



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001565 De 8 de Noviembre de 2019

La Coordinadora Plantas de Beneficio, derivados Cárnicos y Lácteos, de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2019039596 del 9 de septiembre de 2019 y en aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a notificar el siguiente acto administrativo:

RESOLUCIÓN No.:	2019048753
PROCESO SANCIONATORIO	201605845
EN CONTRA DE:	DIANA JANETH MEDINA ALTAMAR Propietaria del Establecimiento de Comercio REFRESCOS AMERICA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	29 DE OCTUBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la resolución de calificación No. 2019048753 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.

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DEL **12 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.

MARIA LINA PEÑA CONEO

Coordinadora Plantas de Beneficio, derivados Cárnicos y Lácteos,
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (7) folios copia a doble cara íntegra de la Resolución N° 2019048753 del 29 de Octubre de 2019, proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201605845.

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

MARIA LINA PEÑA CONEO

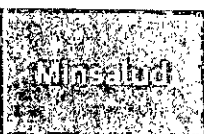
Coordinadora Plantas de Beneficio, derivados Cárnicos y Lácteos,
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: ronatem

Página 1



La salud
es de todos



RESOLUCIÓN No. 2019048753
(29 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605845

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201605845, adelantado en contra de la Señora **DIANA JANETH MEDINA ALTAMAR** identificada C. C. No. 21.526.170, 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. 2019009431 del 8 de Agosto de 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra de la Señora **DIANA JANETH MEDINA ALTAMAR** identificada C.C. No. 21.526.170 como propietaria del establecimiento de comercio **REFRESCOS AMÉRICA**, presuntamente por infringir la normatividad sanitaria en el empaque de productos alimenticios. (Folios 25 al 30).
2. Mediante oficio N°. 0800 PS – 2019037419 con radicados 20192040121 del 15 de Agosto de 2019, (fl. 31) y vía correo electrónico a la dirección djm2085@hotmail.com, (fl. 32), se comunicó a la investigada, que se acercara al Instituto para surtir la notificación del auto de inicio y traslado No. 2019009431 del 8 de Agosto de 2019.
3. Ante la no comparecencia a notificarse del Auto No. 2019009431 del 8 de Agosto de 2019, por oficio No. 0800 PS - 2019039471, se remitió el Aviso N° 2019001213 de 26 de Agosto de 2019, con constancia de entrega el día 02 de Septiembre de 2019, quedando legalmente notificado el día 3 de septiembre de 2019. (folios 33 al 35).
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 el investigado, directamente o por medio de apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
5. Vencido el término legal, la Señora **DIANA JANETH MEDINA ALTAMAR** identificada C. C. NO. 21.526.170 como propietaria del establecimiento de comercio **REFRESCOS AMÉRICA**, NO presentaron escrito de descargos.
6. Mediante auto No. 2019012238 de fecha 3 de Octubre de 2019, se profirió auto de pruebas dentro del proceso sancionatorio No. 201605845, seguido en contra de la Señora **DIANA JANETH MEDINA ALTAMAR** identificada C.C. No. 21.526.170 como propietaria del establecimiento de comercio **REFRESCOS AMÉRICA**. (Folios 43 al 44).
7. A través del oficio No. 0800 PS – 2019046625 con radicados No. 20192050027 de fecha 03 de Octubre de 2019 y vía correo electrónico djm2085@hotmail.com, se comunicó a la Señora **DIANA JANETH MEDINA ALTAMAR** identificada C.C. NO. 21.526.170 como propietaria del establecimiento de comercio **REFRESCOS AMÉRICA**, el auto de pruebas N° 2019012238 de fecha 3 de Octubre de 2019, señalando el término previsto para la presentación de alegatos. (Folios 45 y 46)
8. Vencido el término legal establecido para la presentación de alegatos la Señora **DIANA JANETH MEDINA ALTAMAR** identificada C.C. No. 21.526.170 como propietaria del establecimiento de comercio **REFRESCOS AMÉRICA**, investigada no presentaron escrito de alegatos.



RESOLUCIÓN No. 2019048753

(29 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605845

DESCARGOS

Una vez culminado el término legal estipulado, la Señora **DIANA JANETH MEDINA ALTAMAR** identificada C.C. No. 21.526.170 como propietaria del establecimiento de comercio **REFRESCOS AMÉRICA**, no allegó escrito de descargos.

