



La salud
es de todos

Minsa

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001418 De 9 de Octubre de 2019

El Coordinador del Grupo de Secretaría Técnica de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

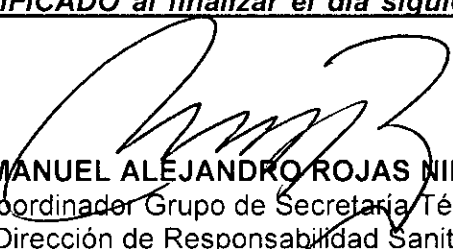
RESOLUCIÓN No.	2019043610
PROCESO SANCIONATORIO:	201603423
EN CONTRA DE:	SILVIA ROJAS DE DUSSAN – FÁBRICA DE REFRESCOS EL FRUTAL
FECHA DE EXPEDICIÓN:	01 DE OCTUBRE DE 2019
FIRMADO POR:	LILIANA ROCIO ARIZA ARIZA – Directora de Responsabilidad Sanitaria (E)

Contra la Resolución de calificación No. 2019043610 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 CÁNTADOS A PARTIR DE **10 OCT. 2019**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

El acto administrativo aquí relacionado, del cual se acompaña copia íntegra, se considera legalmente NOTIFICADO al finalizar el día siguiente del RETIRO del presente aviso.


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (8) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019043610 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603423.

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

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

Proyectó y Digitó: Ana Maria Riaño Sanchez
Revisó: Manuel Alejandro Rojas Nieto
Grupo: Plantas de Beneficio

RESOLUCIÓN No. 2019043610

(1 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603423"

La Directora de Responsabilidad Sanitaria (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Directora General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201603423, adelantado contra la señora SILVIA ROJAS DE DUSSAN identificada con cédula de ciudadanía No. 26.418.627, propietaria del establecimiento de comercio FÁBRICA DE REFRESCOS EL FRUTAL, conforme a los siguientes:

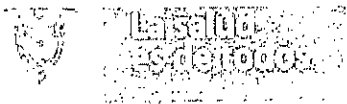
ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No. 2019008662 del 26 de julio de 2019, la Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dio inicio al proceso sancionatorio No. 201603423 y trasladó cargos contra la señora SILVIA ROJAS DE DUSSAN identificada con cédula de ciudadanía No. 26.418.627, propietaria del establecimiento FÁBRICA DE REFRESCOS EL FRUTAL, por la presunta vulneración de las normas sanitarias vigentes de rotulado y/o etiquetado (folios 29 al 33).
2. Mediante correo electrónico enviado a la cuenta andresdussanrojas@hotmail.com y mediante oficio No. 0800PS- 2019033670, radicado No. 20192036703 del 29 de julio de 2019, se solicitó a la señora SILVIA ROJAS DE DUSSAN acercarse al Instituto con el fin de adelantar la notificación personal del Auto de Inicio y Traslado de Cargos No. 2019008662 del 26 de julio de 2019 (folios 34 y 35).
3. Ante la no comparecencia de la señora SILVIA ROJAS DE DUSSAN identificada con cédula de ciudadanía No. 26.418.627; para surtir la notificación personal del Auto de Inicio y Traslado de Cargos No. 2019008662 del 26 de julio de 2019, se envió el Aviso No. 2019001147 del 6 de agosto de 2019, mediante oficio 0800 PS - 2019035705 con radicado No. 20192039096 del 9 de agosto de 2019 (folios 36 y 37).

Ante la no comparecencia y en aras de garantizar el debido proceso, se procedió a la publicación del Aviso No. 2019001147 del 6 de agosto de 2019, en la página web www.invima.gov.co, Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, por el término de cinco (5) días, contados desde el 12 de agosto hasta el 16 agosto de 2019; surtiéndose de esta forma la notificación respectiva el día 20 de agosto de 2019 (folio 38).

