



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001574 De 12 de Noviembre de 2019

El Coordinador del Grupo de 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:

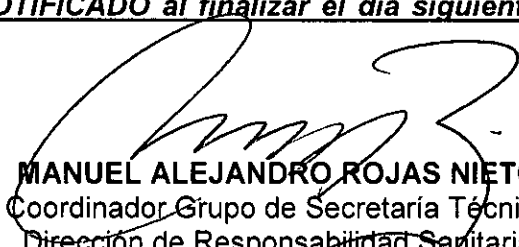
RESOLUCIÓN No.	2019049310
PROCESO SANCIONATORIO:	201605348
EN CONTRA DE:	GASEOSAS POSADA TOBÓN S.A – POSTOBON SA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	31 DE OCTUBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución de calificación No. 2019049310 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 **13 NOV. 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 Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (15) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019049310 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605348.

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

MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Ana Maria Riaño Sanchez
Revisó: Manuel Alejandro Rojas Nieto
Grupo: Alimentos y Bebidas



RESOLUCIÓN No. 2019049310

(31 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605348

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 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201605348, adelantado en contra de la sociedad GASEOSAS POSADA TOBON S.A. - sigla POSTOBON S.A., con NIT. 890.903.939-5, 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. 2019010485 del 29 de agosto de 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra de la sociedad GASEOSAS POSADA TOBON S.A sigla POSTOBON S.A con Nit 890.903.939-5; presuntamente por infringir la normatividad sanitaria en lo concerniente al rotulado de alimentos (Folios 39 a 41 al vto).

2. Mediante oficio N°. 0800 PS – 2019040355 radicado bajo los Nos. 20192042693 y 20192042692 y correo electrónico del 30 de agosto de 2019, se remitieron comunicaciones a la sociedad investigada, con el fin de que se acercara al Instituto para surtir la notificación del Auto No. 2019010485 del 29 de agosto de 2019 (Folio 38 y folio 43 a 44).

3. Ante la no comparecencia de la parte investigada para que se notificara del Auto de Inicio y Traslado que se menciona en el ítem 1, se procedió al envío del Aviso No. 2019001283 del 10 de septiembre de 2019 con oficio No. 0800 PS – 2019042215 con radicado No. 20192044849 y 20192044839 habiéndose entregado al destinatario el 13 de septiembre de 2019, según consta en la Guía No. 8037352854 de la empresa de correspondencia URBANEX. (Folios 45 a 47).

Teniendo en cuenta que el aviso fue entregado en el lugar de destino, es importante mencionar que, la publicación de la copia íntegra del acto administrativo, realizado en la página web www.invima.gov.co - Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, por un término de cinco (5) días hábiles, durante los días 13 y 19 de septiembre de 2019, no será considerado como medio de notificación en la presente etapa procesal, de acuerdo con lo previsto en el artículo 69 de la Ley 1437 de 2011 (Folio 50 a 53).

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 sociedad investigada, directamente o por medio de apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.

5. Encontrándose dentro del término legal establecido para el efecto, de acuerdo al poder obrante en el expediente (Folio 54), el Doctor Juan Guillermo Ortiz Rojas identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 1026252232 y Tarjeta Profesional 190320 del C.S.J, en calidad de apoderado de la sociedad GASEOSAS POSADA TOBON S.A sigla POSTOBON S.A con Nit 890903939-5; mediante radicado 20191196759 del 7 de octubre de 2019, presentó el escrito de descargos (Folio 56 a 64 – Anexos 65 a 103).

6. El día 08 de octubre de 2019, se emitió el auto de pruebas No. 2019012420 dentro del proceso sancionatorio 201605348, adelantado en contra de la sociedad GASEOSAS POSADA TOBON S.A sigla POSTOBON S.A con Nit 890903939-5 (Folios 104 a 106).



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019049310

(31 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605348

7. Mediante oficio 0800 PS – 2019047217 con radicados Nro. 20192050984, 20192050985, 20192050986, del 08 de octubre de 2019 y vía correo electrónico se comunicó al representante legal y/o apoderado de la sociedad la investigada, el auto de pruebas No. 2019012420 del 8 de octubre de 2019 y el término establecido para la presentación de alegatos. (Folios 107 al 110).

8. Estando dentro del término legal establecido para la presentación de alegatos, el día 24 de octubre de 2019, el apoderado de la sociedad GASEOSAS POSADA TOBON S.A. radicó con No.20191209483 escrito en ese sentido. (Folio 117 al 128).

DESCARGOS

Estando dentro del término legal establecido para la presentación de descargos, el doctor Juan Guillermo Ortiz Rojas, apoderado de la sociedad GASEOSAS POSADA TOBON. POSTOBÓN S.A., presentó su escrito de defensa, señalando lo siguientes argumentos:

"(...)

Juan Guillermo ORTIZ ROJAS, mayor de edad, con domicilio y residencia en la ciudad de Bogotá D.C., identificado civil y profesionalmente como se aprecia al pie de mi Correspondiente Firma, actuando en calidad de apoderado especial de la Sociedad investigada GASEOSAS POSADA TOBÓN S.A. POSTOBON S.A., por medio del presente documento y encontrándome dentro de la oportunidad legal correspondiente, me permito dar respuesta a la formulación de cargos que le fueron trasladados a mi Poderdante, acto administrativo que oportuno sea precisarlo, le fue notificado a la investigada mediante aviso No. 2019001283 del 10 de Septiembre de 2019 que fue entregado en su domicilio el día 13 de Septiembre del presente año, tal y como da cuenta el soporte documental de la compañía "Urbanex" que obra al interior del paginario; respuesta que me permito precisar en los siguientes términos:

1. ANÁLISIS FÁCTICO Y JURÍDICO SOBRE LA PRESUNTA VIOLACIÓN A LA NORMATIVIDAD SANITARIA.

De acuerdo con el Auto de formulación de cargos que ha sido proferido por esta Dirección, a criterio de la Autoridad Sanitaria, Mi Representada presuntamente ha incurrido en una infracción del artículo 5, numeral 5.2.1, literal b de la resolución 5109 de 20155 (sic), bajo la premisa de haber presuntamente procesado, envasado, rotulado y dispuesto para consumo el producto "REFRESCO DE FRUTA PASTEURIZADO SABOR NARANJA PIÑA MARCA HIT PRESENTACIÓN DE 300 ml EN BOTELLA PET", sin declarar en la lista de ingredientes el ENTURBIANTE P-líquido carbónico emulsión de relativa alta densidad, sin sabor con olor suave a naranja de coloración entre blanco y crema), tal y como se anota en el artículo segundo del aparte resolutivo del auto en mención.

La situación arriba prevista, se desprende del contenido del acta de Inspección, Vigilancia y Control que se suscribió el 10 de Noviembre de 2016, con ocasión de la visita administrativa que en la planta del municipio de Yumbo - Valle del Cauca, en donde se elaboran algunos de los productos de mi Poderdante.

De una lectura del acta de visita en referencia, se infiere, que la visita administrativa tuvo origen con ocasión de una denuncia que fue formulada por una consumidora de los productos de mi Representada, quien manifestó el presunto hallazgo de un producto "no conforme" y que adquirió, -según el relato transcrito en el acta- en el municipio de Mosquera, Cundinamarca; ha (sic) renglón seguido, se establece, que los funcionarios a cargo de realizar la visita, realizaron un ejercicio de trazabilidad del producto, a través del código de lote y/o fecha de vencimiento del mismo, acreditando los mismos, el cumplimiento a cabalidad de las exigencias en materia de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración del producto "sub iudice" pues ningún hallazgo se refiere, situación que entre otras cosas, nos permite entender que ni siquiera se realizó un recorrido que les permitiera ver cada uno de los eventos en que consiste la elaboración del producto REFRESCO DE FRUTA PASTEURIZADO MARCA HIT".



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No. 2019049310
(31 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605348

Con base en los anteriores elementos, sumado al hecho de que al cierre de la mencionada Acta de Visita de Inspección, Vigilancia y Control fue aplicada una medida sanitaria sobre el cierto material de empaque, es que esta Dirección decide dar inicio a una investigación administrativa sancionatoria que ahora nos ocupa y cuya formulación de cargos, vamos a proceder a desvirtuar a continuación.

2. NO EXISTE PRUEBA QUE ACREDITE LA OCURRENCIA DEL HECHO BASE DEL CUAL SE TRASLADA LA FORMULACIÓN DE CARGOS, EN FUNCIÓN DE LOS VERBOS RECTORES QUE COMPONEN EL CARGO FORMALMENTE FORMULADO.

Tanto la doctrina como la jurisprudencia aplicable y vigente en materia de derecho administrativo sancionatorio, señala que en tratándose de procesos de esta naturaleza, con el ánimo de salvar las garantías fundamentales propias del derecho de defensa y contradicción, la formulación de cargos debe realizarse de forma absolutamente clara y precisa, de manera que no haya lugar a ambigüedades ni mucho menos que se afecte la seguridad jurídica del proceso en sí o se vulneren las garantías que le corresponden al investigado.

Es así, que de un análisis detallado, pero superficial inclusive si se quiere, se puede inferir que al interior del expediente no existe material probatorio suficiente que le permita a esta Dirección declarar una responsabilidad administrativa atribuible a mi Poderdante, máxime si se tiene en cuenta que se le acusa de "Procesar, envasar, rotular y disponer para su consumo" un producto que, insisto, a criterio de los funcionarios de esta Autoridad, infringe la normativa sanitaria.

Nótese, que tal y como ha sido elaborado y formulado el cargo en función del cual, se pretende atribuir una responsabilidad a mi Poderdante, se le acusa de una serie de conductas constituidas por una pluralidad de verbos rectores, como lo son "procesar, envasar, rotular y disponer de un producto" sin que medie prueba de ello, pues de la lectura y contenido del acto se infiere claramente, que en desarrollo de la visita, no hubo, ni mucho menos se documentó el desarrollo de una visita guiada a través de la planta o de los procesos productivos - ni siquiera se sabe si durante ese día había fabricación del producto en cuestión- pero lo que es más importante, no obra prueba de hallazgo de producto en el mercado que pudiera constituir la presunta infracción.

De un análisis hermenéutico es perfectamente entendible, que a mi Poderdante se le acusa de un infracción conforme a una sumatoria de diferentes conductas, atadas todas de forma estricta y necesaria, teniendo en cuenta la estructura gramatical empleada, el uso de comas, así como un conector copulativo "y".

2.1. Ausencia de Elementos que acrediten la responsabilidad de mi Poderdante.

Como ya ha sido señalado de conformidad con los soportes documentales que obran en el expediente, se desprende que en desarrollo de la visita administrativa que tuvo lugar en la planta de mi Poderdante el día 16 de Noviembre de 2016, no fue constatado proceso productivo alguno, ni mucho menos del producto en cuestión, de manera que no se aprecia soporte alguno que le permita al Despacho concluir que allí y entonces, se procesaba, envasaba y se disponía para consumo un producto que no cumplía con el lleno de las exigencias legales vigentes.

Se reitera en el hecho claramente inferible, que los funcionarios encargados de realizar la visita de inspección, vigilancia y control se limitaron a levantar información puramente documental y base de ello, transmitieron unos supuestos hallazgos y aplicaron una medida sanitaria de congelamiento de materiales de empaque, sobre la base de información percibida a través de documentos tales como el registro sanitario vigente y una ficha técnica de producto, sin que obre rastro alguno de que hayan presenciado proceso alguno de preparación, mezcla, cocción ni fabricación del producto que les hubiera permitido concluir que se incurría en infracción alguna, conforme a la pluralidad de verbos rectores en referencia.

