19 de Diciembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201606266

Así las cosas se puede evidenciar que los rótulos empleados no cumplían con los parámetros estipulados en la normatividad sanitaria vigente, pues se trataba de un material que no podía ser empleado por las razones expuestas y por lo tanto se aplicó la respectiva medida sanitaria de seguridad con el fin de evitar su utilización.

En consecuencia, de la situación sanitaria verificada en la misma fecha se procedió a la aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en Congelamiento de etiqueta del producto zumo de uva, bajo registro sanitario RSAA12142009 en presentación de marca zumo de uva por 2 Litros por 5 rollos con un peso 11000 gramos y producto zumo de uva en presentación de 500 ml por 3 rollos con un peso total de 4950 gramos, en constancia lo siguiente: (folios 23 al 25)

"(...)

OBJETIVOS:

Realizar visita de inspección sanitaria en atención a denuncia con radicado 16047405 de fecha 2016/05/10 con el fin de verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente en especial la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 5109 de 2005.

DESCRIPCIÓN FÍSICA DEL ESTABLECIMIENTO Y/O PRODUCTO:

Establecimiento dedicado a la elaboración de zumo de uva visitado por primera vez por parte del Invima. El establecimiento cuenta con suministro de servicios básicos de agua, luz y gas proveniente de empresas públicas de Medellín (EPM). La edificación consta de un nivel donde se encuentra la planta de producción las oficinas de la misma.

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

En el recorrido por las instalaciones de la planta se pudo constatar la siguiente situación. Una vez en la dirección arriba mencionada, somos atendidos por el propietario y representante legal el señor Wilson Ricardo Nino Santa a quien se le presenta el auto comisorio y se le explica el motivo de la visita por parte de los funcionarios del Invima. Quien nos permite el ingreso al establecimiento, en donde se puede verificar las condiciones higiénico sanitarias del establecimiento, instalaciones locativas, áreas, equipos y documentación. Es de aclarar que al momento de la visita no se están llevando actividades de producción debido a adecuaciones locativas del establecimiento y mantenimiento preventivo de equipos que según versión de quien atiende la diligencia se realiza iniciando el año. Durante el recorrido por la planta se evidencia la existencia de material de empaque (etiquetas) a las cuales se les realiza su respectiva evaluación de acuerdo a la lo establecido en la resolución 5109 de 2005 encontrándose el incumplimiento en cuanto a la no declaración de la dirección de fabricante contraviniendo lo estipulado en el artículo 5 numeral 5.4.1 de la resolución 5109 de 2005, por tal motivo se hace necesario como medida preventiva aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en congelamiento de etiquetas marca zumo de uva por 2 Litros por 5 rollos con un peso 11000 gramos y 3 rollos del producto zumo de uva en presentación de 500 ml con un peso total de 4950 gramos a la espera de respuesta de solicitud de agotamiento por parte del Invima.

(...)

RESUELVEN:

PRIMERO. —Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en Congelamiento de etiqueta del producto zumo de uva, bajo registro sanitario RSAA12142009 en presentación de marca zumo de uva por 2 Litros por 5 rollos con un peso 11000 gramos y producto zumo de uva en presentación de 500 ml por 3 rollos con un peso total de 4950 gramos por incumplimiento al numeral 5.4, Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005 de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de esta decisión, medida que tendrá carácter preventivo, se aplicará sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que ha desaparecido las causas que la originaron.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019057888

(19 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201606266

(...)"

Obra en el acervo probatorio a folios 26 y 27, el formato de anexo acta de congelamiento de fecha 20 de Enero de 2017 en donde se especifica el producto sujeto de medida y la cantidad a congelar.

Seguidamente a folio 28, se evidencia la copia de la Resolución No. 2009016796 de 11 de Junio de 2009 mediante la cual se concede el registro sanitario RSAAA12142009, en donde se establecen las condiciones bajo las cuales se autoriza el registro, su vigencia, la modalidad bajo la cual se concede y los roles de titular y fabricante del alimento.

