



La salud
es de todos

MinSA

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001502 De 25 de Octubre de 2019

La Coordinadora del Grupo 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:

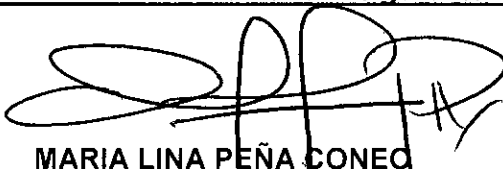
RESOLUCIÓN No.	2019046341
PROCESO SANCIONATORIO:	201605046
EN CONTRA DE:	HUMBERTO ZAMBRANO HERNANDEZ – AGUA PURA SOMBRA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	17 DE OCTUBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la resolución de calificación No. 2019046341 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 **20 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.



MARIA LINA PEÑA CONEO
Coordinadora Grupo de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos de la
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (16) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019046341 proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201605046

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

MARIA LINA PEÑA CONEO

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

Proyectó y digitó: msandoval



RESOLUCIÓN No. 2019046341
(17 de Octubre de 2019)

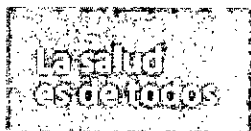
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605046

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012, procede a calificar el Proceso Sancionatorio No. 201605046, adelantado en contra contra del señor **HUMBERTO ZAMBRANO HERNÁNDEZ**, identificado con Cédula No. 19.363.995, propietario del establecimiento de comercio AGUA PURA SOMBRA, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No. 2019007405 de 25 de junio de 2019, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió dar inicio al proceso sancionatorio No. 201605046 y trasladar cargos a título presuntivo en contra del señor **HUMBERTO ZAMBRANO HERNÁNDEZ**, identificado con cédula No. 19.363.995, propietario del establecimiento de comercio AGUA PURA SOMBRA. (Folios 63 al 70)
2. Por oficio No. 0800 PS -2019027509 se le envió al señor **HUMBERTO ZAMBRANO HERNANDEZ**, citación para notificación personal del Acto Administrativo No. 2019007405 de 25 de junio de 2019. (folios 71 y 72).
3. Ante la no comparecencia del señor **HUMBERTO ZAMBRANO HERNANDEZ** se remitió el Aviso No. 2019001014 del 4 de julio de 2019, el cual fue recibido y abierto a través de correo electrónico el día 4 de julio de 2019, con fecha de recibo y apertura del día 4 de julio de 2019, surtiéndose la notificación el 05 de Julio del presente año. (folios 73 al 78)
4. De conformidad con el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto mencionado, para que el investigado directamente o mediante apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
5. Vencido el término legal, el apoderado del señor **HUMBERTO ZAMBRANO HERNANDEZ**, presentó escrito de descargos de forma extemporánea con radicado No. 20191143870 del día 29 de julio de 2019 (folios 81 al 84), no obstante los mismos se incorporaron de oficio mediante el auto No. 2019008763 del 29 de julio de 2019.
6. Mediante auto No. 2019008763 del 29 de julio de 2019, se estableció el término para la práctica y valoración probatoria y se concedió término de 10 días para que la parte endilgada, allegara los respectivos alegatos. (folios 91 a 93)
7. Mediante correo electrónico y oficio de fecha 29 de julio de 2019, se le comunicó a investigado y a su apoderado, del auto de pruebas No. 2019008163 del 29 de julio de 2019. (Folios 85 a 90)
8. Estando dentro del término legalmente establecido para el efecto, el apoderado del señor **HUMBERTO ZAMBRANO HERNANDEZ**, presentó escrito de Alegatos con radicado No. 20191156529 del 14 de agosto de 2019. (folios 94 a 100).

ESCRITO DE DESCARGOS



RESOLUCIÓN No. 2019046341

(17 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605046

El apoderado del señor **HUMBERTO ZAMBRANO HERNANDEZ**, presentó escrito de descargos, mediante radicado No. 20191143870 del día 29 de julio de 2019 (folios 81 al 84), en donde manifestó lo siguiente:

"(...)

Artículo segundo: formular y trasladar cargos a título de presuntivos en contra del señor **HUMBERTO ZAMBRANO HERNANDEZ** identificado con cedula de ciudadanía No. 19.363.995 por presuntamente infringir la norma sanitaria al:

1. Tener, almacenar y/o utilizar etiqueta y/o bolsa para envasar y rotular, el producto: **AGUA POTABLE TRATADA EN BOLSA 300ML MARCA AGUA PURA SOMBRA**, destinada al consumo humano, declarado de manera incorrecta al Registro Sanitario otorgad, puesto que describe RSABG091112, y el expedido por el instituto es RSAMG091112, incumpliendo el numeral 5.8 del artículo 5 de la resolución 5109 de 2005."

Frente al cargo anterior me permito manifestar o que el registro sanitario en el producto **AGUA POTABLE TRATADA EN BOLSA 300ML MARCA AGUA PURA SOMBRA**, la cual fue encontrada en el establecimiento mediante acta de muestras el día **22 de junio de 2015**, es por ello que los hechos que por los cuales se prende sancionar a mi poderdante por la presunta infracción a normas sanitarias, términos de la facultad sancionatoria que empezarían a correr desde la fecha 22 de junio de 2015, lo anterior teniendo en acta que se encuentra en expediente en el folio 24, de esta manera se debe tener en cuenta el código de procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo.

