



La salud  
es de todos

Minsa

**NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001798 De 16 de Diciembre de 2019**

La Coordinadora de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos 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.         | 2019055528                                                              |
| PROCESO SANCIONATORIO: | 201606769                                                               |
| EN CONTRA DE:          | COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A                                      |
| FECHA DE EXPEDICIÓN:   | 06 DE DICIEMBRE DE 2019                                                 |
| FIRMADO POR:           | MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA Directora de Responsabilidad Sanitaria |

Contra la resolución de calificación No 2019055528 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 **17 DIC. 2019**, en la página web [www.invima.gov.co](http://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 de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos  
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

**ANEXO:** Se adjunta a este aviso en veintiséis (26) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019055528 proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201606769

**CERTIFICO QUE EL PRESENTE AVISO SE RETIRA EL, \_\_\_\_\_ siendo las 5 PM,**

**MARIA LINA PEÑA CONEO**

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

Proyectó y digitó: SBRV  
Revisó: CCARRASCAL

Oficina Principal:  
Administrativo:

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

**invima**  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



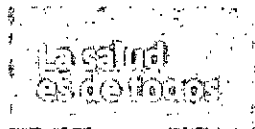
**RESOLUCIÓN No. 2019055528**  
**(6 de Diciembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606769**

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio número 201606769 adelantado en contra de la sociedad COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A., con Nit: 830116510-5 y la sociedad NEWLAB NUTRITION LTDA, con Nit: 830513141-3, teniendo en cuenta los siguientes:

**ANTECEDENTES**

1. Mediante Auto No. 2019012225 del 03 de octubre de 2019, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió dar inicio al proceso sancionatorio No. 201606769 y trasladar cargos presuntivos en contra de la sociedad COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A., con Nit: 830116510-5 y la sociedad NEWLAB NUTRITION LTDA, con Nit: 830513141-3. (Folios 104 a 113).
2. Mediante oficios No. 0800 PS -2019046612 con radicado No. 20192050029 y oficio 0800 PS-2019048558 con radicado 20192052709 y correos electrónicos del 17 de octubre de 2019, se les comunicó a las sociedades investigadas, para que se acercaran al Instituto con el fin de adelantar la notificación personal del auto en mención. (Folios 72 y 83 a 98).
3. La notificación de dicho acto administrativo, se surtió para la sociedad COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A., mediante la remisión del aviso número 2019001493 del 24 de octubre de 2019 el cual fue entregado el día 24 de octubre de 2019 (folio 101 a 102) surtiéndose la misma el día 25 de Octubre de 2019 y para la sociedad NEWLAB NUTRITION LTDA, la notificación se surtió personalmente a través de autorización otorgada para tal fin a la señora FANNY GARCIA LIZARAZU, el día 24 de octubre de 2019 (Folio 82 Vto y 100).
4. De conformidad con el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto mencionado, para que la investigada, directamente o mediante apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
5. Estando dentro del término legal estipulado para tal fin, las sociedades investigadas, a través de sus representantes legales presentaron escritos de descargos; folios (114 a 127) para la Sociedad COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A y folios (128 a 133) para la sociedad NEWLAB NUTRITION LTDA.
6. Mediante Auto No. 2019014356 del 20 de noviembre de 2019, se estableció el término probatorio por un (01) día hábil dentro del proceso sancionatorio No. 201606769 para el estudio de las pruebas; Vencido dicho término, los investigados contaron con 10 días para presentar los alegatos respectivos. (Folios 143 a 144).
7. El 20 de noviembre de 2019, mediante correo electrónico y oficio No. 0800 PS - 2019054398, se envió comunicado a las sociedades COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A y NEWLAB NUTRITION LTDA, en el que se le informa de la etapa probatoria en el presente proceso sancionatorio, así como el término para presentar alegatos de conclusión. (Folios 134 a 139).
8. Vencido el término legal para tal efecto, el cual culminó el 5 de diciembre de 2019, la sociedad COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A., presento escrito de alegatos mediante el radicado 20191241569 de fecha 05 de diciembre de 2019. (folios 145 a 150). La sociedad NEWLAB NUTRITION LTDA, presento escrito de alegatos mediante el radicado 20191242242



**RESOLUCIÓN No. 2019055528**

**(6 de Diciembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606769**

de fecha 06 de diciembre de 2019. (folios 155 a 157), a través del correo Notificaciones DRS, el cual fue recibido el día 05 de diciembre de 2019.

**DESCARGOS**

**I. DESCARGOS SOCIEDAD COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A.**

(...)

**FUNDAMENTOS DE LOS DESCARGOS:**

*Señora Directora de conformidad a su Auto de apertura de la investigación, desde ahora manifiesto mi inconformidad con el mismo, Máxime cuando la empresa que represento ha tratado de cubrir y cumplir con todos y cada normatividad sanitaria expedida; cumplimiento que ha generado que la empresa tenga un crecimiento a nivel Nacional importante, compañía constituida legalmente y que es fuente de empleo para muchas mujeres cabezas de hogar, quienes día a día se esfuerzan por cumplir a cabalidad la Ley a fin de brindar a su clientes, la seguridad que los productos que se comercializan estén en perfectas condiciones.*

*En cuanto al producto denominado AJONJOLI POR 250 GRAMOS nótese señora Directora que se ordenó la DESTRUCCION DE 31.35 KG DE MATERIAL DE EMPAQUE PARA EL PRODUCTO AJONJOLI EN PRESENTACION DE 250 G dando cumplimiento a la normatividad sanitaria, por lo tanto, el hecho generador ya no existe, máxime cuando no se estableció que se haya causado agravio a alguna persona o se haya generado un daño por parte de mi representada.*

*En este orden de ideas, Señora Directora mi representada brindó todo su intereses y compromiso a fin de SUBSANAR los yerros en que muy posiblemente se había incurrido y que se tomaron como inconformidades por parte de los funcionarios que llevaron a cabo la diligencia, ahora bien Señora Directora el objeto materia de esta investigación ya NO EXISTE, por lo tanto nos encontramos frente a una desvanecimiento de fundamentos que llevaron a cabo la visita sanitaria, por lo mismo se carece de elementos que puedan conllevar a una sanción en contra de mi representada.*

*En cuanto al producto denominado HYDROXYCUT Hardcore (R) ELITE manifiesto al Despacho que como bien quedo establecido en la visita realizada es un producto suministrado por la empresa NEWLAB NUTRITION LTDA que en si es el obligado a responder por qué dicho producto no cuenta con Registro Sanitario.*

*Igualmente, Señora Directora nótese que de dicho producto es obligación de la empresa NEWLAB NUTRITION LTDA el contar con las etiquetas ajustadas a la normatividad.*

*Ahora bien, en cuanto a éste producto, objeto de decomiso cabe recalcar al Despacho que ES DE NATURALEZA DE IMPORTACIÓN, en este orden de ideas según el Decreto 3863 de 2008 artículo 5 el cual modifica el artículo 22 del Decreto 3249 de 2006 dice que (...) Las etiquetas, rótulos y empaques de los suplementos dietarios importados, serán aceptados tal como provengan del país de origen, siempre y cuando contengan la siguiente información en castellano: a) nombre y domicilio del importador; b) composición; c) condiciones de almacenamiento; d) modo de uso; e) advertencias, cuando sea el caso; d) las leyendas de que tratan los literales a), c), e), i) y j) del numeral 2 del artículo 21 del presente decreto y las contenidas en los literales b), f) g) Y h) del mismo, cuando sea del caso. Esta información podrá estar impresa en la etiqueta o en un rótulo adicional (anexo 05). Por ende, el arte de etiqueta el cual presenta el producto en referencia es nativo del*



**RESOLUCIÓN No. 2019055528**  
**(6 de Diciembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606769**

país de origen (EEUU) en donde la misma cumple con la información que solicita la norma en castellano. Los documentos que avalan que estos productos son de origen de importación se presentan en el anexo 04.

- Teniendo claro este concepto se demuestra que dichos productos provienen de los Estados Unidos los cuales llegan a nuestro país Colombia como productos importados:
- Por lo tanto lo plasmado en las etiquetas del producto decomisado cumple con la mayoría de la información solicitada para suplementos dietarios en el artículo 4 del decreto 3863 de 2008 en donde dice que (...) Las leyendas de que tratan los literales a) y b) del presente artículo, deberán exhibirse en forma visible, en idioma castellano, en forma legible, del mismo tamaño de la letra de la declaración autorizada, en letra mayúscula y con un color que contraste con el color del fondo de la etiqueta. (...)

Por lo anterior como quiera que los cargos endilgados a la sociedad que represento ya no existen, respetuosamente solicito a Ustedes:

**CESAR PROCEDIMIENTO / EXONERAR DE RESPONSABILIDAD A LA SOCIEDAD COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A.**

Solicito en forma respetuosa a su Despacho se sirva EXONERAR DE CUALQUIER CARGO y por lo mismo EXONERAR DE TODA RESPONSABILIDAD SANITARIA a la empresa que Represento por no existir fundamento para continuar con la investigación teniendo en cuenta los siguientes argumentos:

**Artículo 116. De la cesación del procedimiento.** Cuando la autoridad sanitaria competente encuentre con base en las diligencias practicadas que aparece plenamente comprobado, que el hecho investigado no ha existido, que el presunto infractor no lo cometió, que las normas técnico sanitarias no lo consideran como sanción o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, proceder a dictar un acto administrativo que así lo declare y ordenará cesar el procedimiento sanitario contra el presunto infractor. Este acto deberá notificarse personalmente al investigado o en su defecto, por edicto conforme a lo dispuesto por el Código Contencioso Administrativo.

**EXCEPCION DENOMINADA: FALTA DE MOTIVACION Y FUNDAMENTACION DEL PLIEGO DE CARGOS:**

Dentro de la investigación realizada por los funcionarios y por su Despacho se hace referencia a varios cargos, derivados de varias visitas efectuadas a la empresa que represento, cada ahora bien Señora Directora, dentro del pliego de cargos que nos ocupa se hace referencia a varias visitas y por lo mismo a varios productos, pues estamos hablando que da cuenta de una visita de fecha 22 de Noviembre de 2016, en otros apartes habla de una visita de fecha 22 de Diciembre de 2016, en otros apartes hace referencia a una visita llevada a cabo el día 26 de Julio de 2017 y en otros hace referencia a una visita de fecha 27 de Julio de 2017; lo que quiere decir Señora Directora que lo que realmente se evidencia es que el pliego de cargos no se encuentra fundamentados en hechos reales, o por lo menos los hechos manifestados no concuerdan con la realidad, no es claro el pliego de cargos, no se encuentra motivado en debida forma.

- Ahora bien, se evidencia entonces que en contra de la COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT, S, A. esta activo un perseguimiento comercial por parte de su Despacho, sin importar que a todas luces mi representada ha tratado de dar cumplimiento exacto a cada uno de los requisitos esgrimidos en cuento a regulación sanitaria.

- Señora Directora en la actualidad y desde el mismo momento que la empresa fue



La salud  
es de todos

**RESOLUCIÓN No. 2019055528**

**(6 de Diciembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606769**

requerida se adelantaron las acciones pertinentes a fin de subsanar cualquier yerro presentado y evidenciado en las visitas llevadas a cabo; tan es así que el objeto de la visita de fecha 22 de Noviembre y/o 22 de Diciembre de 2016 en la actualidad no existe, pues el mismo fue objeto de destrucción, por lo tanto no existe en la actualidad, como tampoco se estableció con dicho producto se le haya causado algún agravio a la huna persona.

- En la actualidad y como es de costumbre mi representada cumple a cabalidad con toda la normatividad sanitaria; pese a los pormenores presentados, pues es claro que cada vez que se establecen normas o resoluciones son acatadas por mi representada.

Señora Directora, dentro del proceso que nos encontramos no existió agravio o daño causado a persona alguna, como tampoco se puso en riesgo alguna persona, por lo tanto los pormenores presentados fueron acatados; lo que si en realidad existió fue una falsa motivación del pliego de cargos, pues es un pliego que no tiene concordancia con la realidad, no es claro como tampoco coinciden los hechos con la verdad real, lo que necesariamente hace del pliego de cargos se puede alegar su NULIDAD por violación al Debido Proceso.

**EXCEPCIONES DENOMINADA: FALTA DE LEGITIMACION POR PASIVA:**

Ahora bien, señora Directora, manifiesto a su Despacho que en cuanto al producto HYDROXYCUT HARDCORE ® ELITE, el fundamento esgrimido no es aplicable para mi representada, por cuanto dicho producto tiene Registro Sanitario donde se puede evidenciar el propietario del mismo, que en su momento serian contra quien podría iniciarse o imponerse pliego de cargos.

Señora Directora, dentro del pliego de cargos se manifiesta que el producto enunciado no cuenta con registro sanitario, lo cual se puede contradecir con el mismo a saber:

Ahora bien, Señora Directora, en el evento que su afirmación que el producto HYDROXYCUT HARDCORE ® ELITE no contara con Registro Sanitario, mi representada no es la llamada a responder por tal hecho, pues dicho producto tiene su proveer que en este caso es el propietario, en quien recae dicha responsabilidad.

Por lo tanto, al momento de la visita por parte de los funcionarios, NO SE ENCONTRABA MI REPRESENTADA incurriendo en alguna falla, lo que quiere decir que estamos frente a un AUTO DE PLIEGO INFUNDADO, lo que conlleva a una exoneración de toda responsabilidad a COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A, de todo cargo.

**EXCEPCION DENOMINADA: BUENA FE**

Señora Directora, ruego a Usted tener en cuenta el Principio de la Buena fe por parte de mi representada, para lo cual señalo lo dicho por la Corte al respecto:

"La buena fe es considerada como la convicción que tiene una persona de que su comportamiento es regular y permitido, aunque en realidad el mismo es irregular y antijurídico" (...)

Se concluye entonces, que el nexo de causalidad entre las normas que se aducen como violadas y los supuestos fácticos que sustentan el pliego formulado para el caso concreto, son inexistentes, pues los hechos que dieron motivo para abrir investigación en primea instancia no existen y en segunda instancia se trata de un producto que si cuenta con registro sanitario, y por lo mismo cuenta con su propietario y responsable del mismo.

Mi representada de ninguna manera ha violado la ley sanitaria, por el contrario, Señora Directora día a día mi representada vela porque se cumplan todos los requisitos a fin de



**RESOLUCIÓN No. 2019055528**  
**(6 de Diciembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606769**

*prestar la calidad del servicio en el punto exigido por la entidad competente.*

*Por lo tanto es cierto que los funcionarios del INVIMA iniciaron una investigación a la empresa que represento y de haber existido algún error en lo que respecta al producto AJONJOLI, yerros que fueron subsanados, tan es así que ya no existe, en cuanto a las demás fallas esgrimidas las mismas no se cometieron, por cuanto toda la reglamentación sanitaria se ha llevado a cabo con estricto cuidado y bajo los lineamientos de la Ley sanitaria; por lo tanto no existe fundamentos para continuar con el proceso, por lo que solo queda cesar el procedimiento en contra de la empresa que represento de conformidad al Artículo 1216 del Decreto 677 de 1995, que a su tenor dice:*

*Por lo tanto, señora Asesora solicito respetuosamente se tenga como atenuantes a favor de la empresa que represento lo estipulado en el Art. 122 del Decreto 677 de 1995 a saber:*

*Artículo 122. De las circunstancias atenuantes. Se consideran circunstancias atenuantes de la situación sanitaria las siguientes:*

- a) El no haber sido sancionado anteriormente o no haber sido objeto de medida sanitaria de seguridad;*
- b) Procurar por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la iniciación del procedimiento sancionatorio;*
- c) Informar la falta voluntariamente antes de que produzca daño a la salud individual o colectiva.*

*De la anterior manera descorro el traslado del pliego de cargos endilgado, en forma idónea, con el fin que se dicte un auto por medio del cual se Exonere de toda responsabilidad a la sociedad que represento, en virtud de no existir los hechos en los que se fundamentó el pliego de cargos endilgado; impetrando de conformidad a la ley que absuelva de todo cargo a Comercializadora Natural Light S.A. y subsiguientemente ordenar el archivo de las diligencias.*

*(...)"*

**ANÁLISIS DE LOS DESCARGOS SOCIEDAD COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A**

Previo a exponer el análisis de los descargos allegados por la parte investigada, este Despacho expone que de conformidad con las competencias establecidas en el ordenamiento jurídico vigente, y para este caso en concreto, el Invima se debe de velar por el cumplimiento de la normatividad sanitaria, es por ello que el Decreto 2078 de 2012, "Por el cual se establece la estructura del instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias", manifiesta:

**Artículo 1°. Naturaleza Jurídica.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al Sistema de Salud.

**Artículo 2°. Objetivo.** El INVIMA tiene como objetivo actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.



**RESOLUCIÓN No. 2019055528**

**(6 de Diciembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606769**

**Artículo 3°. Jurisdicción.** El INVIMA tiene jurisdicción en todo el territorio nacional; su domicilio y sede de sus órganos administrativos principales, es la ciudad de Bogotá, D.C. **Artículo 4°. Funciones.** En cumplimiento de sus objetivos el INVIMA realizará las siguientes funciones:

1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.
2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.
3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9 de 1979 y demás normas reglamentarias.
4. Remitir a las autoridades competentes la información de las posibles infracciones a las normas sanitarias de las que tenga conocimiento y que no sean de su competencia.
5. Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del INVIMA.
6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad.
7. Brindar asistencia técnica y asesorar a las entidades territoriales en la correcta aplicación de normas y procedimientos previstos en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad en los temas de su competencia.
8. Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.
9. Generar y suministrar la información requerida para alimentar los diferentes Sistemas Administrativos a los cuales pertenece el INVIMA en el marco de su competencia.
10. Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.
11. Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.
12. Realizar el control sanitario sobre la publicidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y las normas que lo modifiquen o adicionen de conformidad con lo dispuesto en la Ley 9 de 1979 y sus decretos reglamentarios y en las demás normas que se expidan para el efecto.
13. Proponer y colaborar con las entidades competentes, en la investigación básica e investigación aplicada y epidemiológica de las áreas de su competencia.
14. Realizar actividades de información y coordinación con los productores y comercializadores, sobre el cuidado en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.
15. Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.
16. Armonizar y establecer equivalencias, con los países con los cuales Colombia tenga relaciones comerciales, en materia de normas referidas a la vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, en el marco de sus competencias.
17. Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.
18. Evaluar y adoptar, en el marco de sus competencias, las medidas que sean necesarias para facilitar los procesos de admisibilidad sanitaria que inicie el país en los mercados internacionales y coordinar con el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA y las demás entidades públicas, las acciones a adelantar.
19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.
20. Las demás funciones asignadas o delegadas que correspondan a la naturaleza de la entidad.



**RESOLUCIÓN No. 2019055528**  
**(6 de Diciembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606769**

Ahora bien, el Despacho procede a analizar los descargos presentados por la representante legal de la sociedad COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A., con Nit: 830116510-5, de la siguiente manera:

Inicialmente considera el Despacho importante mencionar los cargos fueron formulados de la siguiente manera:

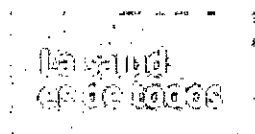
1. *Tener, almacenar, y/o utilizar bolsas y/o etiquetas para rotular, acondicionar y/o etiquetar el producto AJONJOLI POR 250 GRAMOS EN BOLSA LITOGRAFIADA, sin cumplir con las normas sanitarias que conciernen al rotulado de alimentos, especialmente por:*
  1. *Declarar la expresión "para su buena salud", incumpliendo con el numeral 2 artículo 4 de la Resolución 5109/2005 y 272 de la Ley 9 de 1979.*
  2. *Declarar el símbolo "gr" como unidad de medida incumpliendo el numeral 5.3.1 artículo 5 de la Resolución 5109/2005.*
  3. *No declara la dirección del fabricante, incumpliendo el numeral 5.4.1 artículo 5 de la Resolución 5109/2005*
  4. *No declara instrucciones para la conservación, incumpliendo con el numeral 5.6.4 artículo 5 de la Resolución 5109/2005*
2. *Tener, almacenar y comercializar el producto HYDROXYCUT HARDCORE ® ELITE, suplemento dietario considerado fraudulento, sin cumplir con las normas sanitarias que conciernen a suplementos dietarios, especialmente por:*
  1. *El producto no declara y no cuenta con registro sanitario, contraviniendo lo establecido en el artículo 9 del Decreto 3249 de 2006, artículo 21 numeral 9 modificado por el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, en concordancia con el artículo 2 Suplemento dietario Fraudulento numeral 6 del Decreto 3249 de 2006.*
  2. *En la etiqueta del suplemento se declaran las indicaciones pérdida de peso, energía extrema y que el producto es súper termo génico, contraviniendo lo establecido en el Artículo 20 del Decreto 3249 de 2006.*

Al respecto este Despacho se permite primeramente exponer a la sociedad investigada que el proceso sancionatorio tiene origen en virtud de lo evidenciado por funcionarios competentes de este Instituto durante las diligencias de Inspección, Vigilancia y Control adelantadas en la Calle 67 No 19-22 de Bogotá, el día 22 de diciembre de 2016, y en consecuencia, de lo plasmado por éstos en las respectivas actas suscritas en cada visita, las cuales fueron incorporadas al expediente y de las que se expondrá el análisis en el acápite respectivo más adelante, por cuanto las mismas aportan la información suficiente para determinar la existencia o no de responsabilidad de las sociedades investigadas.

