



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001181 De 15 de Agosto de 2019

La Coordinadora del Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas 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:

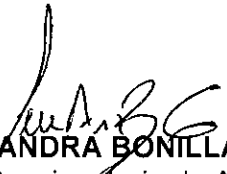
RESOLUCIÓN No.	2019033334
PROCESO SANCIONATORIO:	Nro. 201605302
EN CONTRA DE:	PRODUCTOS ALIMENTICIOS NATURA S.AS.
FECHA DE EXPEDICIÓN:	05 DE AGOSTO DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la resolución de calificación No. 2019033334 sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ADVERTENCIA

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


LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARIN
Coordinadora Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (6) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019033334 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605302.

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

LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARIN
Coordinadora Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: fgarzonm



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2019033334

(05 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605302"

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No.201605362, adelantado en contra en contra de la sociedad PRODUCTOS ALIMENTICIOS NATURA S.A.S., con NIT. 900279039-1, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, mediante Auto No. 2019005209 del 13 de mayo de 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra de la sociedad PRODUCTOS ALIMENTICIOS NATURA S.A.S., con NIT. 900279039-1, presuntamente por infringir la normatividad sanitaria en lo concerniente a las buenas prácticas de manufactura de alimentos. (28 a 31).
2. Mediante oficio No. 0800 PS - 2019018960 con radicado 20192023938 del 15 de mayo de 2019 enviado por correo certificado y vía correo electrónico, se le enviaron comunicaciones a la sociedad PRODUCTOS ALIMENTICIOS NATURA S.A.S., con NIT. 900279039-1, con el fin de que se acercara al Instituto para surtir la notificación personal del auto de inicio y traslado No. 2019005209 del 13 de mayo de 2019. (Folios 32 a 34).
3. Ante la no comparecencia de la parte investigada para que se notificara del auto de inicio y traslado de cargos que se menciona en el ítem 1º, se envió por correo certificado el aviso No 2019000812 del 23 de mayo 2019, mediante oficio No 0800 PS - 2019021153 con radicado 20192025750, entregado en el lugar de destino el día 13 de junio de 2019, según consta en la Guía No 8036124034 de la empresa de correspondencia URBANEX, quedando debidamente notificado el 14 de junio de 2019 (Folios 35 a 38).

Por lo anterior, de acuerdo con lo previsto en el artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, el acto administrativo se entiende notificado con la entrega del aviso en el lugar de destino y no con la publicación obrante a folio 39.

4. De conformidad con el Artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto mencionado, para que la investigada, directamente o por medio de apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
5. Vencido el término legal establecido para el efecto, el representante legal y/o apoderado de la sociedad PRODUCTOS ALIMENTICIOS NATURA S.A.S., con NIT. 900279039-1 no presentaron escrito de descargos.
6. El 11 de julio de 2019, se profirió el auto de pruebas No. 2019007979 dentro del proceso sancionatorio No. 201605302 (Folios 44 y 45 a doble cara)
7. Mediante oficio No. 0800 PS- 2019029828 con radicado 20192033675 del 11 de julio enviado por correo certificado y vía correo electrónico, se remitió al investigado comunicación, informando sobre el auto de pruebas y del término previsto para la presentación de alegatos. (Folios 46 a 48)

Página 1



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2019033334

(05 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605302"

8. Vencido el término legal para la presentación de alegatos, el representante legal de la investigada, sociedad PRODUCTOS ALIMENTICIOS NATURA S.A.S. no presentó alegatos de conclusión.

DESCARGOS Y ALEGATOS

Agotados los términos previstos para la presentación tanto de descargos como para los alegatos, el representante legal y/o apoderado de la sociedad investigada no realizó pronunciamiento alguno ni aportó o solicitó prueba alguna; por esta razón se continúa el trámite del presente proceso con fundamento en las pruebas legal y oportunamente allegadas y de este modo establecer la responsabilidad que le asiste en virtud de los hechos investigados.