4. De conformidad con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del Auto mencionado, para que la investigada, presentará su escrito de descargos, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerará pertinentes.
5. Vencido el término legal, la señora SILVIA ROJAS DE DUSSAN identificada con cédula de ciudadanía No. 26.418.627 propietaria del establecimiento FÁBRICA DE REFRESCOS EL FRUTAL, no presentó escrito de descargos.
6. Con Auto No. 2019011165 del 11 de septiembre de 2019, se estableció la etapa probatoria dentro del proceso sancionatorio No. 201603423, adelantado contra la señora SILVIA ROJAS DE DUSSAN identificada con cédula de ciudadanía No. 26.418.627, propietaria del establecimiento FÁBRICA DE REFRESCOS EL FRUTAL (folios 53 y 54).
7. Mediante correo electrónico enviado a la cuenta andresdussanrojas@hotmail.com y mediante oficio No. 0800 PS - 2019042930, radicado No. 20192045658 del 13 de septiembre de 2019, se comunicó el auto de etapa probatoria No. 2019011165 del 11 de septiembre de 2019 a la señora SILVIA ROJAS DE DUSSAN informándole que se dio inicio al término probatorio por un (01) día hábil dentro del proceso sancionatorio No. 201603423,

Página 1



RESOLUCIÓN No. 2019043610
(1 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603423"

contando con diez (10) días adicionales para presentar los alegatos respectivos (folios 55 y 56).

8. Vencido el término legal establecido, se encuentra que la señora SILVIA ROJAS DE DUSSAN, identificada con cédula de ciudadanía No. 26.418.627, propietaria del establecimiento FÁBRICA DE REFRESCOS EL FRUTAL, no presentó escrito de alegatos.

DESCARGOS

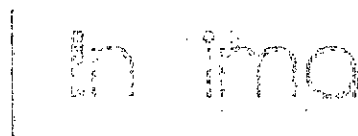
Una vez culminado el término legal previsto en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, este Despacho determina que a la fecha la señora SILVIA ROJAS DE DUSSAN identificada con cédula de ciudadanía No. 26.418.627, propietaria del establecimiento FÁBRICA DE REFRESCOS EL FRUTAL, no presentó escrito de descargos.

PRUEBAS

1. Oficio No. 712-1151-16, radicado No. 16120064 de fecha 10 de noviembre de 2016, (folio 1)
2. Acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos, de fecha 31 de octubre de 2016 y 1 de noviembre de 2016, (folios 3 a 8).
3. Acta de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados del producto: "Agua Potable Tratada Marca Agua Pura El Frutal, presentación bolsa por 300 ml", (folios 9 y 10).
4. Copia de la Etiqueta del producto "Agua Potable Tratada Marca El Frutal", (folio 10 reverso).
5. Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad, de fecha 01 de noviembre de 2016, (folios 11 a 12).
6. Formato Anexo de Congelamiento, de fecha 01 de noviembre de 2016, (folio 13).
7. Acta de Inspección, Vigilancia y Control, de fecha 30 de diciembre de 2016, (folios 18 a 20).
8. Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad, de fecha 30 de diciembre de 2016 (folios 21 al 24).
9. Formato Anexo de Decomiso y Registro de Cadena de Custodia, de fecha 30 de diciembre de 2016, (folio 25).
10. Consulta Registro Sanitario RSAM091811, (folio 28).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Respecto de la primera prueba "Oficio No. 712-1151-16, radicado No. 16120064 de fecha 10 de noviembre de 2016", se encuentra que el mismo reúne las condiciones para ser tenido como prueba al reunir las características de conducencia, pertinencia y necesidad, toda vez que con el mismo se demuestra que el Instituto dentro del marco de sus competencias adelantó las actuaciones correspondientes a través del Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero, tendientes a establecer las condiciones en que se desarrollaban las actividades dentro del establecimiento "FÁBRICA DE REFRESCOS EL FRUTAL", ubicado en la Carrera 4 No. 42-20 Barrio Las Ferias, del municipio de La Dorada, departamento de Caldas.





Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019043610

(1 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603423"

Otra de las pruebas decretadas corresponde al *"Acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos"*, en la cual se describen las situaciones encontradas en el establecimiento descrito anteriormente; y en la cual se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES, en la cual se determina que no estaría afectada la inocuidad.

