



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001483 De 23 de Octubre 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:

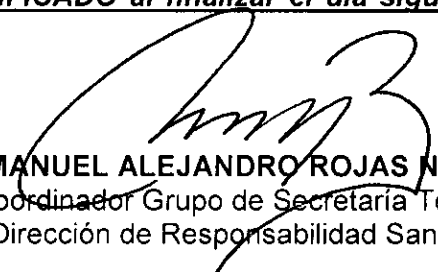
RESOLUCIÓN No.	2019045168
PROCESO SANCIONATORIO:	201606069
EN CONTRA DE:	KEVIN ANDRES JIMENEZ MENA – MANANTIAL DE AGUAS ORITO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	10 DE OCTUBRE DE 2019
FIRMADO POR:	LILIANA ROCIO ARIZA ARIZA – Directora de Responsabilidad Sanitaria (E)

Contra la Resolución de calificación No. 2019045168 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 **24 OCT. 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 (9) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019045168 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201606069.

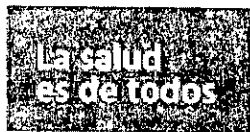
CERTIFICO QUE EL PRESENTE AVISO SE RETIRA EL, _____ siendo las 5 PM,

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: Plantas de Beneficio

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co


Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019045168

(10 de Octubre de 2019)

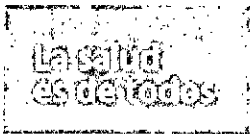
“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606069”

La Directora de Responsabilidad Sanitaria (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General, mediante Resolución No. 2012030800 de 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201606069, adelantado en contra del señor KEVIN ANDRES JIMENEZ MENA identificado con cédula de ciudadanía No. 1.124.314.170 en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado MANANTIAL DE AGUAS ORITO, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante auto No. 2019009489 del 9 de agosto de 2019, inició el proceso sancionatorio No. 201606069 y trasladó cargos en contra del señor KEVIN ANDRES JIMENEZ MENA, identificado con cedula de ciudadanía No. 1.124.314.170, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado MANANTIAL DE AGUAS ORITO (Folios 22 al 27).
2. Mediante oficio No. 0800 PS – 2019036605 con radicados No. 20192039376, 20192039375 y 20192039374 del 12 de agosto de 2019 y mediante correo electrónico enviado a las direcciones: manantialdeaguasorito@gmail.com y kevinadres91@hotmail.com (folio 20), se le comunicó al señor KEVIN ANDRES JIMENEZ MENA, que debía acercarse al Instituto con el fin de adelantar la notificación personal del Auto de Inicio y Traslado de Cargos No. 2019009489 del 9 de agosto de 2019 (Folios 28 al 30).
3. El Auto de Inicio y Traslado de Cargos No. 2019009489 del 9 de agosto de 2019, fue notificado de manera electrónica al señor KEVIN ANDRES JIMENEZ MENA, identificado con cedula de ciudadanía No. 1.124.314.170, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado MANANTIAL DE AGUAS ORITO, el día 22 de agosto de 2019 (folio 31).
4. De conformidad con el Artículo 47 de la Ley 1437 de 2011 y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del mencionado Auto, para que el presunto infractor directamente o mediante apoderado, presentaran sus descargos por escrito, aportaran y solicitaran la práctica de las pruebas que consideraran pertinentes.
5. Estando dentro del término legal establecido para el efecto, el señor KEVIN ANDRES JIMENEZ MENA, identificado con cedula de ciudadanía No. 1.124.314.170, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado MANANTIAL DE AGUAS ORITO, presento escrito de descargos enviados por correo electrónico el día 12 de septiembre de 2019 (folios 32 y 33).
6. Mediante auto No. 2019011565 del 19 de septiembre de 2019, se dio inicio a la etapa probatoria dentro del proceso sancionatorio No. 201606069, adelantado en contra del señor KEVIN ANDRES JIMENEZ MENA identificado con cédula de ciudadanía No. 1.124.314.170 en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado MANANTIAL DE AGUAS ORITO (Folios 44 y 45).
7. Mediante oficio No. 0800PS – 2019044139 con radicados 20192047090, 20192047089, 20192047087 y 20192047085 del 20 de septiembre de 2019 y por correo electrónico enviado a las direcciones: manantialdeaguasorito@gmail.com y kevinadres91@hotmail.com, se comunicó el auto de etapa probatoria No. 2019011565 del 19 de septiembre de 2019 al señor KEVIN ANDRES JIMENEZ MENA, informándole que se dio inicio al término probatorio por dos (02) días hábiles dentro del proceso sancionatorio 201606069, contando con diez (10) días adicionales para presentar los alegatos respectivos

Página 1



RESOLUCIÓN No. 2019045168

(10 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606069"

(Folios 46 al 50).

