



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001146 De 6 de Agosto de 2019

El Coordinador de la Secretaría Técnica 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.	2019030442
PROCESO SANCIONATORIO:	201603249
EN CONTRA DE:	FREDY ALBERTO ALVAREZ ZAPATA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	18 DE JULIO DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA Directora de Responsabilidad Sanitaria

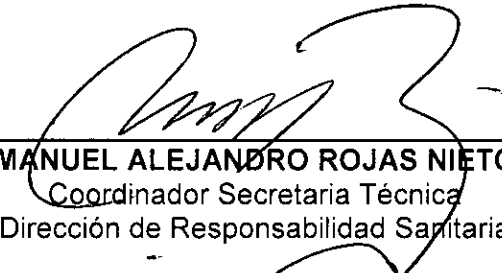
Contra la resolución No **2019030442** sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en el artículo 87 del Decreto 1500 de 2007.

12 AGO 2019

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE ~~12 AGO 2019~~, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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


MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO
Coordinador Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (13) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019030442 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603249.

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

MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO
Coordinador Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria



RESOLUCIÓN No. 2019030442
(18 de Julio de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603249"

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 de 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201603249, adelantado en contra del señor FREDY ALBERTO ALVAREZ ZAPATA identificado con cédula de ciudadanía No. 70.753.736 en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado CAFRIORIENTE, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No. 2019003382 del 28 de marzo de 2019, la Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dio inicio al proceso sancionatorio No. 201603249 y trasladó cargos en contra del señor FREDY ALBERTO ÁLVAREZ ZAPATA, identificado con cedula de ciudadanía No 70.753.736, en calidad de propietario del establecimiento CAFRIORIENTE, por la presunta vulneración de las normas sanitarias vigentes. (folios 37 al 42 reverso)
2. Mediante correo electrónico enviado a la cuenta ximoah.054@gmail.com y oficio No 0800PS- 2019011987, radicado con el número 20192014940 de 28 de marzo de 2019, se solicitó al señor FREDY ALBERTO ÁLVAREZ ZAPATA, identificado con cedula de ciudadanía No 70.753.736, acercarse al Instituto con el fin de adelantar la notificación personal del Auto de inicio y traslado de cargos No. 2019003382 del 28 de marzo de 2019. (folios 36 y 43)
3. Ante la no comparecencia del señor FREDY ALBERTO ÁLVAREZ ZAPATA, identificado con cedula de ciudadanía No 70.753.736, para surtir la notificación personal del Auto de Inicio y Traslado de Cargos No. 2019003382 del 28 de marzo de 2019, se envió el Aviso N° 2019000550 de 05 de abril de 2019, mediante oficio 800-2019013480 radicado con el número 20192017178 de 8 de abril de 2019, verificando la Guía de correspondencia a folio 56 se evidencia que el referido aviso fue recibido en su lugar de destino el 17 de abril de 2019, surtiéndose la notificación del Auto de inicio y traslado de cargos No 2019003382 del 28 de marzo de 2019, el 22 de abril de 2019, (Folios 44, 45 y 56).
4. De conformidad con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, 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 señor FREDY ALBERTO ÁLVAREZ ZAPATA, identificado con cedula de ciudadanía No 70.753.736, presentará su escrito de descargos aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
5. Estando dentro del término legal, el señor FREDY ALBERTO ÁLVAREZ ZAPATA, identificado con cedula de ciudadanía No 70.753.736, actuando a través de apoderado presentó escrito de descargos con radicado No 2019108138 de 30 de abril de 2019, mediante el cual no solicitó ni aporte prueba alguna. (Folios 53 al 55)
6. Mediante auto No. 2019005052 del fecha 10 de mayo de 2019, se dio inicio a la etapa probatoria dentro del proceso sancionatorio No. 201603249, adelantado en contra del señor FREDY ALBERTO ALVAREZ ZAPATA identificado con cédula de ciudadanía No. 70.753.736 en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado CAFRIORIENTE (Folios 57 y 58).
7. Mediante oficio No. 0800PS – 2019018301 con radicados 20192023281 y 20192023282 del 10 de mayo de 2019 y por correo electrónico: ximoh.054@gmail.com se comunicó el auto de etapa probatoria No. 2019005052 del 10 de mayo de 2019 al investigado informándole que se dio inicio al término probatorio por dos (02) días hábiles dentro del proceso sancionatorio 201603249, contando con diez (10) días adicionales para presentar los alegatos respectivos (Folios 59 al 61)



RESOLUCIÓN No. 2019030442

(18 de Julio de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603249”

8. Vencido el término legal establecido, el señor FREDY ALBERTO ALVAREZ ZAPATA identificado con cédula de ciudadanía No. 70.753.736, no presentó escrito de alegatos de conclusión.

DESCARGOS

El Dr. DEISON FELIPE SALINAS ARBOLEDA identificado con cedula de ciudadanía 71.224.655, y portador de la tarjeta profesional 231.139 del C. S de la J., en calidad de apoderado del señor FREDY ALBERTO ALVAREZ ZAPATA identificado con cédula de ciudadanía No. 70.753.736 presentó escrito de descargos mediante radicado No. 20191080138 de fecha 30 de abril de 2019, (folios 53 y 54), en el cual manifestó lo siguiente:

(...)

*Primero debo iniciar indicando que en el año 2016 el establecimiento, fue objeto de visita por parte del personal del instituto dicha visita se llevo a cabo los días 23 y 24 de agosto, el concepto sanitario emitido para dicha fecha fue **FAVORABLE CON OBSERVACIONES**.*

*Segundo. De igual manera los días 23 y 24 de agosto de 2016 se realizaron las siguientes observaciones al producto salchichón cervecero marca CAFRIORIENTE, en este particular debo manifestarle señora directora que tal y como se desprende del informe realizado por los funcionarios del instituto, en el acápite de situación sanitaria encontrada, se encuentra que por parte de los mismos tecnocos que realizaron la visita se plasma en su informe lo siguiente: **"no se evidencio producto en proceso, ni terminado, solo material de empaque"***

Tercero. Debe saber señora directora, que al momento de la visita en el establecimiento se encontró dentro de las instalaciones de la fabrica un material de prueba, rotulado con diferentes nombres de productos que a la fecha no se habían comercializado, por que como es de su conocimiento no contábamos con el registro para poderlo sacar a la venta.

La razón para que se encontraran los empaques al momento de la visita fue debido a que, en ese momento se encontraba en tramite el registro sanitario y se solicito al fabricante del empaque una propuesta para la presentación final del producto, así las cosas este envió una muestra de los empaques, que desafortunadamente fueron encontrados en la planta el día de la visita, debe saber señora directora que tal y como pudo evidenciarse por los funcionarios no se encontró ninguna parte del establecimiento producto terminado.

*Así las cosas señora directora y teniendo en cuenta que el concepto emitido por los funcionarios fue **favorable con observaciones**, en ese orden de ideas y con todo respeto en aras al respeto por los principios constitucionales especialmente el de presunción de inocencia debe el instituto y en especial el área que usted dirige, antes de imponer una sanción verificar las condiciones actuales del establecimiento y la verificación de los productos permitidos y sus respectivos empaques.*

En cuanto a la parte resolutive del auto me pongo en los siguientes términos

En cuanto al inicio de la actividad investigativo por parte del instituto

No presenta oposición este defensor pues es conocedor de la potestad sancionatoria otorgada legalmente al Instituto, como ciudadanos conocedores de la norma y respetuosos de la misma sabemos que esta dentro de sus funciones y reconocemos que dicha atribución, se rige por bajo el amparo constitucional y legal y en ese orden de ideas confiamos en que se llevara a cabo una investigación integral garantizando el principio de presunción de inocencia del que goza mi prohijado en calidad de investigado.

En cuanto al cargo de fabricar y etiquetar el producto SALCHICHÓN CERVECERO MARCA CAFRIORIENTE por 3 libras, sin cumplir requisitos de rotulado o etiquetado.

Las razones de peso para presentar el presente argumento surgen de la misma norma que motiva la presente resolución, el artículo 3 de la resolución 2674 de 2013, define el concepto de alimento,



RESOLUCIÓN No. 2019030442
(18 de Julio de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603249"

haciendo referencia al producto natural elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de procesos biológicos así las cosas no puede hablarse de elaboración o fabricación de alimentos pues del concepto emitido por los funcionarios en su visita de los días 23 y 24 de agosto manifestaron que, reitero "no se evidencio producto en proceso, ni terminado"

En cuanto a elaborar y procesar productos SALCHICHÓN CERVECERO 248 G MARCA CAFRIORIENTE utilizando como registro sanitario RSAA10179712

Debo igualmente manifestar que no le asiste razón al instituto en cuanto al presente cargo, pues no existe evidencia que soporte siquiera sumariamente que en el establecimiento se estuviera llevando a cabo la elaboración o producción de dichos alimentos, por el contrario por parte de los funcionarios que realizaron la visita se emitió concepto favorable, además no se logro evidenciar que existiera el producto terminado.