Sin embargo, encuentra este Instituto que la prueba en mención no guarda el elemento esencial de la prueba denominado conducencia, toda vez que al evaluar el nexo de causalidad entre los cargos atribuidos a la investigada mediante Auto No. 2019008662 del 26 de julio de 2019 y el objeto de la inspección, no se determina que con los hechos consignados en dicho documento se genere vulneración a la normativa contenida en la Resolución 5109 de 2005, que trata específicamente del *"...reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano..."*. En consecuencia, se determina que dicha prueba documental no ha de tenerse como útil dentro de la calificación de la conducta investigada.

Por otra parte, a folios 9 y 10, se encuentra el *"Acta de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados del producto: 'Agua Potable Tratada Marca Agua Pura El Frutal, presentación bolsa por 300 ml'"*, la cual se llevó a cabo el 1 de noviembre de 2016, en las instalaciones del establecimiento *"FÁBRICA DE REFRESCOS EL FRUTAL"*, ubicado en la Carrera 4 No. 42-20 Barrio Las Ferias, del municipio de La Dorada, departamento de Caldas; donde se conceptuó el incumplimiento de algunos de los requisitos sanitarios que deben observarse en las actividades de fabricación y rotulado de alimentos, con el fin de que no se vea afectada la inocuidad de los productos y por tanto la salud de los consumidores.

Se encuentra que, en dicho documento, se consignaron los aspectos con los cuales se determinó el incumplimiento a las normas de rotulado, los cuales fueron:

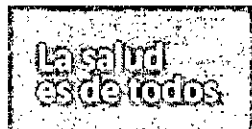
- Se declara la expresión "Es agua potable tratada mediante procesos de microfiltración y ozonización que asegura las condiciones físico – químicas y microbiológicas con excelente calidad y pureza. Pero actualmente, como tratamiento microbiológico solo usan lámpara ultravioleta (UV) y no ozonización.
- Se declara la expresión tratado y empacado por: El actual fabricante no se encuentra amparado en el Registro Sanitario.

Con lo consignado se pudo determinar el incumplimiento a la normatividad sanitaria en materia de rotulado, razón por la cual se puede precisar que dicho documento se constituye como prueba documental consecuente y útil, con la cual se permite determinar que la investigada efectivamente incumplió lo dispuesto en la normativa al declarar la realización de ciertas actividades sin el lleno de los requisitos legales previstos.

En cuanto a la *"Copia de la Etiqueta del producto 'Agua Potable Tratada Marca El Frutal', (folio 10 reverso)"*, se encuentra que la misma no permite evidenciar las condiciones de tratamiento que se da al agua potable, ni tampoco se denota la existencia o descripción de registro sanitario; lo que constituye la demostración del incumplimiento a los parámetros normativos de rotulado con los cuales se le garantiza al consumidor tener un grado de confiabilidad alto frente al aprovechamiento del producto. Es por esto, que dicha prueba documental se constituye como válida ante la calificación de la conducta que se desarrolla en el presente acto administrativo.

En consecuencia con la situación sanitaria encontrada y con el fin de mitigar cualquier posible riesgo en la salud pública, los profesionales del Instituto en la misma fecha, procedieron con la aplicación de una medida sanitaria de seguridad como consta en el Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad, de fecha 01 de noviembre de 2016, consistente en CONGELAMIENTO O SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO DE 17 KG (1 ROLLO) DE MATERIAL DE ENVASE PARA EL PRODUCTO AGUA POTABLE TRATADA MARCA AGUA PURA EL FRUTAL, PRESENTACIÓN BOLSA POR 300 ML., dada la situación

Página 3



Alimentos

RESOLUCIÓN No. 2019043610

(1 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603423"

sanitaria advertida y arriba descrita, a fin de evitar un perjuicio inminente e irremediable al bien jurídico tutelado.

La prueba en mención se debe entender complementada con el anexo denominado "*Formato Anexo de Congelamiento*", en el que consta la materialización de la medida sanitaria impuesta describiendo y determinando la inutilización de los elementos con los cuales se estaba vulnerando la normatividad relacionada con el rotulado.

Por lo cual, este Instituto al identificar la relación entre las pruebas decretadas en los numerales 5) y 6) del artículo 1° del Auto No. 2019011165 del 11 de septiembre, considera su pertinencia, utilidad y necesidad, máxime cuando demuestra contundentemente la existencia in situ de las condiciones de incumplimiento.