Tan es cierta la posición del suscrito, que en caso contrario, es decir, si hubiera sido advertida una situación irregular de fabricación de producto infractor, dada la supuesta dosificación indebida de ingredientes -por no estar declarados de cara a la Dirección de Alimentos y Bebidas- la medida sanitaria, debía haber versado sobre producto terminado, plenamente identificado por un número

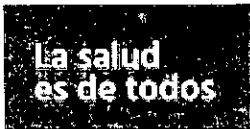
Página 3

Oficina Principal:

Administrativo:

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Bebidas



RESOLUCIÓN No. 2019049310

(31 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605348

de lote como ocurre en los centros productivos de mi Poderdante, que no solo sobre algunos materiales de empaque, como finalmente sucedió.

Así las cosas, es claro que en vista de la forma como ha sido planteado el cargo único que le ha sido formulado a mi Representada, en la medida que no obra prueba alguna de que mi Poderdante hubiera procesado, envasado, rotulado y dispuesto para consumo el producto en cuestión, no resulta procedente la declaratoria de responsabilidad conforme a lo hasta aquí argumentado, inclusive.

3. CONTRARIO A LO SEÑALADO, LA SITUACIÓN IDENTIFICADA COMO UN HALLAZGO DE PRESUNTA INFRACCIÓN TIENE UN EXPLICACIÓN TÉCNICA Y JURÍDICA.

Más allá del hecho cierto consistente en que para el momento de la realización de la visita de I.V.C., a las funcionarias se les presentó una ficha técnica de producto, en la que se declaraba la presencia de un enturbiantes no declarado en etiquetas, no menos cierto es que dicha situación obedeció al actuar de buena fe de los funcionarios de mi Representada, quienes con la presentación de dicha ficha técnica, dejaron saber a los funcionarios del Grupo de Trabajo Territorial sobre los desarrollos que venía adelantando la Compañía, de cara a lo que sería la renovación del registro sanitario, que implicaba de igual manera una reestructuración de las fórmulas en consideración a situaciones técnicas que se pretendían prever para garantizar la inocuidad y calidad del producto.

Tal y como da cuenta la documental anexa a la presente contestación, para el mes de Noviembre de 2016, la Compañía se encontraba realizando pruebas con distintos ingredientes, uno de ellos, el enturbiantes en cuestión, para superar o solventar eventuales contingencias que podrían llegar a afectar la calidad del producto Refresco de Fruta Pasteurizado marca HIT NARANJA PIÑA; teniendo en cuenta especialmente el hecho de que se encontraba bastante próxima, la solicitud de renovación del registro sanitario, como en efecto ocurrió.

Lo anterior quiere decir, que pudiera el investigado considerar que la aplicación de la medida sanitaria tal y como ocurrió, resultó extrema, innecesaria y desbordada en función de las competencias de los y las funcionarias del Grupo de Trabajo Territorial competente; máxime si se tiene en cuenta que para la fecha de realización de la visita se encontraba plenamente autorizada la fórmula en que no se declaraba el cuestionado ingrediente -enturbiantes- tal y como se expresaba la lista de ingredientes en la etiqueta. Pero mi Poderdante es y ha sido siempre respetuoso de las decisiones de la entidad, aún no compartiendo el criterio, fue aceptada y cumplida solemnemente la medida sanitaria, hasta tanto la misma fue levantada, tal y como dan cuenta las mismas documentales que ya obran en el expediente tan pronto como se accedió por parte de la Dirección de Alimentos y Bebidas con la renovación del registro sanitario que consigo autoriza el agotamiento de etiquetas que contengan información del registro sanitario previo.

3.1. La situación jurídica a partir de la cual se presume un supuesto incumplimiento se deriva en parte por la falta de respuesta oportuna de la misma entidad la solicitud de modificación de registro sanitario identificada con radicación No. 2016149352.

Sin perjuicio de todo lo que hasta aquí ha sido anotado, quiero especialmente destacar el hecho que mi Poderdante tuvo toda la voluntad de informar de manera oportuna y en todo caso previa a la realización de la visita que originó la presente situación sobre su intención por hacer uso del enturbiantes cuestionado antes de que el registro sanitario fuera renovado.

Tan es así, que mediante solicitud de modificación de registro sanitario que al entonces expediente 211223 que se presentó el día 21 de Octubre de 2016, le fue solicitado a la Dirección de Alimentos y Bebidas autorizara la fórmula que incluiría el mencionado ingrediente -enturbiantes- sin embargo, el trámite que se ingresó con radicación 2016149352 padeció un letargo que se extendió hasta el día 10 de Enero de 2017 es decir más de 2 meses y medio -término durante el cual, ocurrió la visita de Inspección, Vigilancia y Control, se solicitó la renovación del registro sanitario y consecuente autorización de agotamiento de etiquetas- y solo hasta Mayo de 2017, se resolvió de fondo la solicitud, a través de acto administrativo que "Negó la solicitud de modificación, toda vez que para la fecha en que se analizó la situación, el registro sanitario ya se encontraba vencido y por ende no podía ser objeto de modificaciones"-aunque en todo caso, vale la pena aclarar que no

Página 4



RESOLUCIÓN No. 2019049310
(31 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605348

es que el registro hubiera vencido, como quien deja que caduque su derecho, sino que el mismo, fue oportunamente renovado.

3.2. La Situación en referencia no representa, ni representó ningún riesgo para la salud pública de los consumidores.

Más allá del hecho cierto e indiscutible de que los productos que son fabricados por mi Representada, se consideran como de riesgo alto en función de las definiciones de la resolución 719 de 2015, no menos cierto es que nos encontramos de cara a un producto que es fabricado por un agente del mercado que cuenta con centros productivos de altísima calidad, con plantas que cuentan inclusive con certificación en buenas prácticas de manufactura y que es consciente de la responsabilidad que sobre sus productos descansa.

La promesa de calidad de los productos que son fabricados por mi Poderdante se garantiza esencialmente con el estricto cumplimiento de las normas y reglamentos técnicos vigentes y la situación prevista, que nos reúne en este trámite administrativo más allá de haber constituido un hallazgo sujeto de revisión y/o verificación de las situaciones que hacían trasfondo no tenía porque haberse elevado a infracción normativa alguna, por que tal y como se anunció al inicio del documento, no había lugar a ello, pero en todo caso, porque la situación "encontrada" no representaba entonces ni representaría hoy en día un riesgo para la salud pública y/o de los consumidores; no nos encontramos de cara a un incumplimiento derivado de la falta de declaración de un alérgeno o algún tipo de ingrediente sensible ni mucho menos uno dosificado en cantidades significativas, pues todo lo contrario, el ingrediente cuestionado, dadas sus características y función ni siquiera permanecía o dejaba trazas de residualidad en el producto terminado.

En vista de todo lo anteriormente mencionado, solicito al Despacho se sirva desestimar los cargos formulados a mi Poderdante y en consecuencia e sirva ordenar el archivo de la investigación de la referencia.

(...)"

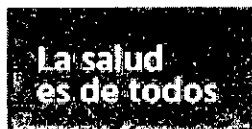
ANALISIS DE DESCARGOS

Este Despacho procede a realizar el análisis de los descargos presentados por el doctor Juan Guillermo Ortiz Rojas, en calidad de apoderado de la sociedad GASEOSAS POSADA TOBON S.A. POSTOBON S.A., abordando los argumentos de defensa en ejercicio del derecho de contradicción; de esta manera se busca establecer la existencia o no de responsabilidad sanitaria frente a la conducta investigada, y proceder a emitir la calificación correspondiente dentro del proceso sancionatorio.

Tal y como lo narra el apoderado, los hechos que originaron el inicio del presente proceso, fueron aquellos evidenciados en desarrollo de la diligencia de inspección de fecha 10 de noviembre de 2016 en las instalaciones de la planta ubicada en el municipio de Yumbo, Valle del Cauca. Refiere además, que el origen de la visita fue una denuncia en virtud de la cual inspectores del Invima, verificaron las exigencias de las Buenas Prácticas de Manufactura; al respecto valga la pena señalar, que como autoridad sanitaria el Invima recibe por diversos medios no solo información sino además peticiones, quejas o denuncias y en atención a ellas se programan visitas a fin de verificar los hechos puestos en conocimiento sin que necesariamente la inspección deba limitarse a lo expuesto por los usuarios.

Es así, que tal y como se observa en el acta de inspección sanitaria de fecha 10 y 11 de noviembre de 2016, el objetivo fue: *"realizar vista de inspección sanitaria a establecimiento priorizado desde la dirección de alimentos por gestión de riesgos del cuarto trimestre y atender denuncia radicado 16108186 del 12 de octubre de 2016 con el fin de verificar el cumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente, en especial la resolución 2674 de 2013."* Lo anterior en

Página 5



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019049310

(31 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605348

observancia de las funciones propias del Instituto, consignadas en la Resolución 2078 de 2012 que entre otras establece en el artículo 4:

"(...)

3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias.

(...)

Al respecto, este Despacho es enfático en precisar que realizar actividades de fabricación, producción y comercialización de productos de vigilancia sanitaria, trae consigo la obligación cumplir de manera inmediata y permanente con 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 la población civil administrada, pues no puede simplemente realizar su producción sin tener en cuenta las condiciones exigidas para por parte del legislador, lo cual supone no solo el cumplimiento de las normas aplicables sino las condiciones y características aprobadas en el respectivo registro sanitario.

En tal sentido establece el artículo 333 de la Carta Política:

"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."

Así las cosas, al ser la normatividad sanitaria de orden público, y por lo tanto de obligatorio cumplimiento, las personas que se dediquen al desarrollo de una actividad regulada por la normatividad sanitaria, deberán ejecutarla cumpliendo a cabalidad con todos los requisitos exigidos, y el desplegarla sin el acatamiento de la normatividad vigente, implica generar un riesgo para el bien jurídico salvaguardado.

En este orden de ideas, es claro que lo consignado en las actas de las visitas realizadas por el INVIMA, obedece al desarrollo de la actividad de vigilancia y control que por competencia le corresponde, lo anterior sin perjuicio de que en las mismas se realicen requerimientos específicos, generales o adicionales, en aras de exigir el cumplimiento a la normatividad sanitaria, por lo tanto del resultado de las mismas, pueden surgir acciones correctivas y preventivas en los aspectos observados.

Bajo este entendido, es cierto que de la verificación de aspectos como: instalaciones físicas, condiciones de saneamiento, manejo y disposición de residuos sólidos, control de plagas, limpieza y desinfección, instalaciones, prácticas higiénicas, equipos, envases, operaciones, entre otros, haya dado como resultado concepto sanitario FAVORABLE. Sin embargo, adicionalmente se realizó trazabilidad al lote de producto implicado en la denuncia sin que de lo observado se generara requerimiento alguno.

Por otra parte, de acuerdo con lo consignado en el acta de inspección se dejó dentro de "otros componentes técnicos adicionales" la siguiente observación:

"Se realizó aplicación de medida sanitaria de CONGELAMIENTO de etiquetas del producto refresco de fruta pasteurizado (HIT NARANJA PIÑA) con número de registro RSIAL12N03497 ver acta adjunta de aplicación de medida sanitaria de seguridad y anexo de congelamiento por incumplimiento al artículo 5 numeral 5.2 de la resolución 5109 de 2005, requerimiento realizado el día 28 de marzo de



RESOLUCIÓN No. 2019049310
(31 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605348

2016. Respecto al requerimiento 4.2. del acta de la misma fecha, la jefe de Calidad presentó el soporte de laboratorio donde se sustentó la tabla nutricional.