Posteriormente, mediante Oficio N° 705-0613-17 con radicado No 17033516 del 27 de Marzo de 2017 suscrito por el Coordinador Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, este despacho conoce nuevamente las diligencias adelantadas por los funcionarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en virtud de las competencias otorgadas por mandato legal, a las instalaciones del establecimiento de comercio **PRODUCTOS ALIMENTICIOS MANAVIDA** de propiedad del señor **WILSON RICARDO NIÑO SANTA** (folio 32).

A folios 35 a 36 se observa Acta de visita – diligencia de inspección, vigilancia y control de fecha 16 de Marzo de 2017, cuyo objetivo era la definición de la medida sanitaria de seguridad interpuesta previamente los días 19 y 20 de enero de 2017 consistente en congelamiento de etiqueta del producto zumo de uva, bajo registro sanitario RSAA12142009 en presentación de marca zumo de uva por 2 Litros por 5 rollos con un peso 11000 gramos y producto zumo de uva en presentación de 500 ml por 3 rollos con un peso total de 4950 gramos, sin embargo, funcionarios del Instituto consideraron que la medida se mantenía y no era posible definirla, en constancia lo siguiente:

"(...)"

Una vez en el establecimiento se procede a verificar el cumplimiento de la medida sanitaria de seguridad consistente en congelamiento de etiqueta del producto zumo de uva, bajo registro sanitario RSAA12142009 en presentación de marca zumo de uva por 2 Litros por 5 rollos con un peso 11000 gramos y producto zumo de uva en presentación de 500 ml por 3 rollos con un peso total de 4950 gramos. A la fecha el establecimiento presenta documentación de solicitud de agotamiento de etiqueta con radicado Invima No 2017018947 y fecha 14-02-2017, a la anterior solicitud, el Invima dio respuesta con oficio de requerimiento No 2017013089 con fecha de expedición del 6 de Marzo de 2017.

Teniendo en cuenta lo anterior, el establecimiento se encuentra dentro de los tiempos establecidos por el Código de procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo en el artículo 17, en referencia a dar respuesta al oficio de requerimiento No 2017013089 con fecha de expedición del 6 de Marzo de 2017, toda vez que tiene un mes para dar respuesta al mismo. Al mismo tiempo y de acuerdo a lo establecido en el Decreto 962 de 2005 artículo 58, la empresa se encuentra dentro de los tiempos establecidos y amparados para dar cumplimiento al requerimiento realizado el día 20 de enero de 2017 cuando se llevó a cabo la visita de inspección sanitaria.

Por lo anteriormente mencionado y al encontrarse el tramite dentro de los tiempos establecidos no es posible definir la medida sanitaria de seguridad aplicada el día 20/01/2017 consistente en Congelamiento de etiqueta del producto zumo de uva, bajo registro sanitario RSAA12142009 en presentación de marca zumo de uva por 2 Litros por 5 rollos con un peso 11000 gramos y producto zumo de uva en presentación de 500 ml por 3 rollos con un peso total de 4950 gramos. Por lo tanto esta medida se mantiene.

(...)"



RESOLUCIÓN No. 2019057888
(19 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201606266

Aunado a lo anterior, se anexa al acervo probatorio a folios 37 y 45, la solicitud de agotamiento de etiqueta con radicado 2017018947 de fecha 14 de febrero de 2017, en donde se evidencia que el investigado realizó el trámite requerido ante esta Entidad debido al incumplimiento presentado en las etiquetas evaluadas así como también se evidencia en el expediente de marras, a folios 38 y 46 el oficio del requerimiento no. 2017013089 para tal fin.

Mediante Oficio N°705-0651-17 con radicado No 17035037 del 30 de Marzo de 2017, esta Dirección conoce las diligencias realizadas de nuevo en el establecimiento de comercio **PRODUCTOS ALIMENTICIOS MANAVIDA**. (Folio 39).

A folios 42 y 43 se observa el acta de visita – diligencia de inspección, vigilancia y control de fecha 22 de marzo de 2017 en donde el objetivo era verificar el cumplimiento de las exigencias formuladas en el acta de IVC con fecha 20 de enero de 2017 y definir la medida sanitaria de seguridad impuesta el mismo día, no se emitió concepto sanitario a la planta.