PRUEBAS

- 1) Oficio No. 710-1290-16 radicado bajo el No. 16093271 del 01 de septiembre del 2016, a través del cual la Coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones productivas de la sociedad Productos Alimenticios Natura S.A.S., con NIT. 900279039-1. (Folio 1).
- 2) Acta de inspección sanitaria realizada en las instalaciones productivas de la sociedad NATURA SAS, con fecha 29 de agosto, en donde una vez verificadas las condiciones higiénicas sanitarias se emitió un concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES. (Folios 04 al 16).
- 3) Formato protocolo de Evaluación de rotulado general de alimentos realizado al producto "Agua Potable tratada, marca la Esperanza, en bolsa tricapa en presentación de 300 ml" con fecha del 29 de agosto de 2016 (Folios 17 al 19).
- 4) Acta del 29 de agosto de 2016, contentiva en la aplicación de la medida sanitaria de seguridad, consistente en el "DECOMISO Y DESTRUCCION de 30 pacas por 30 unidades cada paca, equivalente a 270 KG de producto terminado". (Anexo de destrucción Folio 20 y acta de Folio 21 al 24):
- 5) Certificado de Representación y existencia legal de la sociedad PRODUCTOS ALIMENTICIOS NATURA S.A.S., con NIT. 900279039-1, expedido por la Cámara de Comercio del Sur Oriente y Oriente del Tolima (folios 26 y 27)

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Mediante oficio No. 710-1290-16 radicado bajo el No. 16093271 del 01 de septiembre del 2016, a través del cual la Coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones de la sociedad Productos Alimenticios Natura S.A.S., con NIT. 900279039-1. (Folio 1). las cuales fueron el génesis para la presente investigación administrativa.

Dentro de la información remitida, se encuentra el Acta de inspección sanitaria realizada en las instalaciones productivas de la sociedad NATURA SAS, con fecha 29 de agosto de 2016, en donde una vez verificadas las condiciones higiénico sanitarias se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES. (Folios 04 al 16). En desarrollo de esta diligencia, se indicó en el acta de inspección como componente técnico adicional lo siguiente:

Página 2



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No. 2019033334

(05 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605302"

"Durante el recorrido por las instalaciones los funcionarios evidencian producto terminado agua potable tratado (sic), en presentación de 300ml, en bolsa plástica, al realizar el análisis de dicho producto, los funcionarios identifican que no es legible la fecha de vencimiento y el número de lote, incumpliendo los numerales 5.5.1 y 5.6. de la resolución 5109 de 2005, por lo cual los funcionarios, proceden aplicar medida sanitaria de seguridad, consistente en decomiso y la posterior destrucción del producto según la situación evidenciada y descrita en el acta de aplicación de medida sanitaria de fecha del 29/08/2016."

De acuerdo con lo anterior, se diligenció Formato protocolo de Evaluación de rotulado general de alimentos al producto "Agua Potable tratada, marca la Esperanza, en bolsa tricapa en presentación de 300 ml" con fecha del 29 de agosto de 2016 (Folios 17 al 19), encontrando las siguientes irregularidades:

" (...)

REQUISITOS GENERALES

(...)

5.5.1. El rotulo del producto, no permite identificar el número del lote y fecha de vencimiento.

5.6. El rotulo del producto, no permite identificar el número del lote y fecha de vencimiento.

(...)"

En virtud de estas observaciones, se procedió al "DECOMISO Y DESTRUCCION de 30 pacas por 30 unidades cada paca, equivalente a 270 KG de producto terminado", medida sanitaria aplicada con fundamento en la siguiente:

" (...)

SITUACION SANITARIA ENCONTRADA

(...)

Al realizar la verificación, en el área de almacenamiento de producto terminado, los funcionarios del Invima, evidencian el almacenamiento de producto agua potable tratada en presentación de 300 ml, con marca la esperanza, en cuyo rotulo declara Registro Sanitario No. RSAT1918009 al realizar la verificación de dicho producto se identifica que el producto terminado ni posee número de lote y fecha de vencimiento, incumpliendo lo establecido en el numeral 5.5.1 5.6 de la resolución 5109 de 2005.

La cantidad evidenciada por los funcionarios para el producto agua potable tratada en presentación de 300 ml es de 30 pacas por 30 unidades cada paca, equivalente a 270 kg.

Por lo anterior, los funcionarios proceden a aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en DECOMISO Y DESTRUCCION de los productos terminados anteriormente mencionados en la situación sanitaria descrita en la presente acta, los cuales se eliminan mediante ruptura del producto con cortes sucesivos.

(...)"

Esta medida sanitaria fue aplicada de manera preventiva al encontrar que no se estaban cumpliendo los requisitos de lo rotulado, siendo evidente que la información plasmada en las etiquetas del producto AGUA POTABLE marca la Esperanza, no permiten identificar el número del lote y la fecha de vencimiento, aspectos de relevancia a efectos de permitir una correcta y adecuada trazabilidad del producto.