8. Vencido el término legal establecido, el señor KEVIN ANDRES JIMENEZ MENA identificado con cédula de ciudadanía No. 1.124.314.170, propietario del establecimiento de comercio denominado MANANTIAL DE AGUAS ORITO, no presentó escrito de alegatos de conclusión.

DESCARGOS

El señor KEVIN ANDRES JIMENEZ MENA identificado con cédula de ciudadanía No. 1.124.314.170 presentó escrito de descargos mediante correo electrónico el día 12 de septiembre de 2019, (folios 32 y 33, 42 y 43), en el cual manifestó lo siguiente:

(...)1. Envasar, etiquetar y/o rotular el producto AGUA NATURAL TRATADA marca MANANTIAL DE AGUAS POR 150 ml, en bolsa de polietileno, sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, especialmente por cuanto:

- 1. Declara en el rotulo "Agua natural tratada", siendo lo correcto: "Agua potable tratada". Contrariando lo establecido en el numeral 5.1.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005, en concordancia con el artículo 13 Parágrafo 1 de la Resolución 12186 de 1991.*
- 2. No declara nombre o Razón Social y dirección del fabricante, precedido por la expresión "fabricado o envasado por". Contrariando lo establecido en el numeral 5.4.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005*
- 3. El lote declarado es ilegible. Contrariando lo establecido en el numeral 5.5.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.*
- 4. Se declara la fecha de vencimiento: "VE 611/" sin la palabra vence o su abreviatura Ven. Contrariando lo establecido en el numeral 5.6.3 literal d) del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.*

Respuesta/ por una confusión por parte mía como propietario y el fabricante del plástico para envasar el agua tratada tuvimos varios errores en los rótulos los cuales correctamente se mencionan en los cargos expuestos anteriormente, el funcionario de Invima para esa visita procedió a decomisar y posteriormente destruir todo el plástico mal rotulado que se encontraba en la empresa si antes informarme que podía solicitar un agotamiento de etiquetas el cual se procedió a solicitar pero fue negado por parte de Invima terminando así con la destrucción de los plásticos mal rotulados.

Después de este proceso me dispuse a arreglar las planchas para el rotulado de los nuevos plásticos atendiendo todos los errores de rotulación mencionados en los puntos anteriores. dicho plástico con las correcciones se encuentran en circulación al momento con los cambios que se requirieron por parte del profesional que realizo la visita.

Pueden consultar que se realizaron las correcciones correspondientes ya que hemos tenido después de esta; varia visitas y revisiones por parte de los profesionales enviados por Invima en los cuales se puede constatar que los errores cometidos ya no se encontraban en los nuevos plásticos.

Envasar, tratar, captar y/o rotular el producto: AGUA NATURAL TRATADA marca MANANTIAL DE AGUAS POR 150 ml, en bolsa de polietileno, utilizando como Registro Sanitario RSAW1919807; en el cual no figura como titular ni fabricante, constituyéndose en un "Alimento Fraudulento" conforme lo establece el artículo 3 definición de alimento fraudulento literal c), de la Resolución 2674 de 2013, Contrariando lo estipulado en el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por la Resolución 3168 de 2015 en concordancia con el numeral 1 del Artículo 4 y el numeral 5.8 del Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.



RESOLUCIÓN No. 2019045168

(10 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606069”

Respuesta: para este punto el registro y la inclusión de los nuevos productos se encontraba en trámite y pendiente de aprobación y expedición de la nueva resolución de registro el cual tiene por referencia RSA-002759-2016 en los cuales se encuentra incluidos varias presentaciones de los productos que podemos fabricar mencionado en este la bolsa de 150 ml.

Teniendo en cuenta los puntos anteriores, solicito por favor realizar una inspección por parte del personal del Invima para que confirmen que los puntos anteriormente mencionados fueron correctamente subsanados y finalice el proceso sancionatorio en mi contra.

ANALISIS DE LOS DESCARGOS

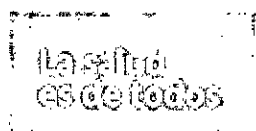
El Despacho procede a realizar el análisis del escrito presentado por el señor KEVIN ANDRES JIMENEZ MENA identificado con cédula de ciudadanía No. 1.124.314.170, con el fin de garantizar el debido proceso establecido en nuestro ordenamiento jurídico y de esta manera establecer si existe responsabilidad sanitaria y emitir la calificación correspondiente dentro del proceso sancionatorio.