El día 22 de marzo de 2017 obra en el expediente a folio 44 el formato acta de levantamiento de medida sanitaria, en donde consta lo siguiente:

"(.)"

Razón social: NIÑO SANTA WILSON RICARDO PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PRODUCTOS ALIMENTICIOS MANAVIDA

Actividad Industrial: PROCESAMIENTO Y CONSERVACION, DISTRIBUCCION DE FRUTAS, HORTALIZAS Y TUBERCULOS

Dirección: CALLE 36 NO 66 A 73 Teléfono: 3511478-3146395563

Representante legal: NIÑO SANTA WILSON RICARDO procedieron al LEVANTAMIENTO de la medida sanitaria de seguridad consistente en Congelamiento de etiqueta del producto zumo de uva, bajo registro sanitario RSAA12142009 en presentación de marca zumo de uva por 2 Litros por 5 rollos con un peso 11000 gramos y producto zumo de uva en presentación de 500 mL por 3 rollos con un peso total de 4950 (gramos impuesta al establecimiento (o producto) denominado NIÑO SANTA WILSON RICARDO PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PRODUCTOS ALIMENTICIOS MANAVIDA ubicado en la dirección citada anteriormente, según Acta de fecha 20 de enero de 2017.

Se procede al Levantamiento de la Medida Sanitaria, motivado en TRAMITE DE AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS EN CURSO CON RADICADO 2017018947 DE 14/02/2017.

"(.)"

Mediante al consulta del registro sanitario RSAA12142009 a folio 47, se observa el nombre del producto, el estado del registro, la fecha de vencimiento y los roles aprobados del mismo como fabricante y titular.

Continuando con el análisis probatorio, se tiene que, mediante Copia del Certificado de matrícula mercantil del señor WILSON RICARDO NIÑO SANTA, identificado con Cédula de Ciudadanía No. 860480430, propietario del establecimiento de comercio PRODUCTOS ALIMENTICIOS MANAVIDA, expedido por la Cámara de Comercio de Medellín para Antioquia (Folios 29 AL 31, 48, 49, 83 a 84), este Despacho evidencia información valiosa con el fin de determinar la actividad comercial de la parte investigada.

Como elemento probatorio adicional, a folios 87 y 88, reposa en el expediente la Resolución 2009016796 por la cual se concede el Registro Sanitario RSAA12142009, la Resolución 2017018947 de 8 de junio de 2017 por medio de la cual se autorizó al señor WILSON RICARDO NIÑO SANTA al agotamiento de etiquetas solicitadas con uso de adhesivo del producto ZUMO DE UVA PASTEURIZADO marca MANAVIDA (folios 89 al 91) y también el formulario único de alimentos de registros sanitarios o permiso sanitario o notificación sanitaria y trámites asociados suscrita por el señor WILSON RICARDO NIÑO SANTA a folios 92 al 102.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019057888

(19 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201606266

Teniendo en cuenta que el bien tutelado es el de la salud colectiva, la norma sanitaria reguladora de las acciones de tener, almacenar material de empaque para empacar, etiquetar y/o rotular con fines de comercialización productos alimenticios, se encuentran diseñadas para actuar no sólo cuando exista un daño concreto sino también en forma preventiva y evitar que este se genere, en consecuencia los funcionarios que practicaron la visita determinaron la necesidad de aplicar la medida sanitaria de seguridad mencionada, en aras de poner fin al riesgo inminente de vulnerar la salud pública.

En este sentido debe resaltarse que este despacho 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 señalar que las normas sanitarias son imperativas y por tanto son obligatorias; 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 igual manera, resulta importante precisarle a la parte inquirida que las actividades comerciales deben regirse por normas especiales y generales y por todo aquel presupuesto por encima de ellos que contempla la garantía de derechos superiores

Página 17



La salud
es de todos

Carta de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019057888

(19 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201606266

"ARTICULO 4. La Constitución es norma de normas. En todo caso de incompatibilidad entre la Constitución y la ley u otra norma jurídica, se aplicarán las disposiciones constitucionales. Es deber de los nacionales y de los extranjeros en Colombia acatar la Constitución y las leyes, y respetar y obedecer a las autoridades."