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2019033334

(05 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605302"

Se le recuerda a la investigada que las actas, así como el protocolo de evaluación de rotulado de alimentos, contienen información que refleja de manera mediática y directa la percepción de la realidad presentada en el momento de la visita, 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. De este modo los documentos en los que se soportan los cargos endilgados gozan de presunción de legalidad y son el resultado de las labores de inspección, vigilancia y control, las cuales fueron incorporadas al presente proceso para demostrar la ocurrencia de las conductas.

En relación con las inobservancias mencionadas, es importante puntualizar, que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado de alimentos objeto de vigilancia sanitaria; buscan que los productos que son objeto de uso y/o consumo por la población tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo. En consecuencia, la normatividad estipulada en la Resolución 5109 de 2005, propende por el cumplimiento de los requisitos de rotulado los cuales pueden incidir directamente en la seguridad y trazabilidad del producto.

En este sentido valga la pena señalar que aspectos puntuales como la declaración del lote tiene relevancia en cuanto a que es la herramienta que permite tanto al fabricante y a las autoridades sanitarias realizar una adecuada y correcta trazabilidad del alimento, facilitando el seguimiento a todas las etapas del proceso de fabricación desde las materias primas hasta la disposición en el mercado de un producto terminado.

Respecto al hecho de rotular un alimento sin declarar de manera clara la fecha de vencimiento, resulta contrario a la norma, toda vez que el poner en comercialización este producto de esta forma dificulta realizar su trazabilidad e impide tener la certeza respecto de la vida útil. Por lo tanto, no se garantiza de forma cierta y exacta la fecha de cuando el alimento elaborado puede ser consumido, situación que afecta directamente la salud pública de los consumidores habituales de los mismos toda vez que al no saber estos la fecha exacta de elaboración podrían incurrir en el consumo de un alimento vencido o sobrepasando su vida útil, el cual puede acarrear situaciones adversas a la salud de quienes los compra pues podría no ser inocuo.

Los incumplimientos señalados con anterioridad, son aquellos que soportan los cargos endilgados frente al incumplimiento de los requisitos de rotulado, y que motivaron la imposición de la medida sanitaria de seguridad consistente en DECOMISO Y DESTRUCCIÓN. De este modo se verifica que en el establecimiento de la sociedad Productos Alimenticios Natura S.A.S., se desarrollaba la actividad de producción y envasado de agua potable tratada destinada al consumo humano sin el cumplimiento de las exigencias de rotulado establecidas en la Resolución 5109 de 2005, poniendo en riesgo la salud de los potenciales consumidores del producto, el cual es considerado de alto riesgo en salud pública.

Por su parte el Certificado de Representación y existencia legal de la sociedad PRODUCTOS ALIMENTICIOS NATURA S.A.S., con NIT. 900279039-1, expedido por la Cámara de Comercio del Sur Oriente y Oriente del Tolima (folios 26 y 27), es el documento que permitió individualizar e identificar a la sociedad investigada, determinando también su domicilio y actividad económica, la cual es de objeto de vigilancia sanitaria.

Para concluir, de las pruebas obrantes en el proceso se evidencia la responsabilidad la sociedad PRODUCTOS ALIMENTICIOS NATURA S.A.S., por el incumplimiento a la normatividad sanitaria en materia de rotulado de alimentos. Estas pruebas permiten confirmar la ocurrencia de los hechos con que se infringen las disposiciones sanitarias y que constituyeron los cargos endilgados. Por lo tanto, los referidos documentos, son prueba de los cargos por los que se investiga y de los cuales le asiste responsabilidad en el ámbito sanitario al investigado.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019033334

(05 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605302"

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3° del Artículo 4°, numeral 6° 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, la Resolución 2674 de 2013, la resolución 5109 de 2005 y de acuerdo a lo estipulado en la Ley 1437 de 2011.

Ahora, en cuanto al rotulado general de alimentos es importante considerar que las normas sobre 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 lo tanto los alimentos deben contar con la identificación apropiada y pertinente, ajustada a la normatividad, para permitir una adecuada utilización y trazabilidad de los mismos.

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, marcado, o adherido al envase del alimento, destinada a informar al consumidor sobre las características de un alimento.¹

De lo anterior puede entenderse que el rotulado de los alimentos juega un papel importante en la cadena de consumo, pues una herramienta con la cual el consumidor de primera mano obtiene información importante sobre las características y procedencia del producto, información que será determinante al momento de su elección. Del mismo modo, la información que se declare debe servir de herramienta para que tanto usuarios como las autoridades sanitarias, puedan realizar una adecuada, correcta y confiable trazabilidad de los productos que se elaboran y disponen para el consumo de la población.