PRUEBAS

1. Oficio N° 704-3699-16 con radicado No 16127099 del 28 de Noviembre de 2016. (Folio 1)
2. Formato Acta de Inspección Sanitario de fecha 21 y 24 de Noviembre de 2016. (Folios 3 al 13).
3. Formato de Protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados de fecha sin fecha, del producto Refrescos Américas por 250 ml (Folios 14 al 16)
4. Etiqueta para el producto Refrescos Américas por 250 ml, en Bolsa plástica (Folio 17)
5. Formato de Acta de Aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 24 de Noviembre de 2016. (Folios 18 al 20).
6. Formato de anexo acta de destrucción de fecha 24 de Noviembre de 2016. (Folio 21 y 22)
7. Copia del Certificado de matrícula mercantil de persona natural Señora **DIANA JANETH MEDINA ALTAMAR**, Identificado con C.C. No. 21.526.170 como propietario del establecimiento de comercio **REFRESCOS AMERICAS**. (Folios 23 al 24).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

De acuerdo con las pruebas allegadas al proceso, observamos que existen elementos probatorios que determinan la responsabilidad de la Señora **DIANA JANETH MEDINA ALTAMAR** identificada C.C. No. 21.526.170 como propietaria del establecimiento de comercio **REFRESCOS AMÉRICA**, en cuanto al incumplimiento de 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", este despacho procede a la valoración de las pruebas documentales en los siguientes términos:

Se tiene dentro del expediente que, mediante oficio No. 704-3699-16 con radicado No 16127099 del 28 de Noviembre de 2016, la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriental 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en el establecimiento de comercio de propiedad de la señora **DIANA JANETH MEDINA ALTAMAR**, Identificado con C.C. No. 21.526.170.

Así entonces, mediante acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos realizada el día 21 y 24 de Noviembre de 2016, realizada por los funcionarios comisionados procedieron en las instalaciones del Señora **DIANA JANETH MEDINA ALTAMAR**, Identificada con C.C. No. 21.526.170, conceptuándose FAVORABLE CON OBSERVACIONES (Folios 3 al 13).

Acto seguido se procedió a evaluar la información consignada en rotulado del producto REFRESCOS AMERICA POR 250 ML, EN BOLSA PLASTICA MONO EXTRUIDA, evaluación



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No. 2019048753

(29 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605845

consignada en PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DE ROTULADO GENERAL DE ALIMENTOS ENVASADOS obrante a folios 14 al 16, evidenciándose incumplimientos a la normatividad sanitaria Resolución 5109 de 2005, tales como:

(...)

5.1.1 El nombre concedido en el Registro Sanitario es "Refresco de Agua con Sabores:" y está declarando "Refrescos" "América" incumpliendo numeral 5.1.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

(...)

5.2 No declara la adición de benzoato y sorbato de potasio, adiciona ácido cítrico y lo está declarando como Vitamina C incumpliendo el literal b del numeral 5.2 del artículo 5 en la Resolución 5109 de 2005.

(...)

5.4 No declara la expresión "Fabricado por: Refrescos América", incumpliendo el numeral 5.4.1, artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005

(...)

5.7 No declara condiciones de conservación incumpliendo numeral 5.6.4 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005

(...)

6 Adiciona ácido cítrico y lo está declarando como Vitamina C en la lista de ingredientes, incumpliendo numeral 6.1.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005

(...)

5.2.3 No está declarando el sorbato y benzoato de sodio que están adicionando al producto incumpliendo el numeral 5.2.3 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005

(...)"

Es de recordar que las actas inspección, vigilancia y control, cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y se han incorporado al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Dichas actas son documentos de carácter público, las cuales gozan de presunción de legalidad realizadas por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control, quienes de forma objetiva plasman todo lo que refleja la situación sanitaria encontrada. Por lo anterior, la información contenida en las actas es el resultado de las labores de inspección, vigilancia y control, las cuales fueron incorporadas al presente proceso para demostrar los hechos materia de investigación.

Ahora bien, de las observaciones consignadas en Acta antes mencionada, el Despacho observa la ocurrencia de un hecho infractor por parte de la investigada, al encontrarse durante la inspección en su establecimiento, material de empaque del producto REFRESCO AMERICA POR 250 ml, con Registro Sanitario RSAYA19I708, en el cual se encontraba descrito el nombre del producto de forma distinta al aprobado por el respectivo Registro Sanitario, circunstancia que genera un riesgo para la salud del consumidor puesto que es el nombre registrado ante el Instituto que identifica el producto, lo que induce a engaño o error a quien lo adquiere puesto que, al realizar la trazabilidad encontrará que el nombre indicado no coincide con el aprobado mediante el registro sanitario descrito, llevándole a la incertidumbre de si tal bebida pertenece o no al Registro mencionado.