Es así que 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.

De igual forma a quien desarrolla una actividad comercial como la del señor **WILSON RICARDO NIÑO SANTA**, todos los ciudadanos están obligados a cumplir todos los requisitos que demandan las normas sanitarias, ya que 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.

Para concluir, de las pruebas obrantes en el proceso se evidencia la responsabilidad que le asiste al señor **WILSON RICARDO NIÑO SANTA**, identificado con Cédula de Ciudadanía No. 86.048.0430 en calidad de propietario del establecimiento de comercio **PRODUCTOS ALIMENTICIOS MANAVIDA**, por incumplimiento a la normatividad sanitaria, así como también, permiten confirmar la ocurrencia de los hechos con que se infringen las disposiciones sanitarias y se observa, además, que fue necesaria la imposición de una medida sanitaria de seguridad a fin de prevenir o impedir que las condiciones sanitarias encontradas, no derivaran en una situación más grave que atentara contra la salud de la comunidad.

Por tanto es posible concluir que se incurrió en el incumplimiento de las normas sanitarias vigentes aplicables al presente caso: por la tenencia, almacenamiento de material de empaque, etiquetado y/o rotulado con fines de comercialización, y por la fabricación de productos alimenticios sin la observancia de las buenas prácticas de manufactura, lo que sin lugar a duda causó un riesgo potencial a los posibles consumidores, al no garantizar la calidad de los mismos, quedando claro que las actividades que se venían ejecutando por parte de la investigada, 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.

ALEGATOS DE CONCLUSIÓN

Vencido el término probatorio, el señor **WILSON RICARDO NIÑO SANTA**, Identificado con C.C. No. 86.048.430 como propietario del establecimiento de comercio **PRODUCTOS ALIMENTICIOS MANAVIDA**, no presentó escrito de alegatos de conclusión.

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

Página 18



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019057888

(19 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201606266

reglamentarias; en concordancia con la Resolución 5109 de 2005, Resolución 333 de 2011 y Ley 1437 de 2011.

En consecuencia el Invima debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la normatividad mencionada y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas que se citan a continuación y constituyen soporte jurídico para este proveído.

Ahora bien, teniendo en cuenta que uno de los objetivos estratégicos del INVIMA es aplicar las acciones de Inspección, Vigilancia y Control para diseñar e implementar procesos de gestión orientados a mitigar los efectos de la ilegalidad, verificando que los establecimientos de comercio cumplan con los parámetros establecidos por la ley, en este caso en particular la tenencia, almacenamiento, y/o utilización de etiquetas para rotular, acondicionar y/o etiquetar y fabricar el alimento en cuestión destinado al consumo humano, sin la observancia de las buenas prácticas de manufactura, las deslegitima ya que son una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano, y se centralizan en la higiene y la forma de manipulación, lo que da la certeza de la inocuidad y seguridad de los productos, permitiendo al consumidor final tener la plena confianza y certeza de que se trata de un producto de calidad y legítimo que proviene de fabricantes autorizados y vigilados por esta autoridad sanitaria.

En este mismo sentido, es de suma importancia una efectiva sujeción a los procesos y procedimientos que garanticen la calidad de los productos y la seguridad de los consumidores, cumpliendo en todo momento con los estándares y requisitos establecidos en la normatividad vigente y la garantía que no solo tiene la población sino la misma investigada de que las actividades desarrolladas estén acordes a la normatividad sanitaria.

La Resolución 5109 de 2005, establece:

OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

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.

(...)



**RESOLUCIÓN No. 2019057888
(19 de Diciembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201606266

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

(...)

5.2. Lista de ingredientes

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

- a) La lista de ingredientes deberá ir encabezada o precedida por un título apropiado que consista en el término "ingrediente" o la incluya;
- b) Deberán enunciarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento;
- 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;
- d) En la lista de ingredientes deberá indicarse el agua añadida, excepto cuando el agua forme parte de ingredientes tales como la salmuera, el jarabe o el caldo empleados en un alimento compuesto y declarados como tales en la lista de ingredientes. No será necesario declarar el agua u otros ingredientes volátiles que se evaporan durante la fabricación;
- e) Cuando se trate de alimentos deshidratados o condensados destinados a ser reconstituídos, podrán enumerarse sus ingredientes por orden de proporciones (m/m) en el producto reconstituído, siempre que se incluya una indicación como la siguiente: "INGREDIENTES DEL PRODUCTO CUANDO SE PREPARA SEGUN LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO O ETIQUETA".