Ya se ha destacado que existían al momento de la visita muestras de empaques para la futura producción y por tal razón se llenaron espacios para poder observar como se vería la etiqueta terminada.

(...)

Así las cosas es claro señora directora que de las pruebas que reposan en el expediente no se logra desprender una conducta contraria a las normas sanitarias, pues el actuar de mis protegidos consistió solo en una gestión comercial con el productor de los empaques que no significa nada diferente a la preparación de las etiquetas previo a las autorizaciones de ley para poder producir y comercializar esto.

Para finalizar y con el animo de no hacerme extensivo de manera innecesaria, reitero señora directora en las múltiples visitas que han realizado los funcionarios del Invima jamás se ha encontrado un producto terminado solo los empaques y debo recordar el principio constitucional de la presunción de inocencia, luego de los ensayos de empaque" que infortunadamente fueron decomisados por los funcionarios, nos dimos a la tarea de solicitar el registro de estos nuevos productos para así poder ser comercializados, mismo que fuera otorgado mediante resolución numero 2016041760 del 6 de octubre de 2016.

Así las cosas señora directora, al sentir del suscrito y con el debido respeto considero no se configura la conducta descrita en la parte resolutive del auto en mención pues en realidad no se fabrico, ni rotulo y/o etiqueto el producto "salchichón cervecero" y "salchicha manguera"

Pues como se ha manifestado en reiteradas ocasiones, lo único que fue encontrado en el establecimiento fue un empaque nunca se pudo constatar o detectar por parte de los funcionarios que existiera el producto terminado con fines de comercialización

Señora directora solicito de la manera mas respetuosa posible, se desestime la investigación y se decrete el archivo de la misma.

(...)

ANALISIS DE LOS DESCARGOS

El Despacho procede a realizar el análisis del escrito presentado por el abogado DEISON FELIPE SALINAS ARBOLEDA identificado con cedula de ciudadanía 71.224.655, y portador de la tarjeta profesional 231.139 del C. S de la J., en calidad de apoderado del señor FREDY ALBERTO ALVAREZ ZAPATA identificado con cédula de ciudadanía No. 70.753.736, con el fin de garantizar el debido proceso establecido en nuestro ordenamiento jurídico y de esta manera establecer si existe responsabilidad sanitaria y emitir la calificación correspondiente dentro del proceso sancionatorio.



RESOLUCIÓN No. 2019030442

(18 de Julio de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603249”

Sea lo primero indicarle respecto a la visita realizada los días 23 y 24 de agosto de 2016, en la cual se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES, según las condiciones sanitarias evaluadas por funcionarios de este Instituto, lo que da cuenta de que hay aspectos que se deben mejorar y requerimientos hechos por los funcionarios, a los cuales se les debe dar cumplimiento, claro está, relacionados exclusivamente a cumplimiento de condiciones higiénicas y locativas del lugar de fabricación.

Por su parte, el escrito de descargos refiere que no se evidencio producto terminado, solamente material de empaque, el cual corresponde a un "material de prueba", ya que el registro sanitaria se encontraba en tramite, de igual manera resalta la definición de alimento contenida en el artículo 3 de la resolución 2674 de 2013, y que de acuerdo a esta definición y al hecho de no encontrarse producto terminado, no se puede hablar de "fabricar" en los cargos; frente a lo cual este despacho procede a aclarar que los cargos no se formularon con base en la medida sanitaria únicamente, sino teniendo en cuenta el protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados del producto "SALCHICHON CERVECERO MARCA CAFRIORIENTE POR 3Lbs" obrante a folios 21 a 23, aunado a lo anterior, los mismos se encontraron en las instalaciones del establecimiento de comercio CAFRIORIENTE, propiedad del señor FREDY ALBERTO ALVAREZ ZAPATA identificado con cedula de ciudadanía No 70.753.736, tal como lo indica el acta de aplicación de medida sanitaria de fecha 24 de agosto de 2016, y el protocolo de evaluación de rotulado ya mencionado.

Ahora bien, debe resaltarse que del desarrollo de dicha diligencia, de las observaciones consignadas de la misma y de las manifestaciones realizadas por quienes atendieron la visita, (administradora y esposa del propietario y la jefe de planta), no observa este despacho que se haya hecho alguna observación al respecto del material de empaque encontrado por los funcionarios, relacionados con su disposición final, su naturaleza de material de muestra o para destruir, por el contrario indican que no tiene *ninguna* observación (...) (fl. 18), de igual manera se consigna en el acta de aplicación de medida sanitaria de alimentos: *"la señora Margarita Maria Herrera Londoño quien atiende la visita, informa que dentro de los productos elaborados en el establecimiento se encuentran salchichón común, salchichón cervecero, salchicha manguera y butifarra"*.

Así pues, no se observa sustento probatorio alguno que demuestre la argumentación expuesta por parte de la defensa que soporte que **248 g** de envase tubular para salchichón cervecero y **142 g** de material de envase tubular para salchicha manguera se encontraba solamente *"para observar como se veria la etiqueta terminada"*, en una zona espacial o una identificación al respecto, por el contrario, del material probatorio se evidencia la normalidad de la inconformidad inclusive para quienes atienden la visita por parte del investigado, es decir, no se advierte las condiciones diferentes que alega la defensa del material de empaque evidenciándose el curso normalizado del proceso productivo que comprende el uso de dicho material.

Debe señalarse de la misma forma, que los cargos imputados referidos a las falencias de rotulado estudiadas, consisten en:

"1. Fabricar y etiquetar el producto: "SALCHICHON CERVECERO MARCA CAFRIORIENTE POR 3Lbs", sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, especialmente por cuanto:

(...)

2. Elaborar y procesar el producto: "SALCHICHÓN CERVECERO 248G" marca Cafrioriente, utilizando como registro sanitario RSAA01179712, el cual no ampara el producto, por lo tanto el alimento no cuenta con Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria. Contrariando lo estipulado en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por el



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019030442
(18 de Julio de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603249"

artículo 1 de la resolución 3168 de 2015, en concordancia con el artículo 306 de la Ley 9 de 1979.

3. Elaborar y procesar el producto: "SALCHICHA MANGUERA", utilizando como registro sanitario RSAA01179712, el cual no ampara el producto, por lo tanto el alimento no cuenta con Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria. Contrariando lo estipulado en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por el artículo 1 de la resolución 3168 de 2015, en concordancia con el artículo 306 de la Ley 9 de 1979.

(...)"

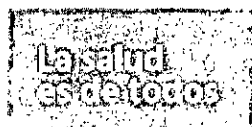
Frente a ello, y el argumento de la defensa relacionado con que no se encontró producto final que usara dichas etiquetas, debe resaltarse que el proceso de fabricación que es imputado en los cargos referidos, comprende desde la transformación de las materias primas hasta el producto final mismo, proceso dentro del cual se encuentra implícito la rotulación y/o etiquetado del producto mismo, es decir que en complemento de lo arriba señalado en cuanto a la no existencia alguna de la finalidad de no uso o destrucción de dichas etiquetas y por el contrario ser halladas en el proceso normal de la planta, la producción de material de etiquetado o empaque, hace parte del proceso de fabricación propiamente dicho, razón por la cual aun cuando las mismas no se encontraran adheridas a un producto en estricto sentido, si comprendían el proceso normal de fabricación (que incluye el rotulado y/o etiquetado), y en tal sentido, no le asiste razón a la defensa en su argumentación, pues es el momento de la visita misma, las observaciones en el acta e inclusive una manifestación relacionada hecha para la época de los hechos, aquella evidencia que puede dar cuenta de lo alegado (disposición final de la misma), y de forma conveniente, tardía y claramente negligente por parte del investigado, solo pone en conocimiento de este Instituto que dichas etiquetas no iban a ser utilizadas en el proceso de fabricación, solo hasta cuando advierte una posible sanción por tal evento, argumentando convenientemente que las mismas solo eran para muestra, cuando en las diligencias mismas no se advirtió nada en relación con ello.

En este sentido es importante resaltar que las Actas de Inspección Sanitaria, así como el acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad y el protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos, proferidas en el transcurso de este caso, cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne, y se han incorporado al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Dichas actas son documentos de carácter público, las cuales gozan de presunción de legalidad realizadas por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma objetiva plasman todo lo que refleja la situación sanitaria encontrada. Por lo anterior, la información contenida en las actas es el resultado de las labores de inspección, vigilancia y control, las cuales fueron incorporadas al presente proceso para demostrar los hechos materia de investigación, por lo tanto no se observa ligereza en determinar que dicho material se utilizaba para el empaque de los productos que fabrica el señor investigado.