Así las cosas, las omisiones indicadas indudablemente generaron un riesgo en la salud de los potenciales consumidores, ya que como se ha mencionado, tanto lote como fecha de vencimiento son datos relevantes que garantizan la inocuidad y seguridad del producto final.

Así mismo, teniendo en cuenta que uno de los objetivos estratégicos del INVIMA es aplicar las acciones de IVC para diseñar e implementar procesos de gestión orientados a mitigar cualquier riesgo que pueda afectar la salud de los colombianos, resulta importante verificar que los establecimientos en los que se desarrollan actividades de impacto en la salud pública, cumplan y mantengan los estándares exigibles, dichos requisitos como en caso que nos convoca, dan a la autoridad sanitaria la potestad para verificar el cumplimiento de los requisitos de rotulado.

Con relación a la Resolución 2674 del 2013, Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones, indica:

" (...)

DISPOSICIONES GENERALES

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,

¹ 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.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019033334

(05 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605302"

procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.

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

a) Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos;

b) Al personal manipulador de alimentos,

c) A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos;

d) A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos.

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

(...)

Artículo 51. Inspección, Vigilancia y Control. Las acciones de inspección, vigilancia y control sobre los establecimientos que fabriquen, procesen, preparen, envasen, almacenen, transporten, distribuyan, importen, exporten y comercialicen alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos, se realizarán de acuerdo con el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social.

Parágrafo. Las acciones de inspección, vigilancia y control de alimentos que ejerzan las autoridades sanitarias competentes, se desarrollarán sin perjuicio de aquellas previstas en reglamentaciones específicas para determinados alimentos o grupos de alimentos.

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 **Resolución 5109 del 2005** "Por la cual se 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.", estipula:

"(...)"

Artículo 1°. 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



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2019033334

(05 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605302"

producto lo suficientemente clara y comprensible que no induzca a engaño o confusión y que permita efectuar una elección informada.

Artículo 2º. Campo de aplicación. Las disposiciones de que trata la presente resolución aplican a los rótulos o etiquetas con los que se comercialicen los alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, bien sean productos nacionales e importados que se comercialicen en el territorio nacional, cuyas partidas arancelarias serán las correspondientes a los productos alimenticios para consumo humano envasados o empacados que correspondan a los Capítulos 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 16, 17, 18, 19, 20 y 21 del Arancel de Aduanas, y las demás que correspondan de acuerdo con la clasificación. Estas deberán actualizarse conforme a las modificaciones efectuadas al mismo. Parágrafo. Los alimentos envasados o empacados deberán cumplir con lo estipulado en el reglamento técnico que se establece en la presente resolución, sin perjuicio del cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente para cada alimento en particular o de sus materias primas.

(...)

Artículo 5º. Información que debe contener el rotulado o etiquetado. En la medida que sea aplicable al alimento que ha de ser rotulado o etiquetado; en el rótulo o etiqueta de los alimentos envasados o empacados deberá aparecer la siguiente información:

(...)

5.5. 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.

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

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

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.

(...)"

De otra parte, encontramos la **Resolución 719 de 2015**, "Por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública", la cual establece lo siguiente:

"(...)

Artículo 1o. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública, contenido en el anexo técnico que hace parte integral del presente acto.

Artículo 2o. Ámbito de aplicación. La presente resolución aplica a las personas naturales y/o jurídicas interesadas en obtener ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), la notificación, permiso o registro sanitario de alimentos, adelantar el procedimiento para habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior y a las autoridades sanitarias para lo de su competencia.

(...)"



La salud
es de todos

Minisat

RESOLUCIÓN No. 2019033334

(05 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605302"

Ha de tenerse en cuenta, que la sociedad PRODUCTOS ALIMENTICIOS NATURA S.A.S., con NIT. 900279039-1, desarrolla una actividad relacionada con la captación, tratamiento y distribución de agua, actividad que involucra un alimento de alto riesgo para la salud pública, de acuerdo con la clasificación relacionada en el anexo de la Resolución 719 de 2015 grupo 3 numeral 3.1.

Para efectos procedimentales el presente proceso se adelantó ajustado a lo establecido en la Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo), de conformidad con artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013, que señala:

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

Así las cosas, el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo establece:

" (...)