(...)"

En este sentido, es evidente que ya se contaba con observaciones respecto al incumplimiento y que las etiquetas que venían siendo utilizadas para el producto "refresco de fruta pasteurizado sabor a naranja piña Marca Hit, presentación de 300ml en botella pet", fue así como en la evaluación de rotulado del 10 de noviembre de 2016 Folio 8, se indicó:

"No se declaran todos los ingredientes utilizados Enturbiante P- Liquido carbónico (emulsión de relativa alta densidad, sin sabor con olor suave a naranja de coloración entre blanco y crema)". (subraya para resaltar)

Así las cosas, las actas reflejan que el ingrediente "Enturbiante P- Liquido carbónico", estaba siendo utilizado en la elaboración del producto, sin que este estuviera reportado ante el Invima en el registro sanitario ni declarado en el rotulo del producto, siendo este el objeto de reproche.

En este mismo sentido vale la pena resaltar la situación sanitaria encontrada y que fue plasmada en el acta de aplicación de medida sanitaria el día 10 de noviembre de 2016, así:

"SITUACION SANITARIA ENCONTRADA

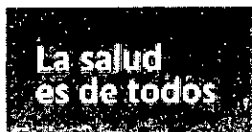
*En la visita realizada el 28 de marzo de 2016, el funcionario comisionado para atender la solicitud con radicado Invima 16024877 del 12 de marzo de 2016, indica que el establecimiento no cuenta con los respectivos cálculos que soporten los valores declarados en la tabla nutricional, además no se cuenta con los soportes para los datos de azúcar, vitaminas, grasas trans, hierro y calcio para declarar que no son fuente significativa. Respecto a los valores aportados en los resultados de laboratorio se evidencia que no tienen concordancia con los valores declarados en la tabla nutricional para los nutrientes carbohidratos, sodio y proteína. Por los anteriores motivos se solista la etiqueta con las respectivas modificaciones requeridas en la anterior visita, los soportes de la tabla nutricional, la modificación del registro sanitario RSIAL12M03497 en cuanto a composición correspondiente al producto refresco de fruta pasteurizado (Hit naranja piña), la declaración de la etiqueta del ingrediente enturbiente (emulsión de relativa alta densidad, sin sabor, con olor suave a naranja, de coloración entre blanco y crema) soportado por la ficha técnica, **pero al realizar la revisión se encuentra que la etiqueta y el registro sanitario no han sido modificados y en la revisión de los registros de producción se sigue usando el ingrediente enturbiente sin ser declarado en el rotulado del producto, por lo cual es necesario aplicar una medida sanitaria consistente en CONGELACION** de la etiqueta del producto refresco de fruta pasteurizado (hit naranja piña), presentación 300ml, por incumplir el artículo 5 numeral 5.2 de la Resolución 5109 de 2005. (resalta fuera del texto del acta)*

Se informa a la empresa que para levantar la medida sanitaria deben contar con autorización de agotamiento de etiquetas por parte del Invima enviando la solicitud por escrito a la oficina del Invima en la ciudad de Cali ubicada en la Av 4 Norte N° 4-30, Barrio centenario, con el fin de realizar la visita (...)"

De acuerdo con lo anterior, se encuentra que en desarrollo de la inspección se realizó no solo la verificación de la etiquetas del producto sino se constató la ficha técnica del producto y los registros de producción, estableciéndose la inconsistencia en cuanto a la declaración de la totalidad de ingredientes. De este modo no encuentra el despacho sustento fáctico alguno para determinar que el hecho investigado no se encuentre acreditado tal y como lo señala el apoderado.

De igual manera, es oportuno manifestar que el INVIMA como autoridad sanitaria, está facultada para adelantar, tramitar y culminar las investigaciones administrativas, según las pruebas aportadas, la ponderación del caso y los incumplimientos evidenciados, es así como

Página 7



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019049310

(31 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605348

con fundamento en la información reportada en las actas y que fue transcrita en precedencia, se logra establecer de manera clara, precisa y sin lugar a ambigüedades la situación verificada y con la cual la sociedad investigada incurrió en las conductas que son objeto de investigación.

En el mismo sentido, frente al argumento expuesto por el apoderado, en el cual señala que *"para el día de la visita no fue constatado proceso productivo alguno ni mucho menos el producto en cuestión, de manera que no se aprecia soporte alguno que le permita al Despacho concluir que allí y entonces se procesaba, envasaba y se disponía para el consumo un producto que no cumplía con el lleno de las exigencias legales vigentes."* debe el despacho reiterar que las observaciones referidas al uso del ingrediente "enturbiante" sin ser declarado en el rotulo y sin estar avalado en la ficha técnica aportada para el registro sanitario, fueron señaladas con antelación y ya para la visita de noviembre de 2016, se verificó: etiqueta, ficha técnica y registros de producción, siendo evidente la configuración de las conductas de procesamiento, envasado y disposición para el consumo de un producto que no cumplía con las normas sanitarias.

Mal puede entonces el apoderado aducir, que en la visita de inspección, vigilancia y control, los funcionarios se "limitaron" a levantar información meramente documental, cuando es sabido, que en desarrollo de la visita se verificaron condiciones físicas, técnicas, locativas de procesos y procedimientos y claro está, el seguimiento a los requerimientos de que ya había sido objeto la empresa con el fin de establecer los correctivos implementados, encontrando que en cuanto al uso de las etiquetas del producto "refresco de fruta pasteurizado sabor naranja piña marca Hit", los registros de producción permitieron establecer que se seguía usando el enturbiante sin ser declarado en el rotulo del producto. Situación que no corresponde a una información tendiente a "desarrollos para la renovación del registro" como indica el doctor Ortiz, sino que tal y como quedó probado se configuraron las conductas conforme lo evidenciado en visita de noviembre de 2016.

De este modo, la aplicación de la medida sanitaria no fue innecesaria ni desbordada, sino que obedeció a razones de hecho y de derecho que ameritaron su imposición a fin de cumplir con su naturaleza preventiva. Tampoco encuentra acertado este despacho, el argumento que señala el apoderado al afirmar que "para el mes de noviembre de 2016 la compañía se encontraba realizando pruebas con distintos ingredientes para superar eventuales contingencias que podrían afectar la inocuidad de los productos, especialmente por lo próxima que se encontraba la renovación del registro", ya que como se determina en las actas, ésta fue una situación evidenciada incluso desde la visita que se realizara en marzo de 2016 y para noviembre lo que procedió fue la verificación del cumplimiento de la exigencia en este aspecto, encontrándose que de acuerdo con los registros de producción que la empresa continuó usando el ingrediente enturbiante sin ser declarado en el rotulo del producto.

Inaceptable resulta también, la afirmación de que "la situación jurídica a partir de la cual se presume un supuesto incumplimiento se deriva en parte por la falta de respuesta oportuna de la misma entidad a la solicitud de modificación del registro sanitario", y precisamente el desacuerdo del este despacho respecto de la mencionada apreciación surge en dos sentidos, el primero de ellos en tanto desde el mes de marzo de 2016 los funcionarios que realizaron inspección en la planta de Yumbo, evidenciaron la utilización del enturbiante y de la falta de la declaración del producto refresco de fruta pasteurizado naranja-piña, fecha en la cual no mediaba ninguna solicitud radicada para la modificación del registro sanitario, siendo la misma situación la que origina finalmente que para el mes de noviembre, se imponga la medida sanitaria sobre etiquetas para evitar que estas sigan siendo utilizadas, sin que medie autorización o modificación.

Paralelamente, no puede el despacho encontrar justificación bajo el argumento de que la respuesta al trámite de modificación no fue oportuna por parte del Invima, siendo obligación del interesado someter la solicitud a una revisión previa, a su estudio y a un trámite ajustado a la



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No. 2019049310

(31 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605348

demanda y capacidad de respuesta de entidad, siendo necesario esperar a ser notificado de la respuesta para posteriormente proceder a implementar los cambios en el producto. Resáltese además, que la solicitud fue radicada el 21 de octubre de 2016 y no podía inferir la sociedad investigada que la respuesta fuese a ser inmediata ni positiva, tan no fue este modo, que tal y como obra en el expediente a folio 82, el Director de Alimentos y bebidas en respuesta a la solicitud radicada bajo el No. 2016149352 requirió a la investigada solicitándole: "indicar el nombre del enturbiantes utilizado en la elaboración del producto" y se instó a tener en cuenta lo permitido en el Codex alimentarius y en la resolución 3929 de 2013.

Por lo tanto, es claro que para el día de la visita llevada a cabo el 10 de noviembre de 2016, no se encontraba autorizado el uso del enturbiantes, dando lugar como ya se dijo a la imposición de la medida sanitaria. Del mismo modo se observa que el agotamiento de etiquetas en sus diferentes presentaciones comerciales y marcas autorizadas amparadas bajo el Registro Sanitario RSI AL12M03497, fue autorizado el 6 de diciembre de 2016 mediante resolución 2016051095 siendo este el motivo para el levantamiento de la medida sanitaria de congelación, aclarándose por parte de este despacho, que el Invima no autorizó para este registro sanitario modificación en el sentido de autorizar el uso del enturbiantes.

Por último, el apoderado señala que "la situación en referencia" no representó ningún riesgo para la salud de los consumidores, pues pese a el producto está catalogado como alimento de alto riesgo, considera que el producto es fabricado bajo estándares de alta calidad y que no se trata de un incumplimiento de falta de declaración de un alérgeno o ingrediente sensible que pueda poner en riesgo la salud de los consumidores.

A este respecto, sea del caso mencionar nuevamente que las normas de rotulado de alimentos propenden por brindar al consumidor información clara, completa y veraz, aspecto de los productos que se ofrecen en el mercado. De este modo el riesgo infringido se materializa con el desconocimiento de esta finalidad, y cuando un producto incumple con algunos de los requisitos señalados en las normas, ya genera una afectación directa sobre el derecho de quien recibe la información del producto.

Entonces, valga señalar que tal y como lo menciona el apoderado, el producto sobre el cual se generó el reproche es un alimento de alto riesgo, lo que implica que las exigencias implican un mayor compromiso de sus titulares y fabricantes, a lo que se suma que el incumplimiento encontrado tiene afectación directa, ya que la información que se describe en la etiqueta no corresponde con lo autorizado. Entonces, no puede indicarse que los aspectos de rotulado no generan ningún riesgo sobre el bien jurídico tutelado.

Es así como la no declaración de la totalidad de ingredientes que contiene el producto, no permiten una elección informada, pues es el consumidor quien debe contar con la certeza de que lo que consume se ajusta a lo que indica el rotulo del alimento. De allí que tal vez como lo indica el apoderado sea poco probable la ocurrencia de un daño cierto a la salud del consumidor, pero el riesgo existe, ya que puede eventualmente presentarse alguna situación como consecuencia de la omisión encontrada al consumirse un alimento que presenta un ingrediente no declarado y el cual pudiera tener alguna prescripción o prohibición para determinado individuo.

Por las razones expuestas, no encuentra esta Dirección, procedente desestimar los cargos formulados tal y como lo solicita el apoderado. En conclusión, debe indicarse que con la omisión en el cumplimiento riguroso y permanente de los requerimientos técnicos necesarios para adelantar los procesos de elaboración de alimentos de consumo humano, se quebrantó la normatividad sanitaria y puso en riesgo el bien jurídicamente tutelado, esto es la salud pública, bien de carácter general que prima sobre el particular. En este orden de ideas, se continúa con el análisis de las pruebas oportunamente incorporadas al presente proceso.