Así las cosas, este despacho le indica que como quiera que el bien jurídicamente tutelado es la salud pública, el solo hecho de iniciar actividades de fabricación, producción y comercialización de productos de vigilancia sanitaria, trae consigo la obligación de cumplir de manera inmediata y permanente la normatividad sanitaria aplicable, ya que corresponden a normas de orden público; con lo anterior debe tenerse en cuenta que el ejercicio de una actividad económica determinada, supone diferentes responsabilidades para con el resto de la población civil administrada, pues no puede simplemente dar inicio a una actividad sin tener en cuenta las condiciones exigidas para su funcionamiento por parte del legislador, más aún cuando esta puede representar un riesgo cierto o un eventual daño a la salud pública cuya protección es misión de esta entidad.

Así en este sentido, establece el artículo 333 de la Carta Política:

Página 5



RESOLUCIÓN No. 2019030442

(18 de Julio de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603249"

"ARTICULO 333. *La actividad económica y la iniciativa privada son libres, dentro de los límites del bien común. Para su ejercicio, nadie podrá exigir permisos previos ni requisitos, sin autorización de la ley.*

La libre competencia económica es un derecho de todos que supone responsabilidades."

Bajo este entendido, debe el investigado ajustarse a las normas que protegen la salud pública y a las condiciones allí establecidas en todo tiempo y lugar, teniendo en cuenta que la libertad de ejercicio de actividad económica supone responsabilidades que como lo establece la Constitución Nacional, tienen su límite en el bien común bajo la figura de la salud pública y su guarda por parte de esta autoridad sanitaria, más si se tiene en cuenta que los productos alimenticios se encuentran regulados y representan una parte importante del componente social, y en consecuencia la trasgresión a las normas o el ejercicio de la actividad sin el conocimiento de las mismas constituye una conducta irresponsable socialmente y prohibida por la norma sanitaria en cuanto a su correcta aplicación.

En este orden de ideas, es obligación de quien ejerce actividades relacionadas con la fabricación y/o procesamiento de alimentos observar y realizar sus actuaciones conforme a los lineamientos establecidos en la normatividad sanitaria vigente, de modo que no se vea afectada su salud por el consumo del mismo, y menos por circunstancias particulares o por desconocimiento de las normas que regulan su actividad, pues como anteriormente se estableció el ejercicio de cualquier actividad económica implica no solo una serie de beneficios particulares para quien la ejerce sino trae implícita una serie de obligaciones y responsabilidades que en este caso en particular redunda en la salud de los consumidores, como es en este caso la obligación de cumplir en todo momento con las buenas prácticas de manufactura que garanticen la elaboración de alimentos inocuos y de calidad.

De otra parte, resulta oportuno manifestar que las garantías constitucionales legalmente reconocidas a favor del investigado, han sido observadas y protegidas dentro del transcurso del presente proceso administrativo, en especial el derecho de defensa y el debido proceso, permitiendo el debate probatorio y analizando los descargos presentados por el investigado.

Es importante mencionar que las condiciones de fabricación, distribución, comercialización y/o producción de un producto alimenticio determinado, deben ceñirse a las normas establecidas para el efecto, que son constituidas con el fin de proteger la salud pública como bien jurídico tutelado, pues son tales normas las que permiten que cualquier alimento que se fabrique o comercialice en el territorio nacional, goce de las condiciones óptimas para el consumo de la ciudadanía en general, y que en esa medida la salud colectiva del conglomerado sea guardada por la administración, en este caso a través del INVIMA que es la autoridad nacional encargada de su protección, labor que desarrolla bajo las acciones de inspección, vigilancia y control sumado con las funciones encomendadas a cada una de las dependencias del Instituto.

De esta forma, debe tenerse en cuenta que en el desarrollo de la actividad objeto de vigilancia, y los efectos que pueda generar el ejercicio de la vigilancia sanitaria, la imposición de una medida sanitaria de seguridad así como el ejercicio del poder sancionatorio del Estado, el INVIMA tiene la obligación legal de velar por el cumplimiento de las normas sanitarias, con el fin de evitar cualquier daño a la salud pública, razón por la cual le es otorgada la competencia y facultades para ello, así la aplicación y cumplimiento de la norma sanitaria debe ser cabal y ajustado a las condiciones allí indicadas, pues como establecen los artículos 594 y 597 de la Ley 9ª de 1979: **"Artículo 594:** *La salud es un bien de interés público (...)* **Artículo 597:** *La presente y demás leyes, reglamentos y disposiciones relativas a la salud son de orden público"*, con lo cual no es posible que la actividad de esta entidad atienda las circunstancias ajenas a la función pública, y en consecuencia las mismas deben encontrarse en cumplimiento y subordinación a la protección de la salud como bien de interés público en todo momento.

Página 6



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019030442

(18 de Julio de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603249"

Finalmente, acude el apoderado al respeto por los principios constitucionales, como son el debido proceso y la presunción de inocencia en razón a lo anterior, advierte el Despacho la necesidad de precisar el concepto de debido proceso y derecho de defensa en materia administrativa y judicial, para posteriormente analizar si conforme lo alegado, el mismo le es vulnerado en forma alguna.

Así las cosas cabe reseñar lo establecido por la H. Corte Constitucional, sobre el poder punitivo y correctivo del estado. En sentencia C- 271 de 2003, MP: Dr. RODRIGO ESCOBAR GIL que establece:

"IUS PUNIENDI – Límites

El debido proceso lleva implícito como principios básicos del mismo, el que el "ius puniendi" del Estado sólo pueda ejercerse dentro de los términos establecidos por normas preexistentes que vinculan positivamente a los servidores públicos, quienes únicamente pueden actuar con apoyo en una previa atribución de competencia y con observancia de la plenitud de las formas de cada juicio o del procedimiento administrativo.

Con lo anterior, debe resaltarse que es menester legal y constitucional de esta autoridad sanitaria, garantizar y dar completa aplicación a la forma y fondo del juicio sancionatorio que se ha puesto en cabeza de esta entidad, razón por la cual dicha responsabilidad implica dar aplicación estricta al debido proceso garantizando con ello el derecho de defensa de acuerdo a lo establecido en el artículo 29 de la Constitución, que establece:

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

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

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

Del mismo modo, ha dicho la H. Corte Constitucional en cuanto a la finalidad del debido proceso, en la sentencia C- 271 de 2003, MP: Dr. RODRIGO ESCOBAR GIL, que:

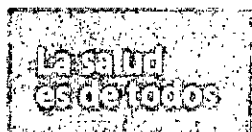
"DEBIDO PROCESO-Finalidad

A partir de su naturaleza jurídica, puede sostenerse que la finalidad del debido proceso se concreta en "asegurar la objetividad en la confrontación de las pretensiones jurídicas", procurando satisfacer los requerimientos y condiciones que han de cumplirse indefectiblemente para garantizar la efectividad del derecho material y la consecución de la justicia distributiva."

De acuerdo a lo anterior, la imposición de cualquier tipo de sanción por parte de las autoridades administrativas, debe tener como principio rector el debido proceso, lo que se traduce en que la actuación punitiva debe encontrarse plenamente sustentada y demostrada dentro del trámite sancionatorio, como garantía constitucional. De modo que en la especificidad de la función de guarda de la salud pública como bien jurídico tutelado que se encuentra en cabeza de esta entidad, los principios contenidos y desarrollados por el derecho penal, le son aplicables *mutatis mutandis* al derecho administrativo sancionador, toda vez que se considera que tanto el derecho administrativo sancionador, como el derecho penal son manifestaciones del *ius puniendi* estatal.

Al respecto, valga decir que la concepción del mencionado derecho es dada en razón de que las actuaciones emitidas por la administración deben ceñirse a lo establecido por la norma, así

Página 7



RESOLUCIÓN No. 2019030442
(18 de Julio de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603249"

lo ha dicho y reiterado el H. CONSEJO DE ESTADO, SECCION PRIMERA, Consejera ponente: MARIA ELIZABETH GARCIA GONZALEZ, en Sentencia de diecisiete (17) de febrero de dos mil once (2011):

"De este modo, frente a la vulneración del debido proceso administrativo, entendido como "la regulación jurídica que de manera previa limita los poderes del Estado y establece las garantías de protección a los derechos de los administrados, de modo que ninguna de las actuaciones de las autoridades públicas dependa de su propio arbitrio, sino que se encuentren sujetas siempre a los procedimientos señalados en la ley", debe el juez de tutela ordenar las medidas que sean pertinentes para reestablecer el derecho conculcado."

Así mismo en Sentencia de CONSEJO DE ESTADO, SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, SECCION SEGUNDA - SUBSECCION "A" Consejero ponente: ALFONSO VARGAS RINCÓN, de veintidós (22) de mayo de dos mil ocho (2008):

"DERECHO AL DEBIDO PROCESO – Concepto

El debido proceso, como desarrollo del principio de legalidad, ha sido concebido por el constituyente como un derecho fundamental de aplicación inmediata, el cual se aplica, sin distinción alguna, a toda actuación (art. 29 de la C.P.), y del cual se desprende obviamente el derecho de defensa, constituyéndose en su núcleo esencial. Así, toda persona debe juzgarse conforme a la ley preexistente al acto que se le imputa, ante la autoridad competente y con las formalidades propias de cada juicio, es decir, que la actuación debe ceñirse a las ritualidades propias del caso. Y para que esa protección constitucional sea real y efectiva se hace necesario que tales formalidades o procedimientos se encuentren previamente señalados en un estatuto legal, de tal suerte que pueda determinarse de manera clara e inequívoca cuál ha de ser el comportamiento gubernativo o judicial a seguir en cada caso."