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

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

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

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

Artículo 48. Periodo probatorio. Cuando deban practicarse pruebas se señalará un término no mayor a treinta (30) días. Cuando sean tres (3) o más investigados o se deban practicar en el exterior el término probatorio podrá ser hasta de sesenta (60) días.

Vencido el periodo probatorio se dará traslado al investigado por diez (10) días para que presente los alegatos respectivos.

Artículo 49. Contenido de la decisión. El funcionario competente proferirá el acto administrativo definitivo dentro de los treinta (30) días siguientes a la presentación de los alegatos.

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

1. La individualización de la persona natural ó jurídica a sancionar.
2. El análisis de hechos y pruebas con base en los cuales se impone la sanción.

Página 8



Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2019033334

(05 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605302"

3. Las normas infringidas con los hechos probados.
4. La decisión final de archivo o sanción y la correspondiente fundamentación.

(...)"

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

(...)

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

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

(...)"

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

De acuerdo al numeral 1: la sociedad PRODUCTOS ALIMENTICIOS NATURA S.A.S., generó un riesgo al incumplir con las disposiciones sanitarias que protegen la salud individual o colectiva, cuando realizó actividades de procesamiento y envasado de agua potable tratada sin el lleno de los requisitos rotulado en aspectos como lote y fecha de vencimiento, los cuales inciden en la trazabilidad y seguridad del producto, por lo tanto se generó un riesgo en la salud pública. De este modo ante el riesgo generado, se impondrá sanción consistente en multa.

Por su parte frente al numeral 2: dentro de las diligencias no se observa que la sociedad investigada haya obtenido beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, por lo tanto en el presente caso este criterio no se aplica para agravar la sanción.

Con respecto al numeral 3, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que la investigada, no ha sido objeto de sanción, ni de aplicación de medida sanitaria de seguridad con anterioridad a la fecha de los hechos investigados, por ende, no es reincidente. De este modo se aplica como atenuante a su favor.

Respecto el numeral cuarto, la resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora, no hay prueba dentro del plenario que así lo demuestre, por lo tanto no se aplica como agravante.

En lo que respecta al numeral 5, no se evidencia la existencia de prueba o indicio que conlleve a concluir que el investigado haya utilizado medios fraudulentos para ocultar la infracción o sus efectos, por lo tanto no se aplica como agravante.



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2019033334
(05 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605302"

En cuanto al numeral 6, no existe prueba que determine que en ocasión a la infracción el investigado haya sido diligente o prudente, específicamente por cuanto no se tiene conocimiento de la implementación de correctivos respecto a las infracciones cometidas, por lo tanto no aplica como atenuante.

En lo referente al numeral 7, de acuerdo con lo probado en el proceso, no se evidencia por parte del investigado, el desacato, por lo que no se tendrá en cuenta este criterio como agravante de la sanción.

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, no existió pronunciamiento por parte del investigado, por lo tanto no se aplica como atenuante.

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, y teniendo en cuenta la conducta con la que se infringió la norma y la naturaleza del producto, el cual corresponde a un alimento de alto riesgo en salud, se impondrá sanción pecuniaria consistente en **MULTA DE DOSCIENTOS CINCUENTA (250) salarios mínimos diarios legales vigentes**, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la sociedad **PRODUCTOS ALIMENTICIOS NATURA S.A.S.**, con NIT. 900279039-1; presuntamente infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al: envasar y rotular el producto "*Agua potable tratada, marca la Esperanza en bolsa tricapa en presentación de 300 ml*", con Registro Sanitario No. RSAT1918009, sin cumplir con las normas sanitarias que conciernen al rotulado de alimentos, por:

1. No declarar el lote del producto. Contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.5. de la Resolución 5109 del 2005.
2. No declarar la fecha de vencimiento del producto. Contrariando lo establecido en el numeral 5.6 subnumeral 5.6.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer a la sociedad **PRODUCTOS ALIMENTICIOS NATURA S.A.S.**, con NIT. 900279039-1; sanción consistente en multa de **DOSCIENTOS CINCUENTA (250) 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 N° 002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA** a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto, recursos propios a nombre del INVIMA.

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

Página 10



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No. 2019033334

(05 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605302"

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar personalmente al representante legal y/o apoderado de la sociedad PRODUCTOS ALIMENTICIOS NATURA S.A.S 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

Margarita Jaramillo P.

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Fabiola Garzón