"Artículo 52. Caducidad de la facultad sancionatoria. Salvo lo dispuesto en leyes especiales, la facultad que tienen las autoridades para imponer sanciones caduca a los tres (3) años de ocurrido el hechor la conducta u omisión que pudiere ocasionarlas, término dentro del cual el acto administrativo que impone la sanción debe haber sido expedido y notificado. Dicho acto sancionatorio es diferente de los actos que resuelven los recursos, los cuales deberán ser decididos, so pena de pérdida de competencia, en un término de un (1) año contado a partir de su debida y oportuna interposición. Si los recursos no se deciden en el término fijado en esta disposición, se entenderán fallados a favor del recurrente, sin perjuicio de la responsabilidad patrimonial y disciplinaria que tal abstención genere para el funcionario encargado de resolver."

Teniendo en cuenta la norma anteriormente enunciada la facultad sancionatoria que tiene El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, caduca a los tres años teniendo de la ocurrencia de los hechos, los cuales se contarían desde la emisión del acta de toma de muestra del 22 de junio de 2015.

Así mismo con se informa en el formato de aplicación de medida sanitaria de seguridad; en el enunciado " **SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA** este hace referencia a visita posterior el día 8 de octubre de 2015" fecha desde la cual también la autoridad El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, pierde la facultad sancionatoria, frente a la presunta infracción a la norma sanitaria.

2. Tener, almacenar y/o utilizar etiqueta y/o bolsa para envasar y rotular, acondicionar y/o rotular el producto: **REFRESCO DE AGUA SABOR A KOLA, MORA, LIMON BOLSA POR 120 ML MARCA BOM PICCOLE**, destinado al consumo humano con Registro Sanitario RSMG191510 sin describir todos los ingredientes de acuerdo a la ficha técnica del fabricante, incumpliendo el numeral 5.2 literal b) del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005."

Frente a este cargo la es importante aclarar que los etiquetas y embaces que se encontraron si bien pudo haber una presunta infracción a las normas sanitarias, la disposición de la resolución 5109 de 2005 establece:

"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



RESOLUCIÓN No. 2019046341

(17 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605046

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."

Por lo cual aplica cuanto estas sean comercializados y como se evidencia den el acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad del 20 abril de 2017 al producto **REFRESCO DE AGUA SABOR A KOLA, MORA, LIMON BOLSA POR 120 ML MARCA BOM PICCOLE** este rotulado no fue comercializado toda vez que se como se evidencia en el acta de aplicación a medidas sanitarias **RESUELVE** A LICAR MEDIDA SANITARIA D SEGURIDAD CONSISTENTE EN LA CONGELACION D 8 KILOS DE EMPAQUE DE POLIETILENO DE RESFRESCO DE AGUA CON SABOR A K LA, LIMON MARCA BOM PICOLE..." por lo cual este no causo afectación alguna, toda vez que el producto que debía contener este rotulado no fue consumido.

3. Tener, almacenar y/o utilizar etiqueta y/o bolsa para envasar y rotular, acondicionar y/o envasar el producto: **REFRESCO DE AGUA SABOR A KOLA, MORA, LIMON BOLSA POR 120 ML MARCA BOM PICCOLE**, destinado al consumo humano con registro sanitario RSMG191510 sin declarar el contenido neto del producto en unidades del sistema métrico internacional, incumpliendo los subnumerales 5.3.1 del numeral 5.3 del artículo 5 de la resolución 5109 de 2005.

Frente a este hecho se debe tener en cuenta el acta de congelamiento de fecha 1 de abril de 2015 como fecha de ocurrencia de los hechos, por lo cual el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, pierde su facultad sancionatoria frente a la presunta infracción de normas sanitarias teniendo en la ley **1437 DE 2011**:
(...)

De ante mano es de aclarar que mediante acta de aplicación a medidas sanitarias fueron aplicada al a medida de CONGELAMIENTO de producto, por lo cual no existió una afectación sanitaria.

4. Tener, almacenar y/o utilizar etiqueta y/o bolsa para envasar y rotular, acondicionar y/o envasar el producto: **AGUA POTABLE TRATADA AGUA PURA SOMBRA 600ml**, destinada al consumo humano, sin declarar el contenido neto en unidades del sistema métrico internacional, incumpliendo los subnumerales 5.3.1 del numeral 5.3 del artículo 5 de la resolución 5109 de 2005.

Frente a este cargo la es importante aclarar que los etiquetas y embaces que se encontraron si bien pudo haber una presunta infracción a las normas sanitarias, las disposiciones de la resolución 5109 de 2005 establece:
(...)

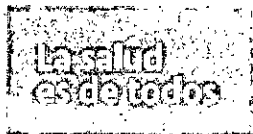
Toda vez que el producto AGUA POTABLE TRATADA AGUA PURA SOMBRA 600ml, no fue comercializado por la presunta infracción a las normas sanitarias, con posterioridad al formato de evaluación de rotulado general de alimentos e vasados. Mediante el cual se califica el producto AGUA POTABLE TRATADA AGUA PURA SOMBRA 600ml. No se comercializo.
(...)"

ANALISIS DE LOS DESCARGOS

El Despacho procede a realizar el análisis del escrito presentado por el apoderado del señor **HUMBERTO ZAMBRANO HERNANDEZ**, con el fin de garantizar el debido proceso establecido en nuestro ordenamiento jurídico y de esta manera establecer si existe responsabilidad sanitaria y emitir la calificación correspondiente dentro del proceso sancionatorio.

FRENTE A LA CADUCIDAD DE LA FACULTAD SANCIONATORIA.