Evidencia el Despacho que el investigado fundamenta sus descargos, aduciendo que las anomalías ya fueron subsanadas, en razón a lo anterior es importante entender que el presente proceso tiene fundamento en los hechos evidenciados en la visita realizada el día 01 de noviembre del 2016, así las cosas cabe aclarar que la implementación de correctivos, no exime de responsabilidad frente a los incumplimientos encontrados y que dieron origen a la investigación, pues de lo contrario se estaría en presencia de una actuación ilegal de esta entidad, y por lo tanto fuera de toda consideración, pues el hecho de llevar a cabo acciones de mejora a efectos de cumplir con la normatividad sanitaria, no implica que no sea responsable por los hechos objeto de investigación, pues el cumplir con los requisitos de rotulado establecidos en la resolución 5109 de 2005 en todo momento y lugar, es una obligación legal en el desarrollo de su actividad, y no un esfuerzo adicional o altruista del investigado, que logre simplemente excusarlo del incumplimiento reprochado, sino de aminorar la sanción impuesta de ser el caso.

Es menester señalar que el INVIMA debe velar por el cumplimiento de las normas sanitarias, con el fin de evitar cualquier daño o riesgo generado a la salud pública, razón por la cual le es otorgada la competencia y facultades para ello, y no es posible que la aplicación de dichas normas sea influenciada por las condiciones de modo, tiempo o lugar que rodean a determinado sujeto de derecho, pues mal haría este Despacho en realizar discriminaciones de tipo positivo o negativo en cuanto al cumplimiento de las normas se refiere, pues si la ley no realiza ninguna distinción, no debe quien la aplica realizarla, pues en tal evento estaría en contravía del principio de legalidad, defensa y debido proceso; así, la aplicación y el cumplimiento de la norma sanitaria debe ser cabal y ajustado a las condiciones allí indicadas, con lo cual es lógico que las actividades desarrolladas por el sancionado, si bien, pueden ajustarse a la norma regularmente, estas no dan cuenta de las circunstancias específicas de modo, tiempo y lugar de las que son objeto de investigación en este proceso sancionatorio, y menos aún, logran “excusarla” o purgar la conducta contraria a la norma, la cual debe encontrarse en cumplimiento y subordinación a la protección de la salud como bien jurídico de interés público, sin encontrar justificación alguna de la norma en circunstancias particulares especiales y que en razón de ellas proceda un trato diferente.

Es así, que este Despacho no desconoce las mejoras en cuanto al rotulado realizadas, pero le recuerda al investigado que el solo hecho de iniciar actividades de fabricación, producción y envasado de productos de vigilancia sanitaria, trae consigo la obligación de cumplir de manera inmediata y permanente la normatividad sanitaria aplicable, ya que corresponden a normas de orden público; es así que debe tenerse en cuenta que el ejercicio de una actividad económica determinada, supone diferentes responsabilidades para con el resto de la población civil

Página 3



RESOLUCIÓN No. 2019045168

(10 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606069”

administrada, pues no puede simplemente dar inicio a una actividad sin tener en cuenta las condiciones exigidas para su funcionamiento por parte del legislador, más aún cuando esta puede representar un riesgo cierto o un eventual daño a la salud pública cuya protección es misión de esta entidad.

Cabe aclarar que la implementación de correctivos, puede tenerse en cuenta dentro de los criterios para graduar la sanción a imponer, pero como ya se dijo, no exime de responsabilidad frente a los incumplimientos encontrados y que dieron origen a la presente investigación, sino de aminorar la sanción impuesta de ser el caso.

Así en este 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.”.

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

Este Despacho no desconoce las acciones de mejoras implementadas y adelantadas por el accionado en su establecimiento, pero a pesar de ello, debe indicarse que para el momento de los hechos objeto de investigación, se verificó que efectivamente hubo incumplimiento de las normas sanitarias.

De tal manera, se reitera que las normas sanitarias están instituidas para proteger la salud pública, por lo tanto su incumplimiento implica un riesgo sanitario, razón por la cual es evidente que con su conducta puso en riesgo la salud del conglomerado, situación que lo hace merecedor de una sanción, aún sin que actualmente desarrolle actividades productivas o estas se desarrollen dentro del marco de la normatividad sanitaria vigente, pues se reitera el apego debe darse en todo momento y lugar en aras de la protección de la salud pública.