Vale la pena resaltar de manera inicial que las actas inspección, vigilancia y control, que comprenden el acervo probatorio en el presente caso, cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y se han incorporado al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Dichas actas son documentos de carácter público, las cuales gozan de presunción de legalidad realizadas por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control, quienes de forma objetiva plasman todo lo que refleja la situación sanitaria encontrada.

Por lo anterior, la información contenida en las actas es el resultado de las labores de inspección, vigilancia y control, las cuales fueron incorporadas al presente proceso para demostrar los hechos materia de investigación.

Ahora bien, en el escrito de descargos presentado por la sociedad investigada, se afirma lo siguiente: "(...) En cuanto al producto denominado AJONJOLI POR 250 GRAMOS nótese señora Directora que se ordenó la DESTRUCCION DE 31.35 KG DE MATERIAL DE EMPAQUE PARA EL



**RESOLUCIÓN No. 2019055528**

**(6 de Diciembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606769**

*PRODUCTO AJONJOLI EN PRESENTACION DE 250 G dando cumplimiento a la normatividad sanitaria, por lo tanto, el hecho generador ya no existe, máxime cuando no se estableció que se haya causado agravio a alguna persona o se haya generado un daño por parte de mi representada. (...)*

Así entonces, de las acciones de inspección realizadas por el Instituto se evidenciaron inconsistencias que dan lugar a incumplimientos normativos respecto de la información consignada en el rotulado para el producto: *ajonjolí por 250 gramos en bolsa plástica litografiada*, por lo que se procedió con la aplicación inmediata de una medida sanitaria preventiva de seguridad consistente en *CONGELACION O SUSPENSION TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO DE PRODUCTO U OBJETOS DE 31.35 Kg de material de empaque*, la cual se hace necesaria para impedir que la sociedad investigada procediera con la utilización de un empaque que no cumplía con los requisitos sanitarios de rotulado de alimentos, dentro de su proceso productivo, escenario de riesgo latente de vulnerar la salud pública, siendo esta la razón de impartir la sanción y por consiguiente la iniciación del presente proceso sancionatorio, ya que, inicialmente la medida impuesta evita que tal material de empaque sea dispuesto para contener producto con destino al consumo humano, al determinarse que la información contenida en la misma no se ajustaba a los parámetros normativos establecidos por la Resolución 5109 de 2005 y ley 9 de 1979,

La situación sanitaria encontrada entonces, fue desfavorable, por lo que, para la fecha de los hechos, fueron las acciones del Invima las que pusieron fin al riesgo de vulnerar la salud pública, precisamente a través de la medida sanitaria impartida, en su facultad de imponer las medidas y sanciones a que haya lugar.

Ahora bien, el Invima como autoridad competente y responsable de salvaguardar la salud pública, se encuentra facultado para ejercer las visitas de inspección, vigilancia y control y determinar cuándo una situación sanitaria configura un riesgo latente de vulnerar el bien jurídicamente tutelado, lo cual, para el caso que nos ocupa tuvo ocasión a la visita del 22 de diciembre de 2016, en la cual se evidenció que dentro del establecimiento de la sociedad investigada se encontró material de empaque cuya información en rotulado presentaba falencias, tal como lo señala el acta de evaluación de rotulado general de alimentos envasados de fecha 22 de diciembre de 2016 y el acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de la misma fecha aplicándose la medida: *"CONGELACION O SUSPENSION TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO DE PRODUCTO U OBJETOS DE 31.35 Kg de material de empaque para el producto ajonjolí en presentación de 250 gr"*. (Declara la expresión "para su buena salud", Declara el símbolo "gr" como unidad de medida, No declara la dirección del fabricante, No declara instrucciones para la conservación, incumpliendo con el numeral 5.6.4 artículo 5 de la Resolución 5109/2005)

Con lo anterior, se aclara a la parte investigada que no es capricho de esta entidad proceder con la imposición de medidas sanitarias, así como también con el presente proceso sancionatorio, ya que con el surgimiento tan solo de incumplimiento ya se configura un riesgo latente de vulnerar la salud pública, circunstancia que resulta suficiente para que el Instituto actúe en pro de salvaguardar tal bien público, con el fin de evitar que tal material de empaque sea utilizado dentro del proceso productivo a toda costa.

Ahora bien, si bien es cierto a la fecha no se encuentra en curso el hecho infractor, por cuanto se configuró para la fecha en la cual el Invima desplegó la visita de inspección, 22 de diciembre de 2016, las acciones que el Instituto está llamado a ejercer en pro de proteger la salud del consumidor no solo consisten en impartir las medidas sanitarias, ya que estas se despliegan de forma PREVENTIVA y sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar, sino también de aperturar la investigación del caso a efectos de determinar que, a parte de la ocurrencia de un incumplimiento y escenario de riesgo, determinar el infractor o responsable y aplicar las sanciones que sean necesarias para impedir que tales se vuelvan a presentar posteriormente.



**RESOLUCIÓN No. 201905528**  
**(6 de Diciembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606769**

Por lo tanto no le asiste la razón a la parte investigada cuando indica que, por no existir en la actualidad el hecho infractor, no exista elementos que conlleven a una sanción, puesto que, mas que una facultad, le resulta al Invima una obligación de que la presente investigación se adelante con el fin de sancionar al o los responsables de los incumplimientos, no solo con el fin de velar por la protección de la salud pública, sino además velar que la norma sanitaria se cumpla, so pena de que quien la infrinja sea sancionado de forma ejemplar.

Vale la pena indicar que para la población colombiana, resulta valiosa que quien ejerza proceso productivo de alimentos, consigne en sus etiquetas y/o rotulos la información tal como lo requiere y exige la norma sanitaria, ya que con tales exigencias, se busca que se transmita una información clara, veraz y comprensible que le permita al conglomerado hacer una elección informada del alimento, así como un consumo seguro del mismo.

Es así que, dentro del proceso productivo, la sociedad investigada debió observar con detenimiento las condiciones estipuladas por la norma sanitaria, la cual contempla aspectos relacionados con "Operaciones de Envasado y Empaque" evaluados por el Instituto, es así que las acciones de tener y almacenar, se encienden dentro del proceso productivo con miras a utilizarse para acondicionar, etiquetar y/o rotular el producto ajonjolí por 250 gramos en bolsa plástica litografiada, el cual, finalmente será destinado al consumo humano.

Por lo anterior, el Despacho no solo rechaza los argumentos esbozados por la parte investigada, sino que además le insta a dar pleno cumplimiento a la norma sanitaria, ya que es el medio por el cual se garantiza no solamente la disposición al consumidor de un producto inocuo y de calidad, sino que además por el cual, se informa de manera clara y veraz al consumidor para dar a conocer los productos.

Es necesario aclarar que un factor determinante para la caracterización del riesgo se asocia a la frecuencia y/o probabilidad de exposición del producto a la población en general, como consecuencia de las acciones de inspección por parte del Invima se encontró que con su actuar, la sociedad investigada se encontraba almacenando el material de empaque con destino en un proceso productivo a contener producto de consumo humano, en consecuencia, si existió un riesgo para la comunidad, el cual se evitó por las acciones del instituto al impartir la medida sanitaria; es por ello que el Invima no puede pasar por alto las infracciones y en su deber de proteger y/o salvaguardar en todo tiempo la salud pública, es su obligación adelantar las investigaciones frente a los incumplimientos e impartir sanciones ejemplares para evitar posteriores eventos similares.

Por lo anterior, le reitera el Despacho a la parte investigada que el riesgo de vulnerar la salud pública se configuró al incurrir en las infracciones que se investigan a través del presente proceso:

*Tener, almacenar, y/o utilizar bolsas y/o etiquetas para rotular, acondicionar y/o etiquetar el producto AJONJOLI POR 250 GRAMOS EN BOLSA LITOGRAFIADA, sin cumplir con las normas sanitarias que conciernen al rotulado de alimentos, especialmente por:*

1. *Declarar la expresión "para su buena salud", incumpliendo con el numeral 2 artículo 4 de la Resolución 5109/2005 y 272 de la Ley 9 de 1979: Esta instancia debe precisar que el Artículo 4 numeral 2 de la Resolución 5109 de 2005 es claro en señalar que en los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que hagan alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento. Así mismo en la señalada norma se encuentra la definición de alimento: (...) "Artículo 3°. Definiciones. Para efectos del reglamento técnico que se adopta mediante la presente resolución, deberán tenerse en cuenta las siguientes definiciones:*



**RESOLUCIÓN No. 2019055528**

**(6 de Diciembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606769**

*ALIMENTO: Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Quedan 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 "especia". No incluye cosméticos, el tabaco ni las sustancias que se utilizan como medicamentos. " (...)*

Se debe precisar a la sociedad indilgada que en los rótulos o en cualquier otro medio de publicidad se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento o bebida.

En virtud de lo anterior el Despacho no puede permitir que mediante los rotulos de los productos de su competencia como lo es el alimento: *AJONJOLI POR 250 GRAMOS*, se permita la descripción de expresiones que induzcan a confusión al consumidor, al atribuirle connotaciones o atribuciones que el producto NO contiene, induciendo así a error y engaño respecto de su naturaleza o que de algún modo su ingesta puede ocasionarle beneficios para su salud, cuando ya se mencionó un ALIMENTO aporta al organismo los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos más no, se consume con el objetivo generar un estado de bienestar o de "salud".

2. Declarar el símbolo "gr" como unidad de medida incumpliendo el numeral 5.3.1 artículo 5 de la Resolución 5109/2005: Es menester ponerle de presente a la sociedad investigada que la normatividad sanitaria es precisa en indicar los requisitos del rotulado y que a través de las diferentes visitas que ha realizado el Invima, ente encargado de cumplir funciones de Inspección, vigilancia y control se pudieron verificar los diferentes incumplimientos soportados en las diferentes actas y en las medidas de seguridad adoptadas. El contenido neto debe declararse en unidades del sistema métrico (Sistema Internacional), pues así se representa la cantidad exacta del alimento al momento del empaquetado, dándole una información clara y confiable al consumidor sobre lo que en realidad está adquiriendo.
3. No declara la dirección del fabricante, incumpliendo el numeral 5.4.1 artículo 5 de la Resolución 5109/2005: lo que genera confusión al consumidor del alimento e impide que éste tenga una información clara, educada y completa del origen y verdadera identidad del fabricante o titular del producto que adquiere, impidiendo así hacer trazabilidad del producto en caso de que se presente cualquier evento adverso asociado al consumo del alimento, situación que pone en riesgo la salud de la población colombiana e incluso dificulta el oportuno actuar de las autoridades en caso de emergencia sanitaria.
4. No declara instrucciones para la conservación, incumpliendo con el numeral 5.6.4 artículo 5 de la Resolución 5109/2005: dicha omisión impide instruir al consumidor respecto de las condiciones que se deben tener en cuenta para su correcto consumo y evitar cualquier evento adverso que afecte su salud, como lo es: el tiempo de consumo después de abierto, fecha en la que bajo determinadas condiciones de almacenamiento expira el periodo durante el cual el producto es totalmente comercializable y mantiene cuantas calidades específicas se le atribuyen tacita o explícitamente.

De allí se desprende el deber de diligencia y cuidado que debe tener la sociedad investigada al momento de ejercer actividades de etiquetado y/o rotulado sobre producto destinados al consumo humano, toda vez que las mismas están reguladas en el ordenamiento jurídico colombiano, y es su deber conocer sobre ellas, en pro de no generar un riesgo a la salud de los consumidores.



**RESOLUCIÓN No. 2019055528**  
**(6 de Diciembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606769**

Es importante mencionar que las normas son de estricto cumplimiento y se implementan para salvaguardar la salud del conglomerado colombiano. Sea del caso traer a colación lo dicho por el Magistrado ponente Carlos Gaviria Díaz de la Honorable Corte Constitucional en Sentencia C-651 de 1997:

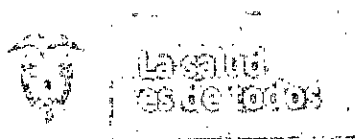
*"La obediencia al derecho no puede dejarse a merced de la voluntad de cada uno, pues si así ocurriera, al mínimo de orden que es presupuesto de la convivencia comunitaria, se sustituiría la anarquía que la imposibilita".<sup>5</sup>*

Ahora bien, respecto de las inconsistencias evidenciadas del producto: HYDROXYCUT HARDCORE ® ELITE - suplemento dietario, antes de proseguir con el presente análisis se hace necesario señalar los antecedentes por medio de los cuales se concedió el registro sanitario SD2015-0003470 y las modificaciones al mismo:

- Mediante Resolución No. 2015004699 del 12 de Febrero de 2015, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. SD2015-0003470 a favor de NEWLAB NUTRITION LTDA., con domicilio en Bogotá, D.C., Colombia para el producto HYDROXYCUT en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.
- Que mediante Resolución No. 2015015870 del 24 de Abril de 2015, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó: PRODUCTO: HYDROXYCUT MARCA: MUSCLETECH, HARDCORE ELITE, PERFORMANCE SERIES. IMPORTADOR(ES): NEWLAB NUTRITION LTDA., con domicilio en Bogotá, D.C.; NEW LAB IMPORT & EXPORT LTDA. con domicilio en San Andrés Isla. FABRICANTE: DOUGLAS LABORATORIES, con domicilio en Pittsburgh, Estados Unidos de América. COMPOSICIÓN: CADA CÁPSULA CONTIENE: COCOA (Theobroma) GRANO - 50,00000mg, EXTRACTO DE CAFE VERDE (Coffea SPP) SEMILLAS- 100,00000mg, BETA-ALANINA - 50,00000mg, AJI PIMIENTO ROJO (Capsicum annum L.) BAYAS SIN SEMILLAS - 125,00000mg, CAFEINA - 135,00000mg., VITAMINA 03 NIACINA - 10,00000mg., VITAMINA 85 PANTOTENATO DE CALCIO (EQUIVALENTE A 10mg, DE ACIDO PANTOTENICO) - 10,80000mg., VITAMINA 86 (PIRIDOXINA CLORHIDRATO) EQUIVALENTE A 4mg. DE VITAMINA 06 - 4,80000mg.
- Que mediante Resolución No. 2016005804 del 22 de Febrero de 2016, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó: 1. El cambio de las marcas quedando amparadas HYDROXYCUT HARDCORE ELITE Y HYDROXYCUT NEXT GEN.
- Se negaron los artes de etiquetas allegados mediante radicado No. 201515933 de fecha 23/11/2015.
- Que mediante escrito número 20181013858 radicado el 26/01/2018, el Señor Elkin Rafael Melo Barreta, actuando en calidad de representante legal de NEWLAB NUTRITION LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario número SD2015-0003470: en el sentido de ADICIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE MARCA, CAMBIO EN EL MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO, CAMBIO DE ETIQUETAS, ADICIÓN DE EMPACADOR, ADICIÓN DE DECLARACIONES EN SUPLEMENTOS DIETARIOS, CAMBIO DE MODALIDAD.

Quiere decir lo anterior que fue hasta el 01 de octubre de 2018 que el Invima aprobó los diseños de artes solicitadas para la marca HYDROXYCUT HARDCORE ® ELITE, los cuales fueron allegados mediante respuesta al auto con radicado 20181113287 del 07/06/2018 cuya radicación inicial fue 20181013858 del 26 de enero de 2018; fechas todas estas posteriores a la visita de Inspección, Vigilancia y Control adelantada el día 26 de julio de 2017.

<sup>5</sup> Sentencia C-651/97, Magistrado Ponente Carlos Gaviria Díaz



**RESOLUCIÓN No. 2019055528**

**(6 de Diciembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606769**

Por otra parte, se evidencia igualmente que no es cierto que el producto: HYDROXYCUT HARDCORE® ELITE no contara con Registro Sanitario, puesto que queda claro que mediante Resolución No. 2015004699 del 12 de Febrero de 2015, se concedió el Registro Sanitario SD2015-0003470 el cual amparaba para la fecha de los hechos tal producto, en consecuencia, encuentra el Despacho viable desestimar de forma parcial el cargo formulado en contra de las sociedades investigadas, en cuanto a la falencia de "no contar con Registro Sanitario", dichos cargos se describen de la siguiente manera:

*En contra de la sociedad COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A., identificada con Nit: 830116510-5, por presuntamente infringir la norma sanitaria por:*

*Tener, almacenar y comercializar el producto HYDROXYCUT HARDCORE® ELITE, suplemento dietario considerado fraudulento, sin cumplir con las normas sanitarias que conciernen a suplementos dietarios, especialmente por:*

- 1. El producto no declara y no cuenta con registro sanitario, contraviniendo lo establecido en el artículo 9 del Decreto 3249 de 2006, artículo 21 numeral 9 modificado por el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, en concordancia con el artículo 2 Suplemento dietario Fraudulento numeral 6 del Decreto 3249 de 2006.*

*Y en contra de la sociedad NEWLAB NUTRITION LTDA, identificada con Nit: 830513141-3, por presuntamente infringir la norma sanitaria por:*

*Distribuir y comercializar el producto HYDROXYCUT HARDCORE® ELITE, suplemento dietario considerado fraudulento, sin cumplir con las normas sanitarias que conciernen a suplementos dietarios, especialmente por:*

- 1. El producto no declara y no cuenta con registro sanitario, contraviniendo lo establecido en el artículo 9 del Decreto 3249 de 2006, artículo 21 numeral 9 modificado por el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, en concordancia con el artículo 2 Suplemento dietario Fraudulento numeral 6 del Decreto 3249 de 2006.*

Así entonces, tales cargos quedarían de la siguiente forma:

*En contra de la sociedad COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A., identificada con Nit: 830116510-5, por presuntamente infringir la norma sanitaria por:*

*Tener, almacenar y comercializar el producto HYDROXYCUT HARDCORE® ELITE, suplemento dietario, sin cumplir con las normas sanitarias que conciernen a suplementos dietarios, especialmente por:*

- 1. El producto no declara el registro sanitario, contraviniendo lo establecido en el artículo 21 numeral 9 del Decreto 3249 de 2006, modificado por el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.*

*Y en contra de la sociedad NEWLAB NUTRITION LTDA, identificada con Nit: 830513141-3, por presuntamente infringir la norma sanitaria por:*



## RESOLUCIÓN No. 2019055528

(6 de Diciembre de 2019)

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606769**

Distribuir y comercializar el producto *HYDROXYCUT HARDCORE® ELITE*, suplemento dietario, sin cumplir con las normas sanitarias que conciernen a suplementos dietarios, especialmente por:

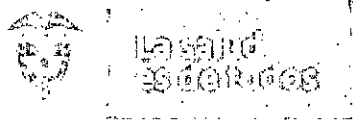
1. **El producto no declara el registro sanitario, contraviniendo lo establecido en el artículo 21 numeral 9 Decreto 3249 de 2006 modificado por el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.**

Así entonces, se evidencia que la sociedad investigada infringe la norma sanitaria al: tener, almacenar y comercializar el producto *HYDROXYCUT HARDCORE® ELITE*, suplemento dietario, sin cumplir con las normas sanitarias que conciernen a suplementos dietarios, especialmente por cuanto:

1. El producto no declara en su rotulo el registro sanitario, contraviniendo lo establecido en el artículo 9 del Decreto 3249 de 2006, artículo 21 numeral 9 modificado por el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. Como se señaló anteriormente es obligación del comercializador cerciorarse de que los productos que distribuye contenga en su rótulo el registro sanitario, pero en el caso en estudio no declararlo equivale a infringir la normatividad sanitaria pues su omisión no permite a los consumidores tener certeza de si se trata de un producto avalado y vigilado por el Instituto, por lo tanto, si se generó el riesgo al consumidor, pues a su vista carece de tal.
2. En la etiqueta del suplemento se declaran las indicaciones pérdida de peso, energía extrema y que el producto es súper termo génico, contraviniendo lo establecido en el Artículo 20 del Decreto 3249 de 2006. Estas expresiones o palabras utilizadas en el rotulado de los productos objeto de registro sanitario, que no son sustentadas pueden generar confusión y apreciaciones al consumidor, y en el caso en particular puede hacer pensar que se trata de un producto saludable, apreciación que no está soportada y que da a entender que el producto tiene características que lo harían más beneficioso que otros del mercado.