Con lo anterior, la manifestación del principio de legalidad se da en tanto las actuaciones seguidas por esta entidad, se ajusten y se encuentren previstas en una norma preexistente frente al particular investigado, a efectos de garantizar con ello el derecho constitucional al debido proceso.

Definidos entonces bajo una noción concreta los principios alegados, procede este Despacho al estudio de la garantía de los mismos y su aplicación dentro del trámite que nos ocupa, así respecto del principio de legalidad y del debido proceso, no se evidencia en forma alguna que en el desarrollo de esta actuación ni en las decisiones adoptadas por este Instituto, se haya vulnerado derecho alguno del investigado y en este sentido violado el principio de legalidad y/o debido proceso, toda vez que en los eventos en que la autoridad sanitaria en desarrollo de sus labores de inspección, vigilancia y control evidencia la ocurrencia de hechos, omisiones, conductas o percibe de manera directa que determinada persona ya sea jurídica o natural, desarrolla actividades sin el lleno de los requisitos exigidos en las normas sanitarias de modo que se genere un riesgo inminente en la salud pública, tiene el deber legal y constitucional de mitigar ese riesgo mediante la adopción de medidas preventivas o correctivas que eviten el desmedro de tal bien jurídico tutelado, tal como ocurrió en el caso en particular.

Por su parte la presunción de inocencia, a la que hace referencia el investigado en su escrito por haberse conceptuado favorable con observaciones en el acta de inspección sanitaria a fabricas de alimentos de fecha 23 y 24 de agosto de 2016, este despacho ya indico que este concepto no implica per se, que se este dando cabal cumplimiento a la normatividad sanitaria, ya que como se indica tiene observaciones, esto es aspectos a mejorar y adaptar su actividad completamente a la normatividad sanitaria vigente, y debe ser enfático este despacho en que dicho concepto se emitió relacionado exclusivamente a cumplimiento de condiciones higiénicas y locativas del lugar de fabricación, sin embargo obran también en el expediente el protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados, al producto: SALCHICHON CERVECERO MARCA CAFRIORIENTE POR 3Lbs y el acta de aplicación de medida sanitaria



RESOLUCIÓN No. 2019030442
(18 de Julio de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603249"

de fecha 24 de agosto de 2016, las cuales ya se indicó gozan de presunción de legalidad realizadas por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma objetiva plasman todo lo que refleja la situación sanitaria encontrada.

En conclusión, observa este Despacho que en el curso de este trámite garantizó y conservó todas y cada una de las formas propias del proceso establecidas para culminar el mismo, por todo lo anterior, esta Dirección considera que su proceder ha sido respetuoso del debido proceso, y de las demás garantías procesales establecidas por la norma para el caso Ley 1437 de 2011.

Es así que de acuerdo con el análisis realizado, se encuentra que los argumentos presentados no desvirtúan la ocurrencia de los hechos que dieron origen al presente proceso, y con los cuales se infringieron las Disposiciones sanitarias establecidas en la normatividad de alimentos.

PRUEBAS

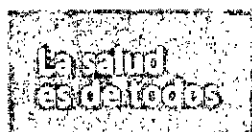
1. Oficio N° 705-1841-16 radicado con el número 16092792, del Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitiendo a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento de comercio CAFRIORIENTE, propiedad del señor FREDY ALBERTO ALVAREZ ZAPATA identificado con cedula de ciudadanía No 70.753.736 (Folio 1)
2. Acta de diligencia de inspección sanitaria a fábrica de alimentos los días 23 y 24 de agosto de 2016, en las instalaciones del establecimiento de comercio CAFRIORIENTE, propiedad del señor FREDY ALBERTO ALVAREZ ZAPATA (folios 6 al 19)
3. Acta de protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados, al producto: SALCHICHON CERVECERO MARCA CAFRIORIENTE POR 3Lbs, (folios 21 al 23)
4. Acta de aplicación de medida sanitaria de fecha 24 de agosto de 2016, consistente en: DESTRUCCIÓN DE 248 g DE MATERIAL DE ENVASE TUBULAR PARA SALCHICHON CERVECERO MARCA CAFRIORIENTE, 142 g DE MATERIAL DE ENVASE TUBULAR PARA SALCHICHA MANGUERA SIN MARCA y SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS PARA ELABORACIÓN DE SALCHICHON COMUN, SALCHICHON CERVECERO, SALCHICHA MANGUERA Y BUTIFARRA. (Folios 25 al 27)

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Mediante oficio 705-1841-16 radicado con el número 16092792 del 29 de agosto de 2016, por medio del cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado CAFRIORIENTE de propiedad del señor FREDY ALBERTO ALVAREZ ZAPATA identificado con cédula de ciudadanía No. 70.753.736, que dieron origen al proceso sancionatorio, (Folio 1); dentro de dichas diligencias se observa a folios 6 a 19, en acta de visita de inspección, sanitaria a fábrica de alimentos de fecha 23 y 24 de agosto de 2016, en la cual se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES, vale la pena reiterar que dicho concepto se refiere a las condiciones higiénicas y locativas del lugar de fabricación.

También en dicha acta, se consigna por parte de los funcionarios de este Instituto, a folio 19: *"La planta utiliza rojo punzón o rojo cochinilla como colorante en la formulación del producto salchichón cervecero marca CAFRIORIENTE por 3 Lbs, al revisar la formulación y realizar los cálculos se pudo establecer que la cantidad adicionada se encuentra por fuera de los parámetros establecidos en el numeral 4 del descriptor colorantes artificiales o sintéticos dentro del artículo 2 de la resolución 10593 de*

Página 9



RESOLUCIÓN No. 2019030442
(18 de Julio de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603249”

1985, la cual indica que su utilización para alimentos listos para el consumo humano no debe sobrepasar los 200mg/Kg; se adjunta ficha técnica del colorante, de igual manera se pudo evidenciar que la cantidad adicionada de nitrato (nitrato de sodio) se encuentra por fuera de los parámetros establecidos en el numeral 9 del artículo 2 de la resolución 4125 de 1991 se adjunta ficha técnica del aditivo”. Situaciones que claramente afectan la salud pública como bien jurídico tutelado por este Instituto.

Por otra parte, se observa en el protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados realizado los días 23 y 24 de agosto de 2016, al producto: “SALCHICHON CERVECERO MARCA CAFRIORIENTE POR 3Lbs”, el incumplimiento de algunos de los requisitos sanitarios que deben observarse en las actividades de fabricación y rotulado de alimentos, con el fin de que no se vea afectada la inocuidad de los productos y por tanto la salud de los consumidores, los aspectos verificados relacionados con las normas de rotulado que no se estaban cumpliendo al momento de la visita fueron:

- No declara en orden decreciente la lista de ingredientes
- No declaran todos los ingredientes empleados
- Declaran ingredientes en el rotulo que no emplean (proteína de soja)
- El contenido neto y de masa escurrida No se declara según unidades de sistema métrico internacional
- El nombre o razón social no se declara según en cámara de comercio, declaran Fabricado por: productos cárnicos Cofrioriente y el fabricante es Cafrioriente.
- No declara la palabra Vence, o ven o cualquiera de sus abreviaturas autorizadas.
- No declara elementos que causan hipersensibilidad declarados en los ingredientes de las materias primas (Gluten y nueces).

De esta forma, dicho protocolo de evaluación de rotulado, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento CAFRIORIENTE, propiedad del señor FREDY ALBERTO ALVAREZ ZAPATA identificado con cedula de ciudadanía No 70.753.736, quedó registrado que el establecimiento no cumplía con la normatividad sanitaria vigente respecto a las exigencias de rotulado como lo establece la resolución 5109 de 2005.

En consecuencia con la situación sanitaria encontrada y con el fin de mitigar cualquier posible riesgo en la salud pública, los profesionales del Instituto el 24 de agosto de 2016, procedieron con la aplicación de una medida sanitaria de seguridad consistente en DESTRUCCIÓN DE 248 g DE MATERIAL DE ENVASE TUBULAR PARA SALCHICHON CERVECERO MARCA CAFRIORIENTE, 142 g DE MATERIAL DE ENVASE TUBULAR PARA SALCHICHA MANGUERA SIN MARCA y SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS PARA ELABORACIÓN DE SALCHICHON COMUN, SALCHICHON CERVECERO, SALCHICHA MANGUERA Y BUTIFARRA, dada la situación sanitaria advertida y arriba descrita, a fin de evitar un perjuicio inminente e irremediable al bien jurídico tutelado (Folios 25 a 27).