Visto lo anterior y según lo señalado, las acciones de mejora y en general los criterios de graduación de la sanción contenidos en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, serán estudiados más adelante por parte del Despacho, según en derecho corresponda pero reiterando que ello no exime de responsabilidad alguna y en consecuencia, no procede la solicitud elevada por la defensa.

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

PRUEBAS

1. Oficio 710-1853-16 con radicado 16119164 del 08 de noviembre de 2016, mediante el cual la Coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3, remitió a esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado MANANTIAL DE AGUAS



RESOLUCIÓN No. 2019045168

(10 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606069"

ORITO, propiedad del señor KEVIN ANDRES JIMENEZ MENA, identificado con cedula de ciudadanía No. 1.124.314.170 (Folio1).

2. Acta de inspección sanitaria a fabricas de alimentos de fecha 31 de octubre de 2016 y 1 de noviembre de 2016, realizada por los funcionarios del INVIMA al establecimiento MANANTIAL DE AGUAS ORITO, propiedad del señor KEVIN ANDRES JIMENEZ MENA, identificado con cedula de ciudadanía No. 1.124.314.170, en la que emitieron concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES (folios 4 a 9 anverso).
3. Protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados de fecha 01 de noviembre de 2016, realizada al producto "agua natural tratada marca manantial de aguas por 150 ml, en bolsa de polietileno" (folios 10 y 11).
4. Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 01 de noviembre de 2016, consistente en DESTRUCCIÓN y CONGELACIÓN (Folios 12 y 13).
5. Etiqueta impresa del producto agua natural tratada manantial de aguas por 150 ml. (Folio 17).
6. Pantallazo del consulta realizada en la pagina www.invima.gov.co al registro sanitario RSAW19I9807 (folio 19).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Mediante oficio 710-1853-16 radicado con el número 16119164 del 08 de noviembre de 2016, por medio del cual la Coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado MANANTIAL DE AGUAS ORITO de propiedad del señor KEVIN ANDRES JIMENEZ MENA identificado con cédula de ciudadanía No. 1.124.314.170, que dieron origen al proceso sancionatorio, (Folio 1); dentro de dichas diligencias se observa a folios 4 al 9 anverso, acta de visita de inspección sanitaria a fábrica de alimentos de fecha 31 de octubre de 2016, en la cual se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES, vale la pena reiterar que dicho concepto se refiere a las condiciones físicas, higiénicas, de fabricación y locativas del lugar de fabricación.

Por otra parte, a folios 10 y 11, se observa en el protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados realizado los días 01 de noviembre de 2016, al producto: "agua natural tratada marca manantial de aguas por 150 ml, en bolsa de polietileno.", el incumplimiento de algunos de los requisitos sanitarios que deben observarse en las actividades de fabricación y rotulado de alimentos, con el fin de que no se vea afectada la inocuidad de los productos y por tanto la salud de los consumidores, los aspectos verificados relacionados con las normas de rotulado que no se estaban cumpliendo al momento de la visita fueron:

"Declara en el rotulo "Agua natural tratada", siendo lo correcto: "Agua potable tratada".

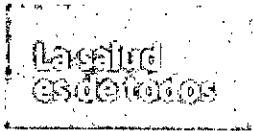
No declara nombre o Razón Social y dirección del fabricante, precedido por la expresión "fabricado o envasado por".

El lote declarado es ilegible.

Se declara la fecha de vencimiento: "VE 611/" sin la palabra vence o su abreviatura Ven".

De esta forma, dicho protocolo de evaluación de rotulado, y la etiqueta del producto "agua natural tratada marca manantial de aguas por 150 ml, en bolsa de polietileno." (folio 17) realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento MANANTIAL DE AGUAS ORITO, propiedad del señor KEVIN ANDRES JIMENEZ MENA identificado con cedula de ciudadanía No 1.124.314.170, quedó registrado que el establecimiento no cumplía con la normatividad sanitaria vigente respecto a las exigencias de rotulado como lo establece la resolución 5109 de 2005.

Página 5



RESOLUCIÓN No. 2019045168
(10 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606069"

En consecuencia con la situación sanitaria encontrada y con el fin de mitigar cualquier posible riesgo en la salud pública, los profesionales del Instituto el 01 de noviembre de 2016, procedieron con la aplicación de una medida sanitaria de seguridad consistente en DESTRUCCIÓN y CONGELACIÓN, dada la situación sanitaria advertida y arriba descrita, a fin de evitar un perjuicio inminente e irremediable al bien jurídico tutelado (Folios 12 a 13).