Frente a este argumento es necesario precisar los momentos de iniciación y conclusión del término fijado en el artículo 52 de la Ley 1437 de 2011, el cual dispone lo siguiente:



RESOLUCIÓN No. 2019046341

(17 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605046

"Artículo 52. Caducidad de la facultad sancionatoria. Salvo lo dispuesto en leyes especiales, la facultad que tienen las autoridades para imponer sanciones caduca a los tres (3) años de ocurrido el hecho, la conducta u omisión que pudiese ocasionarlas, término dentro del cual el acto administrativo que impone la sanción debe haber sido expedido y notificado. Dicho acto sancionatorio es diferente de los actos que resuelven los recursos, los cuales deberán ser decididos, so pena de pérdida de competencia, en un término de un (1) año contado a partir de su debida y oportuna interposición. Si los recursos no se deciden en el término fijado en esta disposición, se entenderán fallados a favor del recurrente, sin perjuicio de la responsabilidad patrimonial y disciplinaria que tal abstención genere para el funcionario encargado de resolver.

Cuando se trate de un hecho o conducta continuada, este término se contará desde el día siguiente a aquel en que cesó la infracción y/o la ejecución.

La sanción decretada por acto administrativo prescribirá al cabo de cinco (5) años contados a partir de la fecha de la ejecutoria. (Subraya y negrilla nuestra)

De la norma transcrita se tiene entonces, que desde la ocurrencia de los hechos con los que se infringen las normas sanitarias la administración cuenta con un término de 3 años para sancionarlos y notificar al infractor la sanción impuesta.

Ahora bien, en ese orden de ideas se debe precisar que el caso que nos ocupa, tiene su génesis en las diligencias adelantadas en el establecimiento del señor ZAMBRANO HERNANDEZ, **el 10 de noviembre de 2016, el 23 de agosto de 2017 y el 19 de octubre de 2017**, visitas realizadas al establecimiento de comercio dedicado a la elaboración de bebidas no alcohólicas, producción de aguas minerales y otras aguas embotelladas, diligencias en las cuales se realizó evaluación de rotulado de alimentos para el AGUA POTABLE TRATADA BOLSA POR 300 ML MARCA AGUA PURA SOMBRA (folios 25 a 27) y se aplicó una medida sanitaria de seguridad consistente en CONGELACIÓN DE 6,5 KILOGRAMOS DE MATERIAL DE ENVASE DE AGUA POTABLE TRATADA BOLSA POR 300 ML MARCA AGUA PURA SOMBRA (folios 28 a 30), evaluación de rotulado de alimentos REFRESCO DE AGUA SABOR KOLA, MORA, LIMON BOLSA 120 ML MARCA BOM PICCOLE (folios 39 a 42) y se aplicó medida sanitaria de seguridad consistente en CONGELACION 8 KILOS DE EMPAQUE DE POLIETILENO DE REFRESCO DE AGUA SABOR A KOLA; MORA, LIMON de 120 ml MARCA BOM PICCOLE CORRESPONDIENTE A 6450 BOLSAS (folios 43 a 45) y evaluación de rotulado general de alimentos envasados para el producto AGUA POTABLE TRATADA PURA SOMBRA POR 600ML, (folios 54 a 56) respectivamente.

De modo que en el proceso 201605046 el primer cargo se fundamenta en hechos que datan del día **10 de noviembre de 2016**, día en que se realizó evaluación de rotulado para el producto AGUA POTABLE TRATADA BOLSA POR 300 ML MARCA AGUA PURA SOMBRA (folios 25 a 27) y en la cual consecuentemente se resolvió aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en CONGELACIÓN DE 6,5 KILOGRAMOS DE MATERIAL DE ENVASE DE AGUA POTABLE TRATADA BOLSA POR 300 ML MARCA AGUA PURA SOMBRA (folios 28 a 30), y es a partir de esta fecha que se debe empezar a contabilizar los tres años con que cuenta la administración para ejercer la facultad sancionatoria sobre dichas infracciones, plazo que se extiende hasta el día **10 de noviembre de 2019**.

Así mismo, del análisis del caso se puede establecer que el segundo y tercer cargo se fundamenta en las conductas infractoras evidenciadas el **23 de agosto de 2017**, en las instalaciones del establecimiento de propiedad del señor HUMBERTO ZAMBRANO HERNANDEZ, en donde los profesionales encargados evidenciaron presuntos incumplimientos a las normas sanitarias, en cuanto al rotulado del REFRESCO DE AGUA SABOR A KOLA, MORA, LIMÓN BOLSA POR 120 ML MARCA BOM PICCOLE, que conllevó a la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en el "(...)CONGELACION 8 KILOS DE EMPAQUE DE POLIETILENO DE REFRESCO DE AGUA SABOR A KOLA; MORA, LIMON de 120 ml MARCA BOM PICCOLE CORRESPONDIENTE A 6450 BOLSAS (folios 43 a 45) y es a

Página 4



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019046341

(17 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605046

partir de esta fecha que se debe empezar a contabilizar los tres años con que cuenta la administración para ejercer la facultad sancionatoria sobre el rotulado del producto alimenticio, plazo que se extiende hasta el día **23 de agosto de 2020**.

De igual manera, respecto al cargo cuatro, el mismo se fundamenta en el incumplimiento evidenciado en la evaluación del rotulado del producto AGUA POTABLE TRATADA PURA SOMBRA POR 600ML, el **19 de octubre de 2017**, de modo que es a partir de esta fecha que se debe empezar a contabilizar los tres años con que cuenta la administración para ejercer la facultad sancionatoria sobre el rotulado, plazo que se extiende hasta el día **19 de octubre de 2020**.

Es así, que una vez precisadas las fechas en que acaecieron los hechos que fundamentaron los cargos formulados y con los que se configuraron infracciones a las normas sanitarias de rotulado de alimentos, se concluye que hasta el momento no se ha configurado la caducidad de la facultad sancionatoria y por tanto la actuación debe proseguirse.