Ahora bien, frente a lo señalo por la parte investigada al indicar que el producto *HYDROXYCUT HARDCORE® ELITE*: (...) *ES DE NATURALEZA DE IMPORTACIÓN*, en este orden de ideas según el Decreto 3863 de 2008 artículo 5 el cual modifica el artículo 22 del Decreto 3249 de 2006 dice que (...) *Las etiquetas, rótulos y empaques de los suplementos dietarios importados, serán aceptados tal como provengan del país de origen, siempre y cuando contengan la siguiente información en castellano: a) nombre y domicilio del importador; b) composición; c) condiciones de almacenamiento; d) modo de uso; e) advertencias, cuando sea el caso; d) las leyendas de que tratan los literales a), c), e), i) y j) del numeral 2 del artículo 21 del presente decreto y las contenidas en los literales b), f) g) Y h) del mismo, cuando sea del caso. Esta información podrá estar impresa en la etiqueta o en un rótulo adicional (anexo 05). Por ende, el arte de etiqueta el cual presenta el producto en referencia es nativo del país de origen (EEUU) en donde la misma cumple con la información que solicita la norma en castellano.* (...)

La sociedad *COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A.*, estaba obligada en su calidad de comercializadora a cerciorarse de que los productos que distribuye contengan en su rotulo el registro sanitario, pero en el caso en estudio no fue así. El hecho de que se trate de un producto *DE NATURALEZA DE IMPORTACIÓN*, no es óbice para omitir esta información. La sociedad investigada trae a colación el artículo 5 del Decreto 3863 2008, para indicar que el arte de etiqueta el cual presenta el producto en referencia es nativo del país de origen (EEUU) en donde la misma cumple con la información que solicita la norma, pero de conformidad con lo estipulado por el artículo 21 del decreto 3249 de 2006 modificado por el Artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, todo producto Suplemento Dietario tanto nacional como importado debe contener **COMO MINIMO, EL REGISTRO SANITARIO**, entre otros requisitos, en consecuencia no es de recibido su argumento, ya que la norma si exige la descripción de tal información.



**RESOLUCIÓN No. 2019055528**

**(6 de Diciembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606769**

**FRENTE A LA EXCEPCION DENOMINADA: FALTA DE MOTIVACION Y FUNDAMENTACION DEL PLIEGO DE CARGOS:**

Señala la sociedad indilgada: (...) Dentro de la investigación realizada por los funcionarios y por su Despacho se hace referencia a varios cargos, derivados de varias visitas efectuadas a la empresa que represento, cada ahora bien Señora Directora, dentro del pliego de cargos que nos ocupa se hace referencia a varias visitas y por lo mismo a varios productos, pues estamos hablando que da cuenta de una visita de fecha 22 de Noviembre de 2016, en otros apartes habla de una visita de fecha 22 de Diciembre de 2016, en otros apartes hace referencia a una visita llevada a cabo el día 26 de Julio de 2017 y en otros hace referencia a una visita de fecha 27 de Julio de 2017; lo que quiere decir Señora Directora que lo que realmente se evidencia es que el pliego de cargos no se encuentra fundamentados en hechos reales, o por lo menos los hechos manifestados no concuerdan con la realidad, no es claro el pliego de cargos, no se encuentra motivado en debida forma" (...)

Frente a este punto, considera la Representante Legal de la sociedad investigada, que el acto administrativo por medio del cual se dio inicio al proceso sancionatorio y se trasladó cargos a título presuntivo en contra de la sociedad COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A no se encuentra fundamentados en hechos reales, o por lo menos los hechos manifestados no concuerdan con la realidad, al respecto este Despacho precisa en primer lugar, que contrario a lo que considera la sociedad investigada en el referido auto en el acápite de ANTECEDENTES, en los numerales 1 a 17 se señalaron los hechos acaecidos los días 22 de diciembre de 2016, 07 de marzo de 2017 y 26 de julio de 2017, de manera que no es cierto que los autos no se hayan tenido en cuenta hechos reales y concretos, entendiéndose dichas diligencias como las visitas de inspección, vigilancia y control ejercidas por el Instituto en su facultad obligación de ejercer el debido control, máxime al tratarse, como lo es el presente caso, de circunstancias que se encontraron desfavorables y que con posterioridad deben inspeccionar y controlar, a efectos de determinar si la parte investigada continuaba incurriendo en conducta infractora o procedió a aplicar los correctivos necesarios para ajustarse a la norma sanitaria.

De manera que no son de recibo los argumentos que recaen sobre la motivación del auto de inicio y traslado de cargos No. 2019012225 del 3 de octubre de 2016 proferido dentro del proceso sancionatorio No. 201606769 y por el contrario se encuentra que en el mismo se dejaron plenamente establecidos todos los hechos materia de investigación y las circunstancias bajo las cuales se evidenciaron los incumplimientos a las normas sanitarias de rotulado de alimentos, así como también la situación sanitaria con posterioridad a determinarse la circunstancia de incumplimiento, con el fin de hacer seguimiento a las acciones posteriores de la sociedad investigada.

Debe señalar el despacho que esta afirmación carece de fundamento en razón a que según las observaciones y manifestaciones plasmadas en cada una de las actas de las actas inspección, vigilancia y control componen el acervo probatorio en el presente caso, actas que cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne, a saber:

- El día 22 de diciembre de 2016, los funcionarios del INVIMA, realizaron visita de inspección, Vigilancia y Control a la fábrica de alimentos de la sociedad COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A., ubicada en la Calle 67 No 19-22 de Bogotá, diligencia de la cual obra Formato de Acta de Control Sanitario a fábricas de Alimentos, con concepto favorable con observaciones a las condiciones de buenas prácticas de manufactura. (Folios 2 Vto a 7).
- Durante la visita realizada el día 22 de diciembre de 2016, los funcionarios del Invima diligenciaron el Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados, para el producto AJONJOLI POR 250 GRAMOS EN BOLSA LITOGRAFIADA, obrante a folios 8 y 9 del expediente.



**RESOLUCIÓN No. 2019055528**

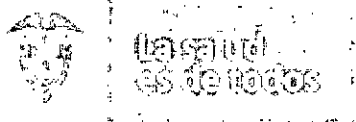
**(6 de Diciembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606769**

- En consecuencia, con la siguiente situación sanitaria encontrada el 22 de diciembre de 2016, los profesionales del INVIMA, procedieron con la aplicación de una medida sanitaria de seguridad consistente en CONGELACION O SUSPENSION TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO DE PRODUCTO U OBJETOS DE 31.35 Kg de material de empaque para el producto ajonjolí en presentación de 250 gr: (folios 10 y 11)
- De conformidad con la situación encontrada en la visita del 22 de diciembre de 2016, se diligenció acta de congelamiento (Folio 11 Vto).
- Los días 07 y 09 de marzo de 2017, los funcionarios del INVIMA, realizaron una nueva visita de control sanitario a la fábrica de alimentos de la sociedad COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A., ubicada en la Calle 67 No 19-22 de Bogotá, diligencia de la cual se emitió concepto favorable con observaciones a las condiciones de buenas prácticas de manufactura. (Folios 21 a 25).
- Durante la visita realizada el 09 de marzo de 2017, los funcionarios del Invima diligenciaron el Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados, para el producto AJONJOLI 100% NATURAL POR 250 G, en el cual no se dejaron observaciones, obrante a folios 26 a 27 del expediente.
- El día 07 de marzo de 2017, funcionarios del Invima se hicieron presentes en el establecimiento de la sociedad COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT SA NIT 830116510-5 ubicado en CALLE 67 No 19-22 y procedieron con la aplicación de una medida sanitaria de seguridad consistente en **DESTRUCCION** DE 31.35 KG DE MATERIAL DE EMPAQUE PARA EL PRODUCTO AJONJOLÍ EN PRESENTACIÓN DE 250G, (Folios 28 al 29).
- A folio 29 Vto. reposa acta FORMATO ANEXO A DESTRUCCION.
- El día 26 de julio de 2017, los funcionarios del INVIMA, realizaron nuevamente visita de inspección, Vigilancia y Control en las instalaciones de la sociedad COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A., ubicada en la Calle 67 No 19-22 de Bogotá (Folios 32 Vto. a 34).
- A folio 34 vto. se encuentra formato de acta de toma de muestras del producto SAW PALMETO Y GLUCONATO DE ZINC.
- En consecuencia, con la siguiente situación sanitaria encontrada el 26 de julio de 2017, los profesionales del Invima, procedieron con la aplicación de una medida sanitaria de seguridad consistente en DECOMISO de 20 unidades del lote L2231 del producto HYDROXYCUT HARDCORE® ELITE: (folios 35 y 36).
- A folio 37 del expediente reposa el ANEXO DE DECOMISO Y REGISTRO DE CADENA DE CUSTODIA.

Es por esto todas las diligencias anteriormente señaladas que este Despacho encontró mérito suficiente no solo para dar inicio a la investigación, sino también para formular cargos en su contra y trasladarlos, siempre bajo la observancia del Artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo que establece que: "Las actuaciones administrativas de naturaleza sancionatoria podrán iniciarse de oficio o por solicitud de cualquier persona. Cuando como resultado de averiguaciones preliminares, la autoridad establezca que existen méritos para adelantar un procedimiento sancionatorio, así lo comunicará al interesado. Concluidas las averiguaciones preliminares, si fuere del caso, formulará cargos mediante acto administrativo en el que señalará, con precisión y claridad, los

Página 15



**RESOLUCIÓN No. 2019055528**

**(6 de Diciembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606769**

*hechos que lo originan, las personas naturales o jurídicas objeto de la investigación, las disposiciones presuntamente vulneradas y las sanciones o medidas que serían procedentes. Este acto administrativo deberá ser notificado personalmente a los investigados. Contra esta decisión no procede recurso."*

Ahora bien, siguiendo con el análisis de los descargos, frente a la afirmación de que: (...)", se evidencia entonces que en contra de la COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT, S. A. esta activo un *persecuimiento comercial por parte de su Despacho, sin importar que a todas luces mi representada ha tratado de dar cumplimiento exacto a cada uno de los requisitos esgrimidos en cuento a regulación sanitaria"* (...), así como también: *"el pliego no tiene concordancia con la realidad, no es claro como tampoco coinciden los hechos con la verdad real, lo que necesariamente hace del pliego de cargos se puede alegar su NULIDAD por violación al Debido Proceso"*.

En desarrollo de su actividad económica, este Despacho recalca a la sociedad investigada para que en el ejercicio de su actividad comercial, debe cumplir en todo tiempo con la normatividad que regula los productos alimenticios, puesto que tanto los pequeños, medianos o grandes fabricantes, envasadores y/o comercializadores, ya sean personas naturales o jurídicas, deben tomar conciencia de la importancia de conocer las normas que regulan y amparan sus actividades y de su cumplimiento con tal observancia, para que eventualmente no sean sujetos de una sanción.

Es así que la Constitución Política de 1991, reconoce la importancia de la libertad económica que es imprescindible en un país, pues en su artículo 333, estipula que la actividad económica y la iniciativa privada son libres, al tiempo que reconoce que la libre competencia económica es un derecho de todos, aunque a ambos derechos les impone fronteras para impedir que se transformen en libertad abusiva y competencia destructiva; al primero, que debe estar dentro de los límites del bien común, y al segundo, que es un derecho que supone responsabilidades.

*"Artículo 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."*

No obstante el libre ejercicio de cualquier actividad comercial, que para el presente caso es: la tenencia y/o utilización de etiquetas para rotular, acondicionar y/o etiquetar productos alimenticios, como derecho amparado por la Constitución Nacional Colombiana, supone el pleno cumplimiento de deberes y responsabilidades, consignados en la normatividad sanitaria vigente; supuesto que no se dio en el caso que nos ocupa, pues la indilgada llevó a cabo su actividad comercial, sin pleno cumplimiento de las exigencias establecidas por la normatividad en materia sanitaria, poniendo en riesgo de esta manera el bien jurídicamente tutelado de la salud, lo que no puede entenderse como un *persecuimiento comercial*, sino que, guiado en el objetivo primordial de proteger la salud del conglomerado, como bien general prevaleciente sobre el particular, el Invima despliega las acciones necesarias no solo para imponer medidas sanitarias de carácter preventivo, sino además adelanta las investigaciones necesarias a efectos de imponer las sanciones pertinentes y evitar posteriores eventos adversos; por lo cual no es de recibo los argumentos esbozados.

Al respecto, esta Dirección reitera en este sentido lo referente a la aplicación del principio de legalidad sobre el cual la Honorable Corte Constitucional en materia de procesos Sancionatorios administrativos indicó:



**RESOLUCIÓN No. 2019055528**

**(6 de Diciembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606769**

*"(...) El principio de legalidad que inspira el derecho penal y administrativo comprende una doble garantía: la seguridad jurídica y la preexistencia de preceptos jurídicos (lex previa) que establezcan de manera clara (lex certa) las conductas infractoras y las sanciones correspondientes. Así sean admisibles en el ámbito administrativo algunas restricciones en el ejercicio de los derechos, dada la especial relación de sujeción del particular frente al Estado - v.gr. existencia de facultades exorbitantes o poder disciplinario -, los principios constitucionales del debido proceso (CP art. 29) deben ser respetados en su contenido mínimo esencial, particularmente en lo relativo a los requisitos de legalidad formal y tipicidad."*

*"(...) Igualmente se tiene, que el elemento fundamental de la tipicidad, es la previsión normativa de la pena susceptible de ser impuesta, que necesariamente debe encontrarse definida a la fecha de la realización de la conducta, y sin que por ello, se debilite, o se agote la facultad sancionatoria del Estado, ya sea por circunstancias, que con posterioridad a la comisión del hecho, tiendan a subsanarlo, o a la no reincidencia en el mismo."*

Esta Dirección le aclara que contrario a lo interpretado por la parte endiligada, la destrucción de producto material de empaque en este caso es una medida sanitaria de seguridad tomada no por capricho de los funcionarios sino en razón a mitigar de manera inmediata un riesgo encontrado a raíz de la infracción a la normatividad sanitaria, pero que tal medida tiene un carácter transitorio y preventivo, así como también tales acciones del Instituto se fundamentan en que en cumplimiento de su función de ejercer la Inspección, Vigilancia y Control realiza el seguimiento en cada visita, a efectos de conocer los procedimientos adelantados por los administrados sobre los cuales ha recaído la medida.

Es así que dentro de las actuaciones surtidas por el Invima, el debido proceso como derecho fundamental ha sido debidamente garantizado, tal como ya se expuso, por lo que el trámite surtido desde la visita desarrollada el día 22 de diciembre de 2016 y las consecuentes actuaciones posteriores hasta la fecha están cubiertas por la legitimidad, en consecuencia, es procedente dar continuidad al proceso sancionatorio ante las infracciones de la legislación sanitaria y que es fundamento para que este despacho tome una decisión definitiva garantizando los principios de igualdad, publicidad, moralidad y contradicción que gobiernan la actividad administrativa.

Así las cosas la solicitud de nulidad del pliego de cargos carece de fundamentos pues no puede indicarse que el mismo no tiene concordancia con la realidad, no es claro como tampoco coinciden los hechos con la verdad real, pues queda claro que el Invima se encuentra facultado no solamente para ejercer las acciones de inspección que sean necesarias, sino también aplicar las medidas pertinentes para poner fin a un eventual riesgo de vulnerar la salud pública, así como también la obligación de adelantar la investigación a efectos de impartir las sanciones necesarias para evitar eventos adversos con posterioridad.

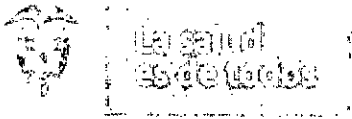
Conforme a lo expuesto, es menester legal y constitucional de esta autoridad, garantizar y dar completa aplicación a la forma y fondo del juicio sancionatorio que se ha puesto en cabeza de esta entidad, razón por la cual dicha responsabilidad implica dar aplicación estricta al debido proceso garantizando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

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

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

*Toda persona se presume inocente mientras no se la haya declarado judicialmente culpable. Quien sea sindicado tiene derecho a la defensa y a la asistencia de un abogado escogido por él, o de oficio, durante la investigación y el juzgamiento; a un debido proceso público sin dilaciones*

Página 17



**RESOLUCIÓN No. 201905528**  
**(6 de Diciembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606769**

*injustificadas; a presentar pruebas y a controvertir las que se alleguen en su contra; a impugnar la sentencia condenatoria, y a no ser juzgado dos veces por el mismo hecho."*

Aunado a lo anterior, señaló la H. Corte Constitucional, en Sentencia C-083/15 de 24 de febrero de 2015, MP: GLORIA STELLA ORTIZ DELGADO:

**DEBIDO PROCESO ADMINISTRATIVO - Garantías mínimas**

*La Sala Plena de esta Corporación señaló, entre otras garantías al debido proceso administrativo que debían incluirse para asegurar la defensa de los administrados, las siguientes: "Los derechos a: (i) ser oído durante toda la actuación, (ii) a la notificación oportuna y de conformidad con la ley, (iii) a que la actuación se surta sin dilaciones injustificadas, (iv) a que se permita la participación en la actuación desde su inicio hasta su culminación, (v) a que la actuación se adelante por autoridad competente y con el pleno respeto de las formas propias previstas en el ordenamiento jurídico, (vi) a gozar de la presunción de inocencia, (vii) al ejercicio del derecho de defensa y contradicción, (viii) a solicitar, aportar y controvertir pruebas, y (ix) a impugnar las decisiones y a promover la nulidad de aquellas obtenidas con violación del debido proceso"*

En conclusión, observa este Despacho que en el curso de este trámite se ha garantizado y conservado todas y cada una de las formas propias del proceso establecidas, respetando el derecho de defensa y contradicción de la sociedad investigada, por lo tanto este Despacho no observa vicio formal alguno en el procedimiento llevado a cabo dentro del proceso sancionatorio que nos ocupa.