Adicional a lo anterior, se evidencia también que la investigada omite declarar la adición de benzoato y sorbato de potasio y respecto de "ácido cítrico" está indicado como: vitamina C, lo cual evidencia que la información exhibida al consumidor no corresponde a la realizada, induciendo a engaño o error respecto de sus verdaderos componentes.

Página 3



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019048753

(29 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605845

Siguiendo con el presente análisis, se encuentra también que en el material de empaque, la investigada omitió la descripción de "fabricado por: Refrescos America" lo que impide la correcta trazabilidad del consumidor ante cualquier evento adverso como consecuencia de su consumo, por cuanto no suministra la información valiosa de que persona natural y/o jurídica es quien se encuentra elaborando el alimento.

Aunado a lo anterior, se evidencia la omisión de la investigada de indicar en el material de empaque destinado en el proceso productivo, la información concerniente a las condiciones de conservación, la cual resulta valiosa para el correcto consumo de la bebida.

Ahora bien, como consecuencia de los incumplimientos encontrados en el rotulado evaluado se procedió a la aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en la "DESTRUCCIÓN DE 26 KILOGRAMOS DE MATERIAL DE EMPAQUE PARA EL PRODUCTO REFRESCOS POR 250 ML" obrante a folios 18 al 20, de la cual obra soporte a folio 17 imagen del material de empaque evaluado:



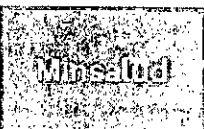
Así como también obrante a folio 21 al 22 Acta de DESTRUCCIÓN del material de empaque objeto de medida sanitaria de seguridad, como soporte de las acciones de inspección, vigilancia y control.

Es de advertir que el acta de Inspección Sanitaria, Protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos, acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad y anexo de Destrucción, son elaborados por los funcionarios del INVIMA en la diligencia llevada a cabo el día 21 y 24 de noviembre de 2016, documentos que, se reitera, gozan de presunción de legalidad, dichas actas son documentos de carácter público, las cuales gozan de presunción de legalidad realizadas por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control, quienes de forma objetiva plasman todo lo que refleja la situación sanitaria encontrada. Por lo anterior, la información contenida en las actas es el resultado de las labores de inspección, vigilancia y control, las cuales fueron incorporadas al presente proceso para demostrar los hechos materia de investigación.

La medida sanitaria impuesta la investigada, fue aplicada con el objeto de prevenir o impedir que la situación evidenciada generara un daño a los consumidores al no evidenciar en el rotulado las exigencias conforme lo disponen las normas sanitarias. De tal modo que la medida sanitaria consistente en DESTRUCCIÓN de 26 kilogramos de material de empaque del producto REFRESCO por 250 ml, resulta el medio idóneo por el cual el INVIMA, en cumplimiento de su obligación de proteger la salud pública, pone fin al riesgo inminente de vulnerar la salud pública.



La salud
es de todos



RESOLUCIÓN No. 2019048753

(29 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605845

Es importante recordar a la parte investigada lo establecido por la FAO¹, al indicar que la etiqueta del alimento proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se producen y se comercializan; resulta reprochable que el fabricante comercialice el alimento declarando información incompleta y que puede afectar su consumo seguro.

Por lo tanto, el rotulado de los alimentos se convierte para esta entidad en un instrumento de gran relevancia dada la creciente variedad de productos que se ofrecen, las modernas vías de distribución e intercambio y las múltiples formas de presentación y promoción, que aumentan el interés de los consumidores por conocer los productos que adquieren. Dicho interés se relaciona con la necesidad de brindar información que contribuya a mejorar la nutrición de la población en el marco de una alimentación adecuada y saludable.

Es por ello que el incumplimiento a la norma sanitaria, en este caso respecto al rotulado, conlleva a un riesgo de vulnerar la salud pública, toda vez que, debe agregar lo establecido por FAO² la etiqueta del alimento proporciona información al consumidor sobre las cualidades de los productos, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa, además de garantizar que el producto se encuentra amparado bajo Registro Sanitario.