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

Resolución 2674 de 2013:

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

Por su parte la Ley 9 de 1979 dispone

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

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

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

"La obediencia al derecho no puede dejarse a merced de la voluntad de cada uno, pues si así ocurriera, al mínimo de orden que es presupuesto de la convivencia comunitaria, se sustituiría la anarquía que la imposibilita".⁽¹⁾

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

Así mismo, el pantallazo de consulta realizada en la página www.invima.gov.co, se observa que el registro sanitario RSAW19I9807, da cuenta de que la titular de este registro es MERY SANCHEZ LARA propietaria del establecimiento de comercio manantial de aguas, concedido en la modalidad de fabricar y vender.

Para concluir, de las pruebas obrantes en el proceso, se infiere la responsabilidad del señor KEVIN ANDRES JIMENEZ MENA identificado con cédula de ciudadanía No. 1.124.314.170 en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado MANANTIAL DE AGUAS ORITO, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria de alimentos, generando un riesgo en la salud pública de los consumidores, pruebas que obran en el expediente, y que permiten

⁽¹⁾ Sentencia C-651/97, Magistrado Ponente Carlos Gaviria Díaz



RESOLUCIÓN No. 2019045168

(10 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606069”

confirmar la ocurrencia de los hechos con que se infringen las disposiciones sanitarias investigadas, lo que implica que será objeto de sanción.

ALEGATOS

El señor KEVIN ANDRES JIMENEZ MENA identificado con cédula de ciudadanía No. 1.124.314.170, no presentó escrito de alegatos y en consecuencia, no se realizará ninguna consideración al respecto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012 y de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 2674 de 2013, Resolución 5109 de 2005 y la Ley 1437 de 2011.

En consecuencia, el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en los Decretos mencionados y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas citadas.

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

ARTICULO 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.*

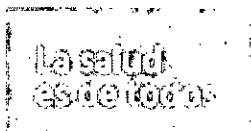
PARAGRAFO. *Las sanciones de que trata el presente artículo deberán sujetarse estrictamente a lo dispuesto en el artículo 577 de la Ley 9 de 1979 y contra ellas procederán los recursos de ley contenidos en el Código Contencioso Administrativo.*

Así mismo mediante 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.*



RESOLUCIÓN No. 2019045168

(10 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606069”

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.”

Es importante señalar que toda persona natural o jurídica que se dedica a la fabricación, procesamiento, envase, rotulado de alimentos debe obligatoriamente en todo momento sujetarse sin excepción alguna, al cumplimiento de la Resolución 2674 de 2013 y demás normas que deriven de esta, que es el marco normativo vigente para la época de los hechos, bajo el cual esta entidad vigila, inspecciona y controla la fabricación de los alimentos para su inocuidad, envase, etiquetado y/o rotulado de los mismos, por ende se explica que si bien es cierto puede no existir riesgo actual o inminente que ponga en peligro la salud como bien público a tutelar por la norma sanitaria, pero en cualquier caso de conocimiento de conductas contraventoras por parte de este Instituto, se debe indicar que la mencionada norma establece que las acciones de la entidad sanitaria competente, tiene la obligación y como fundamento de su función, realizar todo tipo de acción de carácter preventivo, con el fin de evitar cualquier perjuicio actual o futuro a la salud como interés público a guardar la administración.

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

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

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

De lo cual se desprende que el daño relativo a la conducta y/o en nuestro caso el riesgo generado, debe entenderse en el marco de la gestión de riesgo asociado al consumo y/o uso de productos competencia de este Instituto, evidenciándose en los hechos objeto de investigación como la “Contingencia o proximidad de un daño” ² del bien jurídico tutelado, traducido en el desarrollo de actividades de fabricación y/o procesamiento de productos sin el cumplimiento de los requisitos sanitarios exigidos, lo cual constituye el daño y/o riesgo de la conducta propiamente dicho, teniendo en cuenta que sobre este Instituto recae la protección de la salud pública, la cual se realiza mediante la gestión del riesgo asociado al consumo y/o uso de los productos objeto de su competencia, dado que en materia de salud pública con la gestión del riesgo, se pretende evitar la materialización de daño alguno, y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como reprochable.