**FRENTE A LA EXCEPCION DENOMINADA: FALTA DE LEGITIMACION POR PASIVA:**

*Señala la representante legal: (...) "Señora Directora, en el evento que su afirmación que el producto HYDROXYCUT HARDCORE ® ELITE no contara con Registro Sanitario, mi representada no es la llamada a responder por tal hecho, pues dicho producto tiene su proveer que en este caso es el propietario, en quien recae dicha responsabilidad" (...)*

Se debe precisar que una vez verificado el registro sanitario número SD2015-0003470 se encontró que efectivamente corresponde al producto objeto de investigación HYDROXYCUT HARDCORE ® ELITE, pero el mismo no se encontraba declarado, el cual fue concedido por el Invima mediante Resolución No. 2015004699 del 12 de febrero de 2015 es decir, con anterioridad a la fecha de los hechos investigados, por lo tanto, como se menciona en líneas precedentes, el Despacho procedió a desestimar de forma parcial el cargo en el cual se cuestiona tal falencia, quedando de la siguiente manera:

*En contra de la sociedad COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A., identificada con Nit: 830116510-5, por presuntamente infringir la norma sanitaria por:*

*Tener, almacenar y comercializar el producto HYDROXYCUT HARDCORE ® ELITE, suplemento dietario, sin cumplir con las normas sanitarias que conciernen a suplementos dietarios, especialmente por:*

- 1. El producto no declara el registro sanitario, contraviniendo lo establecido en el artículo 21 numeral 9 del Decreto 3249 de 2006, modificado por el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.**

*Y en contra de la sociedad NEWLAB NUTRITION LTDA, identificada con Nit: 830513141-3, por presuntamente infringir la norma sanitaria por:*



**RESOLUCIÓN No. 2019055528**  
**(6 de Diciembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606769**

*Distribuir y comercializar el producto HYDROXYCUT HARDCORE ® ELITE, suplemento dietario, sin cumplir con las normas sanitarias que conciernen a suplementos dietarios, especialmente por:*

- 1. El producto no declara el registro sanitario, contraviniendo lo establecido en el artículo 21 numeral 9 Decreto 3249 de 2006 modificado por el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.**

Por lo anterior se le insta a la endilgada para que en ejercicio de sus actividades comerciales procure ser más diligente y ejerza controles que le permiten identificar si los productos que está ofreciendo se declaren el registro sanitario a efectos de transmitir al consumidor que el mismo se encuentra amparado y bajo permanente vigilancia del Invima.

Pues en el caso específico se tiene que el producto HYDROXYCUT HARDCORE ® ELITE, estaba amparado en el registro sanitario SD2015-0003470, pero no se encontraba declarado en la etiqueta.

**FRENTE A LA EXCEPCION DENOMINADA: BUENA FE:**

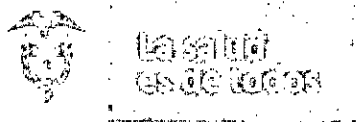
*Afirma la indilgada que (...) "se tenga en cuenta el Principio de la Buena fe por parte de mi representada y concluye que el nexo de causalidad entre las normas que se aducen como violadas y los supuestos fácticos que sustentan el pliego formulado para el caso concreto, son inexistentes, pues los hechos que dieron motivo para abrir investigación en primea instancia no existen y en segunda instancia se trata de un producto que si cuenta con registro sanitario, y por lo mismo cuenta con su propietario y responsable del mismo". (...)*

En este sentido, no pueden aducirse la inexistencia de infracción a la normatividad sanitaria porque según la representante legal de la sociedad investigada es que no hay nexo causal entre las normas que se aducen como violadas y los supuestos facticos.

En ese orden de ideas, es menester recordarle a la representante legal de la sociedad inquirida que de conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente la sociedad COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A., con Nit: 830116510-5, presuntamente infringió las disposiciones sanitaria y que por tanto no puede pretender desvirtuar la responsabilidad de la conducta amparándose en argumentos como los anteriormente expuestos, lo cual se constituye un craso error.

No es acogido su argumento, soportando su actuar en la buena fé, por cuanto es su obligación conocer y prestar pleno cumplimiento a las normas sanitarias que rigen su actividad comercial por cuanto no puede prevalecer su actividad de índole privada, actuando con la convicción errada de la legalidad de sus actividades productivas, por encima de la protección de la salud pública como bien común, ya que, en efecto su actividad productiva se enmarca en limites normativos para la investigada a efectos de que se ajuste a ellos, sin incurrir en infracción alguna y así cumplir el fin común que es la protección de la salud del consumidor, por lo tanto, se recalca a la parte investigada que en todo tiempo debe dar aplicación a las condiciones establecidas por la norma, ya que son aquellas que lo regulan y que al ejercer actividades comerciales con productos de competencia de este Instituto queda bajo la obligación de observarlas con detenimiento y en todo tiempo, so pena de verse en curso de una investigación y por ende ser sujeto de sanción por el Invima.

En este sentido, no pueden alegarse el desconocimiento de la norma, o las acciones correctivas como eximentes de la responsabilidad que le asiste al investigado, cuando su actividad económica lo obliga a dar cumplimiento permanente y total a los parámetros técnicos que deben tener sus procesos e instalaciones para el rotulado de alimentos, por lo que su actuar se observa para este despacho como una omisión al deber de diligencia y cuidado.



**RESOLUCIÓN No. 2019055528**

**(6 de Diciembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606769**

Finalmente, la sociedad COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A., mediante su representante legal Solicito EXONERAR DE CUALQUIER CARGO y por lo mismo EXONERAR DE TODA RESPONSABILIDAD SANITARIA a la empresa que Represento por no existir fundamento para continuar con la investigación.

El Despacho debe señalar a la sociedad investigada que es por esto todas las diligencias anteriormente señaladas que este Despacho encontró mérito suficiente no solo para dar inicio a la investigación, sino también para formular cargos en su contra y trasladarlos, sin embargo luego de la intervención del Invima, la sociedad investigada actuó de manera diligente efectuando acciones correctivas y ajustes en su etiqueta; lo cual será tenido en cuenta de manera favorable al momento de determinar la sanción a imponer, como consecuencia del estudio de los criterios establecidos por la normatividad procedimental para el efecto, como lo es el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011 y no aquella señalada por la parte investigada en su escrito de descargos como es: Decreto 677 de 1995.

**DESCARGOS**

**II. DESCARGOS SOCIEDAD NEWLAB NUTRITION LTDA.**

(...)

**FUNDAMENTOS Y RAZONES DE DERECHO**

*La medida de decomiso y cadena de custodia del producto HYDROXYCUT HARDCORE ELITE, tenía un fin preventivo y se levantará cuando se compruebe que han desaparecido las causas que lo originaron, y este es el enfoque de la defensa que se desplegará a continuación, pues las presuntas conductas infractoras, fueran corregidas.*

*Para el caso de la solicitud de registros sanitarios, existe un inexorable proceso descrito que deben agotar los importadores y distribuidores, cuál es el objeto social de nuestra razón social. Fue por ello que mediante Resolución No. 2015004699 del 12 de febrero del 2015, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. SD2015-0003470 a favor de Newlab Nutrition, LTDA, con domicilio en Bogotá D.C., Colombia, para el producto HYDROXYCUT en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.*

*Así también mediante Resolución No. 2015015870 del 24 de abril del 2015, el Instituto Nacional e Vigilancia y Alimento INVIMA aprobó lo siguiente: HYDROXYCUT MARCA: MUSCLETCH HARDCORE ELITE, PERFORMANCE SERIES IMPORTADOR(ES): NEWLAB NUTRITION LTDA, NEWLAB IMPORT AND EXPORT LTDA, seguida de la descripción de la composición.*

*Llegado el 22 de febrero del 2016, el INVIMA aprobó el cambio de las marcas, quedando amparadas HYDROXYCUT HARDCORE ELITE Y HYDROXYCUT NEXT GEN; posterior a ello, en solicitud radicada el 26 de enero del 2018, se pidió cambio de etiquetas, cambio del material de envase primario, adición de empacador, adición de declaraciones en suplementos dietarios, cambio de modalidad.*

*A consideración del despacho, en el punto de debate que nos concierne, determinó que los artes con las marcas HYDROXYCUT HARDCORE ELITE Y NEXT GEN contenían un sticker con la información requerida en los artículos 4 y 5 del Decreto 3863 del 2008.*

*Se determinó que, como empresa, se allegó la respectiva documentación técnico legal para acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos INVIMA, resolvió APROBAR las marcas HYDROXYCUT HARDCORE ELITE en la modalidad importar, empaquetar y vender, y lo más importante, aprobó en el artículo tercero de la resolución, LOS DISEÑOS DE ARTES para todas las marcas solicitadas y el sticker para las marcas HYDROXYCUT HARDCORE ELITE.*



**RESOLUCIÓN No. 2019055528**  
**(6 de Diciembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606769**

*Esta resolución quedó en firma y da fe de que se han tomado los correctivos correspondientes, pues la etiqueta no tiene el contenido censurado en el decreto 3249 del 2006."*

*Sírvase desestimar los cargos descritos en contra de Newlab Nutrition LTDA y sea absuelto y desvinculado del proceso sancionatorio.*

(...)

Ahora bien, el Despacho procede a analizar los descargos presentados por la representante legal de la sociedad **NEWLAB NUTRITION LTDA**,

Inicialmente considera el Despacho importante mencionar los cargos fueron formulados de la siguiente manera:

Distribuir y comercializar el producto **HYDROXYCUT HARDCORE® ELITE**, suplemento dietario considerado fraudulento, sin cumplir con las normas sanitarias que conciernen a suplementos dietarios, especialmente por:

1. El producto no declara en su rotulo el registro sanitario, contraviniendo lo establecido en el artículo 9 del Decreto 3249 de 2006, artículo 21 numeral 9 modificado por el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.
2. En la etiqueta del suplemento se declaran las indicaciones pérdida de peso, energía extrema y que el producto es súper termo génico, contraviniendo lo establecido en el Artículo 20 del Decreto 3249 de 2006.

Así las cosas, se hace necesario precisar que una vez verificado el registro sanitario número SD2015-0003470 se encontró que efectivamente corresponde al producto objeto de investigación **HYDROXYCUT HARDCORE® ELITE**

CONSULTA DATOS DE PRODUCTOS

Registro \* Clasificación ATC

Grupo SUPLENMENTO DIETARIO ▼

SD2015-0003470

Producto

Por nombre de Producto \* Por Registro Sanitario Por Principio Activo Expediente

Queda ingresada parte del número del registro sanitario

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuación:

cxgw4

Nueva Imagen

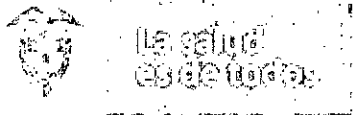
← Atras

Nueva Consulta

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente

Datos Generales del Producto

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                    |                                                                           |                            |        |         |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------|---------|
| Expediente Sanitario | 20082670                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Nombre de producto | HYDROXYCUT HARDCORE ELITE, "HYDROXYCUT HARDCORE NEXT GEN" Y "THERMOSPORT" |                            |        |         |
| Registro Sanitario   | SD2015-0003470                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Vencimiento        | 2025/03/09                                                                | Importar, Empacar y Vender | Estado | Vigente |
| Observaciones        | APROBAR LOS DISEÑOS DE ARTES PARA LAS TODAS LAS MARCAS SOLICITADAS Y EL STICKER PARA LAS MARCAS "HYDROXYCUT HARDCORE ELITE" Y "HYDROXYCUT HARDCORE NEXT GEN" ALLEGADOS MEDIANTE RESPUESTA DE AUTO CON RADICACIÓN 2016-113287 DEL 07/05/2016 PERTENECIENTE A LA RADICACIÓN INICIAL 2016-1013858 DEL 26/01/2018, TENIENDO EN CUENTA LA PARTE MOTIVA DE LA PRESENTE RESOLUCIÓN. |                    |                                                                           |                            |        |         |
| Marcas               | HYDROXYCUT HARDCORE ELITE, HYDROXYCUT HARDCORE NEXT GEN, THERMOSPORT                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                    |                                                                           |                            |        |         |



RESOLUCIÓN No. 2019055528  
(6 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606769

Datos de Interés del Producto

|                       |                                                                                                                                                                                                                          |                  |                 |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|
| Forma de presentación | CAPSULA DURA                                                                                                                                                                                                             | Forma de empaque | SIN ESPECIFICAR |
| Descripción           | LA PIRDOXINA (VITAMINA B6) ACOMPAÑADA DE UNA DIETA BALANCEADA AYUDA AL METABOLISMO NORMAL DE PROTEÍNAS Y CARBOHIDRATOS. NIACINA ES NECESARIA PARA LA OBTENCIÓN DE ENERGÍA A PARTIR DE PROTEÍNAS, GRASAS Y CARBOHIDRATOS. |                  |                 |
| Prevalencia           | NINGUNA                                                                                                                                                                                                                  |                  |                 |
| Vigencia              | 24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN. T. MENOR 30°C Y HR. INFER 65%                                                                                                                                              | Indicaciones     |                 |

Presentaciones Comerciales

|                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Presentación comercial                                                                                                                                              |
| FRASCO EN PET, HDPE, PEAD Y TAPA EN PP COLOR NEGRO, ÁMBAR, VERDE, BLANCA, TRANSPARENTE, AZUL, DORADA, PLATEADA, AMARILLA, ANARANJADA, ROJA, CON SELLO DE SEGURIDAD. |
| CON C/S K BANDAS TERMOCÓGIBLES DE POLIVINILO TRANSPARENTE POR 2, 4, 6, 10, 12, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 150, 180, 200 CÁPSULAS.              |

Principios Activos

Los datos del producto no están disponibles; comuníquese con la Dirección para obtener dicha información.

Roles por Producto

| Rol                        | Nombre/Razón Social           | Dirección                                                                                  | Ciudad                    | País            | Código Postal | Correo Electrónico                    |
|----------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------|---------------|---------------------------------------|
| EMPAQUADOR                 | LABORATORIOS MULTIFARMA S.A.S | AUTOPISTA N° 25 VEREDA PARCELAS 400 METROS PARQUE INDUSTRIAL FORTOS SABANA 80 PH BOGOTÁ 15 | COLOMBIA                  | CUNDINAMARCA    | COTA          | gerencia@multifarma.co                |
| EMPAQUADOR                 | SUPPLA S.A                    | Av Calle 22 F 55-40                                                                        | COLOMBIA                  | D.C.            | BOGOTÁ        | juridica@suppla.com                   |
| FABRICANTE                 | LOWATE HEALTH SCIENCE INC     | 105 North Market Street Suite 1330 Wilmington                                              | ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA |                 |               |                                       |
| FABRICANTE                 | MEDICAL GREEN LABORATORY INC  | 7 AVIL FL 33136                                                                            | ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA |                 |               | asemcolombia@asemcolombia.com         |
| IMPORTADOR                 | NEWLAB NUTRITION LTDA         | CALLE 26 A No 53-16                                                                        | COLOMBIA                  | D.C.            | BOGOTÁ        | direccion tecnica@newlabnutrition.com |
| IMPORTADOR                 | NEWLAB IMPORT & EXPORT LTDA   | AV 26 DE JULIO KRA 5a F 55-38 OF 202                                                       | COLOMBIA                  | SAN ANDRÉS ISLA | SAN ANDRÉS    | herbagerenciagerancia@gmail.com       |
| REPRESENTANTE LEGAL        | ELKIN RAFAEL MELO BARRETO     | Calle 123 A 53-16                                                                          | COLOMBIA                  | D.C.            | BOGOTÁ        | direccion tecnica@newlabnutrition.com |
| TITULAR REGISTRO SANITARIO | NEWLAB NUTRITION LTDA         | CALLE 26 A No 53-16                                                                        | COLOMBIA                  | D.C.            | BOGOTÁ        | direccion tecnica@newlabnutrition.com |

Presión: << Atras

Razón que lleva a esta instancia a desestimar el cargo formulado en su contra, en relación con lo indicado al “no contar con registro sanitario”, y en lo señalado en “tratarse de un Suplemento dietario Fraudulento”. Sin embargo, se debe precisar que se mantiene el verbo “El producto no declara”, pues en el situación sanitaria encontrada en la visita de Inspección, Vigilancia y Control adelantada en día 26 de julio de 2017, los profesionales del Invima verificaron la contravención a lo establecido en el artículo 9 del Decreto 3249 de 2006, artículo 21 numeral 9 modificado por el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, al no señalar el Registro Sanitario.



**RESOLUCIÓN No. 2019055528**  
**(6 de Diciembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606769**

Continuando con el análisis de los descargos señala la sociedad indilgada (...) *"Esta resolución quedó en firma y da fe de que se han tomado los correctivos correspondientes, pues la etiqueta no tiene el contenido censurado en el decreto 3249 del 2006."* (...). En lo se refiere a este argumento, se evidencia que la sociedad investigada, adelanto medidas correctivas que fueron adoptadas en las etiquetas y que fueron evidenciadas por esta autoridad sanitaria con posterioridad a las visitas de inspección sanitaria del 26 de julio de 2017, las cuales fundamentaron los cargos formulados, circunstancias que no eximen de responsabilidad a la sociedad infractora, quien en el ejercicio de sus actividades debe dar estricto y permanente cumplimiento a los requisitos sanitarios establecidos en la normatividad vigente, pues los mismos buscan mitigar los riesgos que para la salud representan los productos para consumo humano, los cuales son objeto de vigilancia sanitaria. El Señor Elkin Rafael Melo Barreta, actuando en calidad de representante legal de NEWLAB NUTRITION LTDA, mediante escrito número 20181013858 radicado el 26/01/2018 presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario número SD2015-0003470 y fue hasta el 01 de octubre de 2018 que se concedió mediante la Resolución 2015004699 de fecha 12/02/2015.

Ahora bien las mejoras son acciones que se tendrán en cuenta para graduar la sanción que en derecho corresponda; pero no pueden constituirse en eximentes de responsabilidad que lleven a que se incumpla el deber legal de imponer 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, destinadas a garantizar que los productos cumplan con las condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a su producción y consumo.

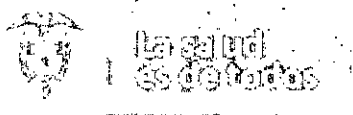
En el escrito de descargos la sociedad investigada solicita (...) *"Sirvase desestimar los cargos descritos en contra de Newlab Nutrition LTDA y sea absuelto y desvinculado del proceso sancionatorio"* (...)

Conviene aclarar a la sociedad investigada que no es posible acceder a su petición debido a que el riesgo de vulnerar la salud pública se configuro por dos infracciones así:

Distribuir y comercializar el producto HYDROXYCUT HARDCORE ® ELITE, suplemento dietario considerado fraudulento, sin cumplir con las normas sanitarias que conciernen a suplementos dietarios, especialmente por:

1. El producto no declara en su rotulo el registro sanitario, contraviniendo lo establecido en el artículo 9 del Decreto 3249 de 2006, artículo 21 numeral 9 modificado por el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008: Ahora en cuanto al registro sanitario es importante indicar que éste es un insumo que proporciona a este Instituto y al consumidor, información clara, veraz y confiable sobre los alimentos que están siendo comercializados. Información que permite a esta autoridad sanitaria tomar las medidas necesarias para garantizar la salud de los consumidores. Bajo estas circunstancias, se debe recalcar que el registro sanitario es el documento expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar, e importar un alimento con destino al consumo humano. El consumidor recibe información inmediata del producto mediante las características visuales contenidas en el empaque del alimento. Los clientes no compran los productos o servicios por lo que son, sino por lo que aparentan ser, de tal manera que los clientes se ven atraídos hacia las características visuales y conocidos de los empaques que manejados de manera uniforme con otra marca, puede producir confusiones o errores en la elección de compra. Por ende, resulta reprochable que la sociedad investigada tenga registro sanitario, pero no lo declare, por lo tanto, si se generó el riesgo al consumidor, pues a la fecha de la visita a pesar de tenerlo no se declaró.

<sup>1</sup> <http://es.slideshare.net/ortizadrian/neuromarketing-del-producto>



**RESOLUCIÓN No. 2019055528**

**(6 de Diciembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606769**

2. En la etiqueta del suplemento se declaran las indicaciones pérdida de peso, energía extrema y que el producto es súper termo génico, contraviniendo lo establecido en el Artículo 20 del Decreto 3249 de 2006. La norma es clara al señalar que no deberán describirse, ni presentarse empleando palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza, origen, composición o calidad del producto. En virtud de lo anterior estima este despacho que, al atribuirle connotaciones o atribuciones que el producto contiene, que pueden generar confusión y apreciaciones al consumidor, y en el caso en particular puede hacer pensar que se trata de un producto saludable, apreciación que no está soportada y que da a entender que el producto tiene características que lo harían más beneficioso que otros del mercado.

Quiere decir lo anterior que fue hasta el 01 de octubre de 2018 que el Invima aprobó los diseños de artes solicitadas para la marca HYDROXYCUT HARDCORE ® ELITE, los cuales fueron allegados mediante respuesta al auto con radicado 20181113287 del 07/06/2018 cuya radicación inicial fue 20181013858 del 26 de enero de 2018; fechas todas estas posteriores a la visita de Inspección, Vigilancia y Control adelantada el día 26 de julio de 2017, es decir la sociedad investigada si incurrió en incumplimiento de la normatividad sanitaria, por cuanto la información contenida en las etiquetas no contaba con la evaluación y aprobación previa del Invima.