(...)

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

- a) Se trate de los ingredientes enumerados en el literal d) del numeral 5.2.1 de la lista de ingredientes, y
- b) El nombre genérico de una clase resulte más informativo. En este caso, podrán emplearse los siguientes nombres genéricos para los ingredientes que pertenecen a la clase correspondiente: (...)
- c) No obstante lo estipulado en el literal a) del numeral 5.2.3. deberán declararse siempre por sus nombres específicos la grasa de cerdo, la manteca, la grasa de bovino y la grasa de pollo;
- d) Cuando se trate de aditivos alimentarios de uso permitido en los alimentos en general, pertenecientes a las distintas clases, deberán emplearse los siguientes nombres genéricos, junto con el nombre específico y se podrá anotar de manera opcional el número de identificación internacional: (...)
- e) Cuando se trate de aditivos alimentarios que pertenezcan a las respectivas clases aprobados por el Ministerio de la Protección Social o en su defecto figuren en las listas del Códex de Aditivos Alimentarios cuyo uso en los alimentos han sido autorizados, podrán emplearse los siguientes nombres genéricos:

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

2. Almidón(es) modificado(s).

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

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

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

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



RESOLUCIÓN No. 2019057888

(19 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201606266

(...)

5.4.1 Nombre y dirección: 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".

(...)

Por su parte, la Resolución 333 de 2011 – Rotulado Nutricional de Alimentos – establece que:

(...)

ARTÍCULO 8°. Declaración y forma de presentación de los nutrientes: En la tabla de información nutricional únicamente se permite la declaración de los nutrientes obligatorios y opcionales que se indican en el presente artículo. La declaración del contenido de nutrientes debe hacerse en forma numérica.

(...)

8.4 Condiciones generales para la declaración de nutrientes. La declaración de nutrientes cumplirá las siguientes condiciones generales:

(...)

8.4.2 Los valores de los nutrientes que figuren en la tabla de información nutricional deben ser valores promedios obtenidos de análisis de muestras que sean representativas del producto que ha de ser rotulado, o tomados de la Tabla de Composición de Alimentos Colombianos del ICBF, o de publicaciones internacionales, o de otras fuentes de información tales como, especificaciones del contenido nutricional de ingredientes utilizados en la formulación del producto. Sin embargo, los valores de nutrientes que fundamenten las declaraciones de propiedades nutricionales o de salud deben ser obtenidos mediante pruebas analíticas. En cualquier caso, el fabricante es responsable de la veracidad de los valores declarados.

(...)

ARTÍCULO 26. Especificaciones de la tabla de Información Nutricional. La tabla de Información Nutricional cumplirá las condiciones generales y específicas que se establecen a continuación:

(...)

26.2 Condiciones específicas:

(...)

26.2.6 El nombre de cada nutriente, excepto para vitaminas y minerales, debe aparecer en una columna seguido inmediatamente por la cantidad en peso del nutriente, usando "g" para gramos o "mg" para miligramos. El porcentaje de valor diario correspondiente debe aparecer a la derecha del nutriente respecto del cual se declara, en una columna alineada bajo el título indicado en el numeral 26.2.5 utilizando el tipo de letra Arial o Helvética, en un tamaño mínimo de 5 puntos. La declaración de grasa saturada, poliinsaturada, y en sangría cuando corresponda, de ácidos omega-3, grasa monoinsaturada y grasas trans debe aparecer en este orden en forma de sangría inmediatamente debajo de la declaración de grasa total. La declaración de fibra dietaria y azúcares debe aparecer en forma de sangría inmediatamente debajo de la declaración de carbohidratos totales y, cuando corresponda, la declaración de fibra soluble e insoluble debe aparecer en este orden en forma de sangría inmediatamente debajo de la declaración de fibra dietaria. Si se declara potasio, su información debe aparecer inmediatamente debajo de la de sodio, con el porcentaje de valor diario alineado en la columna.