En este orden de ideas, en cuanto a los efectos que pueda generar el ejercicio o desarrollo de la función legal encomendada a esta entidad de protección de la salud pública, es menester

² Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española Online <http://lema.rae.es/drae/srv/search?id=cO4EL0KYs2x5eX0g9AP>



Unidad Ejecutiva

RESOLUCIÓN No. 2019045168

(10 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606069”

precisar que el INVIMA debe velar por el cumplimiento de las normas sanitarias con el fin de evitar que se genere riesgo a la salud pública, razón por la cual le es otorgada la competencia y facultades para ello, y no es posible que la aplicación de dichas normas sea influenciada por las condiciones de modo, tiempo o lugar que rodean a determinado sujeto de derecho, pues mal haría este Despacho en realizar discriminaciones de tipo positivo o negativo en cuanto al cumplimiento de las normas se refiere, pues si la ley no realiza ninguna distinción no debe quien la aplica realizarla, pues tal evento estaría en contravía del principio de legalidad, defensa y debido proceso, así por el contrario, la aplicación y cumplimiento de la norma sanitaria debe ser cabal y ajustado a las condiciones allí indicadas, con lo cual es lógico que las circunstancias particulares que rodean la aplicación de la norma, deben encontrarse en cumplimiento y subordinación a la protección de la salud como bien de interés público, sin justificar el incumplimiento de la norma en simple desconocimiento o circunstancias particulares especiales.

En conclusión, dichas exigencias sanitarias normativas persiguen el fin propio de la norma, esto es, protege la salud como bien de interés público y el mismo no puede ser inferior al interés y condiciones particulares de cualquier investigado. Aún con ello, debe tener presente el solicitante que las exigencias de la norma sanitaria no se refieren sólo a producciones a gran escala, sino por el contrario, también deben ser tenidas en cuenta en empresas de micro, pequeña y mediana escala. Resaltando también, que no puede permitirse la existencia de una situación sanitaria contraria a las normas y no actuar frente a ello, en garantía del derecho al trabajo, pues no puede esta autoridad pasar por alto una situación sanitaria que atenta contra la salud pública la cual pretende guardarse en un derecho legítimo.

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

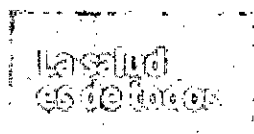
De esta forma establece:

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

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

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

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



RESOLUCIÓN No. 2019045168

(10 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606069"

Teniendo en cuenta que, tal como lo establece la FAO³, la etiqueta del alimento proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa; resulta reprochable que el investigado fabrique y rotule sus productos, sin contar con un registro sanitario debidamente expedido, hecho que tiene la potencialidad de comprometer la inocuidad, trazabilidad y seguridad del alimento.

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

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

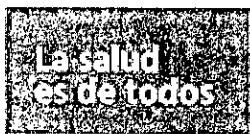
Por otro lado, memora el Despacho la importancia de ajustar las actividades de fabricación de alimentos a las disposiciones sanitarias, resaltándose que el rotulado es toda inscripción, leyenda, imagen o toda materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve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

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

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

³ <http://www.fao.org/ag/humannutrition/foodlabel/es/>

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.



COLOMBIA

RESOLUCIÓN No. 2019045168

(10 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606069”

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

El artículo 23 de la Ley 1480 de 2011 es muy enfática al señalar que es obligación de los proveedores, fabricantes y productores, suministrar a los consumidores la información clara, veraz, oportuna, verificable, suficiente, precisa, comprensible e idónea respeto a los productos que ofrezcan y comercialicen, y sin perjuicio de lo señalado, se indica que serán responsables de todo daño que sea consecuencia de la inadecuada o insuficiente información brindada.

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

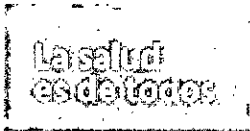
Consecuente con lo anterior, se precisa que el fin de estas exigencias, definiendo los requisitos de rotulado y/o etiquetado, es proteger la salud y calidad de vida, en aras de contribuir a satisfacer las necesidades alimenticias, nutricionales y de salud de la población, teniendo en cuenta la misión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

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

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

“Así se puede ver claramente que el registro de productos ante el INVIMA tiene una doble naturaleza, por un lado constituye una obligación para quienes desean desarrollar determinada actividad económica y, además, es un servicio que garantiza la calidad del producto y por el cual se justifica el cobro de la tasa. De este modo, si la obligación de registro es un mecanismo estatal de control de calidad y, por ello, una limitación de la libertad económica, encaminada en

Página 11



RESOLUCIÓN No. 2019045168

(10 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606069"

primera medida a la protección del consumidor, es también una certificación sobre la calidad de los productos, en beneficio de su comunidad" (llamado fuera de texto)