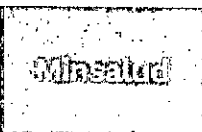
En cuanto a los documentos denominados "*Acta de Inspección, Vigilancia y Control*", que obra a folios 18 a 20; "*Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad*", que obra a folios 21 al 24 y "*Formato Anexo de Decomiso y Registro de Cadena de Custodia*", que obra a folio 25; se encuentra que ante la necesidad de definir el manejo de los elementos con los cuales se habría violado la normativa sanitaria y de rotulado y teniendo en cuenta que no se había ordenado por parte de éste Instituto la autorización de agotamiento del material de empaque; se hizo necesario realizar la definición de la medida sanitaria de seguridad consistente en: "*DECOMISO DE 17 KG (1 ROLLO) DE MATERIAL DE ENVASE PARA EL PRODUCTO AGUA POTABLE TRATADA MARCA AGUA PUTA EL FRUTAL, PRESENTACION BOLSA POR 300 ML.*".

Teniendo en cuenta que los documentos descritos anteriormente constituyen una unidad probatoria, el Instituto determina su validez para ser considerados al momento de la calificación de la conducta; teniendo en cuenta que quedó demostrado que la investigada adelantó el trámite correspondiente mediante radicado No. 2016167726 del 23 de noviembre de 2016, para lograr el agotamiento de material de empaque; lo que conlleva a determinar que existe prueba sumaria que la actuación previa adelantada frente a los rótulos, era aceptada, conocida e incluso se podría entender como la aceptación de la existencia de un hecho contrario a la normatividad sanitaria vulnerada, con actuaciones tendientes a superar los hechos que dieron origen al trámite sancionatorio que aquí se adelanta.

Por último, en cuanto a la "*Consulta Registro Sanitario RSAM091811*", se encuentra que en consulta realizada el 26 de julio de 2019, se evidencia que el titular de dicho Registro es el señor JAIRO ARTURO MORENO ÁVILA, quien figura como propietario del establecimiento de comercio "*Fábrica de Refrescos El Frutal*" y la fabricación se encuentra atribuida al señor JHON MILLER RIVERA MARTÍNEZ.

Por lo anterior, este Instituto al verificar las diligencias obrantes dentro del expediente, evidencia que para la fecha de los hechos según consta el Certificado de Matrícula Mercantil del 01/11/2016, si bien la señora SILVIA ROJAS DE DUSSAN identificada con cédula de ciudadanía No. 26.418.627, aparecía como propietaria del establecimiento de comercio "*FÁBRICA DE REFRESCOS EL FRUTAL*", no implica que se encontrara amparada o facultada para elaborar, envasar, tratar y rotular, el producto Agua Potable Tratada, Marca Agua Pura El Frutal, presentación bolsa por 300 ml.

En tal sentido, queda demostrado que la investigada no estaba amparada en el Registro Sanitario RSAM091811 como titular ni fabricante, constituyéndose en un "Alimento Fraudulento" conforme lo establece el artículo 3 definición de alimento fraudulento literal c), de la Resolución 2674 de 2013, contrariando lo estipulado en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por la Resolución 3168 de 2015 en concordancia con el numeral 1 del Artículo 4 y el numeral 5.8 del Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.



RESOLUCIÓN No. 2019043610

(1 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603423”

Ha de tenerse que del análisis sistemático de las pruebas documentales decretadas permite establecer que las mismas guardan la respectiva relación con los cargos endilgados y permiten determinar que el establecimiento no cumplía con la normatividad sanitaria vigente respecto a las exigencias de rotulado como lo establece la Resolución 5109 de 2005.

Es por ello que se le advierte a la investigada que las normas sanitarias de alimentos son de estricto cumplimiento y se constituyen para evitar cualquier riesgo que pueda generar la fabricación de agua potable sin contar con registro sanitario y sin tener en cuenta las normas de rotulado y/o etiquetado, así como salvaguardar la salud del conglomerado colombiano. Sea del caso traer a colación lo dicho por la Honorable Corte Constitucional:

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

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

Para concluir, de las pruebas obrantes en el proceso, se infiere la responsabilidad de la investigada, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria de alimentos, generando un riesgo en la salud pública de los consumidores, pruebas que obran en el expediente, y que permiten confirmar la ocurrencia de los hechos con que se infringen las disposiciones sanitarias investigadas, lo que implica que será objeto de sanción.