De otro lado, el esfuerzo empresarial que representa, si bien es cierto es valorado y apoyado por el Estado, es claro que, como lo preceptúa la Constitución Política en el artículo 333, el Estado apoya la libertad de empresa; no obstante, dicha actividad empresarial tiene una **restricción** y es precisamente la **responsabilidad social** de quienes libremente desarrollen esa iniciativa privada como actividad económica. Esto es, en el campo que nos ocupa, la responsabilidad de cumplir en todo momento las normas sanitarias, que prevalecen sobre la iniciativa privada, por estar en juego la salud y la vida de los administrados que se ubican en el mapa normativo por encima del interés privado.

A pesar de esto, como lo preceptúa la Constitución Política, es claro para este despacho, que el Estado protege la libertad de empresa, prevista en el artículo 333; no obstante, dicho derecho está establecido bajo el cumplimiento de las responsabilidades, para el presente caso, el cumplimiento cabal y completo en todo momento de las normas sanitarias aquí ventiladas:

"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.

La empresa, como base del desarrollo, tiene una función social que implica obligaciones. El Estado fortalecerá las organizaciones solidarias y estimulará el desarrollo empresarial.

El Estado, por mandato de la ley, impedirá que se obstruya o se restrinja la libertad económica y evitará o controlará cualquier abuso que personas o empresas hagan de su posición dominante en el mercado nacional.

La ley delimitará el alcance de la libertad económica cuando así lo exijan el interés social, el ambiente y el patrimonio cultural de la Nación." (subraya fuera de texto)

Es importante señalar que las normas sanitarias; son imperativas y por tanto son obligatorias; la finalidad de ellas está orientada en principios generales tales como la seguridad del Estado y

¹ <http://www.fao.org/ag/humannutrition/foodlabel/es/>

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



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019048753

(29 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605845

las buenas costumbres, son normas de orden público, es decir son indispensables para mantener el orden social.

Así entonces, se hace necesario precisarle a la sociedad inquirida que las actividades comerciales deben regirse por normas especiales y generales y por todo aquel presupuesto por encima de ellos que contempla la garantía de derechos superiores

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

En este orden de ideas, las personas jurídicas y/o naturales que fabrican, 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 Salud³, la Salud pública "es la ciencia y el arte de impedir la enfermedad, prolongar la vida y fomentar la salud y eficiencia mediante el esfuerzo organizado de la comunidad para que el individuo en particular y la comunidad en general se encuentren en condiciones de gozar su derecho natural de salud y longevidad." Gestión en la que no solo participa el INVIMA como ente de referencia en materia sanitaria, sino también los titulares de los Registros Sanitarios y demás sujetos que participan en la cadena fabricante – Consumidor.

Adicional a lo anterior, se le recalca a la parte investigada que en el ejercicio de su actividad comercial no solo se encuentra en la obligación de garantizar las condiciones óptimas de su proceso productivo a efectos de suministrar un producto inocuo al consumidor, sino que también es de suma importancia como estos informan al consumidor de sus componentes, quien los elabora y de la forma en que deben ser consumidos, información que es evaluada y vigilada por esta Entidad y que en garantía de salvaguardar la salud del conglomerado se encuentra bajo permanente vigilancia, so pena de que quien vulnere las estipulaciones al respecto se le imparta una medida sanitaria de seguridad y se encuentre en curso en una investigación.

Siguiente con el presente análisis, se tiene que el Certificado de mercantil de persona naturales a nombre del Señora **DIANA JANETH MEDINA ALTAMAR**, Identificado con C.C. No. 21.526.170 como propietaria del establecimiento de comercio **REFRESCOS AMERICAS**, expedido por la Cámara del Amazonas (Folio 24), evidencia la actividad comercial de la investigada corresponde a la elaboración de bebidas no alcohólicas, y permitió al despacho su individualización e identificación, así como también se le resalta a la parte investigada que dada su actividad comercial se encuentra en la obligación de prestar pleno cumplimiento a las disposiciones normativas de índole sanitario que regulan su actividad.

Para concluir, de las pruebas obrantes en el proceso se evidencia la responsabilidad del Señora **DIANA JANETH MEDINA ALTAMAR**, Identificada con C.C. No. 21.526.170 como propietaria del establecimiento de comercio **REFRESCOS AMERICAS**, por el incumplimiento de la normatividad sanitaria de alimentos, incurrió en una vulneración de la norma sanitaria que conllevó a que el Invima en aras de poner fin al riesgo de vulnerar la salud impartiera medida sanitaria consistente en **DESTRUCCIÓN** de material de empaque y que posteriormente se adelantará la presente investigación, en consecuencia, será sujeto de sanción por parte de este Instituto.

³ <http://www.who.int/es/>



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019048753

(29 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605845

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; de conformidad con lo establecido en el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, con los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, la Resolución 5109 de 2005, y la Ley 1437 de 2011.