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

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

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

Es así que este Despacho encuentra que el señor KEVIN ANDRES JIMENEZ MENA identificado con cédula de ciudadanía No. 1.124.314.170 en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado MANANTIAL DE AGUAS ORITO, infringió la normatividad sanitaria, al no cumplir con las normas de rotulado contenidas en la resolución 5109 de 2005, en consecuencia, incumplió con su compromiso fundamental de fabricar alimentos seguros, de calidad e inocuos, poniendo con su actuar, en riesgo la salud de los consumidores, situación que fue evidenciada en los documentos que soportan las diligencias de inspección, vigilancia y control, realizadas por profesionales de este Instituto, en especial las disposiciones establecidas en la resolución 2674 de 2013, que señala:

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

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

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

b) Al personal manipulador de alimentos,

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



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019045168

(10 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606069”

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

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

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

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

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

(...)

AUTORIDADES SANITARIAS COMPETENTES. Son autoridades sanitarias, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y las Entidades Territoriales de Salud que, de acuerdo con la ley, ejercen funciones de inspección, vigilancia y control, y adoptan las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente resolución.

(...)

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

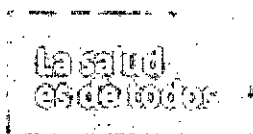
(...)

CONCEPTO SANITARIO. Es el concepto emitido por la autoridad sanitaria una vez realizada la inspección, vigilancia y control al establecimiento donde se fabriquen, procesen, preparen, envasen, almacenen, transporten, distribuyan, comercialicen, importen o exporten alimentos o sus materias primas. Este concepto puede ser favorable o desfavorable, dependiendo de la situación encontrada.

(...)

Artículo 4°. Clasificación de alimentos para consumo humano. El Invima, a través de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas (SEABA) de la Comisión Revisora, dentro de los seis (6) meses siguientes a la publicación de la presente resolución, propondrá al Ministerio de Salud y Protección Social, la clasificación de alimentos para consumo humano, para lo cual tendrá en cuenta las definiciones de riesgo en salud pública para los alimentos, previstos en este acto.

Página 13



RESOLUCIÓN No. 2019045168

(10 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606069"

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

(...)

Artículo 37. Obligatoriedad del Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria. Todo alimento que se expendiere directamente al consumidor deberá obtener Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria, expedido conforme a lo establecido en la presente resolución.

(...)

Artículo 47. Responsabilidad. El titular del registro, notificación o permiso sanitario, deberá cumplir en todo momento con la reglamentación sanitaria vigente, las condiciones de producción y el aseguramiento de control de calidad exigida, presupuestos bajo los cuales se concede el registro, permiso o notificación sanitaria. En consecuencia, cualquier transgresión de la reglamentación o condiciones establecidas para su otorgamiento y los efectos que esta tenga sobre la salud de la población, se extenderá igualmente al fabricante, comercializador e importador del producto cuando no sean titulares.

(...)"

De la misma forma, la Resolución 3168 de 2015 establece:

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

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

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

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

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

Por su parte la Resolución 12186 de 1991:



Miércoles

RESOLUCIÓN No. 2019045168

(10 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606069”

ARTÍCULO 13. DEL ROTULADO DEL AGUA POTABLE TRATADA ENVASADA. Los envases para el agua potable tratada deberán cumplir con las condiciones de rotulado exigidas en la Resolución No 8688 de 1979 y las disposiciones que la adicionen o modifiquen

PARAGRAFO 1. El producto deberá denominarse en el rotulado como: "AGUA POTABLE TRATADA" en forma destacada.

En cuanto a los requisitos de rotulado y etiquetado contenidos en la Resolución N° 5109 de 2005:

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

1. La etiqueta o rótulo de los alimentos no deberá describir o presentar el producto alimenticio envasado de una forma falsa, equívoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza o inocuidad del producto en ningún aspecto.

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

5.4. 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

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

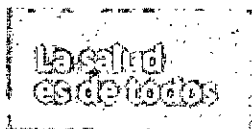
d) La fecha de vencimiento o fecha límite de utilización deberá declararse con las palabras o abreviaturas:

1. "Fecha límite de consumo recomendada", sin abreviaturas.
2. "Fecha de caducidad", sin abreviaturas.
3. "Fecha de vencimiento" o su abreviatura (F. Vto.).
4. "Vence" o su abreviatura (Ven.).
5. "Expira" o su abreviatura (Exp.).
6. "Consúmase antes de..." o cualquier otro equivalente, sin utilizar abreviaturas;

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

(...)