No obstante, lo anterior este Despacho encuentra que las fechas que referencia el apoderado en el escrito presentado corresponden a las fechas en las que se emitieron los formatos que se utilizan para registrar lo evidenciado en las diligencias de inspección sanitaria que adelantan los funcionarios del Invima, y no a la fecha de ocurrencia de los hechos, pues la misma como se indicó anteriormente es aquella en la cual adelantaron las visitas de IVC, que para el caso en concreto son el **10 de noviembre de 2016**, el **23 de agosto de 2017** y el **19 de octubre de 2017**.

DE LA NO COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LAS ETIQUETAS ENCONTRADAS

Frente a los argumentos que plantea el apoderado en relación con el uso de las etiquetas debe recordarse que el INVIMA, como establecimiento público de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, 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 productos que son de su competencia y se relacionan con el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen.

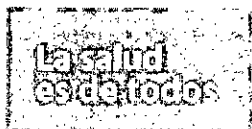
Es así, que se le recuerda al investigado, que las normas sanitarias han sido diseñadas no solo para actuar frente a un daño en la salud de las personas sino también para prevenir y mitigar los riesgos a los cuales se pueda ver expuesta la población colombiana por el uso o consumo de productos.

De lo anterior y una vez aclarado la existencia de un riesgo de vulnerar la salud pública, es importante agregar que el objetivo de impartir la medida sanitaria de seguridad por parte de esta Entidad, es evitar su continuidad, y que este Riesgo desencadene un daño efectivo a la salud como bien jurídicamente tutelado.

En el presente caso el daño generado es analizado bajo la circunstancia de vulnerar la normatividad sanitaria, por cuanto dicho incumplimiento 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

Página 5



RESOLUCIÓN No. 2019046341

(17 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605046

cadenas productivas, orientadas a eliminar o minimizar riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana por el uso de consumo de bienes y servicios.

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

De lo cual se desprende que, el daño relativo a la conducta y/o en nuestro caso el riesgo generado, debe entenderse en el marco de la gestión de riesgo asociado al consumo y/o uso de productos competencia de este Instituto, evidenciándose en los hechos objeto de investigación como la "Contingencia o proximidad de un daño" ^[1] del bien jurídico tutelado, traducido en el ejercicio de actividades productivas del alimento "Agua potable tratada" sin el lleno de los requisitos normativos momentos previos a su circulación, 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 un daño y es el incumplimiento de la norma, el escenario sobre el cual se configura, frente al cual, este instituto actúa de forma inmediata aplicando las medidas sanitarias que sean necesarias, incumplimiento que se convierte en la conducta reprochable, conducta que es investigada mediante el presente proceso, con el fin de aplicar la sanción pertinente.

De modo que este despacho se permite recordarle al interesado que es necesario que en el ejercicio de la actividad de elaboración de alimentos para consumo humano que realiza su representado, de **estricto y permanente** cumplimiento a los requisitos sanitarios que se encuentran establecidos en la normatividad vigente, esto debido a que los mismos se establecieron con el fin de garantizar que a la comunidad se brinden productos inocuos, con información clara y veraz, que no pongan en riesgo su salud, como bien jurídico tutelado por este Instituto.

Además, en desarrollo de su actividad económica, el señor ZAMBRANO, tiene la obligación de contar con un conocimiento sobre la normatividad que regula los productos alimenticios, es así que tanto los pequeños, medianos o grandes productores ya sean personas naturales o jurídicas, deben tomar conciencia de la importancia de conocer las normas que regulan y amparan los alimentos y de su cumplimiento con tal observancia, para que eventualmente no sean sujetos de una sanción.

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

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

^[1] Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española Online <http://lema.rae.es/drae/srv/search?id=cO4EL0KYs2x5eX0g9AP>



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019046341

(17 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605046

Aunado a lo anterior, 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".⁵

Es así que en el caso en concreto en lo que respecta a la comercialización de los alimentos con las etiquetas que presentaban incumplimientos a los requisitos sanitarios de rotulado, se encuentra que pese a que el investigado tenía en el establecimiento las etiquetas de sus productos para ser utilizadas en los alimentos, las mismas no cumplieron con este fin debido a que los inspectores aplicaron las medidas sanitarias preventivas correspondientes.

De modo que las etiquetas no fueron utilizadas únicamente porque preventivamente esta autoridad sanitaria actuó e impidió que el investigado pusiera a disposición de la población colombiana alimentos que presentaban inconsistencias en su rotulado.

Frente a lo ocurrido es necesario reiterar que la norma sanitaria es de carácter preventivo y su incumplimiento representa un riesgo para la salud como bien jurídico tutelado por este Instituto, conductas que son reprochables y que son objeto de sanción pues se le recuerda al interesado que las medidas sanitarias se aplican sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

Aunado a lo anterior es oportuno precisar que la fabricación y comercialización de productos es un proceso que está conformado por varias etapas y condiciones que unidas dan lugar al producto final que se ofrece al público.

Para el caso de fabricación de alimentos se tiene que específicamente que hay una etapa que corresponde al acondicionamiento, envasado y/o rotulado de los productos para lo cual los fabricantes utilizan las etiquetas que distinguen sus productos en el mercado las cuales deben, en todo momento, presentar la información en concordancia con las disposiciones sanitarias de rotulado, situación que no se dio en este caso en el que el investigado en su establecimiento tenía rótulos que presentaban incumplimientos y que los mismos se encontraban dentro de sus instalaciones destinadas a su actividad productiva.