Habiéndose precisado en el desarrollo de la investigación 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 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.

Vale la pena resaltar lo establecido en el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, así:

(...)

ARTÍCULO 18. Régimen Sancionatorio. *Corresponde al INVIMA aplicar las sanciones por las infracciones a las normas sanitarias cometidas por parte de los productores, importadores, exportadores, comercializadores y expendedores.*

PARAGRAFO. *Las sanciones de que trata el presente artículo deberán sujetarse estrictamente a lo dispuesto en el artículo 577 de la Ley 9 de 1979 y contra ellas procederán los recursos de ley contenidos en el Código Contencioso Administrativo.*

Así mismo el Decreto 2078 de 2012, el Ministerio de Salud y Protección Social, reestructuró el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y en su artículo 8 muestra su estructura, dentro de la cual encontramos en el numeral 9, a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria y en el artículo 24 se establecieron sus funciones, entre las cuales, encontramos las siguientes:

(...)

Artículo 24º. Dirección de Responsabilidad Sanitaria. *Son funciones de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las siguientes:*

1. Adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias.

2. Adelantar y tramitar en el marco de sus competencias y con fundamento en la información reportada por las direcciones misionales del INVIMA y por las demás autoridades y organismos del Estado, los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad.

(...)



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019048753

(29 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605845

8. Imponer, previa delegación, a través de los actos administrativos, las sanciones de ley a quienes infrinjan las normas de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.”

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.”

Del mismo modo, memora el Despacho la importancia de ajustar las actividades de fabricación de alimentos a las disposiciones sanitarias, resaltándose que el rotulado es toda inscripción, leyenda, imagen o toda materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o huecograbado o adherido al envase del alimento, destinada a informar al consumidor sobre las características de un alimento.⁴

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

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 consumidor.

De acuerdo con lo evidenciado en las pruebas acercadas al expediente, se concluye que los aspectos verificados de manera parcial o total, vulneran la normatividad sanitaria consagrada en 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”, que dispone:

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.

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



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019048753
(29 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605845

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

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

(...)

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

(...)

5.1. Nombre del alimento

5.1.1 El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico.

(...)

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;

(...)

5.4. Nombre y dirección

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

(...)

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

(...)

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



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019048753

(29 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605845

(...)

5.7 Instrucciones para el uso

La etiqueta deberá contener las instrucciones que sean necesarias sobre el modo de empleo, incluida la reconstitución, si es el caso, para asegurar una correcta utilización del alimento.

6. Requisitos Obligatorios Adicionales

6.1 Etiquetado cuantitativo de los ingredientes.

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

(...)

5.2. Lista de ingredientes

(...)

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

(...)

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

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

"(...)

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

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

1. La individualización de la persona natural ó jurídica a sancionar.
2. El análisis de hechos y pruebas con base en los cuales se impone la sanción.
3. Las normas infringidas con los hechos probados.
4. La decisión final de archivo o sanción y la correspondiente fundamentación.

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



La salud
es de todos

Minisalud

RESOLUCIÓN No. 2019048753

(29 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605845

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

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

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

Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí generó un peligro al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, razón por la cual profesionales del Instituto aplicaron medida sanitaria de seguridad consistente en "DESTRUCCIÓN DE 26 KILOGRAMOS DE MATERIAL DE EMPAQUE PARA EL PRODUCTO REFRESCOS POR 250 ML"

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

Reincidencia en la comisión de la infracción. Consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que la señora **DIANA JANETH MEDINA ALTAMAR**, Identificado con C.C. No. 21.526.170 como propietaria del establecimiento de comercio **REFRESCOS AMERICAS**, no ha sido objeto de sanción alguna.

Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión. No hay prueba dentro del plenario que demuestre que la investigada ejerció resistencia, negativa o que haya obstruido la investigación.

Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos. Se observa que la investigada, no utilizó medios fraudulentos o trató de ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos.

Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes. No se encuentra en el expediente prueba documental que demuestre la subsanación de los requerimientos sanitarios en acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad impuesta el día 24 de noviembre de 2016, el material de empaque fue sometido a destrucción, actuación del Invima a efectos de poner fin al riesgo inminente de vulnerar la salud pública.

Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente. No hay prueba dentro del plenario que así lo demuestre.