Finalmente, al realizar la valoración integral del acervo probatorio este Instituto garantizando los principios de objetividad, imparcialidad y debido proceso; dando aplicación a la valoración con los principios de la sana crítica determina que las situaciones evidenciadas en las pruebas documentales decretadas, permiten demostrar que efectivamente existió vulneración a la misma, presupuesto indispensable para dar inicio al proceso sancionatorio respectivo.

ALEGATOS

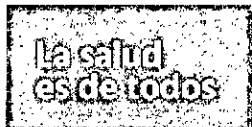
La señora SILVIA ROJAS DE DUSSAN identificada con cédula de ciudadanía No. 26.418.627, propietaria del establecimiento de comercio FÁBRICA DE REFRESCOS EL FRUTAL, no presentó escrito de alegatos y en consecuencia, no se realizará ninguna consideración al respecto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

En consecuencia, el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en los Decretos mencionados y a

^[1] Sentencia C-651/97, Magistrado Ponente Carlos Gaviria Díaz



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019043610

(1 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603423"

las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas citadas.

Acorde a lo planteado por la Organización Mundial de la Salud², la Salud Pública *"es la ciencia y el arte de impedir la enfermedad, prolongar la vida y fomentar la salud y eficiencia mediante el esfuerzo organizado de la comunidad para que el individuo en particular y la comunidad en general se encuentren en condiciones de gozar su derecho natural de salud y longevidad"*. Gestión en la que no solamente participa el INVIMA como derivación social organizada, sino también los fabricantes de alimentos, al cumplir con la normatividad sanitaria referente a las Buenas Prácticas de Manufactura y la inocuidad de los alimentos, toda vez que el bien salvaguardado es el de la salud pública, en donde se deben establecer prioridades y desarrollar los programas y planes que permitan responder a dichas necesidades.

Aunado a lo expuesto, este Instituto a través de sus dependencias busca fortalecer y hacer un control integro en todas las fases de la cadena alimentaria, asegurando la inocuidad y aptitud de cada alimento, sobre todo, en los aspectos e irregularidades que las empresas, fábricas y establecimientos de comercio, están cometiendo en la producción primaria de productos alimenticios que van destinados finalmente a un consumidor, que ha depositado toda la confianza en los fabricantes y distribuidores del producto, presumiendo que lo que están consumiendo o van a consumir, es de la mejor calidad, y ha sido fabricado o producido en las mejores condiciones de higiene, limpieza, manipulación y calidad.

De esta manera, compete a las organizaciones, fabricas, instituciones y establecimientos, propender por la aplicación de las buenas prácticas de manufactura y las normas sanitarias vigentes, brindando así alimentos con la calidad nutricional e inocuidad exigida; el Ministerio de Salud y Protección Social se ha pronunciado al respecto indicando:

Aunque la gran mayoría de requisitos que se deben reunir para poder obtener un registro sanitario son técnicos, también hay legales, que sirven para que la autoridad pueda definir en cabeza de quién va a estar la titularidad del registro sanitario, el importador y el fabricante del producto.

Es de reiterar que quien tiene un establecimiento de comercio como el investigado, en el cual se desarrollen actividades sujetas a vigilancia por parte de las autoridades que garantizan y protegen la salud pública, está obligado a cumplir todos los requisitos que demandan las normas sanitarias, porque de ello depende la calidad e inocuidad de los productos y consecuentemente, la salud de los consumidores.

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

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

Artículo 8. Modelo de inspección, vigilancia y control sanitario. Es el mapa conceptual que establece el conjunto de elementos propios y dimensiones del ser y quehacer de la función esencial de inspección, vigilancia y control sanitario en el contexto de la seguridad sanitaria, los cuales se configuran como una estructura sistémica de múltiples organismos integrados con sentido unitario y

² <http://www.who.int/es/>



RESOLUCIÓN No. 2019043610

(1 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603423"

orientación global, e incorporan enfoques de riesgo y de promoción del aseguramiento sanitario en todas las fases de las cadenas productivas de bienes y servicios de uso y consumo humano. El modelo representa el esquema o marco de referencia para la administración de gestión de riesgos sanitarios basados en procesos.