(...)

26.2.10 Los títulos "Información Nutricional", "cantidad por porción", "porcentaje del valor diario" o sus términos equivalentes permitidos, y los nombres de los siguientes datos nutricionales: calorías, grasa total, colesterol, sodio, carbohidratos totales y proteína y sus porcentajes de valor diario, deben aparecer en negrilla para distinguirlos de los demás nutrientes.

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



RESOLUCIÓN No. 2019057888

(19 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201606266

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

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."
- (...)

En aras de establecer el tipo de sanción a imponer y en caso que esta sea multa, su monto, es necesario analizar los criterios de graduación de las sanciones contenidos en el Artículo 50 de Ley 1437 de 2011, en los que se establece:

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.



RESOLUCIÓN No. 2019057888

(19 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201606266

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.

(...)"

Una vez establecida la responsabilidad por parte del infractor, el señor WILSON RICARDO NIÑO SANTA, identificado con cédula de Ciudadanía No. 86.048.430, propietario del establecimiento de comercio **PRODUCTOS ALIMENTICIOS MANAVIDA**, es necesario evaluar las circunstancias en las cuales haya incurrido en el presente caso, con la finalidad de establecer la sanción a imponer.

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, así:

Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí se generó 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 consistente en "*Congelamiento de etiqueta del producto zumo de uva, bajo registro sanitario RSAA12142009 en presentación de marca zumo de uva por 2 Litros por 5 rollos con un peso 11000 gramos y producto zumo de uva en presentación de 500 ML por 3 rollos con un peso total de 4950 gramos por incumplimiento al numeral 5.4, Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005*". No obstante, se advierte que con esta medida, se mitigó de manera oportuna el riesgo generado.

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

Reincidencia en la comisión de la infracción: Consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, encontró que el señor **WILSON RICARDO NIÑO SANTA**, identificado con cédula de Ciudadanía No. 86.048.430, propietario del establecimiento de comercio **PRODUCTOS ALIMENTICIOS MANAVIDA**, no ha sido objeto de sanción, por lo que el criterio será aplicado a manera de atenuante.

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

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 que el criterio no será aplicado.

Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes: Se observó en el presente proceso que el investigado subsanó las irregularidades evidenciadas, al adelantar el trámite respectivo para

Página 23



RESOLUCIÓN No. 2019057888
(19 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201606266

que el Invima aprobara el agotamiento de las etiquetas, con lo cual el Instituto procedió a levantar la medida sanitaria de seguridad aplicada.

Renuncia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente: No se evidencia esta circunstancia, por lo que no será aplicada.

Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas: no se evidencia que la parte investigada haya aceptado la falta antes de proferirse el respectivo auto de pruebas, por lo que no es posible dar aplicabilidad al criterio.

De conformidad con las consideraciones expuestas, la conducta investigada se enmarca dentro de las circunstancias previstas en los numerales 1°, 3° y 6° del Artículo 50 de la Ley 1437 de 2011 como ya se analizó.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que señor **WILSON RICARDO NIÑO SANTA**, identificado con cédula de Ciudadanía No. 86.048.430, propietario del establecimiento de comercio **PRODUCTOS ALIMENTICIOS MANAVIDA**, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente.

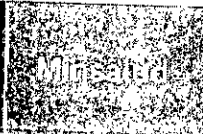
En consecuencia, este Despacho, en ejercicio de su poder sancionatorio, impondrá sanción consistente en AMONESTACIÓN, decisión que se toma teniendo en cuenta el estudio del acervo probatorio y bajo los criterios para graduar la sanción determinándose por consiguiente, la ocurrencia de un hecho infractor, el cual, fue mitigado oportunamente con la aplicación de la medida sanitaria correspondiente. Hecho que además fue subsanado. Se debe tener en cuenta igualmente que, en el establecimiento de comercio de su propiedad, el señor **WILSON RICARDO NIÑO SANTA**, no se encontraba ejerciendo actividades productivas que determinen, al momento de la inspección, el destino de las etiquetas objeto de congelamiento. No obstante, tal sanción se impone, por cuanto queda demostrado que el material de etiquetado, con posterioridad a la visita, si iba a destinarse a su uso, sustentado en que por parte del señor **NIÑO SANTA**, se adelantara el trámite respectivo para que el Invima aprobara su agotamiento y solo hasta ese momento, el Instituto procedió a levantar la medida, ya que, no existía situación alguna que pusiera en riesgo la salud del conglomerado.