Ahora bien, en las actas sanitarias y los documentos que soportan las diligencias adelantadas en el establecimiento del señor Zambrano, se evidencia que los incumplimientos se presentaron en diferentes visitas y en diferentes productos, además de que en ninguna de las diligencias se dejó observación alguna que evidenciara que el propósito del material de envasado encontrado y sobre el cual se determinaron las inconsistencias, era diferente al de envasar el producto de competencia del Invima, además en la visita del 10 de noviembre de 2016 se evidencia a folio 27 que la etiqueta no solo se encontraba incluida en el proceso productivo sino que además se encontraba a disposición para el envasado del producto con destino final al consumo humano, como quiera que se indica en su rótulo *No. de lote y fecha de vencimiento*, además que se tomaron muestras del producto para ser analizadas.

De manera que si bien es cierto las etiquetas objeto de reproche no fueron utilizadas para el envasado del producto, queda claro que dicha circunstancia aconteció como consecuencia de la medida sanitaria con carácter preventivo aplicada por este Instituto, medida cuyo objetivo se enfoca en poner fin al riesgo latente de vulnerar la salud pública, circunstancia que no desvirtúa las infracciones cometidas y la procedencia de las sanciones que esto acarrea.

Lo anterior aunado al hecho de que las conductas que se reprochan de tener, almacenar y/o utilizar etiquetas y/o bolsas **para** envasar y rotular, acondicionar y/o envasar productos, se

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



RESOLUCIÓN No. 2019046341

(17 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605046

enmarcan dentro de las etapas y condiciones propias del proceso de fabricación y comercialización de alimentos que reglamentan las normas sanitarias, por lo cual la conducta si se tipifica y es sancionable.

Para concluir del análisis de los argumentos presentados por el apoderado del señor HUMBERTO ZAMBRANO HERNANDEZ, no encuentran razones de hecho o de derecho que permitan acceder a las pretensiones de la defensa y desistir de los cargos formulados y por el contrario se establece la obligación que le asiste a esta autoridad de continuar con la actuación que se adelanta.

PRUEBAS

1. Oficio N° 711-0080-17 con radicado No 17006662 del 23 de enero de 2017. (Folio 1)
2. Formato Acta de Control Sanitario de fecha 20 de enero de 2017. (Folios 2 Vto. al 4).
3. Formato de Protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados de fecha 20 de enero de 2017 (Folio 5)
4. Registro fotográfico de la etiqueta del producto AGUA POTABLE TRATADA por 300ML marca Agua Pura Sombra (folio 6).
5. Formato de Acta de Aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 20 de Enero de 2017 (folio 7).
6. Formato de anexo a destrucción de fecha 20 de enero de 2017. (folio 8)
7. Oficio N° 7307-0535-18 con radicado No 201830007567 del 15 de Agosto de 2018. (Folio 9)
8. Formato Acta de Inspección sanitaria a Fábricas de alimentos de fecha 10 de noviembre de 2016. (Folios 11 al 23).
9. Acta de toma de muestras de fecha 10 de Noviembre de 2016. (folio 24)
10. Formato de Protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados de fecha 10 de Noviembre de 2016 (Folios 25 al 26)
11. Registro fotográfico de la etiqueta del producto AGUA POTABLE TRATADA por 300ML marca Agua Pura Sombra (folio 27).
12. Formato de Acta de Aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 10 de Noviembre de 2016. (folios 28 al 30).
13. Formato Anexo acta de congelamiento de fecha 10 de noviembre de 2016. (Folio31).
14. Formato de Acta de Control sanitario de fecha 23 de Agosto de 2017. (Folios 33 al 38).
15. Formato de Protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados de fecha 23 de agosto de 2017 (Folios 39 al 41).
16. Registro fotográfico de la etiqueta del producto BOM PICCOLE por 120 CC – refresco de agua sabor artificial a KOLA ROJA (folio 42).



RESOLUCIÓN No. 2019046341

(17 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605046

17. Formato de Acta de Aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 23 de Agosto de 2017 (folios 43 al 45).
18. Formato de Anexo acta de congelamiento de fecha 23 de agosto de 2017. (Folio 46)
19. Formato acta de control sanitario de fecha 19 de octubre de 2017. (Folios 48 al 53).
20. Formato de Protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados de fecha 19 de octubre de 2017 (Folios 54 al 56).
21. Formato de Acta de Aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 19 de Octubre de 2017 (folios 57 al 59).
22. Formato anexo de decomiso y registro de cadena de custodia de fecha 19 de octubre de 2017. (Folio 60).
23. Registro fotográfico de la etiqueta del producto AGUA POTABLE TRATADA por 600ML marca Agua Pura Sombra (folio 61).
24. Copia del Certificado de Matricula Mercantil del señor **HUMBERTO ZAMBRANO HERNANDEZ**, identificado con Cédula de Ciudadanía No. 19.363.995 expedido por la Cámara de Comercio de Villavicencio (Folio 62).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Teniendo en cuenta las pruebas incorporadas mediante el auto No. 2019008763 del 29 de julio de 2019, el despacho considera importante analizar cada una de ellas en pro de fundamentar la decisión a tomar.

El día 15 de agosto de 2016, mediante oficio No. 7307-0535-18 con radicado No 20183007567, el Grupo de Trabajo Territorial Orinoquia del Invima remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas adelantadas en las instalaciones de la fábrica de alimentos de propiedad del señor HUMBERTO ZAMBRANO HERNANDEZ, ubicada en el municipio de Inírida – Guainía. (Folio 09)

Dentro de los documentos allegados se encuentra formato de acta de Inspección sanitaria a Fábricas de alimentos de fecha 10 de noviembre de 2016, en la cual, una vez evaluadas las condiciones de buenas prácticas de manufactura, se emite concepto favorable con observaciones, al encontrarse que con los aspectos verificados no se encontraba afectada la inocuidad del producto. (Folios 11 al 23), sustentando a través de la misma las acciones de inspección y vigilancia permanente por parte de esta Entidad, en cumplimiento de sus funciones.