Los incumplimientos a las condiciones sanitarias requeridas para la fabricación de alimentos que fueron encontrados en las visitas de inspección, vigilancia y control sanitario derivaron consecuentemente en la aplicación de una medida sanitaria inmediata de conformidad con el artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013, en concordancia con el artículo 576 de la Ley 9 de 1979.

Resolución 2674 de 2013:

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

Por su parte la Ley 9 de 1979 dispone



RESOLUCIÓN No. 2019030442

(18 de Julio de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603249”

Artículo 576°.- Podrán aplicarse como medidas de seguridad encaminadas a proteger la salud pública, las siguientes:

- a. Clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial;
- b. La suspensión parcial o total de trabajos o de servicios;
- c. El decomiso de objetos y productos;
- d. La destrucción o desnaturalización de artículos o productos, si es el caso, y
- e. La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una decisión definitiva al respecto.

Es por ello que se le advierte al investigado que las normas sanitarias de alimentos son de estricto cumplimiento y se constituyen para evitar cualquier riesgo que pueda generar la realización actividades de fabricación de derivados lácteos sin garantizar las buenas prácticas de manufactura, así como salvaguardar la salud del conglomerado Colombiano. Sea del caso traer a colación lo dicho por la Honorable Corte Constitucional:

“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”.^[1]

Precisamente es este riesgo lo que quiso evitar el legislador al instituir la prohibición de éste tipo de conductas reprochables, con el fin de salvaguardar la salud como principio fundamental dentro de nuestro ordenamiento.

Para concluir, de las pruebas obrantes en el proceso, se infiere la responsabilidad del señor FREDY ALBERTO ALVAREZ ZAPATA identificado con cédula de ciudadanía No. 70.753.736 en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado CAFRIORIENTE, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria de alimentos, generando un riesgo en la salud pública de los consumidores, pruebas que obran en el expediente, y que permiten confirmar la ocurrencia de los hechos con que se infringen las disposiciones sanitarias investigadas, lo que implica que será objeto de sanción.

ALEGATOS

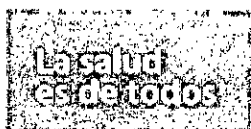
El señor FREDY ALBERTO ALVAREZ ZAPATA identificado con cédula de ciudadanía No. 70.753.736, en calidad de propietario del establecimiento CAFRIORIENTE, no presentó escrito de alegatos y en consecuencia, no se realizará ninguna consideración al respecto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012 y de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 2674 de 2013, Resolución 5109 de 2005 y la 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 los Decretos mencionados y a

^[1] Sentencia C-651/97, Magistrado Ponente Carlos Gaviria Díaz



RESOLUCIÓN No. 2019030442

(18 de Julio de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603249”

las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas citadas.

Es de reiterar que quien tiene un establecimiento de comercio como el investigado, en el cual se desarrollen actividades sujetas a vigilancia por parte de las autoridades que garantizan y protegen la salud pública, está obligado a cumplir todos los requisitos que demandan las normas sanitarias, porque de ello depende la calidad e inocuidad de los productos y consecuentemente, la salud de los consumidores.

Acorde a lo planteado por la Organización Mundial de la Salud², la Salud Pública “es la ciencia y el arte de impedir la enfermedad, prolongar la vida y fomentar la salud y eficiencia mediante el esfuerzo organizado de la comunidad para que el individuo en particular y la comunidad en general se encuentren en condiciones de gozar su derecho natural de salud y longevidad.” Gestión en la que no solamente participa el INVIMA como derivación social organizada, sino también los fabricantes de alimentos, al cumplir con la normatividad sanitaria referente a las Buenas Prácticas de Manufactura y la inocuidad de los alimentos, toda vez que el bien salvaguardado es el de la salud pública, en donde se deben establecer prioridades y desarrollar los programas y planes que permitan responder a dichas necesidades.

Siguiendo lo expuesto, este Instituto a través de sus dependencias busca fortalecer y hacer un control integro en todas las fases de la cadena alimentaria, asegurando la inocuidad y aptitud de cada alimento, sobre todo, en los aspectos e irregularidades que las empresas, fábricas y establecimientos de comercio, están cometiendo en la producción primaria de productos alimenticios que van destinados finalmente a un consumidor, que ha depositado toda la confianza en los fabricantes y distribuidores del producto, presumiendo que lo que están consumiendo o van a consumir, es de la mejor calidad, y ha sido fabricado o producido en las mejores condiciones de higiene, limpieza, manipulación y calidad.

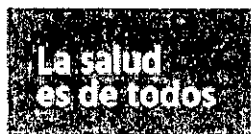
Frente al riesgo sanitario al que fue expuesto la salud pública, debe indicarse que la fijación de parámetros técnicos en las normas, siempre van precedidos de estudios técnicos que justifican tales previsiones, con el objetivo de mantener la inocuidad del producto.

En el presente caso el daño generado es la violación a la normatividad, generando con la conducta un riesgo para el bien jurídico tutelado, que según el material probatorio analizado y la normatividad aplicable, es claro que el riesgo generado para la salud pública como bien jurídicamente tutelado, atiende el enfoque de riesgo de las actividades de inspección, vigilancia y control sanitario, establecido mediante Resolución 1229 de 2013, la cual señala:

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

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

² <http://www.who.int/es/>



CHILE

RESOLUCIÓN No. 2019030442

(18 de Julio de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603249"

De lo cual se desprende que el daño relativo a la conducta y/o en nuestro caso el riesgo generado, debe entenderse en el marco de la gestión de riesgo asociado al consumo y/o uso de productos competencia de este Instituto, evidenciándose en los hechos objeto de investigación como la "Contingencia o proximidad de un daño" ³ del bien jurídico tutelado, traducido en el desarrollo de actividades de fabricación y/o procesamiento de productos sin el cumplimiento de los requisitos sanitarios exigidos, lo cual constituye el daño y/o riesgo de la conducta propiamente dicho, teniendo en cuenta que sobre este Instituto recae la protección de la salud pública, la cual se realiza mediante la gestión del riesgo asociado al consumo y/o uso de los productos objeto de su competencia, dado que en materia de salud pública con la gestión del riesgo, se pretende evitar la materialización de daño alguno, y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como reprochable.

Según el artículo 78 de la Constitución Política, la ley regulará el control de la calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, y serán responsables quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios.

De esta forma establece:

"ARTICULO 78. La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización.

Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios.

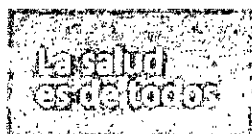
El Estado garantizará la participación de las organizaciones de consumidores y usuarios en el estudio de las disposiciones que les conciernen. Para gozar de este derecho las organizaciones deben ser representativas y observar procedimientos democráticos internos."

Como documenta el Instituto Nacional de Salud, y como lo consagra la normatividad sanitaria, la carne y sus derivados son considerados alimentos de mayor riesgo en salud pública por las enfermedades que puede transmitir cuando quiera que se contamine, contaminación que, entre otros factores, puede provenir de la inobservancia de las buenas prácticas de manufactura.

Aunado a lo anterior, es claro entonces que toda persona natural o jurídica que se dedique a la fabricación de alimentos debe obligatoriamente en todo momento sujetarse sin excepción alguna, al cumplimiento de la Resolución 5109 de 2005 y demás normas que deriven de esta, que es el marco normativo vigente para la época de los hechos, bajo el cual esta entidad vigila, inspecciona y controla la fabricación, envase, etiquetado y/o rotulado de alimentos, por ende se aclara que cualquier caso de conocimiento de conductas contraventoras por parte de este Instituto, se debe indicar que el Decreto mencionado establece que las acciones de la entidad sanitaria competente, tiene la obligación y como fundamento de su función, realizar todo tipo de acción de carácter preventivo, con el fin de evitar cualquier perjuicio actual o futuro a la salud como interés público a guardar la administración.

En cuanto al tema relacionado con el cumplimiento de requisitos de rotulado, se crearon con el fin de brindar al consumidor información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible de modo que no induzca a engaño o confusión y permita realizar una elección informada, por su parte la materia prima debía contar con la identificación apropiada y pertinente, ajustada a la normatividad y en idioma oficial, para permitir una adecuada utilización de los mismos. Todo lo anterior debía contener la información básica, técnica y normativa de la información relevante del producto y de las materias primas.

³ Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española Online <http://lema.rae.es/drae/srv/search?id=cO4EL0KYs2x5eX0q9AP>



RESOLUCIÓN No. 2019030442

(18 de Julio de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603249”

Ha sido claro el Ministerio de Salud y Protección Social, en reiterar que la función del rotulado de alimentos es permitir proporcionar al consumidor, información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible, de modo que no induzca a engaño o confusión y permita realizar una elección informada, motivo por el cual se creó la Resolución 5109 de 2005, la cual *“establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano”*.