Finalmente, se advierte que el Instituto seguirá esforzándose para proteger la salud de los consumidores y estará atento a cualquier violación de las normas sanitarias en que puedan incurrir los sujetos encargados de la fabricación, expendio, comercialización, transporte y distribución de los productos objeto de control y vigilancia por parte del Invima, con el fin de dar estricto cumplimiento a lo señalado en las disposiciones legales y realizará revisiones periódicas a los productos vulnerables, todo para una efectiva protección de la salud de los habitantes del territorio nacional.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

El señor **WILSON RICARDO NIÑO SANTA**, identificado con cédula de Ciudadanía No. 86.048.430, propietario del establecimiento de comercio **PRODUCTOS ALIMENTICIOS MANAVIDA**, infringió las normas sanitarias aplicables a productos alimenticios al:

1. Tener, almacenar, etiquetas y/o rótulos, para acondicionar, rotular y/o etiquetar el producto zumo de uva pasteurizado con registro sanitario RSAA12142009, en presentación 2 Litros y 500 ml, sin declarar la dirección del fabricante, incumpliendo con lo establecido en el numeral 5.4.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.



RESOLUCIÓN No. 2019057888

(19 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201606266

2. Tener, almacenar, etiquetas y/o rótulos, para acondicionar, rotular y/o etiquetar el producto zumo de uva pasteurizado con registro sanitario RSAA12I42009, en presentación 2 Litros y 500 ml, sin contar con soportes de la tabla nutricional declarada en el alimento, contraviniendo el subnumeral 8.4.2 del numeral 8.4 del artículo 8 de la Resolución 333 de 2011.
3. Tener, almacenar, etiquetas y/o rótulos, para acondicionar, rotular y/o etiquetar el producto zumo de uva pasteurizado con registro sanitario RSAA12I42009, en presentación 2 Litros y 500 ml, sin declarar la cantidad en peso del nutriente, contraviniendo el subnumeral 26.2.6 del numeral 2.6 del artículo 26 de la Resolución 333 de 2011.
4. Tener, almacenar, etiquetas y/o rótulos, para acondicionar, rotular y/o etiquetar el producto zumo de uva pasteurizado con registro sanitario RSAA12I42009, en presentación 2 Litros y 500 ml, sin declarar en negrilla la cantidad de calorías del mismo, contrariando el subnumeral 26.2.10 del numeral 26.2 del artículo 26 de la Resolución 333 de 2011.
5. Tener, almacenar, etiquetas y/o rótulos, para acondicionar, rotular y/o etiquetar el producto zumo de uva pasteurizado con registro sanitario RSAA12I42009 en presentación 2 Litros y 500 ml, sin declarar el nombre genérico de la Vitamina C, incumpliendo con lo establecido en el literal d) del subnumeral 5.2.3 del numeral 5.2 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

En mérito de lo anterior, este despacho

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Imponer a la señor **WILSON RICARDO NIÑO SANTA**, identificado con cédula de Ciudadanía No. 86.048.430, propietario del establecimiento de comercio **PRODUCTOS ALIMENTICIOS MANAVIDA**, sanción consistente en AMONESTACIÓN, de conformidad con las consideraciones expuestas anteriormente.

ARTÍCULO SEGUNDO. - Notificar personalmente al señor **WILSON RICARDO NIÑO SANTA**, identificado con cédula de Ciudadanía No. 86.048.430, propietario del establecimiento de comercio **PRODUCTOS ALIMENTICIOS MANAVIDA**, 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.



RESOLUCIÓN No. 2019057888
(19 de Diciembre de 2019)
Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201606266

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P.
MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Sandra Abuchaibe.
Revisó: Carolina Carrascal I.