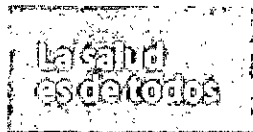
No obstante, en el acta se dejó consignado lo siguiente:

"(...)

OTROS COMPONENTES TECNICOS ADICIONALES:

"(...)

3. Se toma medida sanitaria de seguridad de CONGELACIÓN de 6.5 kilos de material de envase de agua potable tratada por 300 ml marca AGUA PURA SOMBRA, Por incumplir Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 y Artículo 13 parágrafo 2 de la Resolución 12186 de 1991.
(...)"



RESOLUCIÓN No. 2019046341

(17 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605046

Durante la misma visita, se tomaron muestras del producto AGUA POTABLE TRATADA MARCA AGUA PURA SOMBRA en presentación de 300 ml, en envase plástico LOTE 408 con fecha de vencimiento de 10 DIC y registro sanitario RSABG09I112, en el documento se dejaron las siguientes observaciones: (folio 24)

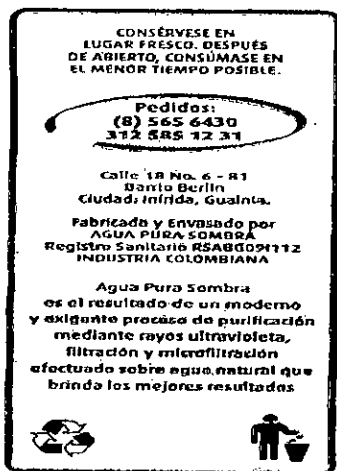
OBSERVACIONES: SE DEJA CONTRAMUESTRA EN CANTIDADES IGUALES AL REPRESENTANTE LEGAL

El Registro Sanitario no corresponde al autorizado por el INVIMA RSAMG09I112, al realizar la consulta en el sistema en línea del INVIMA el Registro Sanitario que reporta el empaque RSABG09I112 no arroja ninguna información, razón por la cual se toma medida sanitaria de seguridad de congelación del empaque enmarcado en la resolución 2016028087 del 26 de Julio de 2016.
Subrayado por fuera de texto.

Durante la inspección del 10 de noviembre de 2016, se realizó igualmente evaluación de rotulado general de alimentos envasados, al producto agua potable producto AGUA POTABLE TRATADA EN BOLSA 300 ML MARCA AGUA PURA SOMBRA (Folios 25 al 26), en el cual se evidenció lo siguiente:

NUMERAL/ ARTICULO	REQUISITOS GENERALES	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
5.8	NUMERO DE REGISTRO, PERMISO O NOTIFICACIÓN SANITARIA: de acuerdo a lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013olas normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.	0	El Registro Sanitario no corresponde al autorizado por el INVIMA RSAMG09I112, al realizar la consulta en el sistema en línea del INVIMA el Registro Sanitario que reporta el empaque RSABG09I112 no arroja ninguna información, razón por la cual se toma medida sanitaria de seguridad de congelación del empaque enmarcado en la resolución 2016028087 del 26 de Julio de 2016

A folio 27 del plenario reposa Registro fotográfico de la etiqueta del producto AGUA POTABLE TRATADA por 300ML marca Agua Pura Sombra, en la cual se evidencia que el alimento declaraba el registro sanitario RSABG09I112.





Alcaldía Municipal

RESOLUCIÓN No. 2019046341

(17 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605046

En consecuencia con las inconsistencias que presentaba el material de empaque y con fundamento en la siguiente situación sanitaria encontrada, el 10 de noviembre de 2016 los profesionales del Instituto procedieron con la aplicación de una medida sanitaria de seguridad consistente en CONGELACIÓN DE 6,5 KILOGRAMOS DE MATERIAL DE ENVASE DE AGUA POTABLE TRATADA BOLSA POR 300 ML MARCA AGUA PURA SOMBRA (Folios 28 L 30)

"(...)

DESCRIPCIÓN FÍSICA DEL ESTABLECIMIENTO

La empresa está ubicada en el área urbana del municipio en una edificación de un piso con un área aproximada de 300 metros cuadrados en donde se ubica el acceso al establecimiento, área administrativa, servicio sanitario área de almacenamiento de empaques área de marcado de lote y fecha de vencimiento, vestier, área de tratamiento de agua área de envasado y almacenamiento de producto terminado.

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

Desde la visita anterior de 8 de Octubre de 2015, se había evaluado el rotulado de la presentación de 300 ml, donde no cumplía en el rotulado de acuerdo a la normatividad sanitaria Resolución 5109 de 2005; en la presente visita, aun no se ha realizado la modificación y al momento de la visita se cuenta con 6.5 Kilos de material de envase de la referencia de 300 ml que no cumple en cuanto a leyendas obligatorias y El Registro Sanitario no corresponde al autorizado por el INVIMA RSAMG09I112, al realizar la consulta en el sistema en línea del INVIMA EL Registro Sanitario que reporta el empaque RSABG09I112 no arroja ninguna información, razón por la cual se toma medida sanitaria de seguridad de congelación del empaque enmarcado en la resolución 2016028087 del 26 de Julio de 2016; por lo que se procede a identificarlos, marcarlos y dejarlos en custodia del propietario de la planta, hasta tanto no sea subsanada la situación.

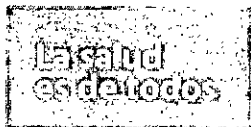
(...)"