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019048753

(29 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605845

Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas. En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, se evidencia que la investigada no reconoció ni aceptó la infracción cometida.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que la Señora **DIANA JANETH MEDINA ALTAMAR**, Identificada con C.C. No. 21.526.170 como propietaria del establecimiento de comercio **REFRESCOS AMERICAS**, es responsable por el incumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, poniendo en riesgo la salud pública de los consumidores.

En consecuencia, este Despacho, en ejercicio de su poder sancionatorio, 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. Decisión que se toma teniendo en cuenta los criterios de graduación de la sanción señalados, así como atendiendo la proporcionalidad y necesidad de la sanción como principios rectores de la actividad punitiva del Estado, encontrándose facultado este Instituto por el artículo 577 de la Ley 9 de 1979, para imponer sanciones más altas, pero de acuerdo a lo indiciado, fijar la naturaleza y valor de la multa como se estableció.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente se encuentra que del Señora **DIANA JANETH MEDINA ALTAMAR**, Identificado con C.C. No. 21.526.170 como propietaria del establecimiento de comercio **REFRESCOS AMERICAS**, infringió la normatividad sanitaria, por cuanto la información descrita para el producto **REFRESCOS POR 250 ML** no se ajusta a los requerimientos exigidos por la Resolución 5109 de 2005, al:

1. Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para acondicionar, etiquetar y/o rotular con fines de comercialización el producto denominado Refresco América por 250 ml en Bolsa Plástica mono Extruida (polietileno de baja densidad), con Registro Sanitario RSAYA19I708 destinado al consumo humano, declarando como nombre del producto "REFRESCOS AMERICA" lo cual no corresponde con el autorizado mediante el registro sanitario el cual es "Refresco de Agua con Sabor", infringiendo el subnumeral 5.1.1 literal a), del numeral 5.1, del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005
2. Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para acondicionar, etiquetar y/o rotular con fines de comercialización el producto denominado Refresco América por 250 ml en Bolsa Plástica mono Extruida (polietileno de baja densidad), con Registro Sanitario RSAYA19I708 destinado al consumo humano, sin declarar la adición de benzoato y sorbato de potasio, así mismo por adicionar ácido cítrico declarándolo como Vitamina C, infringiendo lo establecido en el literal b) subnumeral 5.2.1 del numeral 5.2 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
3. Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para acondicionar, etiquetar y/o rotular con fines de comercialización el producto denominado Refresco América por 250 ml en Bolsa Plástica mono Extruida (polietileno de baja densidad), con Registro Sanitario RSAYA19I708 destinado al consumo humano, sin declarar la expresión "Fabricado por: "Refrescos América", infringiendo lo establecido en el numeral 5.4.1., del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019048753

(29 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605845

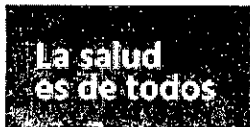
4. Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para acondicionar, etiquetar y/o rotular con fines de comercialización el producto denominado Refresco América por 250 ml en Bolsa Plástica mono Extruida (polietileno de baja densidad), con Registro Sanitario RSAYA19I708 destinado al consumo humano, sin declarar las condiciones de conservación, infringiendo lo establecido en el sub numeral 5.6.4. del numeral 5.6, en concordancia con el numeral 5.7 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
5. Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para acondicionar, etiquetar y/o rotular con fines de comercialización el producto denominado "Refresco América por 250 ml en bolsa plástica mono extruida (polietileno de baja densidad", con Registro Sanitario RSAYA19I708 destinado al consumo humano, adicionando ácido cítrico y se declara como Vitamina C en la lista de ingredientes, infringiendo lo establecido en el subnumeral 6.1.1 del numeral 6, del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
6. Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para acondicionar, etiquetar y/o rotular con fines de comercialización el producto denominado "Refresco América por 250 ml en bolsa plástica mono extruida (polietileno de baja densidad", con Registro Sanitario RSAYA19I708 destinado al consumo humano, sin declarar los aditivos sorbato y benzoato de sodio que se estaban incorporando al producto, infringiendo lo establecido en el subnumeral 5.2.3, del numeral 5.2 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Imponer al Señora **DIANA JANETH MEDINA ALTAMAR**, Identificada con C.C. No. 21.526.170 como propietaria del establecimiento de comercio **REFRESCOS AMERICAS**, sanción consistente en **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 a la Señora **DIANA JANETH MEDINA ALTAMAR**, Identificado con C.C. No. 21.526.170 como propietario del establecimiento de comercio **REFRESCOS AMERICAS** y/o Apoderado conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el Artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019048753

(29 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605845

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: ronatem
Revisó: Carolina Carrascal