Página 9



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019049310

(31 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605348

PRUEBAS

1. Oficio 706-2084-16, radicado con el número 16129700 del 01 de diciembre de 2016, por medio del cual, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas de la sociedad GASEOSAS POSADA TOBON S.A sigla POSTOBON S.A con Nit 890903939-5 (folio 1).
2. Acta de Inspección Sanitaria a Fabrica de Alimentos de fecha del 10 y 11 de noviembre de 2016, realizada en las instalaciones productivas de la sociedad GASEOSAS POSADA TOBON S.A sigla POSTOBON S.A con Nit 890903939-5 en el cual se emitió concepto sanitario FAVORABLE y se dejaron consignados otros componentes técnicos adicionales (folios 2 a 7 al vto).
3. Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos realizado el día 10 de noviembre de 2016 por los funcionarios del Invima, al producto REFRESCO DE FRUTA PASTEURIZADO SABOR NARANJA PIÑA MARCA HIT PRESENTACIÓN DE 300 ML EN BOTELLA PET (folios 8 a 9 al vto).
4. Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad, de fecha 10 de noviembre de 2016, consistente en la "CONGELACIÓN DE 778089 ETIQUETAS CON UN PESO DE 150.23 KG CON REGISTRO SANITARIO RSIAL12MO3497" (folio 10 a 11 y Anexo de Congelamiento al vto del folio 11
5. Acta del 27 de diciembre de 2016 contentiva del control sanitario realizado en las instalaciones productivas de la sociedad GASEOSAS POSADA TOBON S.A sigla POSTOBON S.A con Nit 890903939-5, en donde se emitió concepto sanitario FAVORABLE y se dejaron consignados otros componentes técnicos adicionales (folio 14 a 19).
6. Formato de Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos realizado el día 27 de diciembre de 2016, por los funcionarios del Invima al producto REFRESCO DE FRUTA PASTERURIZADO VARIEDAD NARANJA PIÑA MARCA HIT PRESENTACIÓN DE 240 ML EN BOTELLA PET (folio 20 a 22 – anexo etiqueta folio 23).
7. Acta del 27 de diciembre de 2016, contentiva del LEVANTAMIENTO de la medida sanitaria impuesta consistente en la CONGELACIÓN DE 778089 ETIQUETAS CON UN PESO DE 150.23CON REGISTRO SANITARIO RAIAL12MO3497 (folio 24 y 25).
8. Certificado de existencia y representación legal a nombre de la sociedad GASEOSAS POSADA TOBON S.A sigla POSTOBON S.A con Nit 890903939-5, expedido por la Cámara de Comercio de Medellín (folio 29 a 37).
9. Certificación emitida por la Dirección de Investigación & Desarrollo de POSTOBÓN S.A., a través de la cual se informa de la situación ocurrida durante el año 2016, sobre el uso de forma preliminar, provisional y temporal del ingrediente en pruebas de desarrollo de cara a la solicitud de renovación del registro sanitario. (folio 66 a 67).
10. Ficha Técnica del producto terminado, en la que se aprecian los valores y/o dosificación de los ingredientes. (Folio 70 a 81 y Folio 101 a 102)



La salud
es de todos

Minsalud

**RESOLUCIÓN No. 2019049310
(31 de Octubre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605348

11. Copia simple de la resolución No. 2017021793 de mayo 26 de 2017 proferida por la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA (folio 68 a 69).
12. Copia del Auto de requerimiento No. 2017000265 (folio 82),
13. Copia simple de la resolución No. 2016051095 del 6 de diciembre de 2016, por medio de la cual se renovó el registro sanitario y se autorizó el agotamiento de etiquetas (folio 83 a 84 y Folio 103)

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Este Despacho procede a realizar el análisis de las pruebas incorporadas al proceso sancionatorio, de este modo, mediante oficio 706-2084-16, radicado con el número 16129700 del 01 de diciembre de 2016, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas de la sociedad GASEOSAS POSADA TOBON S.A sigla POSTOBON S.A con Nit 890903939-5 (folio 1), documentos que dieron origen y sirvieron de antecedente para el presente proceso sancionatorio.

En lo que respecta al tema de control y vigilancia en materia sanitaria, el Consejo de Estado, se ha pronunciado en los siguientes términos:

"La acción estatal en materia de control y vigilancia de los productos que pueden ser comercializados en el mercado nacional goza de amparo constitucional, en tanto es la Carta Política la que marca el derrotero en punto de las garantías de que deben gozar los ciudadanos en tanto consumidores o usuarios, al establecer una reserva legal para la definición de los mecanismos que permiten controlar la calidad de los bienes y servicios, así como las condiciones para superar la asimetría de la información que su comercialización supone respecto de la parte débil de la relación, esto es, la de los consumidores o usuarios..."¹

Así mismo, sea del caso mencionar que los documentos suscritos por funcionarios públicos, 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, gozan de presunción de legalidad ya que fueron realizados 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.

Dentro de los documentos allegados, se observa acta de Inspección Sanitaria a Fabrica de Alimentos de fecha del 10 y 11 de noviembre de 2016, realizada en las instalaciones de la sociedad GASEOSAS POSADA TOBON S.A sigla POSTOBON S.A con Nit 890903939-5 ubicadas en Yumbo- Valle del Cauca, en el cual se emitió concepto sanitario FAVORABLE y se dejaron consignados otros componentes técnicos adicionales (folios 2 a 7 al vto), frente a esta prueba debe indicarse que desarrollo de la visita se verificaron las condiciones higiénico sanitarias del establecimiento y de los procesos, así como la verificación del cumplimiento a exigencias formuladas en visita anterior dentro de las cuales se encontraba el uso del ingrediente enturbiantes en el producto refresco de fruta pasteurizado, sin que se estuviera declarando en las etiquetas. Así mismo se procedió a la verificación de hechos expuestos en una denuncia sin encontrar deficiencias relacionadas con ese aspecto.

¹ SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, SECCIÓN TERCERA- SUBSECCIÓN A, CONSEJ. PONENTE HERNÁN ANDRADE RINCÓN. Doce (12) de febrero de dos mil quince, Expediente: 250002326000200101450 01 (31057).



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019049310

(31 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605348

Así mismo, se realizó Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos, al producto REFRESCO DE FRUTA PASTEURIZADO SABOR NARANJA PIÑA MARCA HIT PRESENTACIÓN DE 300 ML EN BOTELLA PET (folios 8 a 9 al vto), señalándose como incumplimiento: "No se declaran todos los ingredientes utilizados Enturbiantes P – Líquido Carbónico (Emulsión de relativa alta densidad, sin sabor con olor suave a naranja de coloración entre blanco y crema)".

Continuando con los incumplimientos verificados en materia de rotulado, es preciso tener en cuenta que tal y como lo establece la FAO² 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; razón por la cual, resulta reprochable que el fabricante comercialice el alimento declarando información incompleta o que no corresponde con lo autorizado en el registro sanitario, máxime si se tiene en cuenta que el consumidor recibe información inmediata del producto mediante las características visuales contenidas en el empaque del alimento: "Los clientes no compran los productos o servicios por lo que son, sino por lo que aparentan ser, de tal manera que los clientes se ven atraídos hacia las características visuales y conocidos de los empaques que, manejados de manera uniforme con otra marca, puede producir confusiones o errores en la elección de compra"³.

Así pues la situación acontecida y verificada tras las visitas realizadas a la planta de POSTOBON ubicada en Yumbo – Valle, permitió tener conocimiento a la situación ya descrita y que constituyó una infracción.

Se resalta que los incumplimientos encontrados como resultado de las acciones de inspección, vigilancia y control en el establecimiento de propiedad de la investigada, originaron la aplicación de las medidas sanitarias ya referidas, así tal y como lo ordena el artículo 576 de la ley 9 de 1979 es suficiente para determinar que efectivamente existió vulneración a la norma sanitaria, presupuesto indispensable para dar inicio al proceso sancionatorio respectivo.

Artículo 576º.- 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.

Parágrafo.- Las medidas a que se refiere este artículo serán de inmediata ejecución, tendrán carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

(...)"

Medidas sanitarias impuestas con el fin de prevenir o impedir que la situación evidenciada continuara generando un riesgo a la salud de la comunidad. De allí que tal y como se observa a folios 10 y 11 se procediera a la Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad, de fecha 10 de noviembre de 2016, consistente en la "CONGELACIÓN DE 778089 ETIQUETAS CON UN PESO DE 150.23 KG CON REGISTRO SANITARIO RSIAL12MO3497", con el fin de impedir que se siguiera generando riesgo a la salud, previniendo el uso en un producto que contenía un ingrediente no declarado en rotulo.

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



RESOLUCIÓN No. 2019049310
(31 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605348

Es importante aclarar que las medidas de seguridad establecidas en la Ley 9° de 1979, están encaminadas a proteger la salud pública, razón por la cual son medidas de inmediata ejecución, ya que tienen carácter preventivo y transitorio. Por lo tanto, los documentos anteriormente analizados, son considerados como prueba del incumplimiento a las disposiciones sanitarias por parte de la sociedad POSTOBON S.A., quien dada su actividad económica debían conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público.

Así mismo fue incorporada como prueba, el acta del 27 de diciembre de 2016 contentiva del control sanitario realizado en las instalaciones productivas de la sociedad GASEOSAS POSADA TOBON S.A sigla POSTOBON S.A con Nit 890903939-5, en donde se emitió concepto sanitario FAVORABLE y se dejaron consignados otros componentes técnicos adicionales (folio 14 a 19). En relación con la exigencia del 11 de noviembre de 2016 en cuanto a solicitar ante el Invima la autorización de agotamiento de etiquetas del producto refresco de fruta pasteurizado (HIT NARANJA PIÑA) y la modificación del registro sanitario y/o modificación de la formulación donde se incluya el ingrediente enturbiante (emulsión de relativa alta densidad sin sabor, con olor suave a naranja de coloración entre blanco y crema), se pudo observar que la empresa realizó el trámite y el Invima concedió autorización de agotamiento de etiquetas, por lo que fue procedente el levantamiento de la medida sanitaria de seguridad consistente en congelación de etiquetas. Es así como a folios 24 y 25 se observa el acta levantamiento.

Del mismo modo, a folios 20 a 23, se observa el Formato de Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos realizado el día 27 de diciembre de 2016, por los funcionarios del Invima al producto REFRESCO DE FRUTA PASTERURIZADO VARIEDAD NARANJA PIÑA MARCA HIT PRESENTACIÓN DE 240 ML EN BOTELLA PET, señalándose cumplimiento en todos los ítems verificados.

En cuanto a las pruebas aportadas por el apoderado, se incorporó la certificación emitida por la Dirección de Investigación & Desarrollo de POSTOBÓN S.A., a través de la cual se informa de la situación ocurrida durante el año 2016, sobre el uso de forma preliminar, provisional y temporal del ingrediente en pruebas de desarrollo de cara a la solicitud de renovación del registro sanitario. (folio 66 a 67).

Frente a esta prueba el despacho debe resaltar, que la representante de la Dirección de Investigación y desarrollo de la sociedad Postobón S.A. informa sobre la situación presentada en el año 2016 y que al presentarse una fallas que generó la desestabilización en la mezcla usada en la fabricación del Refresco de Fruta Hit Naranja Piña, se decidió "activar un plan para eliminar el defecto" de este modo, realizaron validaciones que conllevaron a decidir sobre el uso del enturbiante P líquido, decisión que indica fue temporal y luego de analizar el numeral 5.2.1 de la Resolución 5109 de 2005.