Para concluir este Despacho señala que las normas de rotulado son normas de orden público, de obligatorio y permanente cumplimiento, que están diseñadas con fin de mitigar riesgos y prevenir daños en la salud de la población colombiana, que obligan a que contengan la información en forma veraz y comprensible, evitando así poner en riesgo la salud de los consumidores quien se vieron avocados a una elección desinformada por la falta de información clara del producto.

Así las cosas, este Despacho acoge parcialmente los argumentos expuestos por la sociedad investigada y procederá entonces a precisar que el producto HYDROXYCUT HARDCORE ® ELITE contaba con el registro sanitario SD2015-0003470 el cual no era declarado en su etiqueta y que posterior a la visita de Inspección, Vigilancia y Control del 26 de julio de 2017 se pidió el cambio de etiquetas.

Procede el despacho a analizar las pruebas incorporadas dentro del expediente con el fin de determinar la sanción a impartir, por cuanto, queda claro que de las observaciones encontradas en la visita configuran una vulneración de la norma sanitaria.

**PRUEBAS**

1. Oficio 704-0869-17, radicado No. 17028145 de fecha 13 de marzo de 2017. (Folio 1).
2. Acta de Inspección, Sanitaria a Fábricas de Alimentos de fecha 22 de diciembre de 2016. (folios 2Vto a 7).
3. Formato de Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados de fecha 22 de diciembre de 2016 (folios 8 a 9)
4. Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 22 de diciembre de 2016 (Folios 10 a 11)
5. Formato de anexo de acta de congelamiento de fecha 22 de diciembre de 2016. (folio 11 Vto a 12)
6. Acta de control sanitario de fecha 07 y 09 de marzo de 2017. (folios 21 a 25)
7. Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados de fecha 09 de marzo de 2017. (folios 26 a 27).
8. Registro fotográfico de la etiqueta del producto investigado (folio 27Vto)
9. Acta de aplicación de medida de seguridad de fecha 07 de marzo de 2017. (folios 28 a 29)

Página 24



**RESOLUCIÓN No. 2019055528**  
**(6 de Diciembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606769**

10. Formato Anexo a Destrucción de fecha 07 de marzo de 2017. (folio 29Vto al 30)
11. Oficio 704-2537-17, radicado No. 17079420 de fecha 27 de julio de 2017. (Folio 31).
12. Acta de Inspección Vigilancia y Control de fecha 26 de julio de 2017. (folio 32 Vto a 34)
13. Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 26 de julio de 2017. (folio 35 y 36)
14. Anexo de decomiso y registro de cadena de custodia. (folio 37)
15. Resolución No 2015004699 de 12 de febrero de 2015. (folios 124 a 125)
16. Resolución No 2018042225 del 01 de octubre de 2018. (folios 131 a 133)
17. Certificado de existencia y representación de la sociedad COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A de fecha 06/09/2019. (folios 57 a 65)
18. Certificado de existencia y representación de la sociedad NEWLAB NUTRITION LTDA de fecha 16/09/2019. (folios 66 a 71)

**ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS**

Previo al análisis de las pruebas incorporadas al expediente, se hace importante señalar que de conformidad con las competencias establecidas en el ordenamiento jurídico vigente, y para este caso en concreto, el Invima debe velar por el cumplimiento de la normatividad sanitaria, es por ello que el Decreto 2078 de 2012, "Por el cual se establece la estructura del instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias."

1. Oficio 704-0869-17, radicado No. 17028145 de fecha 13 de marzo de 2017. (Folio 1). Es así que mediante oficio No. 704-0869-17, radicado No. 17028145 de fecha 13 de marzo de 2017, remitido por el Coordinador del grupo de Trabajo Centro Oriente 2 a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, fueron allegados los antecedentes que dieron origen a la presente investigación administrativa, documentos que soportan las acciones de inspección, vigilancia y control realizadas en el establecimiento de propiedad de la investigada.
2. Acta de Inspección, Sanitaria a Fábricas de Alimentos de fecha 22 de diciembre de 2016. (folios 2Vto a 7). Ahora bien, se evidencia que esta Entidad procedió a programar diligencia de control sanitario, el día 22 de diciembre de 2016, en la cual se verificaron las condiciones sanitarias a fábricas de alimentos en las instalaciones del establecimiento COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A., mediante la cual se emitió concepto favorable con observaciones a las condiciones de Buenas Prácticas de Manufactura. (Folios 2Vto a 7).

**CONCEPTO:**

FAVORABLE ☐ Cumple las condiciones sanitarias establecidas en las normas sanitarias

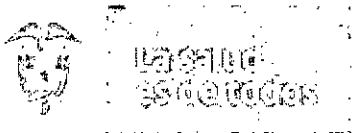
FAVORABLE ☒ CON OBSERVACIONES, las cuales son consignadas como exigencias en el numeral 7 de la presente Acta. No se encuentra afectada la inocuidad.

DESAVORABLE ☐ No admite exigencias. Se procede a aplicar medidas sanitarias de seguridad

**Nota:** El Invima dentro de sus competencias sin previo aviso podrá adelantar acciones de inspección, vigilancia y control con el fin de verificar las condiciones sanitarias del establecimiento.

**OBSERVACIONES O MANIFESTACIONES DEL RESPONSABLE O REPRESENTANTE DE LA PLANTA:**

**EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA**  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



**RESOLUCIÓN No. 2019055528**  
**(6 de Diciembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606769**

No obstante, en el acápite de otros componentes técnicos se dejó consignado lo siguiente:

**OTROS COMPONENTES TECNICOS ADICIONALES:**

Al realizar la evaluación de rotulado para el producto descrito en el acta anexa, se evidencia algunos incumplimientos a lo establecido en la resolución 5109/2005, por lo cual se procede aplica Medida Sanitaria de Seguridad consistente en la Congelación y suspensión Temporal de la venta o empleo de productos y objetos de 31.35 kilogramos de material de envase (bolsa litografiada) para el producto *ajonjolí* por 250 gramos.

Se socializa los canales de comunicación que tiene el Invima dispuestos en caso de observar y denunciar casos de ilegalidad o corrupción

Para constancia, previa lectura y ratificación del contenido de la presente acta, firman los funcionarios y personas que intervinieron en la visita, hoy 22 del mes de Diciembre del año 2016 en la ciudad de Bogotá D.C.

De la presente acta se deja copia en poder el interesado, representante legal, responsable de la planta o quien atendió la visita.

En relación con el presente procedimiento administrativo sancionatorio, el acta es clara al expresar: "Al realizar la evaluación de rotulado para el producto descrito en el acta anexa, se evidencia algunos incumplimientos a lo establecido en la resolución 5109/2005".

3. Formato de Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados de fecha 22 de diciembre de 2016 (folios 8 a 9) A su vez, Durante la visita realizada el día 22 de diciembre de 2016, los funcionarios del Invima diligenciaron el Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados, para el producto *AJONJOLI POR 250 GRAMOS EN BOLSA LITOGRAFIADA*, obrante a folios 8 y 9 del expediente:

| Artículo /Numeral | REQUISITOS GENERALES                                                                                                                                                                                                                          | CALIFICACION | OBSERVACIONES                 |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------|
| 4.2               | No describir ilustraciones o representaciones gráficas que hagan alusiones a propiedades medicinales, preventivas o curativas que den lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento. | 0            | Declara "para su buena salud" |
| 5.3               | CONTENIDO NETO Y DE MASA ESCURRIDA: Se debe declarar en unidades del sistema métrico. (Sistema Internacional).                                                                                                                                | 0            | Declara "gr".                 |
| 5.4               | Nombre o Razón Social y dirección del fabricante, envasador o reempacador, precedido por la expresión "fabricado o envasado por". En productos importados debe precisarse, nombre o razón social y dirección del importador.                  | 0            | No declara la dirección.      |



Alcaldía de...

**RESOLUCIÓN No. 2019055528**  
**(6 de Diciembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606769**

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |   |                                                |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------|
| 5.6 | <p><b>MARCADO DE LA FECHA E INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACIÓN:</b> cada envase debe llevar grabada de forma visible, legible e indeleble, la fecha de vencimiento y/o duración mínima, en orden estricto y secuencial así:</p> <p><b>DÍA, MES Y AÑO:</b> Día escrito con números-mes con las tres primeras letras o en forma numérica-año con los últimos dos dígitos.</p> <p>Día y mes para productos que tengan una fecha de vencimiento no superior a tres meses.</p> <p>Mes y año para productos que tengan un vencimiento de más de tres meses.</p> <p>No se permite la declaración de fecha de vencimiento y/o duración mínima, mediante el uso de esticker.</p> | 0 | No declara instrucciones para la conservación. |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------|

De nuevo se verifica la conducta y la adecuación típica efectuada en el auto originario, de manera tal que las falencias encontradas inciden negativamente en la información que recibe el consumidor, en primer lugar se declaraba la expresión "para su buena salud", se declaraba el símbolo "gr" como unidad de medida, no declara la dirección del fabricante, y no declara instrucciones para la conservación; todos estos incumplimientos representan una trasgresión a la norma que establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados para el consumo humano.

Se debe resaltar que el rotulado de los alimentos es 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 adquiere. Dicho interés se conlleva la obligación de brindar información que contribuya a mejorar la nutrición de la población en el marco de una alimentación adecuada y saludable.

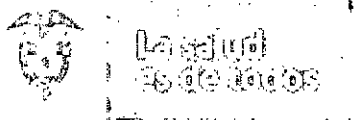
Así mismo, teniendo en cuenta que tal como lo establece la FAO<sup>2</sup> la etiqueta del alimento proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa; resulta reprochable que el rotulado del alimento omita información importante que tiene la potencialidad de comprometer la inocuidad del alimento como es el caso de la adecuada declaración de las leyendas obligatorias que buscan el consumo del agua potable tratada en condiciones que garanticen su inocuidad, además de corresponder a una presentación comercial que no está aprobada en el Registro Sanitario a la cual además se le declara una marca que ha sido registrada, situación que genera confusión respecto de las características del producto y puede incluso dificultar la trazabilidad en caso de que se presente algún evento adverso asociado con la ingesta del alimento.

4. Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 22 de diciembre de 2016 (Folios 10 a 11). En consecuencia, con la situación sanitaria encontrada el 22 de diciembre de 2016, los profesionales del INVIMA, procedieron con la aplicación de una medida sanitaria de seguridad consistente en CONGELACION O SUSPENSION TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO DE PRODUCTO U OBJETOS DE 31.35 Kg de material de empaque para el producto ajonjolí en presentación de 250 gr

"(...)

**OBJETIVOS**

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



## RESOLUCIÓN No. 2019055528

(6 de Diciembre de 2019)

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606769**

Realizar visita de inspección sanitaria en atención a gestión del riesgo: con el fin de verificar el cumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente en especial la Resolución 2674 de 2013 y demás reglamentación aplicable

### DESCRIPCIÓN FÍSICA DEL ESTABLECIMIENTO Y/O PRODUCTO

Edificación de cinco niveles donde en primer nivel se ubica área de proceso re envase de salvado, Avena en hojuelas. Linaza, sal marina, ajonjolí entre otras) con sus respectivas áreas y equipos.

### SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

Durante la visita se realiza evaluación de rotulado para el producto ajonjolí por 250 gramos en bolsa plástica litografiada presentando lo siguientes incumplimientos:

1. Declara la expresión "para su buena salud", incumpliendo corte) numeral 2 artículo 4 de la Resolución 5101
2. Declara el símbolo "gr" como unidad de medida incumpliendo el numeral 5.3.1 artículo 5 de la Resolución 5109/2005.
3. No declara la dirección del fabricante, incumpliendo el numeral 5.4.1 artículo 5 de la Resolución 5109/2005
4. No declara instrucciones para la conservación, incumpliendo con el numeral 5.6.4 artículo 5 de la Resolución 5109/2005

Por lo anterior se procede aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en la congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de 31.35 Kg de material de empaque (bolsa) para el producto ajonjolí en presentación de 250g

Se informa a quien atiende la visita que no se podrá utilizar ni disponer el material de empaque, hasta que se subsanen las causas que originaron la aplicación de la Medida Sanitaria de Seguridad, para lo cual tiene la opción de solicitar autorización de agotamiento de etiquetas ante el Invima, conforme lo dispuesto en el artículo 18 de la Resolución 5109/2005. De acuerdo a lo establecido en el artículo 58 de la ley 962 de 2005 el término para definir el congelamiento es de 60 días calendario improrrogable. Una vez se subsanen las condiciones que generaron la Medida Sanitaria de Seguridad, se debe solicitar el levamiento de la misma mediante oficio dirigido a las oficinas del Invima ubicadas en la Cra 10 No 64-28 dirigido al Grupo de Trabajo Territorial GTTCO2.

(...)

### CONSIDERANDOS

Que de conformidad con la situación sanitaria descrita previamente en la presente acta en el apartado situación sanitaria encontrada en Comercializadora Natural Light S A se hace necesario aplicar la medida sanitaria consistente en **CONGELACION O SUSPENSION TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO DE PRODUCTO U OBJETOS** DE 31.35 Kg de material de empaque para el producto atonto(' en presentación de 250q Por Incumplimiento a lo ordenado en el numeral 2 artículo 4: numerales 5.3.1 - 5.4.1 - 5.6.4 artículo 5 de la Resolución 5109/2005; Artículo 58 de la Ley 962/05v de acuerdo a lo establecido en el artículo 576 literal e de la Ley 9 de 1979.

### RESUELVE:

**PRIMERO.** —Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en CONGELACION O SUSPENSION TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO DE PRODUCTO U OBJETOS DE 31.35 Kg de material de empaque para el producto ajonjolí en presentación de 250 gr de acuerdo a lo establecido en el artículo 576 literal e de la Ley 9 de 1979 de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de esta decisión, medida que tendrá carácter preventivo, se aplicará sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que ha desaparecido las causas que la originaron.

(...)"



RESOLUCIÓN No. 2019055528  
(6 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606769

En virtud a la situación evidenciada, los profesionales del Invima procedieron a la aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad consistente en **Congelación**, siendo importante mencionar que las normas sanitarias buscan que los productos que son objeto de uso y/o consumo por parte de las personas tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para mitigar daños o riesgos en la salud humana.

La inocuidad del producto, de conformidad con la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación – FAO, debe entenderse así:

“... Cuando se habla de **inocuidad de los alimentos** se hace referencia a **todos los riesgos, sean crónicos o agudos, que pueden hacer que los alimentos sean nocivos para la salud del consumidor**. Se trata de un objetivo que no es negociable. El concepto de **calidad** abarca todos los demás **atributos que influyen en el valor de un producto para el consumidor**. Engloba, por lo tanto, atributos negativos, como estado de descomposición, contaminación con suciedad, decoloración y olores desagradables, pero también atributos positivos, como origen, color, aroma, textura y métodos de elaboración de los alimentos. Esta distinción entre inocuidad y calidad tiene repercusiones en las políticas públicas e influye en la naturaleza y contenido del sistema de control de los alimentos más indicado para alcanzar objetivos nacionales predeterminados”<sup>3</sup>. Énfasis fuera del texto.

Por lo dicho, este despacho considera que la medida sanitaria aplicada resulta proporcional al riesgo sanitario que se pretende impedir, y que a su vez resulta ajustada a derecho al amparo del literal e) del artículo 576 de la Ley 9 de 1979.

5. Formato de anexo de acta de congelamiento de fecha 22 de diciembre de 2016. (folio 11 Vto a 12)

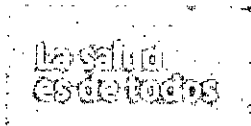
| INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL                          |              | INSPECCIÓN             |      |                              |            |                |          |
|-----------------------------------------------------------|--------------|------------------------|------|------------------------------|------------|----------------|----------|
| FORMATO DE ANEXO ACTA DE CONGELAMIENTO                    |              |                        |      |                              |            |                |          |
| Código: IVC-INV-F-M002                                    |              | Versión: 00            |      | Fecha de Emisión: 01/04/2015 |            | Página: 1 de 2 |          |
| ESTABLECIMIENTO: COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT SA        |              |                        |      |                              |            |                |          |
| DIRECCIÓN: CALLE R7 No 18-22                              |              |                        |      |                              |            |                |          |
| FECHA: DICIEMBRE 22 DE 2016                               |              |                        |      |                              |            |                |          |
| Nombre (Producto)                                         | Presentación | Fecha de congelamiento | Lote | Registro Sanitario           | Fabricante | Distribuidor   | Cantidad |
| Materia prima de envase para el producto AJONJOLI x 250gr |              |                        |      |                              |            |                | 31.35 kg |
| Motivo: Incumplimiento con la resolución 8108 de 2008.    |              |                        |      |                              |            |                |          |
| Motivo:                                                   |              |                        |      |                              |            |                |          |
| Motivo:                                                   |              |                        |      |                              |            |                |          |
| Motivo:                                                   |              |                        |      |                              |            |                |          |
| Motivo:                                                   |              |                        |      |                              |            |                |          |
| Motivo:                                                   |              |                        |      |                              |            |                |          |
| Motivo:                                                   |              |                        |      |                              |            |                |          |
| Motivo:                                                   |              |                        |      |                              |            |                |          |
| Motivo:                                                   |              |                        |      |                              |            |                |          |
| PESO TOTAL DEL CONGELAMIENTO: 31.35 kg                    |              |                        |      |                              |            |                |          |
| PRECIO TOTAL DEL CONGELAMIENTO:                           |              |                        |      |                              |            |                |          |

Como consecuencia de la situación sanitaria encontrada los auditores sanitarios se vieron en la necesidad de aplicar la medida sanitaria indicada arriba, y por ello diligenciaron el formato que ahora se revisa.

En vista que la parte investigada no se pronunció sobre el contenido de este documento, y que fue recibido en condiciones legales y transparentes en este despacho, se tendrá por cierto y probado todo su contenido.

De manera, que los documentos analizados que soportan las diligencias surtidas los días 22 de diciembre de 2016, 07 de marzo de 2017 y 26 de julio de 2017, permiten evidenciar que la COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A., Tenía, almacenaba, y/o utilizaba bolsas y/o etiquetas para rotular, acondicionar y/o etiquetar el producto AJONJOLI POR 250 GRAMOS EN

<sup>3</sup> <http://www.fao.org/docrep/006/y8705s/y8705s03.htm#TopOfPage>



**RESOLUCIÓN No. 2019055528**

**(6 de Diciembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606769**

BOLSA LITOGRAFIADA, sin cumplir con las normas sanitarias que conciernen al rotulado de alimentos debido a que dicha marca y presentación declaraba la expresión "para su buena salud", declaraba el símbolo "gr" como unidad de medida, no declara la dirección del fabricante, y no declara instrucciones para la conservación.

Debe señalar esta instancia que dichas conductas son totalmente reprochables debido a que la información suministrada en el rotulado era incompleta, circunstancia que no permite hacer la trazabilidad que se requiere en caso de que se presente cualquier evento adverso asociado al consumo del alimento conducta que representa un riesgo para la salud, bien jurídico que está bajo la guarda de esta autoridad sanitaria.

6. Acta de control sanitario de fecha 07 y 09 de marzo de 2017. (folios 21 a 25). Los días 07 y 09 de marzo de 2017, los funcionarios del INVIMA, realizaron nueva visita de control sanitario a la fábrica de alimentos de la sociedad COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A., ubicada en la Calle 67 No 19-22 de Bogotá, diligencia de la cual se emitió concepto favorable con observaciones a las condiciones de buenas prácticas de manufactura.

CONCEPTO:

- FAVORABLE ☐ Cumple las condiciones sanitarias establecidas en las normas sanitarias.
- FAVORABLE ☒ **CON OBSERVACIONES** las cuales son consignadas como exigencias en el numeral 7 de la presente Acta. No se encuentra afectada la inocuidad.
- DESFAVORABLE ☐ No admite exigencias. Se procede a aplicar medidas sanitarias de seguridad.