Los documentos referidos permiten evidenciar que el señor HUMBERTO ZAMBRANO HERNANDEZ, como propietario del establecimiento denominado AGUA PURA SOMBRA, fabrica dedicada a la elaboración de bebidas no alcohólicas, producción de aguas minerales y otras aguas embotelladas el 10 de noviembre de 2016, tenía, almacenaba y/o utilizaba etiquetas y/o bolsas para envasar y rotular, el producto: **AGUA POTABLE TRATADA EN BOLSA 300ML MARCA AGUA PURA SOMBRA**, declarando de manera incorrecta el Registro Sanitario otorgado, puesto que describe: RSABG09I112, y el expedido por este Instituto es: RSAMG09I112.

Ante este hecho es importante recordar que el Registro Sanitario es un mecanismo mediante el cual esta autoridad sanitaria autoriza con fundamento a unos requisitos mínimos sanitarios la fabricación, envasado, importación y/o comercialización de productos que se van a poner a disposición de la población colombiana.

Además, el Registro Sanitario permite el crecimiento y posicionamiento de un producto en el mercado, pues con el mismo el consumidor infiere que el producto ha sido autorizado y a través de la información y las condiciones en las que fue concedido puede hacerse trazabilidad al alimento y determinar su procedencia, aspectos que son relevantes en caso de presentarse cualquier inconveniente generado por la ingesta del producto.

De manera que en esta instancia se le insta al señor HUMBERTO ZAMBRANO HERNANDEZ, para que en el ejercicio de sus actividades actúe con diligencia y cuidado y procure porque la información que declara en el rotulado de sus productos sea acorde a los requisitos sanitarios establecidos en las normas vigentes y a lo aprobado por este Instituto a través de los Registros Sanitarios, por ende, la falta de una información acorde con la realidad impide que se realice la respectiva trazabilidad del producto, Maxime, tratándose del Registro Sanitario, ya que resulta el documento mediante el cual se le garantiza al consumidor que el alimento se encuentra bajo



RESOLUCIÓN No. 2019046341

(17 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605046

permanente vigilancia, por esto resulta de vital importancia que tal Registro sea descrito de forma correcta para que de esta manera sea transmitido al conglomerado.

Así mismo, se debe precisar que en la situación sanitaria plasmada en el acta de medida sanitaria del 10 de noviembre de 2016, se señaló que visitas anteriores en evaluación realizada al rotulado del producto se habían señalado las falencias de la etiqueta y sin embargo las mismas persistieron hasta la fecha relacionada, situación de incumplimiento ante la cual preventivamente se aplicó un COGELAMIENTO, para que el fabricante no continuara empleando unas etiquetas que no cumplieran, conducta que denota la falta de diligencia y cuidado con la que actuó el señor ZAMBRANO, hasta ese momento.

Ahora bien, siguiendo con el presente análisis, mediante oficio No. 711-0080-17 con radicado No 17006662 del 23 de enero de 2017, el Grupo de Trabajo Territorial Orinoquia del INVIMA, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria nuevas diligencias administrativas adelantadas en la fábrica de alimentos de señor HUMBERTO ZAMBRANO HERNÁNDEZ. (Folio 1)

Dentro de los documentos remitidos por el documento antes mencionado, se encuentra Formato Acta de Control Sanitario de fecha 20 de enero de 2017, (Folios 2 Vto. al. 4) en la cual se evidencia que objetivo de la visita era el siguiente:

"(...)

Verificación del cumplimiento de las exigencias formuladas en el acta de inspección sanitaria de fecha 10/11/2016, REALIZAR VISITA DE INSPECCIÓN SANITARIA EN ATENCIÓN A GESTIÓN DEL RIESGO Y DEFINIR MEDIDA SANITARIA DE CONGELACIÓN DE EMPAQUE, CON EL FIN DE VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LA REGLAMENTACIÓN SANITARIA VIGENTE EN ESPECIAL LA LEY 9 DE 1979, RESOLUCIÓN 2674 DE 2013 Y RESOLUCIÓN 12186 DE 1991.

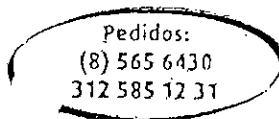
"(...)"

En la inspección del 20 de enero 2017, se realizó evaluación de rotulado general de alimentos para el producto AGUA POTABLE TRATADA BOLSA 300ML MARCA AGUA PURA SOMBRA en donde para esa fecha, no se evidenciaron incumplimientos. (Folio 5)

A folio 6 obra registro fotográfico de la etiqueta del producto AGUA POTABLE TRATADA por 300ML marca Agua Pura Sombra, en la cual se observa que el registro Sanitario se declara en forma correcta esto es RSAMG091112, que corresponde con el otorgado por este Instituto.



CONSERVESE EN LUGAR FRESCO Y
DESPUÉS DE ABIERTO, CONSÚMASE
EN EL MENOR TIEMPO POSIBLE



Fabricado y envasado por:
AGUA PURA SOMBRA
CALLE 18 No. 6 - 81
Barrio Berlin
Infrida - Guainía
Industria Colombiana

REGISTRO SANITARIO
RSAMG091112

De manera que, para enero de 2017, el señor ZAMBRANO ajustó la etiqueta del producto a fin de subsanar las inconsistencias que se habían evidenciado en noviembre de 2016.