De este documento se extrae, que efectivamente la empresa Postobón S.A. decidió la utilización del enturbiante, ingrediente que no estaba autorizado en la ficha técnica del producto y que adicionalmente no se declaraba en las etiquetas del producto, ya que estas contenían la información acorde con lo otorgado en el registro sanitario. También se observa, que esta decisión se adoptó al considerar que no era necesario declarar el ingrediente al no superar el 5% de la composición del producto, sin embargo es notable la errada conclusión, ya que invocan la aplicación de lo previsto en el numeral 5.2.1, literal c, de la Resolución 5109 de 2005, el cual señala:

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.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019049310

(31 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605348

(...)

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; (resalta nuestra)

De lo transcrito se observa, que el literal c, hace relación a ingredientes compuestos, es decir que a su vez se conforme por dos o más ingredientes o subingredientes, por decirlo de algún modo. Siendo bajo este entendido la permisión de no declararlos cuando estos no superen el 5%. Por lo tanto, resulta inaplicable para el caso concreto.

Culmina la doctora Marcela Quintero, indicando que la decisión de usar este ingrediente obedeció también la teniendo en cuenta que para el mes de noviembre de 2016 se solicita la renovación del registro con las actualizaciones en la fórmula, frente a esto, se reitera que cualquier modificación que realicen los fabricantes o titulares de los registros sanitarios solo serán procedentes siempre y cuando se autorice de manera previa y se realice el respectivo trámite, so pena de estar incurriendo a la vulneración de las normas sanitarias. Por lo tanto, esto no excusa la infracción en la que se incurrió.

En cuanto a la ficha técnica del producto terminado, en la que se aprecian los valores y/o dosificación de los ingredientes. (Folio 70 a 81 y Folio 101 a 102), se observa que para el producto REFRESCO DE FRUTA PASTEURIZADO NARANJA PIÑA, se incluyó el uso de enturbiante, en contraposición a la ficha presentada para el otorgamiento del registro sanitario el cual no lo incluía.

De este modo se reitera que cualquier actualización o modificación en los productos, etiquetas o sobre información reportada en los registros sanitarios debe ser presentada y tramitada de manera oportuna, esto es previo a la modificación real que se efectuó, evitando la fabricación y liberación de un producto que no sea acorde con lo exigido en las normas sanitarias.

A folios 68 y 69 del expediente, se encuentra, copia simple de la resolución No. 2017021793 de mayo 26 de 2017 proferida por la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA en la cual se decide Negar la solicitud de modificación del registro sanitario ya que la respuesta que dio la sociedad POSTOBON al requerimiento generado mediante auto del 10 de enero de 2017 (folio 82), fue respondido ya estando vencido el registro sanitario, por lo que se tornó improcedente.

Fue así entonces, como según resolución 2016051095 del 6 de diciembre de 2016, se concedió nuevo registro sanitario al titular GASEOSAS LUX SA., autorizando como fabricante a la sociedad investigada POSTOBÓN S.A.

Así mismo y con el fin de verificar la información obrante en el expediente correspondiente al producto REFRESCO HIT NARANJA PIÑA", se procedió a Oficiar a la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA, con el fin de que se allegue al proceso la información relacionada con las fichas técnicas del producto REFRESCO DE FRUTA PASTEURIZADO SABOR NARANJA PIÑA MARCA HIT" con registro sanitario No. RSIAL12N03497 (vigente RSA-002557-2016). Fue así como en respuesta a lo solicitado se allegó información sustentada con las copias de los actos administrativos consistentes en: Resolución mediante la cual se renovó en el año 2007 el registro sanitario RSAIL12M03497, Resolución 2014006443, mediante la cual en el año 2014



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No. 2019049310

(31 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605348

se modifica el mismo registro en el sentido cambiar la composición del alimento, Resolución 2017021793 del 26 de mayo de 2017, mediante la cual se niega la modificación del registro sanitario y fichas técnicas del producto autorizadas en el registro sanitario, en las cuales se observa que no se encontraba el ingrediente "enturbiante". Por último se observa la resolución por la cual se concede un nuevo registro sanitario (RSA-002557-2016) al producto REFRESCO DE FRUA PASTEURIZADO VARIEDADES.

Con estos documentos se reitera lo ya analizado a lo cargo de la presente resolución en el sentido de verificar los tramites que surtió la investigada en virtud del producto objeto de reproche. Se concluye, que el ingrediente enturbiante, nunca estuvo autorizado para la fabricación del producto amparado con el registro sanitario RSAIL12M03497, pese a que se gestionó a finales del año 2016 una modificación en este sentido, sin que esta fuera procedente luego de hacerse un requerimiento el cual fue atendido con posterioridad al vencimiento de dicho registro.

Ahora bien, frente a los incumplimientos evidenciados, debe resaltarse que la investigada, como fabricante de un alimento considerado de ALTO RIESGO PARA LA SALUD PUBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015, debe adelantar todos sus procesos con un seguimiento estricto de las exigencias que las normas sanitarias estipulan, pues siendo este tipo de normas las que regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado y comercialización de alimentos objeto de vigilancia sanitaria, el fin último de estas disposiciones es que los productos alimenticios tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo.

En conclusión de las pruebas que hacen a parte del expediente y que fueron analizadas, se determina que la sociedad investigada incurrió en la infracción referida desde el inicio y traslado de cargos. Así mismo, se concluye que gestionó y tramitó las modificaciones y autorizaciones a que había lugar, sin conseguir que para el registro sanitario RSAIL12M03497, fuera procedente incorporar el ingrediente conforme ya se explicó.

Por otra parte, se solicitó y obtuvo la autorización para el agotamiento de etiquetas, situación que motivó el levantamiento de la medida impuesta, así como un nuevo registro sanitario (RSA-002557-2016). Estas situaciones serán valoradas a favor de la investigada conforme los criterios establecidos en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011.

ALEGATOS

Estando dentro del término legal para la presentación de alegatos, el apoderado de la sociedad POSTOBON S.A., allegó escrito radicado el 24 de octubre de 2019 señalando los siguientes argumentos:

(...)

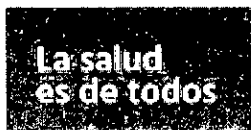
III. ALEGATOS PRESUNTA INFRACCIÓN

Las razones que fundamentan la formulación, tomadas, textualmente de lo indicado por el Despacho son las siguientes:

"ARTÍCULO SEGUNDO: Formular cargos en contra de lo sociedad GASEOSAS POSADA TOBON S. A., sigla POSTOBON S. A., CON nit 890903939-5, quien presuntamente infringió las disposiciones sanitarias, de alimentos, al:

Procesar, Envasar, rotular y disponer para su consumo el producto "REFRESCO DE FRUTA PASTEURIZADO SABOR NARANJA PIÑA MARCA HIT PRESENTACIÓN DE 300ML EN

Página 15



BOGOTÁ, D.C.

RESOLUCIÓN No. 2019049310

(31 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605348

BOTELLA PET" sin declarar en la lista de ingredientes el ENTURBIANTE P-Líquido carbónico (mulsión de relativa alta densidad, sin sabor con olor suave a naranja de coloración entre blanco y crema); utilizado en la elaboración del producto, incumpliendo lo estipulado en el Artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.1 literal b) de la Resolución No. 5109 de 2005"

PRUEBAS SOLICITADAS Y DECRETADAS

Con el escrito de descargos se allegaron las siguientes pruebas:

1. Certificación emitida por la Dirección de Investigación & Desarrollo de POSTOBÓN S. A., a través de la cual se informa de la situación ocurrida durante el año 2016 sobre el uso de forma preliminar, provisional y temporal del ingrediente en pruebas de desarrollo de cara a la solicitud de renovación.
2. Ficha técnica del producto terminado en la que se aprecian los valores y/o dosificación de los ingredientes.
3. Copia simple de la resolución No. 2017021793 de mayo 26 de 2017 proferida por la dirección de alimentos y bebidas.
4. Documento de información técnica y fichas técnicas del producto refresco de fruta pasteurizado variedad naranja-piña presentados dentro del traite con radicación 2016149352
5. Copia del auto de requerimiento No. 2017000265, proferido dentro del trámite NO. 2016149352 y que data de casi tres meses posteriores a la solicitud de la referida modificación.
6. Copia simple de la resolución No. 2016051095 del 6 de diciembre de 2016, por medio de la cual fue renovado el registro sanitario de la referencia y se autorizó el agotamiento de etiquetas, así como los soportes documentales que para la variedad Naranja-Piña del producto, fueron presentados.

Así mismo se solicitó tener en cuenta los documentos que obran al interior del expediente, en especial el acta de visita de la inspección realizada a la planta de la investigada el 16 de noviembre de 2016.

Por último se solicitó oficiar a la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima para que con destino al expediente de la referencia remitiera copia de los actos administrativos por virtud de los cuales hubiera aceptado la concesión del registro sanitario RSIAL12M03497, expediente 211223 y/o sus modificaciones consistentes en adiciones de fórmulas para la variedad "naranja piña" del producto de interés para el presente proceso, lo anterior con el ánimo de que el despacho verificara que la fórmula declarada en las etiquetas y que se empleaba con fines de comercialización, se encontraba plenamente autorizada para la fecha de realización de la visita administrativa.

El despacho mediante Auto de pruebas No. 2019012420 de octubre 8 de 2019, respecto de las pruebas aportadas y solicitadas, resolvió incorporar las siguientes:

1. "Certificación emitida por la Dirección de Investigación & Desarrollo de POSTOBÓN S.A., a través de la cual se informa de la situación ocurrida durante el año 2016, sobre el uso de forma preliminar, provisional y temporal del ingrediente en pruebas de desarrollo de cara a la solicitud de renovación del registro sanitario (folio 66 a 67),
2. Ficha Técnica del producto terminado, en la que se aprecian los valores y/o dosificación de los ingredientes (folio 70 a 81 y folio 101 a 102),
3. Copia simple de la resolución No. 2017021793 de mayo 26 de 2017 proferida por la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA (folio 68 a 69),
4. Copia del Auto de requerimiento No. 2017000265 (folio 82),
5. Copia simple de la resolución No. 2016051095 del 6 de diciembre de 2016, por medio de la cual se renovó el registro sanitario y se autorizó el agotamiento de etiquetas, (folio 83 a 84 y Folio 103)"

Pruebas decretadas por considerar el Despacho que guardan relación con las conductas objeto de investigación, documentales que serían valoradas en el momento procesal pertinente.

En relación con la información técnica del producto REFRESCO DE FRUTAS PASTERIZADO VARIEDAD DURAZNO (folio 85 a 100), el despacho negó su incorporación al expediente por considerar que no guarda relación con el objeto de la investigación, omitiendo el despacho que la información técnica antes señalada corresponde al producto REFRESCO DE FRUTAS

Página 16



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2019049310
(31 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605348

PASTERIZADO en sus diferentes variedades, hallándose la información correspondiente a la variedad Naranja Piña en el folio 93, de donde se desprende que la documental negada por el despacho sí guarda relación con el objeto de la investigación, debiendo ser valorada en el momento procesal que corresponde.

Frente a la solicitud de oficiar a la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA para que allegue con destino al proceso las fichas técnicas aprobadas e informen las modificaciones que frente a ellas se hayan realizado referente al producto "REFRESCO DE FRUTA PASTEURIZADO SABOR NARANJA PIÑA MARCA HIT" con registro sanitario No.R5IAL12N03497 (vigente RSA-002557-2016), el despacho accede a tal solicitud, oficio que el despacho remitió el pasado 10 de octubre de 2019, cuya copia obra al interior del paginado del expediente sin foliatura, y que para la fecha de radicación de los presentes alegatos no había sido respondido por la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA.