Nota: El Invima dentro de sus competencias sin previo aviso podrá adelantar acciones de inspección, vigilancia y control con el fin de verificar las condiciones sanitarias del establecimiento.

**EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA**  
<https://www.invima.gov.co>

La presente acta es un documento de carácter público, la cual goza de presunción de legalidad al ser realizada 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.

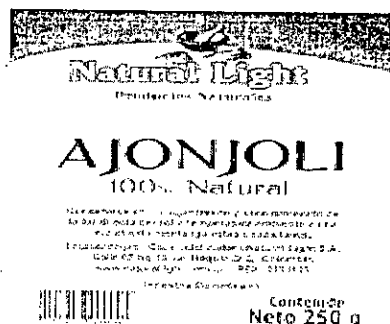
7. Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados de fecha 09 de marzo de 2017. (folios 26 a 27). De manera que, las pruebas relacionadas y analizadas en los numerales anteriores permiten evidenciar tanto las actuaciones administrativas que se surtieron con posterioridad a la visita realizada el 22 de diciembre de 2016, como las acciones de mejora adelantadas por la investigada a fin de ajustar el rotulado de sus productos conforme a los requisitos establecidos en el ordenamiento jurídico vigente, conductas que se reiteran son posteriores a las infracciones cometidas y que por tanto no las desvirtúan, pero que se tendrán en cuenta para atenuar la sanción que corresponda como una muestra del grado de prudencia con el que la investigada ha procurado ajustarse a las normas sanitarias.
8. Registro fotográfico de la etiqueta del producto investigado (folio 27Vto). Dentro de la documentación radicada y decretada como prueba documental se aprecia el registro fotográfico del producto objeto de investigación una vez realizadas y ejecutadas las observaciones que le dieron origen al presente trámite.



RESOLUCIÓN No. 2019055528

(6 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606769



9. Acta de aplicación de medida de seguridad de fecha 07 de marzo de 2017. (folios 28 a 29).

(...)"

**OBJETIVOS:**

VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS EXIGENCIAS FORMULADAS EN EL ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA DE FECHA DICIEMBRE 22 DE 2016 Y REALIZAR VISITA DE INSPECCIÓN SANITARIA EN ATENCIÓN A GESTIÓN DEL RIESGO, DERECHO DE PETICIÓN CON RADICADO NO 17018832 DE FECHA 2017/02/20, CON EL FIN DE VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LA REGLAMENTACIÓN SANITARIA

**DESCRIPCIÓN FÍSICA DEL ESTABLECIMIENTO Y/O PRODUCTO:**

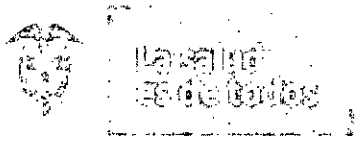
EDIFICACIÓN DE CINCO NIVELES DONDE EN PRIMER NIVEL SE UBICA ÁREA DE PROCESO RE ENVASE DE SALVADO, AVENA EN HOJUELAS, LINAZA, SAL MARINA, AJONJOLÍ ENTRE OTRAS) CON SUS RESPECTIVAS ÁREAS Y EQUIPOS.

**SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:**

EN VISITA EFECTUADA EL DÍA 22/12/2016 SE REALIZA EVALUACIÓN DE ROTULADO PARA EL PRODUCTO AJONJOLÍ POR 250 GRAMOS EN BOLSA PLÁSTICA LITOGRAFIADA, PRESENTANDO LO SIGUIENTES INCUMPLIMIENTOS:

1. DECLARA LA EXPRESIÓN "PARA SU BUENA SALUD", INCUMPLIENDO CON EL NUMERAL 2 ARTÍCULO 4 DE LA RESOLUCIÓN 5109/2005
2. DECLARA EL SÍMBOLO "GR" COMO UNIDAD DE MEDIDA, INCUMPLIENDO EL NUMERAL 5.3.1 ARTÍCULOS DE LA RESOLUCIÓN 5109/2005
3. NO DECLARA LA DIRECCIÓN DEL FABRICANTE, INCUMPLIENDO EL NUMERAL 5.4.1 ARTÍCULO 5 DE LA RESOLUCIÓN 5109/2005
4. NO DECLARA INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACIÓN, INCUMPLIENDO CON EL NUMERAL 5.6.4 ARTÍCULO 5 DE LA RESOLUCIÓN 5109/2005

POR LO ANTERIOR SE APLICÓ MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD CONSISTENTE EN LA CONGELACIÓN O SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO DE 31.35 KG DE MATERIAL DE EMPAQUE (BOLSA) PARA EL PRODUCTO AJONJOLÍ EN PRESENTACIÓN DE 250G



RESOLUCIÓN No. 2019055528  
(6 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606769

LA EMPRESA RADICO SOLICITUD DE ACOMPAÑAMIENTO A DESTRUCCIÓN MATERIAL DE EMPAQUE CONGELADO, MENCIONADO ANTERIORMENTE, CON RADICADO INVIMA NO 17018832 DE FECHA 2017/02/20 ARGUMENTANDO QUE DESEAN VOLUNTARIAMENTE DESTRUIRLO PORQUE ECONÓMICAMENTE ES MÁS VIABLE PARA LA EMPRESA POR LO ANTERIORMENTE EXPUESTO, SE APLICA MEDIDA SANITARIA DE DESTRUCCIÓN DEL MATERIAL DE EMPAQUE CONGELADO, LOS RESIDUOS SE DEJAN A DISPOSICIÓN DE LA EMPRESA.  
(...)

CONSIDERANDOS:

Que de conformidad con la situación sanitaria DESCRITA PREVIAMENTE EN LA PRESENTE ACTA EN EL APARTADO SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA en COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S A se hace necesario aplicar la medida sanitaria consistente en **DESTRUCCION DE 31.35 KG DE MATERIAL DE EMPAQUE PARA EL PRODUCTO AJONJOLÍ EN PRESENTACIÓN DE 2500 DE ACUERDO A LO ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 576 LITERAL D) DE LA LEY 9 DE 1979 POR INCUMPLIMIENTO A LO ORDENADO EN EL NUMERAL 2 ARTICULO 4: NUMERALES 5.3.1 - 5.4.1 - 5.6.4 ARTÍCULOS DE LA RESOLUCIÓN 5109/2005**

RESUELVEN:

**PRIMERO.** -Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en **DESTRUCCION DE 31.35 KG DE MATERIAL DE EMPAQUE PARA EL PRODUCTO AJONJOLÍ EN PRESENTACIÓN DE 250G DE ACUERDO A LO ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 576 LITERAL D) DE LA LEY 9 DE 1979** de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de esta decisión, medida que tendrá carácter preventivo, se aplicará sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que ha desaparecido las causas que la originaron.

En virtud a la situación evidenciada, los profesionales del Invima procedieron a la aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad consistente en **DESTRUCCION**, medida preventiva de seguridad de aplicación inmediata que se realizó con base en la expresa prohibición de la norma de comercialización de alimentos que se aplica sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

10. Formato Anexo a Destrucción de fecha 07 de marzo de 2017. (folio 29Vto al 30).

INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

INSPECCIÓN

FORMATO ANEXO A DESTRUCCION

ESTABLECIMIENTO: COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S A

DIRECCIÓN: CALLE 7 N° 18-27 DE BOGOTÁ DC

FECHA: MARZO 07 DE 2017

| Número comercial, nombre genérico y marca cuando exista               | Tipo de producto | Presentación Comercial | Fecha de vencimiento | Lote | Registro Sanitario / NSO | Título del Registro Sanitario | Fabricante y/o Importador | Distribuidor | Cantidad |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------|----------------------|------|--------------------------|-------------------------------|---------------------------|--------------|----------|
| MATERIAL DE EMPAQUE PARA EL PRODUCTO AJONJOLÍ EN PRESENTACIÓN DE 250G | BOLSA PLÁSTICA   | 250 G                  | N/A                  | N/A  | N/A                      | N/A                           | FILMPLAST                 | N/A          | 31.35 KG |

Materia (Describa brevemente el incumplimiento regulatorio): Artículo, Numeral, Título, Capítulo, Decreto, Ley, Resolución, Decisión, AAO).

INCUMPLIMIENTO A: EL NUMERAL 2 ARTICULO 4, NUMERALES 5.3.1 - 5.4.1 - 5.6.4 ARTICULO 5 DE LA RESOLUCIÓN 5109/2005

PESO TOTAL DE LA DESTRUCCION: 31.35 KG

PRECIO TOTAL DE LA DESTRUCCION: NO REPORTA

Se informa que en el marco de la lucha contra la corrupción, el Invima habilitó la línea anticorrupción Tel. 2948725 ó 2948700 ext. 3606. Los ciudadanos podrán hacer uso de esta línea para reportar denuncias frente a hechos de corrupción y la solución de acciones de ilegalidad sobre los productos competencia del Invima.

POR INVIMA:

Nombre: JOSE ANS ESTRADA NARVAEZ

Firma: [Firma]

C.C: 13.091.168

Cargo: PROFESIONAL UNIVERSITARIO

Nombre: [Firma]

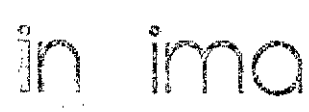
Firma: [Firma]

C.C: [Firma]

Cargo: [Firma]

El formato impreso, sin diligenciar, es una copia no controlada  
<http://www.invima.gov.co/links/2009>

De conformidad con normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la sociedad COMERCILIZADORA NATURAL LIGHT infringió las disposiciones sanitarias de alimentos al Tener, almacenar, y/o utilizar bolsas y/o etiquetas para rotular, acondicionar y/o etiquetar el producto AJONJOLI POR 250 GRAMOS





**RESOLUCIÓN No. 2019055528**  
**(6 de Diciembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606769**

EN BOLSA LITOGRAFIADA, sin cumplir con las normas sanitarias que conciernen al rotulado de alimentos.

11. Oficio 704-2537-17, radicado No. 17079420 de fecha 27 de julio de 2017. (Folio 31). Es así que mediante oficio No. 704-2537-17, radicado No. 17079420 de fecha 27 de julio de 2017 el Coordinador del grupo de Trabajo Centro Oriente 2 a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, fueron allegados las acciones de inspección, vigilancia y control realizadas el día 26 de julio de 2017.

12. Acta de Inspección Vigilancia y Control de fecha 26 de julio de 2017. (folio 32 Vto a 34)

"(...)

**OBJETIVO**

*Realizar visita de Inspección Sanitaria y Toma de Muestra sobre producto competencia del Invima en atención a cuadro de gestión de riesgos allegado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con el fin de verificar el cumplimiento de los Decretos 3249 de 2006, 3863 de 2008 y demás normatividad sanitaria vigente y concordante.*

**ANTECEDENTES**

*Mediante resolución No. 2007010885 de fecha 28/05/2007 el Invima concede registro sanitario SD2007-0000253 a la empresa COMERCIALIZADORA NATURAL LIGTH SA para el producto SAW PALMETO Y GLUCONATO DE ZINC. Sin embargo, dentro del artículo 2 se informa que se debe dar cumplimiento a la resolución 243710 de septiembre de 1999 en el sentido de allegar etiquetas corregidas de acuerdo a lo enunciado en la parte considerativa, dentro de los 30 días calendario siguiente a la notificación de la citada resolución.*

*Mediante Resolución No 2015018282 de fecha 11/05/2015 el Invima ordenó revisión de oficio del producto SAW PALMETO Y GLUCONATO DE ZINC cuyo titular es la empresa COMERCILAZADORA NATURAL LIGHT S.A.*

*Mediante radicado No 2015075577 de fecha 16/06/2015 la empresa COMERCILIZADORA NATURAL LIGHT S.A., dio respuesta al llamado de revisión de oficio realizado por Invima mediante la resolución 2015018282 de fecha 11/05/2015.*

*Mediante resolución No 2016000940 de fecha 15/01/2016 el Invima realizó CANCELACION del registro sanitario SD2007-0000253 de la empresa COMERCIALIZADORA NATURAL LIGTH SA para el producto SAW PALMETO Y GLUCONATO DE ZINC.*

*Mediante escrito con radicado No 2015048675 del 01/02/2016, la empresa COMERCIALIZADORA NATURAL LIGTH S.A., presento recurso de reposición contra la Resolución No 2016000940 de 15/01/2016.*

*Mediante Resolución No 2017003122 de fecha 30/01/2017 el Invima resuelve recurso de reposición mencionado en el aparte anterior en donde CONFIRMA en todas y cada una de sus partes la resolución No 2016000940 de fecha 15/01/2016.*

*Mediante cuadro de solicitud de visitas allegado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, a la Dirección de Operaciones Sanitarias del INVIMA, se comunican las actividades programadas para el tercer trimestre del año 2017, en donde se informa denuncia radicada con No 17049452 de fecha 09 de mayo de 2017 en donde el quejoso manifiesta: " (...) producto (SAW PALMETTO) no presenta Registro sanitario, al preguntar acerca del Registro ellos dicen que se amparan en la Ley 915 de 2004 pues es un suplemento dietario que se importa y distribuye por San Andrés y Providencia. Quisiera saber si esto es posible o posible o si el producto se comercializa en Colombia sin las exigencias requeridas por Invima. (...)"*

**RESOLUCIÓN No. 2019055528**

**(6 de Diciembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606769**

Dentro de estas actividades se programa con prioridad Muy Alta al establecimiento denominado COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT SA para la realización de visita de Inspección Vigilancia y Control.

Por tal razón, el coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, solicita realizar visita al establecimiento antes citado para dar cumplimiento al objetivo planteado.

**DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCION DE LA SITUACION ENCONTRADA)**

Una vez en el establecimiento ubicado en la dirección arriba mencionada, presentado el oficio comisorio y expuesto el objetivo de la visita, se solicita la información que permita verificar lo anteriormente mencionado.

De acuerdo con cámara de Comercio de Bogotá, COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A tiene como objeto social "(...) la producción y comercialización de productos naturales, homeopáticos, suplementos dietarios, fitoterapéuticos alimentos, medicamentos, cosméticos, productos de uso específicos y otros afines (...)" entre otras.

Los funcionarios del Invima proceden a solicitar información referente al producto SAW PALMETO Y GLUCONATO DE ZINC identificado con registro sanitario SD2007-0000253, quien atiende la diligencia informa que en el momento no cuenta con existencia del producto dentro del establecimiento, por tal razón se solicita listado de distribución del producto durante los años 2016 y 2017. Presentan listado de distribución del año 2016 el cual va hasta el mes de noviembre y que durante el 2017 no realizaron importación no comercialización puesto que el registro fue cancelado. Se anexa listado de distribución y ultimo ingreso en cuatro (4) folios.

Con respecto a lo referenciado en la denuncia se hace claridad que el producto si contaba con registro sanitario el cual fue cancelado por Invima mediante resolución No 2016000940 de fecha 15/01/2016 y confirmada mediante Resolución No 2017003122 de fecha 30/01/2017.

Así mismo, se solicitan las muestras de retención del producto para lo que informan que solo cuenta con una sola muestra del producto identificado con Lote No L18616 con fecha de vencimiento 05/18, frasco x 60 capsulas. Los funcionarios proceden a solicitar el batch record de fabricación del producto e informan que no cuentan con el mismo en el establecimiento y que solo poseen con los certificados de análisis.

Se procede al realizar toma de muestra del producto SAW PALMETO Y GLUCONATO DE ZINC identificado con registro sanitario SD2007-0000253 en la cantidad y lote relacionado en el FORMATO TOMA DE MUESTRAS, anexo a la presente acta. Así mismo, se anexan los certificados de análisis producto muestreado en (2) dos folios.

Se evidencia que el producto SAW PALMETO Y GLUCONATO DE ZINC identificado con registro sanitario SD2007-0000523 fue comercializado sin contar con la aprobación de las artes corregidas de etiquetas. Teniendo en cuenta que, al momento de la comercialización del producto, este no contaba con las etiquetas aprobadas lo cual contraviene el artículo 2 Definiciones Suplemento Dietario fraudulento numeral 3 del decreto 3249 de 2006 que cita: "(...) 3. Que utilice envase, empaque o rotulo diferente al autorizado (...) 2, dicho producto se considera fraudulento. Al momento de la realización de la diligencia no se cuenta con unidades del producto dentro del establecimiento. Por tal razón se remitirá copia íntegra de la presente Acta a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Invima para que determine las acciones a que haya lugar.

Los funcionarios del Invima realizan recorrido por las áreas de almacenamiento de muestras de retención y almacenamiento de producto terminado. El área de almacenamiento de las muestras de retención se ubica en el tercer piso en un estante de vidrio y al momento de este recorrido no se evidencio el uso de termo higrómetro para el control y registro de temperatura y humedad relativa. La bodega de almacenamiento de producto terminado se ubica en el primer piso de la edificación, la cual cuenta con dos plantas. Durante el recorrido se evidencia almacenamiento de alimentos, suplementos dietarios, cosméticos y fitoterapéuticos, los cuales en su mayoría cuentan con su respectivo registro sanitario y/o notificación sanitaria. Sin embargo, al momento de realizar revisión aleatoria de los productos presentes en el establecimiento se observa que el producto HYDROXYCUT HARDCORE® ELITE no cuenta con registro sanitario y dentro de las etiquetas del producto se hace relación que es



**RESOLUCIÓN No. 2019055528**  
**(6 de Diciembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606769**

un Suplemento Dietario, adicionalmente se realizan indicaciones como son: pérdida de peso, energía extrema y que el producto es súper termo génico. Se solicita a quien atiende la diligencia suministrar el inventario de las unidades existentes en donde se evidencia que se cuenta con 20 unidades del producto en presentación frasco X 100 capsulas. Quien atiende la diligencia informa que este producto es suministrado por la empresa NEULAB NUTRITION LTDA ubicada en la carrera 50 No 128 B-32 de la ciudad de Bogotá Nit 830.513.141-3. Se anexa en un folio las existencias del producto.

Por lo anterior, este producto es objeto de aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en el decomiso por encontrarse en contra de lo establecido en el artículo 2 Definiciones Suplemento dietario fraudulento numeral 6 del decreto 3249 de 2006 en cita:

"(...) Suplemento dietario fraudulento. Es aquel que se encuentra en una de las siguientes situaciones: (...)

(...) 6. Que no esté amparado con registro sanitario. (...)

La Medida Sanitaria de Seguridad consistente en el decomiso del producto HYDROXYCUT Hardcore ® ELITE se aplica con base en los artículos 29 y 30 numeral 3 del Decreto 3249 de 2006, en la cantidad y lote relacionado en el formato ANEXO DE DECOMISO Y REGISTRO DE CADENA DE CUSTODIA anexo a la presente acta.

(...)"

Como ya se mencionó anteriormente las acciones de Inspección, Vigilancia y Control se adelantan por este Instituto en razón a las conductas endilgadas en el pliego de cargos, es decir, se desarrollaron actividades de tenencia, almacenamiento, envase, etiquetado y acondicionamiento del producto "HYDROXYCUT Hardcore ® ELITE", sin ajustarse a la normatividad sanitaria, es por ello que se reitera que si bien es cierto la Ley le brinda la oportunidad de adquirir derechos también trae consigo la obligación de responder por las acciones u omisiones que generen con su actuar, con el cual en este caso en particular represento un riesgo para la salud de la población, bien Jurídico tutelado por este Instituto.

**13.** Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 26 de julio de 2017. (folio 35 y 36)

"(...)"

**OBJETIVOS:**

Realizar visita de Inspección Sanitaria y Toma de Muestra sobre productos competencia del Invima en atención a cuadro de gestión de riesgos allegado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con el fin de verificar el cumplimiento de los Decretos 3249 de 2006, 3863 de 2008 y demás normatividad sanitaria vigente y concordante.

**DESCRIPCIÓN FÍSICA DEL ESTABLECIMIENTO Y/O PRODUCTO:**

COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT SA, se encuentra ubicado en la dirección arriba mencionada, cuenta con un inmueble de 5 pisos, en la cual en el primer piso se encuentra recepción, bodega de almacenamiento. En el segundo piso se encuentra sala de capacitaciones y cafetería. En el tercer piso área comercial y almacenamiento de muestras de retención. En el cuarto piso el área administrativa y en el quinto piso presidencia.

**SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:**

Una vez en el establecimiento ubicado en la dirección arriba mencionada, presentando el oficio comisorio y expuesto el objetivo de la visita, se solicita la información que permita verificar lo anteriormente mencionado.

**RESOLUCIÓN No. 2019055528**

**(6 de Diciembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606769**

De acuerdo con Cámara de Comercio de Bogotá, COMERCIALIZADORA NATURAL LIGTH S.A. tiene como objeto social "(...) la producción y comercialización de productos naturales, homeopáticos, suplementos dietarios, fitoterapéuticos alimentos, medicamentos, cosméticos, productos de uso específicos y otros afines (...) "entre otras.

Los funcionarios del Invima realizan recorrido por las áreas de almacenamiento de muestras de retención y almacenamiento de producto terminado. El área de almacenamiento de las muestras de retención se ubica en el tercer piso en un estante de vidrio y al momento de este recorrido no se evidencio el uso de termo higrómetro para el control y registro de temperatura y humedad relativa. La bodega de almacenamiento de producto terminado se ubica en el primer piso de la edificación, la cual cuenta con dos plantas. Durante el recorrido se evidencia almacenamiento de alimentos, suplementos dietarios, cosméticos y fitoterapéuticos, los cuales en su mayoría cuentan con su respectivo registro sanitario y/o notificación sanitaria. Sin embargo, al momento de realizar revisión aleatoria de los productos presentes en el establecimiento se observa que el producto HYDROXYCUT HARDCORE ® ELITE no cuenta con registro sanitario y dentro de las etiquetas del producto se hace relación que es un Suplemento Dietario, adicionalmente se realizan indicaciones como son: pérdida de peso, energía extrema y que el producto es súper termo génico. Se solicita a quien atiende la diligencia suministrar el inventario de las unidades existentes en donde se evidencia que se cuenta con 20 unidades del producto en presentación frasco X 100 capsulas. Quien atiende la diligencia informa que este producto es suministrado por la empresa NEWLAB NUTRITION LTDA ubicada en la carrera 50 No 128 B-32 de la ciudad de Bogotá Nit 830.513.141-3. Se anexa en un folio las existencias del producto.

Por lo anterior, este producto es objeto de aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en el decomiso por encontrarse en contra de lo establecido en el artículo 2 Definiciones Suplemento dietario fraudulento numeral 6 del decreto 3249 de 2006 en cita:

"(...) Suplemento dietario fraudulento. Es aquel que se encuentra en una de las siguientes situaciones: (...)

(...) 6. Que no esté amparado con registro sanitario. (...)

La Medida Sanitaria de Seguridad consistente en el decomiso del producto HYDROXYCUT HARDCORE ® ELITE se aplica con base en los artículos 29 y 30 numeral 3 del Decreto 3249 de 2006, en la cantidad y lote relacionado en el formato ANEXO DE DECOMISO Y REGISTRO DE CADENA DE CUSTODIA anexo a la presente acta.

**CONSIDERANDOS:**

(...)

Que de conformidad con la situación sanitaria producto HYDROXYCUT HARDCORE ® ELITE sin registro sanitario, encontrada en el establecimiento COMERCIALIZADORA NATURAL LIGTH S.A se hace necesario aplicar la medida sanitaria consistente en DECOMISO DE 20 UNIDADES DEL Lote L2231 del producto antes citado. Por estar en contravención de lo establecido en el artículo 2 Definiciones Suplemento Dietario fraudulento numeral 6 del decreto 3249 de 2006 en cita:

"(...) Suplemento dietario fraudulento. Es aquel que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

(...)

(...) 6. Que no esté amparado con registro sanitario. (...)"

**RESUELVEN**

**PRIMERO.** - Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en DECOMISO de 20 unidades del lote L2231 del producto HYDROXYCUT HARDCORE ® ELITE, de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de esta decisión, medida que tendrá carácter preventivo, se aplicará sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que ha desaparecido las causas que la originaron.  
(...)"



INSTITUTO DOMINICANO DE HIGIENE Y SALUD

**RESOLUCIÓN No. 2019055528  
(6 de Diciembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606769**

Conforme a lo descrito, se le recuerda a la sociedad investigada, que debió ajustarse a las normas que protegen la salud pública y a las condiciones allí establecidas en todo tiempo y lugar, más si se tiene en cuenta que los suplementos dietarios se encuentran regulados y representan una parte importante del componente social, y en consecuencia su trasgresión constituye una conducta irresponsable.

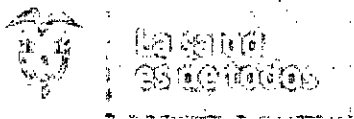
**14. Anexo de decomiso y registro de cadena de custodia. (folio 37)**

Formulario de registro de cadena de custodia. Incluye campos para: Fecha, Hora, Lugar, Descripción del producto, Cantidad, Marca, Tipo de envase, y Firmas de los funcionarios involucrados. Se observan firmas manuscritas y una fecha de 27 JUL 2017.

Es de recordar que las actas inspección, vigilancia y control, como son: protocolo de evaluación de rotulado, acta de aplicación de medida sanitaria y anexos que soportan las acciones de inspección, vigilancia y control realizadas por el INVIMA, cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y se ha 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.

Así las cosas, una vez verificados los documentos antes presentados, se tiene que con ocasión a las acciones de inspección, vigilancia y control ejercidas por este Instituto, más específicamente la realizada en las instalaciones de la fábrica de alimentos de la sociedad COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT el día 26 de julio de 2017, se pudo observar la ocurrencia de hechos infractores de la normatividad sanitaria, por cuanto se encontró que la información consignada en el rotulado del producto no declaraba el registro sanitario y dentro de las etiquetas del producto se hace relación a indicaciones como son: pérdida de peso, energía extrema y que el producto es súper termo génico.

Así las cosas se puede evidenciar que las operaciones empleadas en el proceso productivo de almacenamiento, envase y rotulado no cumplían con los parámetros estipulados en la normatividad sanitaria vigente, por lo tanto, al momento de la visita de inspección resultó necesaria la aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en DECOMISO de 20 unidades del lote L2231 del producto HYDROXYCUT HARDCORE ® ELITE, con el fin de evitar



**RESOLUCIÓN No. 2019055528**

**(6 de Diciembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606769**

su utilización en el sentido de poner a disposición del consumo humano el producto sin el lleno de los requisitos sanitarios.

Así entonces y en relación con el registro sanitario, la conducta desplegada por la sociedad investigada es una infracción de elevada trascendencia en el ámbito de la salud pública, porque respecto a la no declaración del registro sanitario, debe indicarse que es este documento el que garantiza la calidad, seguridad y naturaleza sanitaria del mismo; respecto al registro sanitario la Honorable Corte Constitucional en sentencia C-427 de 2000 del 12 de Abril del 2000, Magistrado Ponente: Dr. VLADIMIRO NARANJO MESA, Actor: Néstor Javier González Guatame, indicó sobre su naturaleza:

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

Así las cosas, es de alta importancia para los grandes y pequeños empresarios, no solamente contar con REGISTRO SANITARIO sino que en todo tiempo se garantice la información que ampara con dicho documento, por cuanto cualquier información que no guarde relación con lo aprobado mediante el mismo resulta contradictorio y puede conllevar a confusión al consumidor, quien, en cualquier momento puede realizar la trazabilidad y evidenciar que la información en la etiqueta del producto adquirido no coincide con lo aprobado mediante el Registro Sanitario, lo que constituye un riesgo sanitario ya que el no declararlo permite que el consumidor final no tenga certeza ni confianza en que el producto que consume sea de CALIDAD y SEGURO, y es la herramienta más importante para generar el desarrollo y la evolución de la empresa.

Resolución No 2015004699 de 12 de febrero de 2015. (folios 124 a 125) y Resolución No 2018042225 del 01 de octubre de 2018. (folios 131 a 133). Constituyen documentos probatorios relacionados con la trazabilidad y modificaciones que ha tenido el registro Sanitario SD2015-0003470 y permiten evidenciar tanto las actuaciones administrativas que se surtieron con posterioridad a la visita realizada en diciembre de 2016, como las acciones de mejora adelantadas por la sociedad NEWLAB NUTRITION LTDA, a fin de ajustar el rotulado de los sus productos conforme a los requisitos establecidos en el ordenamiento jurídico vigente, conductas que se reiteran son posteriores a las infracciones y que son muestra del grado de prudencia con el que la sociedad investigada ha procurado cumplir con las normas de rotulado.

Certificado de existencia y representación de la sociedad COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A de fecha 06/09/2019. (Folios 57 a 65) y Certificado de existencia y representación de la sociedad NEWLAB NUTRITION LTDA de fecha 16/09/2019. (Folios 66 a 71). Siguiendo con el presente análisis, mediante Copia del Certificado de Existencia y Representación Legal de las sociedades COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A y de la sociedad NEWLAB NUTRITION LTDA., se encuentra que son personas jurídicas sujetos de derechos y obligaciones que se identifica con los Nit 830116510-5 y 830513141-3, respectivamente y que realiza actividades relacionadas con productos que objeto de vigilancia sanitaria.

Para concluir, de las pruebas obrantes en el proceso se evidencia la responsabilidad que le asiste a las sociedades COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A y de la sociedad NEWLAB NUTRITION LTDA por incumplimiento a la normatividad sanitaria, permiten confirmar la ocurrencia de los hechos con que se infringen las disposiciones sanitarias y se observa, además, que fue necesaria la imposición de medidas sanitaria de seguridad a fin de prevenir o



**RESOLUCIÓN No. 2019055528**  
**(6 de Diciembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606769**

impedir que las condiciones sanitarias encontradas, no derivaran en una situación más grave que atentara contra la salud de la comunidad.

Por tanto es posible concluir que por parte de la investigada se incurrió en el incumplimiento de las normas aplicables al presente caso por: "Tener, almacenar, y/o utilizar bolsas y/o etiquetas para rotular, acondicionar y/o etiquetar el producto AJONJOLI POR 250 GRAMOS EN BOLSA LITOGRAFIADA, sin cumplir con las normas sanitarias que conciernen al rotulado de alimentos" y "Tener, almacenar y comercializar el producto HYDROXYCUT HARDCORE® ELITE, suplemento dietario, sin cumplir con las normas sanitarias que conciernen a suplementos dietarios"; lo que sin lugar a duda causó un riesgo potencial a los posibles consumidores, al no garantizar la calidad y seguridad del mismo y la información que permite al consumidor hacer un consumo seguro, así queda claro que las actividades que venían ejecutando las sociedades investigadas prestan mérito para encaminar el presente acto administrativo hacia la imposición de sanción, con el fin de evitar que se repitan estas conductas contrarias a la normatividad sanitaria, teniendo en cuenta las acciones de mejoras implementadas al momento de graduar la sanción reiterando que las mismas no desvirtúan las infracciones cometidas y no la exime de la responsabilidad que le asiste.

**ALEGATOS**

Vencido el término legal para tal efecto, el cual culminó el 5 de diciembre de 2019, la sociedad COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A., presento escrito de alegatos mediante el radicado 20191241569 de fecha 05 de diciembre de 2019. (Folios 145 a 150). La sociedad NEWLAB NUTRITION LTDA, presento escrito de alegatos mediante el radicado 20191242242 de fecha 06 de diciembre de 2019. (Folios 155 a 157), a través del correo Notificaciones DRS, el cual fue recibido el día 05 de diciembre de 2019.

**ALEGATOS DE CONCLUSION SOCIEDAD COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT**

En vista que el escrito de alegatos hace un resumen de lo expuesto en el escrito de descargos, y se reitera lo dicho en ellos, por lo anterior este despacho considera que no es necesario abordarlos nuevamente y se acogerá a lo dispuesto en el acápite precedente en el que se analizaron de manera suficiente.

El INVIMA en cumplimiento de sus funciones constitucionales y legales debe velar por el cumplimiento de las normas higiénico sanitarias y salvaguardar la salud pública de los colombianos, sin negar las oportunidades laborales y libertades económicas, puesto que es un ejercicio libre de todo colombiano; sin embargo, las actividades desarrolladas se deben ajustar a la normatividad sanitaria a fin de garantizar y velar por la salud pública de los colombianos, pues así lo demanda la misma norma y constitución Política de Colombia, por lo que se debe cumplir sin ningún tipo de excepción.

De manera, que en este punto no se encuentran argumentos de hecho o derecho que desvirtúen los hechos que fundamentaron los cargos formulados y por tanto las infracciones cometidas, y en consecuencia este Despacho continuara con el proceso que nos ocupa e impondrá la sanción correspondiente.

**ALEGATOS DE CONCLUSION SOCIEDAD NEWLAB NUTRITION LTDA**

En vista que el escrito de alegatos hace un resumen de lo expuesto en el escrito de descargos, y se reitera lo dicho en ellos, por lo anterior este despacho considera que no es necesario abordarlos nuevamente y se acogerá a lo dispuesto en el acápite precedente en el que se analizaron de manera suficiente.



La salud  
es de todos

## RESOLUCIÓN No. 2019055528

(6 de Diciembre de 2019)

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606769**

Con relación a lo manifestado a folio 152, donde la sociedad investigada señala: "Dando lectura a lo expuesto se puede extraer que la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos INVIMA, resolvió APROBO las marcas HIDROXYCUT HARDCORE ELITE en la modalidad importar, empaquetar y vender, y lo más importante, aprobó en el artículo tercero de la resolución, LOS DISEÑOS DE ARTES para todas las marcas solicitadas y el sticker para las marcas HIDROXYCUT HORCORE ELITE, quedando los correctivos y ningún contenido censurado", al respecto se debe señalar que del anexo allegado a su escrito de descargos se desprende que actuando en su calidad de representante legal de NEULAB NUTRITION LTDA, mediante escrito número 20181013858 radicado el 26/01/2018 presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario número SD2015-0003470 y fue hasta el 01 de octubre de 2018 que se aprobó las artes de etiquetado, es decir acciones adelantadas con posterioridad a la fecha de la visita de Inspección, Vigilancia y Control que dio origen a la presente investigación.

De manera, que en este punto no se encuentran argumentos de hecho o derecho que desvirtúen los hechos que fundamentaron los cargos formulados y por tanto las infracciones cometidas, y en consecuencia este Despacho continuara con el proceso que nos ocupa e impondrá la sanción correspondiente.

### CONSIDERACIONES

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 la Resolución 5109 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 3249 de 2006.

Como autoridad pública, este Despacho actúa teniendo en cuenta la finalidad de los procedimientos y las normas aplicadas, por ende, la potestad sancionadora otorgada a este Instituto, como manifestación del *ius puniendi* del Estado responde a la realización de los principios constitucionales y la preservación del ordenamiento jurídico. Al respecto se ha manifestado la jurisprudencia constitucional en el siguiente sentido:

*"La actividad sancionatoria de la Administración tiene su fundamento en la búsqueda de la "realización de los principios constitucionales" que "gobiernan la función pública, a los que alude el artículo 209 de la Carta". Por consiguiente, se trata de una potestad que propende por el cumplimiento de los cometidos estatales y de los objetivos que ella se ha trazado en el ejercicio de sus funciones. (ii) Uno de los objetivos de la potestad sancionatoria administrativa, en consecuencia, es el de cuestionar el incumplimiento de los deberes, prohibiciones y los mandatos del ordenamiento. La potestad se activa, a partir del desconocimiento de las reglas preestablecidas, lo que le permite al Estado imponer sanciones como "respuesta a la inobservancia por parte de los administrados de las obligaciones, deberes y mandatos generales o específicos que se han ideado para el adecuado funcionamiento y marcha de la Administración" (negrilla fuera de texto)<sup>4</sup>*

Las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado, comercialización de productos como medicamentos, alimentos, suplementos dietarios, dispositivos médicos y otros objetos de vigilancia sanitaria, en estas condiciones las mismas buscan que los productos que son objeto de uso y/o consumo por la población tengan las condiciones de calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo. En consecuencia, cualquier incumplimiento a las normas sanitarias genera un riesgo para la salud pública, por los eventos adversos que puedan ocasionarse a quien consume un alimento que no ha cumplido a cabalidad la normatividad que lo regula.

<sup>4</sup> CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia C-595 de 2010. M.P. Jorge Iván Palacio Palacio.



**RESOLUCIÓN No. 2019055528**  
**(6 de Diciembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606769**

En consecuencia, teniendo en cuenta que el bien tutelado es el de la salud colectiva, la norma sanitaria reguladora de alimentos que fueron infringidas en el presente caso, se encuentran diseñadas para actuar no sólo cuando exista un daño concreto sino también en forma preventiva y evitar que éste se genere, es decir, se evite un riesgo a la salud.

Respecto a lo anterior, nuestro régimen colombiano se ha ocupado del tema, y ha tratado de resguardar dichos preceptos, pues ha sido clara la Corte Suprema de Justicia al señalar en sentencia del 30 de abril de 2009, cuyo magistrado ponente es el señor Pedro Octavio Munar Cadena, lo siguiente:

*"(...)*

*Así, el artículo 78 de la Carta Política de 1991 alude a dos esferas de protección disímiles, aunque complementarias, pero claramente definidas: en el inciso primero prescribe que 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", precepto que en lo medular se articula con el régimen del Decreto 3466 de 1982.*

*A su vez, el inciso segundo consagra una regla de notables alcances, en cuanto dispone que: "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". Tratase pues, de una franca y rotunda alusión, de índole constitucional, a un régimen de responsabilidad de productores y distribuidores, derivado, ya no de las deficientes o irregulares condiciones de idoneidad y calidad de los productos que manufacturan o mercantilizan, sino de los actos que lesionan la salud y seguridad de usuarios y consumidores. Desde esa perspectiva, esta última prescripción, complementa y perfecciona el conjunto de salvaguardas de la parte débil de la relación de consumo.*

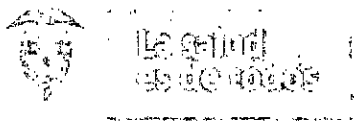
*Empero, la protección del consumidor no sólo encuentra respaldo en esa preceptiva constitucional, sino también en el artículo 13 de dicha Carta, en cuanto establece que "el Estado promoverá las condiciones para que la igualdad sea real y efectiva y adoptará medidas a favor de grupos discriminados o marginados". Y es que el Constituyente con ese mandato busca la efectividad material del derecho a la igualdad, imponiéndose, entonces, que para tal fin se trate de manera distinta a personas ubicadas en situaciones diferentes, como sucede con el productor y el consumidor, pues éste, por la posición en la que se encuentra frente al otro, demanda una especial protección de sus derechos, en la medida que es la parte débil de la relación de consumo. En este último aspecto es particularmente relevante la disposición contenida en el inciso tercero de ese precepto constitucional, conforme al cual "(...) El Estado protegerá especialmente a aquellas personas que por su condición económica, física o mental, se encuentren en circunstancia de debilidad manifiesta y sancionará los abusos o maltratos que contra ellas se cometan"; es incontestable, ciertamente, el afán del constituyente de brindar especial protección a quienes se encuentren en condiciones de debilidad económica manifiesta, en este caso, el consumidor.*

*(...)*

*Se habla de: a) "defectos de concepción o diseño", cuando a pesar de haber sido correctamente fabricado, fue diseñado sin que atendiera las expectativas de seguridad esperadas, de acuerdo con las necesidades, los costos o el desarrollo tecnológico; para efecto de establecer si un producto tiene defectos de concepción se han elaborado una serie de criterios prácticos que permiten al juez establecerlo y que no es necesario reseñar acá; b) "defectos de fabricación", cuando el desperfecto obedece a fallas originadas en la fase de producción, que alteran el resultado final del proceso; desde esa perspectiva, carece de las características y condiciones de otros pertenecientes a la misma línea de fabricación; c) "defectos de instrucción o información", cuando el bien manufacturado ocasiona un daño al consumidor por causa de haber omitido el fabricante las instrucciones e informaciones necesarias para su cabal utilización, mayormente si se trata de cosas peligrosas; d) "defectos de conservación", cuando los envases o empaques del producto son deficientes, como acontece, v. gr., con los alimentos que por esa causa se descomponen y ocasionan daños al consumidor*

*(...)"*

Aunado a lo anterior, se aclara que toda persona natural o jurídica que se dedica a la fabricación, producción, etiquetado y/o acondicionamiento de alimentos debe obligatoriamente



**RESOLUCIÓN No. 201905528**  
**(6 de Diciembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606769**

en todo momento sujetarse sin excepción alguna, al cumplimiento de las normas sanitarias, bajo las cuales esta entidad vigila, inspecciona y controla la fabricación de los alimentos para su inocuidad, envase, etiquetado y/o rotulado.