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



RESOLUCIÓN No. 2019045168

(10 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606069”

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

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

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

Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí genero un peligro al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva; razón por la cual profesionales del Instituto aplicaron medida sanitaria consistente en DESTRUCCIÓN y CONGELACIÓN, dadas las condiciones sanitarias deficientes evidenciadas; por lo anterior se aplicara este numeral como agravante de la sanción.

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

En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, no se observa que el señor KEVIN ANDRES JIMENEZ MENA identificado con cédula de ciudadanía No. 1.124.314.170, haya sido sancionado con anterioridad, por lo cual no es reincidente en la comisión de la infracción.

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

En cuanto al numeral quinto, no se observa que el señor KEVIN ANDRES JIMENEZ MENA identificado con cédula de ciudadanía No. 1.124.314.170, haya utilizado medios fraudulentos o intentara ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos.

De acuerdo a lo señalado en el numeral sexto, no obra en el expediente prueba de que el señor KEVIN ANDRES JIMENEZ MENA identificado con cédula de ciudadanía No. 1.124.314.170, posteriormente haya atendido los deberes y/o haya buscado aplicar las normas legales pertinentes con posterioridad a la comisión de la infracción, sin embargo en su escrito de descargos manifiesta haber realizado las correcciones correspondientes frente a los incumplimientos encontrados en su establecimiento con el fin de no continuar infringiendo la normatividad sanitaria de alimentos.

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



RESOLUCIÓN No. 2019045168

(10 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606069"

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas observamos que este criterio es aplicable como atenuante, en razón a que el señor KEVIN ANDRES JIMENEZ MENA identificado con cédula de ciudadanía No. 1.124.314.170, aceptó expresamente la infracción antes de proferirse el auto de pruebas No. 2019011565 del 19 de septiembre de 2019, dentro del proceso sancionatorio No. 201606069.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que el señor KEVIN ANDRES JIMENEZ MENA identificado con cédula de ciudadanía No. 1.124.314.170, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado MANANTIAL DE AGUAS ORITO es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, poniendo en riesgo la salud pública de las personas que consumían productos, que envasaba y rotulaba sin cumplir con las requeridos por la normatividad.

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

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

El señor KEVIN ANDRES JIMENEZ MENA identificado con cédula de ciudadanía No. 1.124.314.170, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado MANANTIAL DE AGUAS ORITO, infringió la normatividad sanitaria de alimentos al:

1. Envasar, etiquetar y/o rotular el producto AGUA NATURAL TRATADA marca MANANTIAL DE AGUAS POR 150 ml, en bolsa de polietileno, sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, especialmente por cuanto:
 1. Declara en el rotulo "Agua natural tratada", siendo lo correcto: "Agua potable tratada". Contrariando lo establecido en el numeral 5.1.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005, en concordancia con el artículo 13 Parágrafo 1 de la Resolución 12186 de 1991.
 2. No declara nombre o Razón Social y dirección del fabricante, precedido por la expresión "fabricado o envasado por". Contrariando lo establecido en el numeral 5.4.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005
 3. El lote declarado es ilegible. Contrariando lo establecido en el numeral 5.5.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 4. Se declara la fecha de vencimiento: "VE 611///" sin la palabra vence o su abreviatura Ven. Contrariando lo establecido en el numeral 5.6.3 literal d) del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
2. Envasar, tratar, captar y/o rotular el producto: AGUA NATURAL TRATADA marca MANANTIAL DE AGUAS POR 150 ml, en bolsa de polietileno, utilizando como Registro Sanitario RSAW1919807; en el cual no figura como titular ni fabricante, constituyéndose en un "Alimento Fraudulento" conforme lo establece el artículo 3 definición de alimento fraudulento literal c), de la Resolución 2674 de 2013, Contrariando lo estipulado en el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por la Resolución 3168 de 2015 en concordancia con el numeral 1 del Artículo 4 y el numeral 5.8 del Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

Página 17



RESOLUCIÓN No. 2019045168

(10 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606069"

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer al señor KEVIN ANDRES JIMENEZ MENA identificado con cédula de ciudadanía No. 1.124.314.170, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado MANANTIAL DE AGUAS ORITO, sanción consistente en **MULTA de SETECIENTOS (700) salarios mínimos diarios legales vigentes**, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación ésta que deberá efectuar en la CUENTA DE CORRIENTE No. 002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto.

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

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar personalmente la presente decisión, al señor KEVIN ANDRES JIMENEZ MENA identificado con cédula de ciudadanía No. 1.124.314.170 y/o su apoderado, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


LILIANA ROCIO ARIZA ARIZA

Directora de Responsabilidad Sanitaria (E)

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