De lo cual se desprende que el daño relativo a la conducta y/o en nuestro caso el riesgo generado, debe entenderse en el marco de la gestión de riesgo asociado al consumo y/o uso de productos competencia de este Instituto, evidenciándose en los hechos objeto de investigación como la "Contingencia o proximidad de un daño"³ del bien jurídico tutelado, traducido en el desarrollo de actividades de fabricación y/o procesamiento de productos sin el cumplimiento de los requisitos sanitarios exigidos, lo cual constituye el daño y/o riesgo de la conducta propiamente dicho, teniendo en cuenta que sobre este Instituto recae la protección de la salud pública, la cual se realiza mediante la gestión del riesgo asociado al consumo y/o uso de los productos objeto de su competencia, dado que en materia de salud pública con la gestión del riesgo, se pretende evitar la materialización de daño alguno, y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como reprochable.

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

De esta forma establece:

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

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

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

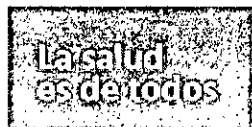
Como documenta el Instituto Nacional de Salud, y como lo consagra la normatividad sanitaria, el agua es considerada como alimento de mayor riesgo en salud pública debido a las enfermedades que puede transmitir por contaminación que, entre otros factores, puede provenir de la inobservancia de las buenas prácticas de manufactura.

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

Teniendo en cuenta que, tal como lo establece la FAO⁴, la etiqueta del alimento proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los

³ Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española Online <http://lema.rae.es/drae/srv/search?id=cO4EL0KYs2x5eX0q9AP>

⁴ <http://www.fao.org/ag/humannutrition/foodlabel/es/>



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019043610

(1 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603423"

posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa; resulta reprochable que el investigado fabrique y rotele sus productos, sin contar con un registro sanitario debidamente expedido, hecho que tiene la potencialidad de comprometer la inocuidad, trazabilidad y seguridad del alimento.

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

Memora el Despacho la importancia de ajustar las actividades de fabricación de alimentos a las disposiciones sanitarias, resaltándose que el rotulado es toda inscripción, leyenda, imagen o toda materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o huecograbado o adherido al envase del alimento, destinada a informar al consumidor sobre las características de un alimento.⁵

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

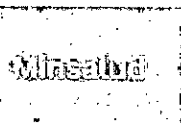
Por otro lado, memora el Despacho la importancia de ajustar las actividades de fabricación de alimentos a las disposiciones sanitarias, resaltándose que el rotulado es toda inscripción, leyenda, imagen o toda materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o huecograbado o adherido al envase del alimento, destinada a informar al consumidor sobre las características de un alimento.⁶ razón por la cual, el hecho de que el investigado no haya cumplido con dicha normatividad de rotulado, puede llegar a generar confusión al consumidor final del producto, quien confía en que la información allí plasmada es veraz, y protege su salud y calidad de vida.

Es claro que el rotulado o etiquetado, además de suministrar información importante para elegir con un mejor criterio, con la etiqueta se determina propiedades nutricionales de los productos y permite comparar alimentos similares en forma rápida para hacer mejores elecciones, igualmente conocer esta información beneficia a todos los consumidores, en especial a las personas alérgicas o intolerantes.

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

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

⁶ 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. 2019043610

(1 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603423”

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

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

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

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

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

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



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019043610

(1 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603423"

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

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

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

Es así que este Despacho encuentra que la señora SILVIA ROJAS DE DUSSAN identificada con cédula de ciudadanía No. 26.418.627, propietaria del establecimiento de comercio FÁBRICA DE REFRESCOS EL FRUTAL, infringió la normatividad sanitaria, al no cumplir las normas de rotulado contenidas en la Resolución 5109 de 2005, en consecuencia, incumplió con su compromiso fundamental de fabricar alimentos seguros, de calidad e inocuos, poniendo con su actuar, en riesgo la salud de los consumidores, situación que fue evidenciada en los documentos que soportan las diligencias de inspección, vigilancia y control, realizadas por profesionales de este Instituto, en especial las disposiciones establecidas en la Resolución 2674 de 2013, que señala:

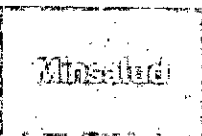
"Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos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

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

- a) Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos.
- b) Al personal manipulador de alimentos.
- c) A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos.
- d) A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos

Parágrafo. Se exceptúa de la aplicación de la presente resolución el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos Destinados para el Consumo Humano, a que hace referencia el Decreto 1500 de 2007, modificado por los

Página 10



RESOLUCIÓN No. 2019043610
(1 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603423"

Decretos 2965 de 2008, 2380, 4131, 4974 de 2009, 3961 de 2011, 917 y 2270 de 2012 y las normas que los modifiquen, adicionen o sustituya.

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

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

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

c) *No proceda de sus verdaderos fabricantes o importadores declarados en el rótulo o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como este, sin serlo;*

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

MATERIA PRIMA. Son las sustancias naturales o artificiales, elaboradas o no, empleadas por la industria de alimentos para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en alimentos para consumo humano.

A pesar que las materias primas pueden o no sufrir transformaciones tecnológicas, estas deben ser consideradas como alimento para consumo humano.

REGISTRO SANITARIO. Acto administrativo expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar un alimento de alto riesgo en salud pública con destine al consume humano.

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

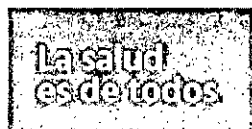
Artículo 37. *Obligatoriedad del Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria.* Todo alimento que se expendan directamente al consumidor deberá obtener Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria, expedido conforme a lo establecido en la presente resolución.

Se exceptúan del cumplimiento de este requisito, los siguientes productos alimenticios:

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

La Resolución 3168 de 2015 señala:

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



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019043610

(1 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603423"

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

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

1. Los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas y hortalizas frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas.
2. Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación.
3. Los alimentos y materias primas producidos en el país o importados, para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.
4. Los alimentos producidos o importados al Puerto Libre de San Andrés y Providencia, para comercialización y consumo dentro de ese departamento deberán cumplir con las disposiciones que establece la Ley 915 de 2004 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.
5. Los trámites para la expedición de NSA, PSA y RSA, sus renovaciones y las modificaciones relacionadas con cambios en el nombre o razón social, dirección, domicilio, cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores e importadores, así como las relativas a las presentaciones comerciales y marcas de productos, se surtirán de manera automática y con revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso. Para dichos trámites, el INVIMA definirá los procedimientos correspondientes".

Finalmente, la Resolución 5109 de 2005 ordena:

"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.

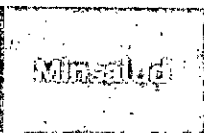
PARÁGRAFO. Los alimentos envasados o empacados deberán cumplir con lo estipulado en el reglamento técnico que se establece en la presente resolución, sin perjuicio del cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente para cada alimento en particular o de sus materias primas.

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

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

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

5.4. Nombre y dirección



RESOLUCIÓN No. 2019043610

(1 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603423"

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".

5.8 Registro Sanitario

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

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

"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:

Frente al numeral 1°, no existe prueba que determine que se generó un daño, pero sí generó un peligro al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva; incluso se hizo necesario aplicar medida sanitaria de CONGELAMIENTO O SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO DE 17 KG (1 ROLLO) DE MATERIAL DE ENVASE PARA EL PRODUCTO AGUA POTABLE TRATADA MARCA AGUA PURA EL FRUTAL, PRESENTACIÓN BOLSA POR 300 ML.

Respecto del numeral 2°, en la actuación adelantada no se observa que la investigada haya obtenido beneficio en las condiciones descritas como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada.

En cuanto al numeral 3°, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que la señora SILVIA ROJAS DE DUSSAN identificada con cédula de ciudadanía No. 26.418.627, propietaria del establecimiento de comercio FÁBRICA DE REFRESCOS EL FRUTAL, no ha sido objeto de sanción anteriormente.