Por otro lado, memora el Despacho la importancia de ajustar las actividades de fabricación de alimentos a las disposiciones sanitarias, resaltándose que el rotulado es toda inscripción, leyenda, imagen o toda materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o huecograbado o adherido al envase del alimento, destinada a informar al consumidor sobre las características de un alimento,⁴ razón por la cual, el hecho de que el investigado no haya cumplido con dicha normatividad de rotulado, puede llegar a generar confusión al consumidor final del producto, quien confía en que la información allí plasmada es veraz, y protege su salud y calidad de vida.

Así las cosas, es necesario indicarle al vigilado que La FAO establece que la etiqueta del alimento proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa; resulta reprochable que el fabricante comercialice sus productos omitiendo o alterando información importante que tiene la potencialidad de comprometer la inocuidad del alimento como es el caso de su modo de conservación, ingredientes, fecha de vencimiento, entre otros. Es claro que el rotulado o etiquetado, además de suministrar información importante para elegir con un mejor criterio, con la etiqueta se determina propiedades nutricionales de los productos y permite comparar alimentos similares en forma rápida para hacer mejores elecciones, igualmente conocer esta información beneficia a todos los consumidores, en especial a las personas alérgicas o intolerantes.

De lo anterior se determina la importancia del etiquetado por ser este el principal medio de comunicación entre los productores y el consumidor, y nos permite conocer el alimento, su origen, su modo de conservación, los ingredientes que lo componen o los nutrientes que aportan a nuestra dieta. Por eso es muy importante para este Instituto la protección de la normatividad sanitaria ya que las consecuencias de infringir la norma repercuten en la salud pública, dado que en materia de salud pública con la gestión del riesgo, se pretende evitar la materialización de daño alguno, y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como reprochable.

La etiqueta es el medio de mayor impacto para el consumidor, razón por la cual es importante enunciar la verdadera naturaleza del producto y la información correcta sobre el mismo, de manera tal que no se incurra en un engaño para el consumidor final. Es por ello importante resaltar, que puede cobijarse bajo una misma marca una familia de productos con características similares, siempre y cuando en sus etiquetas y/o rótulos se deje claramente la denominación, naturaleza, y actualización de información ante el INVIMA respecto a los cambios que el producto pueda tener, de forma tal que se otorgue el registro sanitario adecuado, el cual representa la identificación del producto y genera la confiabilidad suficiente al comprador, indicándole que ese alimento no solo es inocuo, sino también que lo que en la etiqueta y/o rotulo se indica, es lo que va a consumir.

El artículo 23 de la Ley 1480 de 2011 es muy enfática al señalar que es obligación de los proveedores, fabricantes y productores, suministrar a los consumidores la información clara, veraz, oportuna, verificable, suficiente, precisa, comprensible e idónea respecto a los productos

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



RESOLUCIÓN No. 2019030442

(18 de Julio de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603249"

que ofrezcan y comercialicen, y sin perjuicio de lo señalado, se indica que serán responsables de todo daño que sea consecuencia de la inadecuada o insuficiente información brindada.

Lo anterior, de acuerdo a que cuando un fabricante, proveedor o productor por el medio que sea, comenzando por la etiqueta y/o rotulo, le da una información sobre cierto producto al consumidor, éste confía en que dicha información sea completa, veraz y transparente, motivo por el cual, el consumidor final basa su elección de la información leída y suministrada, a través de la etiqueta o la publicidad que se haga del mismo, de acuerdo a que es la única información que se tiene del mismo, y si el fabricante, proveedor, comercializador o distribuidor del producto no suministra la información adecuada y correcta, está afectando la confianza del consumidor que lo induce en un error, y también la salud del mismo, que se basa su lectura de información presentada para poder adquirirlo.

Consecuente con lo anterior, se precisa que el fin de estas exigencias, definiendo los requisitos de rotulado y/o etiquetado, es proteger la salud y calidad de vida, en aras de contribuir a satisfacer las necesidades alimenticias, nutricionales y de salud de la población, teniendo en cuenta la misión del INVIMA la cual se encamina a *"Proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria."*

No puede olvidarse que el rotulado de los alimentos busca guiar y orientar al consumidor final en la decisión de comprar conforme a una información veraz, confiando en que lo que allí se plasma es real y no erróneamente, razón por la cual debe ser también comprensible dicha información en cuanto a su interpretación, de modo tal que el consumidor adquiera el producto de forma segura.

Así entonces y en relación con el registro sanitario, fabricar y rotular los alimentos señalados en las condiciones indicadas, es una infracción de elevada trascendencia en el ámbito de la salud pública, porque respecto del registro sanitario, debe indicarse que es este documento el que garantiza la calidad y naturaleza sanitaria del mismo; respecto al registro sanitario la Honorable Corte Constitucional en sentencia C-427 de 2000 del 12 de Abril del 2000, Magistrado Ponente: Dr. VLADIMIRO NARANJO MESA, Actor: Néstor Javier González Guatame, indicó sobre su naturaleza:

"Así se puede ver claramente que el registro de productos ante el INVIMA tiene una doble naturaleza, por un lado constituye una obligación para quienes desean desarrollar determinada actividad económica y, además, es un servicio que garantiza la calidad del producto y por el cual se justifica el cobro de la tasa. De este modo, si la obligación de registro es un mecanismo estatal de control de calidad y, por ello, una limitación de la libertad económica, encaminada en primera medida a la protección del consumidor, es también una certificación sobre la calidad de los productos, en beneficio de su comunidad" (llamado fuera de texto)

De conformidad con el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013: El registro sanitario "Acto administrativo expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar un alimento de alto riesgo en salud pública con destino al consumo humano"; así mismo el permiso sanitario: "Acto administrativo expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar un alimento de riesgo medio en salud pública con destino al consumo humano"; y finalmente la notificación sanitaria: "Número consecutivo asignado por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar un alimento de menor riesgo en salud pública con destino al consumo humano". Por lo tanto en los rótulos y empaques de los productos, debe declarar el que le fue otorgado y no otro, pues esto impide la correcta identificación de los



RESOLUCIÓN No. 2019030442

(18 de Julio de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603249"

productos en el mercado, su seguridad sanitaria y la trazabilidad de los mismos, en especial para el control sanitario que ejercen las autoridades competentes, como es el presente caso.

Así las cosas, es de alta importancia para los grandes y pequeños empresarios, ya que si distinguen en el mercado con REGISTRO SANITARIO dan al consumidor final la confianza y certeza de que se trata de un producto de CALIDAD y SEGURO, y es la herramienta más importante para generar el desarrollo y la evolución de la empresa.

De lo transcrito, resulta claro que las conductas contraventoras de la normatividad sanitaria imputadas, representaron un elevado riesgo para la salud pública.

Es así que este Despacho encuentra que el señor FREDY ALBERTO ALVAREZ ZAPATA identificado con cédula de ciudadanía No. 70.753.736 en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado CAFRIORIENTE, infringió la normatividad sanitaria, al no cumplir con las buenas prácticas de manufactura (BPM) y al no cumplir las normas de rotulado contenidas en la resolución 5109 de 2005, en consecuencia, incumplió con su compromiso fundamental de fabricar alimentos seguros, de calidad e inocuos, poniendo con su actuar, en riesgo la salud de los consumidores, situación que fue evidenciada en los documentos que soportan las diligencias de inspección, vigilancia y control, realizadas por profesionales de este Instituto, en especial las disposiciones establecidas en la resolución 2674 de 2013, que señala:

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

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

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

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

***Artículo 3. Definiciones.** Para efectos de la presente resolución adóptense las siguientes definiciones:*

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.

***ALIMENTO FRAUDULENTO.** Es aquel que:*

- a) Se le designe o expendi con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;*



RESOLUCIÓN No. 2019030442

(18 de Julio de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603249"

- b) Su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso;
- c) No proceda de sus verdaderos fabricantes o importadores declarados en el rótulo o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como este, sin serlo;
- d) Aquel producto que de acuerdo a su riesgo y a lo contemplado en la presente resolución, requiera de registro, permiso o notificación sanitaria y sea comercializado, publicitado o promocionado como un alimento, sin que cuente con el respectivo registro, permiso o notificación sanitaria.

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA. Son los principios básicos y practicas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos en cada una de las operaciones mencionadas cumplan con las condiciones sanitarias adecuadas, de modo que se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

MATERIA PRIMA. Son las sustancias naturales o artificiales, elaboradas o no, empleadas por la industria de alimentos para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en alimentos para consume humano.

A pesar que las materias primas pueden o no sufrir transformaciones tecnológicas, estas deben ser consideradas como alimento para consumo humano.

REGISTRO SANITARIO. Acta administrativo expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar un alimento de alto riesgo en salud pública con destine al consume humano.

Artículo 5. Buenas Prácticas de Manufactura. Las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos, se centran a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura contempladas en la presente resolución.