Así mismo el despacho incorporó como pruebas los siguientes documentos:

"Oficio 706-2084-16, radicado con el número 16129700 del 01 de diciembre de 2016, por medio del cual, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas de la sociedad GASEOSAS POSADA TOBON S.A sigla POSTOBON S.A con Nit 890903939-5 (folio 1). Z

Acta de Inspección Sanitaria a Fabrica de Alimentos de fecha del 10 y 11 de noviembre de 2016, realizada en las instalaciones productivas de la sociedad GASEOSAS POSADA TOBON S.A sigla POSTOBON S.A con Nit 890903939-5 en el cual se emitió concepto sanitario FAVORABLE y se dejaron consignados otros componentes técnicos adicionales (folios 2 a 7 al vto).

Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos realizado el día 10 de noviembre de 2016 por los funcionarios del Invima, al producto REFRESCO DE FRUTA PASTEURIZADO SABOR NARANJA PIÑA MARCA HIT PRESENTACIÓN DE 300 ML EN BOTELLA PET (folios 8 a 9 al vto).

Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad, de fecha 10 de noviembre de 2016, consistente en la "CONGELACIÓN DE 778089 ETIQUETAS CON UN PESO DE 150.23 KG CON REGISTRO SANITARIO R5IAL12M03497 (folio 10 a 11 y Anexo de Congelamiento al vto del folio 11 Acta del 27 de diciembre de 2016 contentivo del control sanitario realizado en las instalaciones productivas de la sociedad GASEOSAS POSADA TOBON S.A sigla POSTOBON S.A con Nit 890903939-5, en donde se emitió concepto sanitario FAVORABLE y se dejaron consignados otros componentes técnicos adicionales (folio 14 a 19).

Formato de Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos realizado el día 27 de diciembre de 2016, por los funcionarios del Invima al producto REFRESCO DE FRUTA PASTEURIZADO VARIEDAD NARANJA PIÑA MARCA HIT PRESENTACIÓN DE 240 ML EN BOTELLA PET (folio 20 a 22— anexo etiqueta folio 23).

Acta del 27 de diciembre de 2016, contentivo del LEVANTAMIENTO de la medida sanitaria impuesta consistente en la CONGELACIÓN DE 778089 ETIQUETAS CON UN PESO DE 150.23 CON REGISTRO SANITARIO R5IAL12M03497 (folio 24 y 25). Certificado de existencia y representación legal a nombre de la sociedad GASEOSAS POSADA TOBON S.A sigla POSTOBON S.A con Nit 890903939-5, expedido por la Cámara de Comercio de Medellín (folio 29 a 37)".

DE LO PROBADO EN EL PROCESO

A. De la revisión detenida del material probatorio obrante al interior del expediente, queda debidamente probado que la sociedad Postobón no vulneró el artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.1 literal b) de la resolución No. 5109 de 2005 por las razones a continuación enlistadas.

Establece el Auto de imputación de cargos que la conducta objeto de reproche es el presunto PROCESADO, ENVASADO, ROTULADO Y DISPOSICION PARA EL CONSUMO DEL PRODUCTO "REFRESCO DE FRUTA PASTEURIZADO SABOR A NARANJA PIÑA MARCA HIT PRESENTACION DE 300 ml EN BOTELLA PET", sin declarar en la lista de ingredientes el ENTURBIANTE P- líquido carbónico (mulsión de relativa alta densidad, sin sabor con olor suave a naranja de coloración entre blanco y crema"; llamando la atención que ni en el acta de visita ni en el acta mediante la cual se aplica la medida sanitaria, hay evidencia de que, para el momento de realización de dicha visita se haya encontrado que,

Página 17

Oficina Principal:

Administrativo:

www.invima.gov.co

invima
Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas



Invima

RESOLUCIÓN No. 2019049310

(31 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605348

(i) el producto refresco de fruta pasteurizado variedad naranja piña estuviese siendo procesado, o que la planta para el momento de la visita hubiese estado fabricando dicho producto incluyendo en el mismo el ENTURBIANTE P- líquido carbónico; para la fecha de realización de la visita o en fecha anterior o posterior previa a la modificación por parte del Invima del respectivo registro sanitario, se hubiese hallado el producto refresco de fruta pasteurizado variedad naranja piña envasado y listo para su comercialización;

para la fecha de realización de la visita o en fecha anterior o posterior previa a la modificación por parte del Invima del respectivo registro sanitario, se hubiese hallado el producto refresco de fruta pasteurizado variedad naranja piña producto debidamente rotulado listo para su comercialización incluyendo en el mismo el ENTURBIANTE P- líquido carbónico, sin declarar tal ingrediente;

para la fecha que para la fecha de realización de la visita o en fecha anterior o posterior previa a la modificación por parte del Invima del respectivo registro sanitario, se hubiese hallado el producto refresco de fruta pasteurizado variedad naranja piña dispuesto para el consumo, es más, ni siquiera hay prueba alguna de que en algún momento haya salido al mercado el citado producto.

Así las cosas, claro es, que ninguno de los verbos rectores que tipifican la conducta susceptible de ser sancionada, encuadra en el presente caso, tal es así, que incluso al verificar la medida sanitaria aplicada por el Invima consistió en el congelamiento de material de empaque, material que obraba en las instalaciones de la investigada para ser utilizado una vez el Invima accediera a la solicitud de modificación, pero que en ningún momento fue utilizado antes de contar con la debida autorización de dicha entidad.

Durante la visita de inspección, vigilancia y control cuyos presuntos hallazgos sustentan el presente proceso sancionatorio, encontró el despacho producto terminado, tal es así que la medida sanitaria congeló el uso de material de empaque, no la comercialización de producto terminado, de donde se desprende la imposibilidad de comisión de la conducta endilgada presuntamente violatoria de la normatividad sanitaria, cual es, el presunto procesamiento, envasado, rotulado y dispuesto para consumo del producto materia de investigación.

Para la fecha de realización de la visita, la fórmula autorizada, procesada y puesta en el mercado era precisamente aquella en que no se declaraba el cuestionado ingrediente - enturbiantes-, no obstante la investigada acató la medida sanitaria impuesta por el Invima a pesar de no compartirla, misma que fue acatada hasta que la misma fue levantada una vez la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima accedió a la renovación del registro sanitario y autorizó el agotamiento de etiquetas, decisión administrativa contenida en la Resolución No. 2016051095 de diciembre 6 de 2016, y con fundamento en la cual la entidad el 27 de diciembre de 2016 autorizó el levantamiento de la medida sanitaria impuesta.

Téngase en cuenta que la solicitud de modificación del registro sanitario fue debidamente presentada por mi poderdante el 21 de octubre de 2016, según consta en la radicación No 2016149352 obrante el interior del entonces expediente No. 211223, esto es, casi un mes antes de la visita realizada por el Invima, solicitud que, de manera injustificada, no fue debidamente respondida dentro de un periodo razonable, siendo resuelta dos meses y medio después de presentada la solicitud, y en cuyo interregno tuvo ocurrencia la visita que origino la presente situación, de donde se desprende que la situación jurídica a partir de la cual se presume el presunto incumplimiento de la normatividad sanitaria invocada en el auto de imputación de cargos emana de la falta de respuesta oportuna de la misma entidad a la solicitud de modificación del registro sanitario identificada con radicado 2016149352.

La situación que originó la presente investigación administrativa, no generó ni representó riesgo alguno para la salud de los consumidores, más si se tiene en cuenta que dicho producto no fue puesto a disposición del público consumidor, o por lo menos, para los efectos de la actuación procesal que nos ocupa, no existe prueba de ello.

Frente al particular no debe perderse de vista que la sociedad investigada cuenta con centros productivos de altísima calidad, con plantas que cuentan con su respectivo certificado en buenas prácticas de manufactura, de tal suerte que la promesa de calidad de los productos fabricados por

Página 18



RESOLUCIÓN No. 2019049310

(31 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605348

la investigada se encuentra plenamente garantizada, contando adicionalmente, mi poderdante, con un estricto cumplimiento de las normas y reglamentos técnicos vigentes, de donde se desprende que el presunto hallazgo que dio origen al presente proceso sancionatorio jamás representó ni representaría hoy en día riesgo alguno para la salud pública y/o de los consumidores, toda vez que el presunto incumplimiento sanitario no deriva de la falta de declaración de un alérgeno o algún tipo de ingrediente sensible ni mucho menos uno dosificado en cantidades significativas, y sí por el contrario, el ingrediente cuestionado, dadas sus características y función ni siquiera permanecía o dejaba trazas de residualidad en el producto terminado.

B. De conformidad con lo antes expuesto, claro es que en el presente Caso no se configuran los elementos requeridos para la imposición de sanciones administrativas (tipicidad, antijuricidad y culpabilidad), veamos.

Habida cuenta que los procedimientos administrativos sancionatorios no son otra cosa que el ejercicio del ius puniendi por parte del Estado, deben las autoridades administrativas con el ánimo de garantizar el derecho fundamental al Debido Proceso al particular, previo a declarar la responsabilidad del imputado, analizar y constatar que los tres presupuestos de la responsabilidad administrativa se hayan configurado con la conducta reprochada por la administración, esto es, establecer de manera inequívoca que el actuar del particular investigado sea típico, antijurídico y culpable.

De no configurarse alguno de los tres elementos antes señalados, no encontraríamos frente a una conducta que no puede ser objeto de sanción alguna por parte de la administración.

En el asunto que hoy nos atañe, tenemos que la conducta desplegada por GASEOSAS POSADA TOBON S.A. - POSTOBON S.A., "Procesar, Envasar, rotular y disponer para su consumo el producto "REFRESCO DE FRUTA PASTEURIZADO SABOR NARANJA PIÑA MARCA HIT PRESENTACIÓN DE 300ML EN BOTELLA PET" sin declarar en la lista de ingredientes el ENTURBIANTE P-Líquido carbónico (mulsión de relativa alta densidad, sin sabor con olor suave a naranja de coloración entre blanco y crema); utilizado en la elaboración del producto, incumpliendo lo estipulado en el Artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.1 literal b) de la Resolución No. 5109 de 2005" NO constituye una conducta típica, antijurídica y culpable que deba ser objeto de sanción administrativa, toda vez, que mi poderdante ha cumplido a cabalidad la norma sanitaria como bien se demostró con el acervo probatorio allegado al expediente.

Ahora bien, damos paso a demostrar cómo es cierto que el actuar de mi poderdante se ha circunscrito a los parámetros legales establecidos en la normatividad sanitaria y en consecuencia la conducta reprochada por ese Despacho al interior del procedimiento administrativo sancionatorio de la referencia, carece de tipicidad, antijuricidad y culpabilidad.

Unicidad. Establece el artículo 29 de la Constitución Política de Colombia que "(...) Nadie podrá ser juzgado sino conforme a leyes preexistentes al acto que se le imputa, (...)"; de conformidad con el apartado constitucional, el principio de tipicidad garantiza que al imputado única y exclusivamente se le sancione por acciones que taxativamente estén contempladas en la norma como una conducta reprochable objeto de ser sancionada.

Frente al principio de tipicidad, la Corte Constitucional en Sentencia C-099 de 2003, manifestó: "El principio de tipicidad se realiza a través de la descripción completa, clara e inequívoca del precepto (praeceptum legis) y de la sanción (sanctio legis). "El precepto es la orden de observar un determinado comportamiento, es decir de no realizar algo o de cumplir determinada acción; la sanción es la consecuencia jurídica que debe seguir a la infracción del precepto". (...) Uno de los principios esenciales en materia sancionatoria es el de la tipicidad, según el cual las infracciones no sólo deben estar descritas de manera completa, clara e inequívoca en ley previa sino que, además, la sanción debe estar predeterminada".