En relación con el numeral 4°, no existe prueba dentro del plenario que así lo demuestre.

Respecto del numeral 5°, se observa que la investigada no utilizó medios fraudulentos o trató de ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos.

De acuerdo a lo señalado en el numeral 6°, es pertinente manifestar que, de conformidad con los argumentos presentados a este Despacho, no existe prueba alguna que demuestre el grado de prudencia o diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes.

Página 13



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019043610

(1 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603423”

Según lo dispuesto en el numeral 7°, no existe prueba que demuestre la renuencia o desatención en el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente.

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, no se observa que se aceptara expresamente la infracción, antes de proferirse el respectivo auto de pruebas, pues la investigada no presentó escrito de descargos.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que la señora SILVIA ROJAS DE DUSSAN identificada con cédula de ciudadanía No. 26.418.627, propietaria del establecimiento de comercio FÁBRICA DE REFRESCOS EL FRUTAL, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, poniendo en riesgo la salud pública de las personas que consumían el agua potable tratada, que producía sin cumplir con las buenas prácticas de manufactura de alimentos requeridos por la normatividad.

En consecuencia, este Despacho, en ejercicio de su poder sancionatorio, impondrá sanción pecuniaria consistente en **MULTA** de **MIL (1000)** salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia. Decisión que se toma teniendo en cuenta los criterios de graduación de la sanción señalados, así como atendiendo la proporcionalidad y necesidad de la sanción como principios rectores de la actividad punitiva del Estado, encontrándose facultado este Instituto por el artículo 577 de la Ley 9 de 1979, para imponer sanciones más altas, pero de acuerdo a lo indiciado, fijar la naturaleza y valor de la multa como se estableció.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

La señora SILVIA ROJAS DE DUSSAN identificada con cédula de ciudadanía No. 26.418.627, propietaria del establecimiento de comercio FÁBRICA DE REFRESCOS EL FRUTAL, infringió la normatividad sanitaria de alimentos al:

1. Envasar, etiquetar y/o rotular el producto Agua Potable Tratada Marca Agua Pura El Frutal, presentación bolsa por 300 ml, sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, especialmente por cuanto:
 1. Se declara: "Es agua potable tratada mediante procesos de micro filtración y organización que asegura las condiciones físico-químicas y microbiológicas con excelente calidad y pureza"; pero actualmente, como tratamiento microbiológico usan una lámpara ultravioleta (UV) y no ozonización. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del Artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005.
 2. Se declara la expresión "tratado y empacado por", así mismo, el actual fabricante no se encuentra amparado en el registro sanitario. Contrariando lo establecido en el numeral 5.4.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005
2. Elaborar, envasar, tratar y rotular, el producto Agua Potable Tratada, Marca Agua Pura El Frutal, presentación bolsa por 300 ml; sin estar amparada en el registro sanitario RSAM09I1811 como titular ni fabricante, constituyéndose en un "Alimento Fraudulento" conforme lo establece el artículo 3 definición de alimento fraudulento literal c), de la Resolución 2674 de 2013, Contrariando lo estipulado en el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por la Resolución 3168 de 2015 en concordancia con el numeral 1 del Artículo 4 y el numeral 5.8 del Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.



RESOLUCIÓN No. 2019043610

(1 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603423”

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Imponer a la señora SILVIA ROJAS DE DUSSAN identificada con cédula de ciudadanía No. 26.418.627, propietaria del establecimiento de comercio FÁBRICA DE REFRESCOS EL FRUTAL, sanción consistente en **MULTA** de **MIL (1000)** salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación ésta que deberá efectuar en la CUENTA DE CORRIENTE No. 002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto.

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

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente del presente acto administrativo a la señora SILVIA ROJAS DE DUSSAN identificada con cédula de ciudadanía No. 26.418.627, propietaria del establecimiento de comercio FÁBRICA DE REFRESCOS EL FRUTAL, o a su apoderado debidamente constituido, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 de la Ley 1437 de 2011; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


LILIANA ROCIO ARIZA ARIZA
Directora de Responsabilidad Sanitaria (E)

Proyectó: Ana B. Montero R
Revisó: María Lina Peña C.