La Resolución 3168 de 2015 señala:

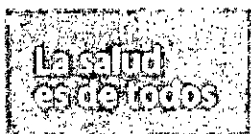
Artículo 1. Modifíquese el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, el cual quedará así:

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

Los siguientes productos alimenticios no requerirán de NSA, PSA o PSA:

1. Los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas y hortalizas frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas.
2. Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación.
3. Los alimentos y materias primas producidos en el país o importados, para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.
4. Los alimentos producidos o importados al Puerto Libre de San Andrés y Providencia, para comercialización y consumo dentro de ese departamento deberán cumplir con las disposiciones que establece la Ley 915 de 2004 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Los trámites para la expedición de NSA, PSA y PSA, sus renovaciones y las modificaciones relacionadas con cambios en el nombre o razón social, dirección, domicilio, cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores e importadores, así como las relativas a las presentaciones comerciales y marcas de productos, se surtirán de manera automática y con revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso. Para dichos trámites, el INVIMA definirá los procedimientos correspondientes".



RESOLUCIÓN No. 2019030442
(18 de Julio de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603249”

Finalmente, la Resolución 5109 de 2005 ordena:

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

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

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

(...)

Artículo 4º. Requisitos generales. Los rótulos o etiquetas de los alimentos para consumo humano, envasados o empacados, deberán cumplir con los siguientes requisitos generales:

2. Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que hagan alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento. Si en el rótulo o etiqueta se describe información de rotulado nutricional, debe ajustarse acorde con lo que para tal efecto establezca el Ministerio de la Protección Social.

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 reconstituidos, podrán enumerarse sus ingredientes por orden de proporciones (m/m) en el producto reconstituido,



RESOLUCIÓN No. 2019030442

(18 de Julio de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603249"

siempre que se incluya una indicación como la siguiente: "INGREDIENTES DEL PRODUCTO CUANDO SE PREPARA SEGUN LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO O ETIQUETA".

5.2.2 Se declarará, en cualquier alimento o ingrediente alimentario obtenido por medio de la biotecnología, la presencia de cualquier alérgeno transferido de cualquiera de los productos enumerados en el párrafo del presente artículo.

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:

TABLA 1

Nombres genéricos correspondientes a ingredientes

Clases de ingredientes Nombres genéricos

Clases de ingredientes Nombres genéricos

Aceites refinados distintos del aceite de oliva.

"Aceite", junto con el término

"vegetal" o "animal", calificado con el término "hidrogenado" o "parcialmente hidrogenado", según sea el caso.

Grasas refinadas. "Grasas", junto con el término "vegetal" o "animal", según sea el caso.

Almidones distintos de los almidones modificados químicamente.

"Almidón", "Fécula".

Todas las especies de pescado, cuando este constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento, no se haga referencia a una determinada especie de pescado.

"Pescado".

Toda clase de carne de aves de corral, cuando dicha carne constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo de carne de aves de corral.

"Carne de aves de corral".

Toda clase de queso, cuando un queso o una mezcla de quesos constituyan un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo específico de queso.

"Queso".

Todas las especias y extractos de especias en cantidad no superior al 2% en peso, solas o mezcladas en el alimento.

"Especia", "especias", o mezclas de especias", "condimentos" según sea el caso.

Todas las hierbas aromáticas o partes de hierbas aromáticas en cantidad no superior al 2% en peso, solas o mezcladas en el alimento.

"Hierbas aromáticas" o "mezclas de hierbas aromáticas", según sea el caso.

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

"Goma base".

Sacarosa "Azúcar".

Dextrosa anhidra y dextrosa monohidratada.

"Dextrosa" o "glucosa".

Todos los tipos de caseínatos. "Caseínatos".

Manteca de cacao obtenida por presión extracción o refinada.

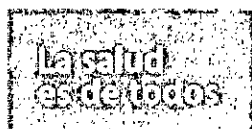
"Manteca de cacao".

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

"Frutas confitadas".

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



RESOLUCIÓN No. 2019030442
(18 de Julio de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603249"

1. Acentuador de sabor.
2. Acidulante (ácido).
3. Agente aglutinante.
4. Antiaglutinante.
5. Anticompactante.
6. Antiespumante.
7. Antioxidante.
8. Aromatizante.
9. Blanqueador.
10. Colorante natural o artificial.
11. Clarificante.
12. Edulcorante natural o artificial.
13. Emulsionante o Emulsificante.
14. Enzimas.
15. Espesante.
16. Espumante.
17. Estabilizante o Estabilizador.
18. Gasificante.
19. Gelificante.
20. Humectante.
21. Antihumectante.
22. Incrementador del volumen o leudante.
23. Propelente.
24. Regulador de la acidez o alcalinizante.
25. Sal emulsionante o sal emulsificante.
26. Sustancia conservadora o conservante.
27. Sustancia de retención del color.
28. Sustancia para el tratamiento de las harinas.
29. Sustancia para el glaseado.
30. Secuestrante;

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

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

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

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

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

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

5.3. Contenido neto y peso escurrido

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

5.3.2 El contenido neto deberá declararse de la siguiente forma: a) En volumen, para los alimentos líquidos; b) En peso, para los alimentos sólidos; c) En peso o volumen, para los alimentos semisólidos o viscosos.

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

5.4. Nombre y dirección



Almuerzo

RESOLUCIÓN No. 2019030442

(18 de Julio de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603249"

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

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

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

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

5.5. Identificación del lote

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

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

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

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

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

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

b) Las fechas de vencimiento y/o de duración mínima constarán por lo menos de: 1. El día y el mes para los productos que tengan un vencimiento no superior a tres meses. 2. El mes y el año para productos que tengan un vencimiento de más de tres meses;

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

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

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

2. "Fecha de caducidad", sin abreviaturas.

3. "Fecha de vencimiento" o su abreviatura (F. Vto.).

4. "Vence" o su abreviatura (Ven.).

5. "Expira" o su abreviatura (Exp.).

6. "Consúmase antes de..." o cualquier otro equivalente, sin utilizar abreviaturas;

e) Cuando se declare fecha de duración mínima se hará con las palabras:

1. "Consumir preferentemente antes de ...", cuando se indica el día.

2. "Consumir preferentemente antes del final de..." en los demás casos;

f) Las palabras prescritas en los literales d) y e) del presente numeral deberán ir acompañada de:

1. La fecha misma, o 2. Una referencia al lugar donde aparece la fecha;

g) No se requerirá la indicación de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima para:

1. Frutas y hortalizas frescas, incluidas las papas que no hayan sido peladas, cortadas o tratadas de otra forma análoga.

2. Productos de panadería y pastelería que, por la naturaleza de su contenido, se consuma por lo general dentro de las 24 horas siguientes a su fabricación.

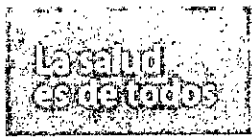
3. Vinagre.

4. Sal para consumo humano.

5. Azúcar sólido.

6. Productos de confit ería consistentes en azúcares aromatizados y/o coloreados.

7. Goma de mascar.



RESOLUCIÓN No. 2019030442
(18 de Julio de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603249”

8. *Panela.* 5.6.4 Además de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima, se indicará en el rótulo, cualquier condición especial que se requiera para la conservación del alimento, si de su cumplimiento depende la validez de la fecha.

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

6. *Requisitos Obligatorios Adicionales* 6.1 *Etiquetado cuantitativo de los ingredientes.*
6.1.1 Cuando el etiquetado de un alimento destaque la presencia de uno o más ingredientes valiosos y/o caracterizantes, o cuando la descripción del alimento produzca el mismo efecto, se deberá declarar el porcentaje inicial del ingrediente (m/m) en el momento de la fabricación. Para este efecto, no se consideran ingredientes valiosos y/o caracterizantes las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

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

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

Parágrafo. Teniendo en cuenta que los siguientes alimentos e ingredientes causan hipersensibilidad, estos deben declararse siempre con su nombre específico, así: 1. Cereales que contienen gluten (trigo, centeno, avena, cebada, espelta o sus cepas híbridas, y productos de estos; entre otros). 2. Crustáceos y sus productos. 3. Huevos y subproductos. 4. Pescado y productos pesqueros. 5. Maní, soya y sus productos. 6. Leche y productos lácteos (lactosa incluida). 7. Nueces de árboles y sus productos derivados. 8. Sulfito en concentraciones de 10 mg/kg o más. El Ministerio de la Protección Social podrá modificar esta lista, de acuerdo con las investigaciones y desarrollos tecnológicos o las normas o directrices del Codex Alimentarius.

Por su parte, la Resolución 10593 de 1985 establece:

ARTICULO 1o. Para efectos de la presente resolución, en materia de uso de colorantes en los alimentos para consumo humano, se tendrán en cuenta las siguientes definiciones: **COLORANTE:** Sustancia o mezcla de sustancias capaz de conferir o intensificar el color de los alimentos.

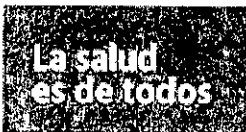
COLORANTE NATURAL: Es la sustancia obtenida a partir de un vegetal o eventualmente de un animal, cuyo principio colorante ha sido aislado mediante proceso tecnológico adecuado.