En el presente caso, la conducta, que presuntamente, debe ser objeto de sanción es Procesar, Envasar, rotular y disponer para su consumo el producto "REFRESCO DE FRUTA PASTEURIZADO SABOR NARANJA PIÑA MARCA HIT PRESENTACIÓN DE 300ML EN BOTELLA PET" sin declarar en la lista de ingredientes el ENTURBIANTE P-Líquido carbónico





La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019049310

(31 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605348

(emulsión de relativa alta densidad, sin sabor con olor suave a naranja de coloración entre blanco y crema): conductas inexistentes tal y como se demostró a lo largo del proceso sancionatorio.

La norma sanciona Procesar. Envasar, rotular y disponer para su consumo el producto sin declarar la totalidad de ingredientes que componen el producto, lo cual no ocurrió en el presente caso, de donde se desprende que no hay conducta objeto de ser reprochable, es decir, el actuar de mi poderdante no encuadra en la tipificación de la conducta susceptible de ser sancionada.

Antijuricidad. La antijuricidad es el acto voluntario típico que contraviene una disposición legal, lesionando o poniendo en peligro el bien jurídico tutelado.

En el presente caso tenemos que el bien jurídico tutelado no es otro que el público consumidor que adquiere, para el caso de marras, los productos identificados con la marca HIT; bien jurídico que no sufrió afectación alguna, en tanto que (i) el producto "sub iudice" nunca estuvo a disposición del público consumidor o por lo menos no existe prueba de ello al interior de este expediente y (N) el presunto incumplimiento sanitario no deriva de la falta de declaración de un alérgeno o algún tipo de ingrediente sensible ni mucho menos uno dosificado en cantidades significativas, y si por el contrario, el ingrediente cuestionado, dadas sus características y función ni siquiera permanecía o dejaba trazas de residuandad en el producto terminado; de donde se desprende que el bien jurídico tutelado no ha sido vulnerando ni agredido, y si por el contrario ha sido suficientemente respetado y protegido, tal y como lo pudo verificar ese respetado despacho en las visitas de inspección, vigilancia y control realizadas a las instalaciones de la investigada, pudiendo verificar de primera mano que mi poderdante cuenta con centros productivos de altísima calidad, con plantas que cuentan con su respectivo certificado en buenas prácticas de manufactura, contando adicionalmente con un estricto cumplimiento de las normas y reglamentos técnicos vigentes, razón por la cual, la promesa de calidad de los productos fabricados por la investigada se encuentra plenamente garantizada; de donde se desprende que el presunto hallazgo que dio origen al presente proceso sancionatorio jamás representó ni representaría hoy en día riesgo alguno para la salud pública y/o de los consumidores.

Culpabilidad. Establece el artículo 29 de nuestra constitución política, frente a la culpa que "Toda persona se presume inocente mientras no se la haya declarado judicialmente culpable", aparte constitucional del cual se desprende la garantía constitucional en virtud de la cual una persona no puede ser sancionada de manera objetiva por la presunta comisión de un acto susceptible de ser sancionado, sino que adicionalmente, debe verificarse no sólo la comisión de la conducta infractora, que por demás debe ser típica y antijurídica, sino también la responsabilidad del imputado en la comisión de la conducta infractora.

En el presente caso, no se le puede imputar a mi poderdante una responsabilidad objetiva, más si se tiene en cuenta que el actuar de Postobón siempre ha sido diligente en el cumplimiento de la normatividad sanitaria, debiendo la administración previo a imponer una eventual sanción, establecer de manera inequívoca que la conducta reprochada en efecto tuvo ocurrencia y que además, la misma tuvo lugar bajo el presupuesto de una intención dolosa o gravemente culposa por parte de mi poderdante; infracción e intención en el presente caso inexistentes, toda vez que como bien se demostró en los acápites anteriores, mi poderdante no vulneró norma sanitaria alguna, advirtiéndose adicionalmente que el actuar de mi poderdante no encuadra dentro de los elementos de tipicidad y antijuricidad que deben concurrir junto con la culpa para ser objeto de una sanción administrativa.

Así las cosas, sin temor a equivoco, teniendo en cuenta que el actuar de mi poderdante siempre se ha ajustado a la normatividad aplicable en materia sanitaria y de protección al consumidor, considera esta parte que el elemento de la culpa también yace desvirtuado en el presente caso, siendo protuberante la ausencia de responsabilidad por parte de la sociedad Postobón en la presunta infracción endilgada por el Invima.

Como consecuencia de todo lo anteriormente expuesto, se advierte que nos encontramos frente a un procedimiento administrativo sancionatorio, en cuya conducta reprochada, no concurren los elementos de tipicidad, antijuricidad y culpabilidad, exigidos por el ordenamiento jurídico nacional para la imposición de sanciones administrativas, razón por la cual, debe esa Respetada Entidad, proceder al archivo de las presentes diligencias.

Página 20



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No. 2019049310

(31 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605348

(...)

ANÁLISIS DE LOS ALEGATOS

Los argumentos de defensa presentados por el doctor JUAN GUILLERMO ORTIZ, apoderado de la sociedad investigada, señalan en primer lugar los antecedentes de la investigación y se pronuncia sobre las pruebas solicitadas y decretadas considerando que en cuanto a la prueba *"información técnica del producto REFRESCO DE FRUTAS PASTERIZADO VARIEDAD DURAZNO (folio 85 a 100), el despacho negó su incorporación al expediente por considerar que no guarda relación con el objeto de la investigación, omitiendo el despacho que la información técnica antes señalada corresponde al producto REFRESCO DE FRUTAS PASTERIZADO en sus diferentes variedades, hallándose la información correspondiente a la variedad Naranja Piña en el folio 93, de donde se desprende que la documental negada por el despacho sí guarda relación con el objeto de la investigación"*.

Frente a lo anterior, debe indicarse que el despacho al realizar la valoración de las pruebas aportadas concluyó que la información técnica aportada no aportaba elementos que conllevaran a probar o desvirtuar el objeto de investigación, ya que en principio correspondía al producto "variedad durazno", ahora y teniendo en cuenta que esta información es genérica para todos los refrescos de fruta, en ella no se menciona ni se establece el ingrediente "enturbiante", es decir que es acorde con lo autorizado en el registro sanitario, información que ha sido tenida en cuenta a lo largo del análisis probatorio en este proceso.

En cuanto a la prueba decretada, efectivamente se ofició a la Dirección de alimentos, quienes remitieron la información y documentación requerida, la cual aporta elementos idénticos a los ya obrantes en el expediente, la mención y análisis de estas pruebas se surtió en el acápite correspondiente.

Del mismo modo, el apoderado expone argumentos de defensa idénticos a los ya analizados como descargos y frente a los cuales el despacho concluyó la existencia de tipicidad, antijuricidad y culpabilidad. De este modo se reitera lo ya dicho en este sentido ya que no queda duda alguna *que la conducta desplegada por la investigada es típica, porque como se explicó en el desarrollo del proceso que incumplió las previsiones contenidas en la Resolución 5109 de 2005, al procesar, envasar, rotular y disponer para el consumo el producto REFRESCO DE FRUTA PASTEURIZADA SABOR PIÑA MARCA HIT, sin declarar en la lista de ingredientes el ENTURBIANTE P. LIQUIDIO CARBÓNICO (emulsión de relativa alta densidad, sin sabor con olor suave a naranja de coloración entre blanco y crema) utilizado en la elaboración del producto.*

Del análisis de los argumentos y pruebas obrantes en el expediente, no existe duda que la conducta desplegada por la encartada vulneró la normatividad sanitaria de alimentos, tipificándose las contravenciones sanitarias. Respecto al principio de tipicidad *en materia administrativa*, éste ha sido proclamado por la Corte Constitucional en la Sentencia C-713 del 12 de septiembre de 2012, M.P. Mauricio González Cuervo, cuyos apartes reza:

"4.4. La tipicidad en el derecho administrativo sancionador

4.4.1. El principio de tipicidad en el derecho administrativo sancionador no se reclama con el mismo grado de rigor que se demanda en materia penal, en virtud de la divergencia en la naturaleza de las normas, el tipo de conductas reprochables, los bienes objeto de protección y la finalidad de la sanción. Sin embargo, ello no obsta para exigir la tipicidad de las conductas reprochables, la predeterminación de la sanción y la existencia de un procedimiento que asegure el derecho a la defensa.

4.4.2. En este sentido, la Corte en la sentencia C-564 de 2000, se pronunció cuando dijo que: "el derecho administrativo, a diferencia de lo que sucede en el derecho penal, suele no establecer una

Página 21

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019049310

(31 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605348

sanción para cada una de las infracciones administrativas que se presente, sino que se opta por establecer clasificaciones más o menos generales en las que puedan quedar subsumidos los diferentes tipos de infracciones. Para el efecto, el legislador señala unos criterios que han de ser atendidos por los funcionarios encargados de imponer la respectiva sanción, criterios que tocan, entre otros, con la proporcionalidad y razonabilidad que debe presentarse entre la conducta o hecho que se sanciona y la sanción que pueda imponerse, lo que le permite tanto al administrado como al funcionario competente para su imposición, tener un marco de referencia cierto para la determinación de la sanción en un caso concreto".

Igualmente en pronunciamiento efectuado en la Sentencia C- 921 de 2001, con ocasión del estudio de la constitucionalidad del Decreto Ley 1259 de 1994, por el cual se reestructuró la Superintendencia Nacional de Salud, ésta Corporación señaló: "debe recordarse que las conductas o comportamientos que constituyen falta administrativa, no tienen por qué ser descritos con la misma minuciosidad y detalle que se exige en materia penal, permitiendo así una mayor flexibilidad en la adecuación típica. // Es así como en algunas ocasiones los anteriores elementos no se encuentran previstos en el mismo instrumento normativo, sino que se hace necesario consultar el contenido de otras disposiciones para especificar cuál es la conducta ordenada o prohibida o cual es la sanción específica aplicable."

(...)

4.4.3. En suma, al principio de legalidad consagrado en la Carta Política se le atribuyen diferentes gradaciones dependiendo del tipo de derecho sancionador de que se trate. La tipicidad, como regla del debido proceso, tiene plena vigencia en el derecho administrativo sancionador pero con una intensidad diferente a la exigida en materia penal, por cuanto la naturaleza de las conductas reprimidas, los bienes jurídicos involucrados y la teleología de las facultades sancionatorias hacen posible una flexibilización razonable de la descripción típica."

Del mismo modo, y en tanto se establece que la conducta investigada generó riesgo sobre la salud pública se concluye que es antijurídica, ya que la sola infracción comporta situación de riesgo para el bien jurídico tutelado, que puede desencadenar consecuencias a la salud de los consumidores de un producto que no contiene lo que declara en su rotulo.

Por todo lo anterior, es que en materia sanitaria se sanciona por la puesta en peligro del bien tutelado, sin que sea necesario evidenciar y probar la existencia de daño cierto. En el caso que nos ocupa, la sanción responde a los criterios legales establecidos para el efecto.

Adicionalmente puede predicarse su culpabilidad, porque respecto a la responsabilidad, elemento necesario para establecer una sanción, se observa que la conducta reprochable fue desarrollada por la procesada a título de culpa y conforme a la inobservancia de las normas sanitarias que evidencian una falta de diligencia en el actuar tal y como se explicó con detalle en los análisis de argumentos y pruebas.