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.<sup>5</sup>

De esta manera, lo que se busca es una adecuada implementación de la normativa referida al rotulado de los alimentos por parte de las empresas alimentarias.

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 y la Resolución 333 de 2011.

Las infracciones objeto de investigación en el caso que nos ocupa hacen referencia a conductas de fabricación y acondicionamiento de alimentos y a fabricar, tener, almacenar, y/o utilizar rótulos, para etiquetar y acondicionar, sin cumplir con los requisitos de rotulado exigidos en la normatividad sanitaria, generando riesgos que se concretan en la falta de información en cuanto a lote, fecha de vencimiento, instrucciones de conservación, aditivos, ingredientes, lugar de fabricación y garantía de registro sanitario es decir de la elaboración con el cumplimiento de unos requisitos mínimos y con la autorización y vigilancia sanitaria ejercida por el INVIMA.

Se recuerda que las exigencias indicadas en la citada normatividad, son los requisitos mínimos previstos para proporcionar al consumidor una orientación respecto del alimento lo suficientemente clara y comprensible que no induzca a engaño o confusión y que permita efectuar una elección informada de acuerdo a sus necesidades, que no ponga en riesgo su bienestar.

El Estado Colombiano, como ordenamiento jurídico – Estado Social de Derecho, se sujeta a la propia normatividad que emite, en tanto las autoridades, los gobernantes y sus integrantes se encuentran supeditados a dichas normas. El Estado se sujeta al Derecho, encaminado a garantizar el cumplimiento de los derechos fundamentales en pro de un orden político, económico y social justo.

Debe entenderse en consecuencia, que el estado de derecho ofrece a los ciudadanos protección, bajo este fin ha de ajustarse al imperio de la ley, por ende los intereses sociales ameritan ser protegidos, especialmente el bien jurídico de la salud pública, no obstante, cabe agregar que la salud no es un tema de preocupación solo del estado colombiano, sino que constituye un tema universal, es por esto que no solo las entidades gubernamentales sino también las organizaciones Internacionales se han convertido en verdaderas abanderadas en la protección de la salud y se mantienen vigilantes y alertas ante temas graves de salud pública.

En este entendido, el INVIMA no se ha rezagado frente a este tema, el cual está llamado a cumplir su misión y visión, como ente regulador y de referencia de las normas sanitarias, por lo tanto las normas que ejecuta en cumplimiento a lo dispuesto por el Ministerio de Salud y Protección Social son de orden público, de carácter general, de obligatorio cumplimiento y de aplicación inmediata, es por esto que en el mismo momento en que se evidencia una conducta

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



**RESOLUCIÓN No. 2019055528**  
**(6 de Diciembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606769**

infractora de la norma sanitaria vigente y con ella se vulnera el marco normativo de los productos que regula, tiene la obligación de ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control y para el caso en particular, el control de los alimentos para el consumo humano y por ende, verificar las condiciones sanitarias del mismo, tal como ocurrió en el caso en particular.

Es así, que este Despacho, encuentra que la investigada, infringió la normatividad sanitaria, al no cumplir con los requisitos de fabricación, procesamiento, acondicionamiento de productos alimenticios, y la tenencia, almacenamiento rotulado y etiquetado de alimentos establecidos en la normatividad sanitaria en consecuencia, incumplió con su compromiso fundamental de fabricar, almacenar, acondicionar, etiquetar, rotular y comercializar alimentos seguros, de calidad, 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:

**RESOLUCION 5109 DE 2005.**

"(....)"

**OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.**

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

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

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

(...)

**Rotulado o etiquetado de alimentos**

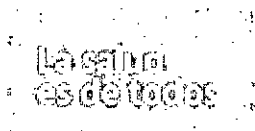
**ARTICULO 4º. Requisitos generales.** Los rótulos o etiquetas de los alimentos para consumo humano, envasados o empacados, deberán cumplir con los siguientes requisitos generales:

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

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

**ARTÍCULO 5o. INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER EL ROTULADO O ETIQUETADO**

Página 43



## RESOLUCIÓN No. 2019055528

(6 de Diciembre de 2019)

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606769**

*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:*

(...)

### **5.3. Contenido neto y peso escurrido**

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

5.3.2 El contenido neto deberá declararse de la siguiente forma:

(...)

b) En peso, para los alimentos sólidos;

(...)

### **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

(...)"

## **DECRETO 3249 DE 2006**

"(...)

### **OBJETO, AMBITO DE APLICACION Y DEFINICIONES**

**Artículo 1º. Objeto y ámbito de aplicación.** Las disposiciones contenidas en el presente decreto tienen por objeto regular el régimen de registro sanitario, fabricación, envase, rotulado o etiquetado, control de calidad, comercialización, publicidad, uso, Buenas Prácticas de Manufactura, así como el régimen de vigilancia y control sanitario de los suplementos dietarios nacionales o importados que se comercialicen en el territorio nacional, con el fin proteger la salud y seguridad humana y prevenir las prácticas que puedan inducir a error a los consumidores. Su cumplimiento es obligatorio para los titulares del registro sanitario y en general, para todas las personas naturales o jurídicas que realicen actividades relacionadas con el contenido del presente decreto.

(...)

**ARTÍCULO 20. REQUISITOS DEL RÓTULADO O ETIQUETADO.** Los rótulos o etiquetas de los suplementos dietarios deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. El rótulo o etiqueta debe contener información veraz respecto a la naturaleza del producto.
2. No deberán describirse, ni presentarse empleando palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza, origen, composición o calidad del producto.

**ARTÍCULO 21. INFORMACIÓN DEL ROTULADO O ETIQUETADO.** <Artículo modificado por el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. El nuevo texto es el siguiente:> El envase o empaque de los suplementos dietarios, deberá tener un rótulo o etiqueta que contenga como mínimo, la siguiente información:

(...)

9. Registro Sanitario.



**RESOLUCIÓN No. 2019055528**  
**(6 de Diciembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606769**

(...)"

**LEY 9 DE 1979:**

"(...)

*ARTICULO 272. En los rótulos o cualquier otro medio de publicidad, se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento o de la bebida.*

(...)"

En cuanto a la parte procedimental se encuentra que en el caso que nos ocupa respecto a Suplementos dietarios el Decreto 3249 de 2006 se señala un procedimiento, sin embargo, la Resolución 5109 de 2005 trata sobre rotulado de alimentos, productos sobre los cuales en el artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013, se estipula:

*"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".*

En consecuencia, debido a que en el caso que nos ocupa es procedente lo dispuesto en Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, y teniendo en cuenta que esta norma es de carácter general y que este Despacho debe garantizar y actuar conforme al debido proceso que le asiste a las sociedades investigadas, se precisa que la presente actuación debe surtir observando el procedimiento indicado en la Ley 1437 de 2011 que señala:

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

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

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

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

(...)

**Artículo 66. Deber de notificación de los actos administrativos de carácter particular y concreto.** Los actos administrativos de carácter particular deberán ser notificados en los términos establecidos en las disposiciones siguientes.



La salud  
es de todos

**RESOLUCIÓN No. 2019055528**  
**(6 de Diciembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606769**

**Artículo 67. Notificación personal.** Las decisiones que pongan término a una actuación administrativa se notificarán personalmente al interesado, a su representante o apoderado, o a la persona debidamente autorizada por el interesado para notificarse.

En la diligencia de notificación se entregará al interesado copia íntegra, auténtica y gratuita del acto administrativo, con anotación de la fecha y la hora, los recursos que legalmente proceden, las autoridades ante quienes deben interponerse y los plazos para hacerlo.

El incumplimiento de cualquiera de estos requisitos invalidará la notificación. La notificación personal para dar cumplimiento a todas las diligencias previstas en el inciso anterior también podrá efectuarse mediante una cualquiera de las siguientes modalidades:

1. Por medio electrónico. Procederá siempre y cuando el interesado acepte ser notificado de esta manera.

La administración podrá establecer este tipo de notificación para determinados actos administrativos de carácter masivo que tengan origen en convocatorias públicas. En la reglamentación de la convocatoria impartirá a los interesados las instrucciones pertinentes, y establecerá modalidades alternativas de notificación personal para quienes no cuenten con acceso al medio electrónico.

2. En estrados. Toda decisión que se adopte en audiencia pública será notificada verbalmente en estrados, debiéndose dejar precisa constancia de las decisiones adoptadas y de la circunstancia de que dichas decisiones quedaron notificadas. A partir del día siguiente a la notificación se contarán los términos para la interposición de recursos.

**Artículo 68. Citaciones para notificación personal.** Si no hay otro medio más eficaz de informar al interesado, se le enviará una citación a la dirección, al número de fax o al correo electrónico que figuren en el expediente o puedan obtenerse del registro mercantil, para que comparezca a la diligencia de notificación personal. El envío de la citación se hará dentro de los cinco (5) días siguientes a la expedición del acto, y de dicha diligencia se dejará constancia en el expediente.

Cuando se desconozca la información sobre el destinatario señalada en el inciso anterior, la citación se publicará en la página electrónica o en un lugar de acceso al público de la respectiva entidad por el término de cinco (5) días.

**Artículo 69. Notificación por aviso.** Si no pudiere hacerse la notificación personal al cabo de los cinco (5) días del envío de la citación, esta se hará por medio de aviso que se remitirá a la dirección, al número de fax o al correo electrónico que figuren en el expediente o puedan obtenerse del registro mercantil, acompañado de copia íntegra del acto administrativo. El aviso deberá indicar la fecha y la del acto que se notifica, la autoridad que lo expidió, los recursos que legalmente proceden, las autoridades ante quienes deben interponerse, los plazos respectivos y la advertencia de que la notificación se considerará surtida al finalizar el día siguiente al de la entrega del aviso en el lugar de destino.

Cuando se desconozca la información sobre el destinatario, el aviso, con copia íntegra del acto administrativo, se publicará en la página electrónica y en todo caso en un lugar de acceso al público de la respectiva entidad por el término de cinco (5) días, con la advertencia de que la notificación se considerará surtida al finalizar el día siguiente al retiro del aviso.

En el expediente se dejará constancia de la remisión o publicación del aviso y de la fecha en que por este medio quedará surtida la notificación personal.

De igual forma en caso de encontrarse demostrada la infracción, la Ley 9 de 1979, señala en su artículo 577 modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019, que fue publicado el 22 de noviembre de 2019:

**Artículo 98. Inicio de proceso sancionatorio.** El artículo 577 de la ley 9 de 1979 quedara así:

"Artículo 577. Inicio de proceso sancionatorio.

La autoridad competente iniciará proceso sancionatorio en los casos que evidencie una presunta infracción o violación al régimen sanitario. Cuando se trate de productos, establecimientos y/o servicios catalogados de bajo riesgo, la apertura del proceso solo se hará cuando además de evidenciar la presunta infracción, existan indicios frente a la liberación del producto en el mercado o se haya determinado el incumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad.



MINISTERIO DE SALUD

## RESOLUCIÓN No. 2019055528

(6 de Diciembre de 2019)

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606769**

*Para efectos de clasificar un producto, establecimiento y/o servicio de bajo riesgo, deberán ser atendidos los criterios, normas y reglamentos formulados a nivel nacional y adaptados a nivel territorial.*

*La entidad encargada de hacer cumplir las disposiciones sanitarias impondrá, mediante acto administrativo, alguna o algunas de las siguientes sanciones, según la gravedad del hecho:*

- a. Amonestación;*
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;*
- c. Decomiso de productos;*
- d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y*
- e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.*

Evidenciada la conducta de infracción sanitaria por parte de las sociedades COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A., y NEWLAB NUTRITION LTDA, conviene ahora estudiar los criterios de graduación de las sanciones consagrados en el artículo 50 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, que señala:

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

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

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

**Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados.** No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí genero un riesgo 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 CONGELACION O SUSPENSION TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO DE PRODUCTO U OBJETOS DE 31.35 Kg de material de empaque para el producto ajonjolí en presentación de 250 gr y posterior aplicación de la medida de DESTRUCCION DE 31.35 KG DE MATERIAL DE EMPAQUE PARA EL PRODUCTO AJONJOLÍ EN PRESENTACIÓN DE 250 gr y DECOMISO de 20 unidades del lote L2231 del producto HYDROXYCUT HARDCORE ® ELITE; medidas que tiene carácter preventivo con el fin de mitigar un posible riesgo que se genera por el incumplimiento a las normas sanitarias, en consecuencia este criterio es aplicable para agravar la sanción.



LA SALUD  
ES DE TODOS

**RESOLUCIÓN No. 2019055528**

**(6 de Diciembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606769**

**Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero.** Dentro de las diligencias no se observa que las sociedades investigadas hayan obtenido beneficio económico para sí o para un tercero como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada; en consecuencia, este criterio no es aplicable.

**Reincidencia en la comisión de la infracción.** En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que las sociedades COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A., con Nit: 830116510-5 y la sociedad NEWLAB NUTRITION LTDA, con Nit: 830513141-3 a la fecha de expedición del presente proveído no cuentan con sanciones ejecutoriadas en su contra y, por lo tanto, este criterio les será aplicado de manera favorable para atenuar la sanción a imponer.

**Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión:** A partir de lo evidenciado en las actas de visita del 22 de diciembre de 2016 y 26 de julio de 2017, es dable concluir que pese a que las sociedades COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A., y la sociedad NEWLAB NUTRITION LTDA, fueron advertidas de los incumplimientos sanitarios en los que estaban incurriendo, se comprobó que muchos fueron subsanados o atendidos, y dentro del plenario no obra prueba de resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora que así lo demuestre por lo que no aplica la circunstancia descrita para agravar la sanción.

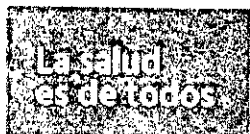
**Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos:** En cuanto al numeral quinto, no se observa que las sociedades COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A., y NEWLAB NUTRITION LTDA hayan utilizado medios fraudulentos ni que hayan tratado de ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria cometida o sus efectos, por lo que no aplica la circunstancia descrita para agravar la sanción.

**Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes:** de acuerdo con lo previsto en las pruebas aportadas por las sociedades investigadas en sus escritos de descargos se concluye que, luego de la intervención del Invima, las investigadas actuaron de manera diligente efectuando acciones correctivas a fin de efectuar ajustes en las misma, en consecuencia, este criterio será aplicable de manera favorable para atenuar la sanción.

**Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente.** Como ya se estableció dentro de este procedimiento, las sociedades investigadas acataron las instrucciones impartidas por los profesionales de este instituto, en consecuencia, este criterio no es aplicable.

**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, observamos que la sociedad investigada COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT en su escrito de descargos y alegatos reconoce que tuvo un incumplimiento normativo e indica que fue subsanado con el fin de no incurrir nuevamente en algún error y que realizó acciones de mejora que demuestran su buen actuar de la empresa. En consecuencia, este criterio será aplicable de manera favorable para atenuar la sanción. En relación con la sociedad NEWLAB NUTRITION LTDA, en su escrito de descargos si bien es cierto, no señala textualmente su reconocimiento si indica que ha tomado los correctivos correspondientes y que las etiquetas no tienen el contenido censurado, en consecuencia, este criterio será aplicable de manera favorable para atenuar la sanción.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que la sociedad COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A., con Nit: 830116510-5 y la sociedad NEWLAB



**RESOLUCIÓN No. 2019055528**  
**(6 de Diciembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606769**

NUTRITION LTDA, con Nit: 830513141-3, son responsables por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, poniendo en riesgo la salud pública de los consumidores.

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, se impondrá sanción pecuniaria consistente en MULTA de veintisiete (27) salarios mínimos mensuales legales vigentes para la sociedad COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A y MULTA de veinte (20) salarios mínimos mensuales legales vigentes para la sociedad NEWLAB NUTRITION LTDA, sumas que deberán ser canceladas dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia.

**CALIFICACIÓN DE LA FALTA**

Así las cosas, de conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, a través de los cuales se evidencia que la sociedad COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A., con Nit: 830116510-5 y la sociedad NEWLAB NUTRITION LTDA, con Nit: 830513141-3, infringieron las disposiciones sanitarias, por:

Para la sociedad COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A., identificada con Nit: 830116510-5, por presuntamente infringir la norma sanitaria por:

Tener, almacenar, y/o utilizar bolsas y/o etiquetas para rotular, acondicionar y/o etiquetar el producto AJONJOLI POR 250 GRAMOS EN BOLSA LITOGRAFIADA, sin cumplir con las normas sanitarias que conciernen al rotulado de alimentos, especialmente por:

1. Declarar la expresión "para su buena salud", incumpliendo con el numeral 2 artículo 4 de la Resolución 5109/2005 y 272 de la Ley 9 de 1979.
2. Declarar el símbolo "gr" como unidad de medida incumpliendo el numeral 5.3.1 artículo 5 de la Resolución 5109/2005.
3. No declara la dirección del fabricante, incumpliendo el numeral 5.4.1 artículo 5 de la Resolución 5109/2005
4. No declara instrucciones para la conservación, incumpliendo con el numeral 5.6.4 artículo 5 de la Resolución 5109/2005

Tener, almacenar y comercializar el producto HYDROXYCUT HARDCORE ® ELITE, suplemento dietario, sin cumplir con las normas sanitarias que conciernen a suplementos dietarios, especialmente por:

1. El producto no declara el registro sanitario, contraviniendo lo establecido en el artículo 9 del Decreto 3249 de 2006, artículo 21 numeral 9 modificado por el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.
2. En la etiqueta del suplemento se declaran las indicaciones pérdida de peso, energía extrema y que el producto es súper termo génico, contraviniendo lo establecido en el Artículo 20 del Decreto 3249 de 2006.

Para la sociedad NEWLAB NUTRITION LTDA, identificada con Nit: 830513141-3, por presuntamente infringir la norma sanitaria por:



INSTITUTO  
VENEZOLANO  
DE INVESTIGACIONES  
CIENTÍFICAS

**RESOLUCIÓN No. 2019055528**

**(6 de Diciembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606769**

Distribuir y comercializar el producto HYDROXYCUT HARDCORE ® ELITE, suplemento dietario, sin cumplir con las normas sanitarias que conciernen a suplementos dietarios, especialmente por:

2. El producto no declara el registro sanitario, contraviniendo lo establecido en el artículo 9 del Decreto 3249 de 2006, artículo 21 numeral 9 modificado por el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.
3. En la etiqueta del suplemento se declaran las indicaciones pérdida de peso, energía extrema y que el producto es súper termo génico, contraviniendo lo establecido en el Artículo 20 del Decreto 3249 de 2006.

**RESUELVE**

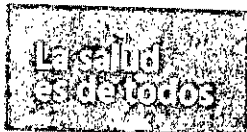
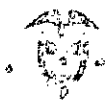
**ARTÍCULO PRIMERO.-** Imponer a la sociedad COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A., con Nit: 830116510-5, sanción consistente en multa de veintisiete (27) salarios mínimos mensuales legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria 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.-** Imponer a la sociedad NEWLAB NUTRITION LTDA, con Nit: 830513141-, sanción consistente en multa de veinte (20) salarios mínimos mensuales 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 TERCERO.-** Notificar personalmente al Representante legal y/o apoderado de las sociedades COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A., con Nit: 830116510-5 y la sociedad NEWLAB NUTRITION LTDA, con Nit: 830513141, 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.



**RESOLUCIÓN No. 2019055528**

**(6 de Diciembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606769**

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 CUARTO.** - La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

*M. Margarita Jaramillo P.*  
**MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA**  
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó SBRV  
Revisó - ccarrasca

*cc*

**NOTIFICACION**  
Fecha 12/12/2019 Hora: 10:57am  
Entregado personalmente a Fanny Garcia Lizano  
C.C. 52 233 389  
Cargo Profesional \_\_\_\_\_  
Artículo y/o Resolución 2019055528  
Entregado en 51 folios la cual es fiel copia del original  
Notificado [Firma] Notificador [Firma]