COLORANTE ARTIFICIAL O SINTETICO: Es la sustancia colorante no encontrada en productos naturales y obtenidos por síntesis orgánica (...)

COLORANTES ARTIFICIALES O SINTETICOS

4. Rojos

-Amaranto o FD y C Rojo No. 2				
-Azorrubina o Carmoisina	Color	Index	16185	300mg/kg
-Eritrosina o FD y C Rojo No. 3	Color	Index	14720	300mg/kg
-Rojo Altura o FD y C Rojo No. 46	Color	Index	45430	300mg/kg
-Rojo Cochinilla A o Punzó 4R	Color	Index	16035	BPM
			16255	200MG/KG



RESOLUCIÓN No. 2019030442
(18 de Julio de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603249"

Así mismo, la Resolución 4125 de 1991 ordena:

ARTICULO 1o. Denomínense *CONSERVANTES* las sustancias o mezclas de sustancias que impiden o retardan el proceso biológico de alteración, producido en los alimentos por los microorganismos o las enzimas.

ARTICULO 2o. Para efectos de la presente resolución se permite la utilización de los siguientes conservantes en los productos alimenticios en las cantidades máximas siguientes:

(...)

9. Nitritos de potasio y sodio hasta 500 MG/KG
(...)

Evidenciada la responsabilidad del investigado en los hechos probados, previo a establecer el tipo de sanción a imponer, es necesario analizar los criterios respecto a la graduación de las sanciones contenidos en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, el cual señala:

"Artículo 50. Graduación de las sanciones. Salvo lo dispuesto en leyes especiales, la gravedad de las faltas y el rigor de las sanciones por infracciones administrativas se graduarán atendiendo a los siguientes criterios, en cuanto resultaren aplicables:

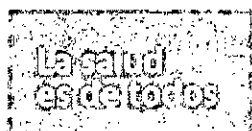
1. Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados.
2. Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero.
3. Reincidencia en la comisión de la infracción.
4. Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión.
5. Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos.
6. Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes.
7. Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente
8. Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas."

Para la presente decisión se analizarán cada uno de los anteriores criterios para la respectiva graduación de la sanción, respecto de las conductas presentadas:

Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí genero un peligro al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva; razón por la cual profesionales del Instituto aplicaron medida sanitaria consistente en DESTRUCCIÓN DE 248 g DE MATERIAL DE ENVASE TUBULAR PARA SALCHICHON CERVECERO MARCA CAFRIORIENTE, 142 g DE MATERIAL DE ENVASE TUBULAR PARA SALCHICHA MANGUERA SIN MARCA Y SUSPENSION TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS PARA ELABORACION DE SALCHICHON COMUN, SALCHICHON CERVECERO, SALCHICHA MANGUERA Y BUTIFARRA, dadas las condiciones sanitarias deficientes evidenciadas.

Dentro de las diligencias, no se observa que el investigado haya obtenido beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada.

En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, no se observa que el señor FREDY ALBERTO ALVAREZ ZAPATA identificado con cédula de ciudadanía No. 70.753.736, haya sido sancionado con anterioridad, por lo cual no es reincidente en la comisión de la infracción.



RESOLUCIÓN No. 2019030442
(18 de Julio de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603249”

Respecto al numeral cuarto, la resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora, no hay prueba dentro del plenario que así lo demuestre.

En cuanto al numeral quinto, no se observa que el señor FREDY ALBERTO ALVAREZ ZAPATA identificado con cédula de ciudadanía No. 70.753.736, haya utilizado medios fraudulentos o intentara ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos.

De acuerdo a lo señalado en el numeral sexto, no obra en el expediente prueba de que el señor FREDY ALBERTO ALVAREZ ZAPATA identificado con cédula de ciudadanía No. 70.753.736, posteriormente haya atendido los deberes y/o haya buscado aplicar las normas legales pertinentes con posterioridad a la comisión de la infracción.

Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente, no obra en el expediente prueba que demuestra esta situación.

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas observamos que no es aplicable, en razón a que el señor FREDY ALBERTO ALVAREZ ZAPATA identificado con cédula de ciudadanía No. 70.753.736, no aceptó expresamente la infracción antes de proferirse el auto de pruebas No. 2019005052 del 10 de mayo de 2019, dentro del proceso sancionatorio No. 201603249.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que el señor FREDY ALBERTO ALVAREZ ZAPATA identificado con cédula de ciudadanía No. 70.753.736, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado CAFRIORIENTE es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, poniendo en riesgo la salud pública de las personas que consumían los derivados cárnicos, (alimentos que son considerados de mayor riesgo para la salud pública), que fabricaba sin cumplir con las buenas prácticas de manufactura de alimentos requeridos por la normatividad.

En consecuencia, este Despacho, en ejercicio de su poder sancionatorio, impondrá sanción pecuniaria consistente en **MULTA de SETECIENTOS (700) salarios mínimos diarios legales vigentes**, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia. Decisión que se toma teniendo en cuenta los criterios de graduación de la sanción señalados, así como atendiendo la proporcionalidad y necesidad de la sanción como principios rectores de la actividad punitiva del Estado, encontrándose facultado este Instituto por el artículo 577 de la Ley 9 de 1979, para imponer sanciones más altas, pero de acuerdo a lo indiciado, fijar la naturaleza y valor de la multa como se estableció.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

El señor FREDY ALBERTO ALVAREZ ZAPATA identificado con cédula de ciudadanía No. 70.753.736, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado CAFRIORIENTE, infringió la normatividad sanitaria de alimentos al:

1. Fabricar y etiquetar el producto: “SALCHICHON CERVECERO MARCA CAFRIORIENTE POR 3Lbs”, sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, especialmente por cuanto:

- No declara en orden decreciente la lista de ingredientes, contrariando el numeral 5.2 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.



RESOLUCIÓN No. 2019030442
(18 de Julio de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603249”

- No declaran todos los ingredientes empleados, contrariando el numeral 5.2 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
- Declaran ingredientes en el rotulo que no emplean (proteína de soja), contrariando el numeral 5.2 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
- El contenido neto y de masa escurrida No se declara según unidades de sistema métrico internacional, contrariando el numeral 5.3 de la Resolución 5109 de 2005.
- El nombre o razón social no se declara según en cámara de comercio, declaran Fabricado por: productos cárnicos Cafrioriente y el fabricante es Cafrioriente., contrariando el numeral 5.4 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
- No declara la palabra Vence, o ven o cualquiera de sus abreviaturas autorizadas, contrariando lo establecido en el numeral 5.6 de la Resolución 5109 de 2005.
- No declara elementos que causan hipersensibilidad declarados en los ingredientes de las materias primas (Gluten y nueces), contrariando el numeral 6 del artículo 5 Resolución 5109 de 2005.

2. Elaborar y procesar el producto: “SALCHICHÓN CERVECERO 248G” marca Cafrioriente, utilizando como registro sanitario RSAA01I79712, el cual no ampara el producto, por lo tanto el alimento no cuenta con Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria. Contrariando lo estipulado en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por el artículo 1 de la resolución 3168 de 2015, en concordancia con el artículo 306 de la Ley 9 de 1979.

3. Elaborar y procesar el producto: “SALCHICHA MANGUERA”, utilizando como registro sanitario RSAA01I79712, el cual no ampara el producto, por lo tanto el alimento no cuenta con Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria. Contrariando lo estipulado en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por el artículo 1 de la resolución 3168 de 2015, en concordancia con el artículo 306 de la Ley 9 de 1979.

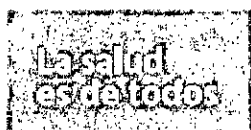
4. Utilizar el colorante “color rojo Punzón 4R o rojo cochinilla” en el producto Salchichón cervercero Marca Cafrioriente, en cantidades superiores a los parámetros establecidos en el numeral 4 del artículo 2 de la resolución 10593 de 1985.

5. Utilizar y/o adicionar NITRAL (nitrato de sodio) al producto: Salchichón cervercero Marca Cafrioriente, en cantidades superiores a los parámetros establecidos en el numeral 9 del artículo 2 de la resolución 4125 de 1991.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer al señor FREDY ALBERTO ALVAREZ ZAPATA identificado con cédula de ciudadanía No. 70.753.736, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado CAFRIORIENTE, sanción consistente en **MULTA de SETECIENTOS (700) salarios mínimos diarios legales vigentes**, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación ésta que deberá efectuar en la CUENTA DE CORRIENTE No. 002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto.

Luego de haber efectuado el pago se deberá radicar copia de la respectiva consignación en la Oficina de tesorería del INVIMA, Carrera 10 No.64-28 Piso 1 con su respectivo acto administrativo. El no pago del valor de la multa dentro del término señalado, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.



RESOLUCIÓN No. 2019030442
(18 de Julio de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603249”

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar personalmente la presente decisión, al señor FREDY ALBERTO ALVAREZ ZAPATA identificado con cédula de ciudadanía No. 70.753.736 y a su apoderado, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y digitó: Magda Liliana Mozo
Revisó: Ma Lina Peña