En cuanto al tema de la culpabilidad que en materia sancionatoria administrativa la jurisprudencia, la ha definido en los siguientes términos:

"El principio de culpabilidad tiene asiento expreso en la Constitución Nacional. El artículo 29, por ejemplo, incluye no sólo la potestad sancionadora del Estado, sino que establece igualmente los principios que rigen las actuaciones penales y administrativas. Entre estos postulados, con piso constitucional, se encuentra el de culpabilidad, que se refiere a la exigencia de dolo o culpa del infractor para la imposición de una sanción.

La postura de la Corte Constitucional en relación con la aplicación de los principios del derecho penal al administrativo ha consistido en extender los postulados del primer orden al segundo, ya que el penal fue primero en el tiempo, y por tanto su mayor nivel de desarrollo es incuestionado. Sin embargo, la aceptación de la aplicación de los principios de un campo a otro no implica que se haga



**RESOLUCIÓN No. 2019049310
(31 de Octubre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605348

de una forma automática y sin ningún tipo de consideraciones y matizaciones; por el contrario, ello demanda que se realice teniendo siempre en cuenta las divergencias que opera en cada sector.

Esta demanda de una lectura no mecánica de los principios de orden penal al derecho administrativo, y en el caso concreto del principio de culpabilidad, tiene su origen en el hecho de que el derecho administrativo es el encargado de prevenir los ataques más leves a ciertos bienes jurídicos, mientras que el derecho penal se reserva para las agresiones más graves contra los mismos intereses jurídicos (Bajo y Bacigalupo, 2001). Como lo señala De Palma del Teso (1996), el objetivo del Derecho Administrativo Sancionador es la prevención de las conductas que ponen en peligro o lesionan los bienes jurídicos, para lo cual se da un paso atrás y se lleva más allá la prevención. Es decir, mientras que en el derecho administrativo se sancionan las conductas menos graves, que ponen en riesgo el respectivo bien, en el derecho penal se sancionan las conductas que dañan o afectan de una manera más gravosa el mismo bien jurídico. De lo que se colige que el derecho administrativo tiene una competencia anterior que el derecho penal, correspondiéndole a aquél una misión preventiva y disuasoria de la conducta del sujeto, pues de persistir en su actuación tendría que rendir cuentas no ya ante una autoridad administrativa sino también ante la justicia penal.

La divergencia entre uno y otro orden nos conecta con otra diferencia clara entre el injusto penal y el injusto administrativo en lo relativo al principio de culpabilidad. Nos referimos a que en materia administrativa la exigencia de culpa no debe ser leída como en el ámbito penal, donde las conductas dolosas reinan en la mayoría de los tipos penales. Así:

En el derecho penal, el ilícito doloso constituye la base por excelencia de las prohibiciones penales, mientras que el ilícito imprudente ocupa una posición subsidiaria respecto del primero. Existe dolo cuando existe voluntad para realizar el tipo antijurídico, por el contrario, en la imprudencia no concurre esa voluntad sino que la realización del hecho antijurídico deriva de la inobservancia del deber de cuidado personalmente exigible a su autor (Marina Jalvo, 1999, p. 22).

A diferencia de ello, en el derecho administrativo sancionador, la imprudencia es la protagonista, porque como lo ha reseñado el Tribunal Supremo español, "la actividad infractora, en la materia que nos ocupa, puede ser cometida intencionalmente o por negligencia, que se da cuando el sujeto activo de la infracción actúa sin la debida precaución", que consiste en no hacer lo necesario para cumplir con un deber (Carretero y Carretero, 1995), y se caracteriza por la falta de voluntad de generar un resultado en concreto y la ausencia de diligencia para evitarlo (García Gómez, 2004); mientras que el dolo está relegado a un papel secundario (De Palma del Teso, 1996)."^[1]

De lo transcrito es claro que la conducta investigada configuró infracción a la norma sanitaria, siendo responsable de ello la sociedad POSTOBON S.A.

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, Resolución 5109 de 2013 y de acuerdo a lo estipulado en la Ley 1437 de 2011.

Habiéndose precisado que efectivamente con las faltas sanitarias en que incurrió la investigada, se configuró un riesgo en el bien jurídico de la salud pública, resulta oportuno indicar que el

[1] http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S0121-86972008000100007&script=sci_arttext



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019049310

(31 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605348

INVIMA debe velar por el cumplimiento de las normas sanitarias con el fin de evitar que se genere riesgo a este bien jurídico tutelado, lo cual se realiza mediante la gestión del riesgo asociado al consumo y/o uso de los productos objeto de su competencia, sin que sea condición necesaria para sancionar, la ocurrencia de un daño cierto y probado, pues en materia de salud pública mediante la gestión del riesgo, se pretende evitar la materialización de daño alguno que en muchos casos puede ser irreversible e inclusive mortal, y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como antijurídica.

En este sentido, la Resolución 1229 de 2013 establece:

"ARTÍCULO 7o. 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 8o. 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.*"

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

En este orden de ideas, tenemos que las personas jurídicas y/o naturales que fabrican, almacenan y expenden alimentos que eventualmente pueden representar un riesgo para la salud pública, tienen como obligación legal realizar dichas actividades con extrema diligencia y cuidado, no solo porque su actividad está directamente relacionada con la salud, sino porque de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud ⁴, 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 el que no solo participa el INVIMA como ente de referencia en materia sanitaria, sino también los responsables de los productos y demás sujetos que participan en la cadena fabricante - consumidor, más aun, cuando se está tutelando un derecho constitucional como lo es la salud pública, en donde se debe establecer prioridades y desarrollar los programas y planes que permitan responder a dichas necesidades.

Es por todo lo anterior, que aun no existiendo un daño cierto que hubiese ocasionado perjuicios en la salud como bien jurídico tutelado por la norma sanitaria, se hace necesaria la imposición

⁴ <http://www.who.int/es/>



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No. 2019049310
(31 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605348

de una sanción que permita garantizar que las condiciones sanitarias encontradas no deriven en una situación que atente contra la salud de la comunidad, pues es de aclarar que con el incumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, los potenciales consumidores fueron efectivamente expuestos a un inminente riesgo en su salud, en los términos anteriormente explicados.

Retomando en breves términos el objeto de debate y particularmente aludiendo al riesgo al que fue expuesto la salud pública, como resultado de las conductas constitutivas de infracciones sanitarias en las que incurrió la investigada, este Despacho debe insistir en que el hecho de hallar en un producto catalogado como de alto riesgo procesado con falencias de rotulado, representaron un riesgo en el bien jurídico tutelado de la salud pública.

En cuanto al rotulado general de alimentos es importante reiterar 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 su parte la materia prima debía contar con la identificación apropiada y pertinente, ajustada a la normatividad, para permitir un adecuado consumo 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, estarcido, marcado, marcado en relieve o huecograbado o adherido al envase del alimento, destinada a informar al consumidor sobre las características de un alimento.⁵

De 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. Así las cosas, las omisiones indicadas indudablemente generaron un riesgo en la salud de los potenciales consumidores.

La Resolución 5109 de 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", dispuso:

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.

⁵ Dr. Pablo Morón Lic. Elizabeth Kleiman Lic. Celina Moreno (2010) Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca. Buenos Aires – Argentina. *Guía de Rotulado para Alimentos Envasados*. Pg 4.



Vigilancia

RESOLUCIÓN No. 2019049310

(31 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605348

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

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

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

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

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

5.2. Lista de ingredientes

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

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

(...)"

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.

Para efectos procedimentales de la presente actuación la ley 1437 del 2011 establece:

Para efectos procedimentales se tendrán en cuenta lo establecido en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo), de conformidad con 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



RESOLUCIÓN No. 2019049310
(31 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605348

establecido en la Ley 09 de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley 1437 de 2011 y las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan."

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

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

Para 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.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019049310

(31 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605348

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.

Antes de analizar a profundidad este acápite, es importante indicar que de conformidad con la sentencia del Consejo de Estado, en lo que se refiere al Artículo 50 del CPACA:

"(...)

*De otra parte, la facultad de graduar la sanción es discrecional, para lo cual se precisa que los hechos imputados se encuentren previamente calificados como faltas en la normativa aplicable y que el hecho con base en el cual se aplica la sanción esté plenamente probado"*⁶

Para el presente caso se analizarán cada uno de los numerales del artículo 50 ya transcrito, teniendo en cuenta los criterios aplicables para la respectiva graduación de la sanción respecto de las conductas presentadas:

De acuerdo al numeral 1: la sociedad GASEOSAS POSADA TOBON S.A. - sigla POSTOBON S.A., con NIT. 890903939-5 generó riesgo, al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, cuando realizó actividades de procesamiento y envasado del refresco de fruta marca Hit, sin el lleno de los requisitos establecidos en materia de rotulado dando lugar a la imposición de la medida sanitaria de "congelación de etiquetas". De este modo ante el inminente riesgo generado a la salud pública, se impondrá sanción consistente en multa.

Por su parte frente al numeral 2: dentro de las diligencias no se cuenta con prueba de que la 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 sociedad investigada, ha sido objeto de sanción y de aplicación de medida sanitaria de seguridad con anterioridad a la fecha de los hechos investigados. Es así como se constató que cuenta con sanción en firme dentro de los procesos sancionatorios No. 201600358 y 201500174 por ende, no se aplica este atenuante a favor de la investigada.

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 la investigada haya utilizado medios fraudulentos para ocultar la infracción o sus efectos, por lo tanto no se aplica como agravante.

En cuanto al numeral 6, existen pruebas que determinan que en ocasión a la infracción la investigada fue diligente o prudente, específicamente por cuanto tramitó y obtuvo la autorización de agotamiento de etiquetas lo que conllevó al levantamiento de la medida sanitaria. Así mismo, se verificó la gestión y voluntad a efectos de solicitar la modificación en el registro sanitario, por lo tanto se aplica como atenuante.

⁶ SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, SECCIÓN CUARTA-Nueve (9) de Diciembre de Dos Mil Trece (2013).
Consejera Ponente: CARMEN TERESA ORTIZ DE RODRÍGUEZ



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019049310

(31 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605348

En lo referente al numeral 7, de acuerdo con lo probado en el proceso, no se evidencia por parte de la investigada, el desacato de la medida sanitaria impuesta, 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, se observa que si bien se presentaron descargos, no existe manifestación expresa o reconocimiento de la infracción, 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 SEISCIENTOS (600)** 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 GASEOSAS POSADA TOBON S.A. – sigla POSTOBON S.A., con NIT. 890903939-5, infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

- I. Procesar, Envasar, rotular y disponer para su consumo el producto “REFRESCO DE FRUTA PASTEURIZADO SABOR NARANJA PIÑA MARCA HIT PRESENTACION DE 300ML EN BOTELLA PET”, sin declarar en la lista de ingredientes el ENTURBIANTE P-Líquido carbónico (emulsión de relativa alta densidad, sin sabor con olor suave a naranja de coloración entre blanco y crema); utilizado en la elaboración del producto, incumpliendo lo estipulado en el Artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.1 literal b) de la Resolución 5109 de 2005.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer a la sociedad GASEOSAS POSADA TOBON S.A. –sigla POSTOBON S.A., con NIT. 890903939-5, sanción consistente en multa de **MULTA DE SEISCIENTOS (600)** 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

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar personalmente al representante legal y/o apoderado de la sociedad GASEOSAS POSADA TOBON S.A. –sigla POSTOBON S.A., con NIT. 890903939-5, 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

Página 29

Oficina Principal: Calle 10 No. 64-28 Piso 1

Administrativo: Calle 10 No. 64-28 Piso 1

www.invima.gov.co





Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2019049310
(31 de Octubre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605348

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.

ARTICULO 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: Fabiola Garzón