RESOLUCIÓN No. 2019046341

(17 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605046

No obstante, el 20 de enero de 2017, en cumplimiento del objetivo de la visita y con fundamento en la siguiente situación sanitaria, los profesionales del INVIMA procedieron con la aplicación de una medida sanitaria de seguridad consistente en DESTRUCCION DE 6,5 KILOGRAMOS DE MATERIAL DE ENVASE. (Folio 7)

"(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

EN LA VISITA ANTERIOR DE FECHA 10/11/2016 SE APLICÓ MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD CONSISTENTE EN CONGELACION DE MATERIAL DE ENVASE PARA LA PRESENTACIÓN BOLSA 300 ML POR INCUMPLIR LO DECLARADO EN EL ROTULADO DE ACUERDO A LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE (RESOLUCIÓN 5109 DE 2005 Y LA RESOLUCIÓN 12186 DE 1991). EN LA PRESENTE VISITA SE EVIDENCIA QUE EL ESTABLECIMIENTO NO REALIZÓ MODIFICACIÓN ALGUNA A DICHO MATERIAL DE ENVASE NI ADELANTO TRÁMITE DE AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS (ENMARcado EN LA RESOLUCIÓN 2016028087 DEL 26 DE JULIO DE 2016) PARA LOS 6,5 KILOS DE MATERIAL DE ENVASE DE LA REFERENCIA DE 300 ML DONDE NO SE DECLARA CORRECTAMENTE LA LÉYENDA "CONSERVESE EN LUGAR FRESCO Y DESPUES DE ABIERTO CONSUMASE EN EL MENOR TIEMPO POSIBLE" Y CUYO REGISTRO SANITARIO DECLARADO NO CORRESPONDE AL AUTORIZADO POR EL INVIMA (RSAMG09I112) PUES EL REGISTRO SANITARIO REPORTADO (RSABG09I112) NO EXISTE. QUIEN ATIENDE LA VISITA INFORMA QUE POR COSTOS LE RESULTÓ MAS FAVORABLE HACER NUEVOS DISEÑOS PARA TODAS SUS PRESENTACIONES. SE PROCEDE A APLICAR

MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD CONSISTENTE EN DESTRUCCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE EN CUESTION (...)"

La medida sanitaria aplicada se registró en el formato de anexo a destrucción de fecha 20 de enero de 2017, obrante a folio 8.

INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		INSPECCIÓN							
FORMATO ANEXO A DESTRUCCIÓN									
Código: IVC-INS-FM032	Versión: 01	Fecha de Emisión: 20/10/2016	Página 1 de 1						
ESTABLECIMIENTO: ZAMBRANO HERNANDEZ HUMBERTO-AGUA PURA SOMBRA									
DIRECCIÓN: CL 18 No 6-81 BARRIO BERLIN									
FECHA: INIRIDA- GUAINIA, 20 DE ENERO DEL AÑO 2017									
Nombre comercial, nombre genérico y marca cuando aplique	Tipo de producto	Presentación Comercial	Fecha de Vencimiento	Lote	Registrado Sanitario o NSO	Titular del Registro Sanitario	Fabricante y/o Importador	Distribuidor	Cantidad
MATERIAL DE ENVASE PARA AGUA POTABLE TRATADA BOLSA POR 300 ML MARCA AGUA PURA SOMBRA	MATERIAL DE ENVASE	BOLSA POR 300 ML	NO APLICA	NO REPORTA	NO APLICA	NO APLICA	IMPLASCOL LTDA	IMPLASCOL	6.5 KILOGRAMOS
Motivo (Describe brevemente el incumplimiento reglamentario: Artículo, Numeral, Título, Capítulo, Decreto, Ley, Resolución, Decisión, Año): DISPOSICIONES SANITARIAS ESTABLECIDAS EN EL ARTICULO 37 DE LA RESOLUCIÓN 2674 DE 2013 Y ARTICULO 13 PARÁGRAFO 2 RESOLUCIÓN 12186 DE 1991									
PESO TOTAL DE LA DESTRUCCIÓN: 6.5 KILOGRAMOS									
PRECIO TOTAL DE LA DESTRUCCIÓN: \$ 64.500 M/CTE									

Se informa que en el marco de la lucha contra la ilegalidad, el INVIMA habilita la línea anticorrupción Tel. 2948726 ó 2948730 ext. 3505. Los ciudadanos podrán hacer uso de esta línea para realizar denuncias frente a hechos de corrupción, y la comisión de acciones de ilegalidad sobre los productos competencia del INVIMA.

POR INVIMA:

Nombre: LILIANA ARELIZ SANCHEZ MESA
Firma: [Firma]
C.C.: 43.658.873
Cargo: PROFESIONAL UNIVERSITARIO

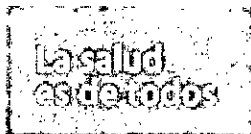
Nombre: [Firma]
Firma: [Firma]
C.C.: [Firma]
Cargo: [Firma]

SE NOTIFICA POR

Nombre: HUMBERTO HERNANDEZ ZAMBRANO
Firma: [Firma]
C.C.: 19.354.996
Cargo: REPRESENTANTE LEGAL

Nombre: [Firma]
Firma: [Firma]
C.C.: [Firma]
Cargo: [Firma]

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



RESOLUCIÓN No. 2019046341

(17 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605046

De manera, que las diligencias del 20 de enero de 2017, permiten evidenciar que si bien el señor ZAMBRANO, no solicitó el agotamiento de las etiquetas objeto de congelamiento y que declaraban de forma errada el Registro Sanitario del producto, si procuro por que los nuevos diseños del rotulo no presntaran el error, actuar diligente que se tendra en cuenta a favor del investigado al momento de graduar la sanción.

Posteriormente se incorporó al expediente a folios 33 al 38 Acta de Control Sanitario del 23 de agosto de 2017, suscrita en la fábrica de alimentos del señor **HUMBERTO ZAMBRANO HERNANDEZ**, en la cual se emitió un concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES, y en la misma se dejó consignado lo siguiente:

"(...)

Se aplica medida sanitaria consistente en CONGELACION DE 8 KILOS DE EMPAQUE CORRESPONDIENTE A 6450 BOLSAS DE REFresco DE AGUA SABOR A KOLA; MORA, LIMON BOLSA 120 ml MARCA BOM PICCOLE.

"(...)"

En la inspección sanitaria del 23 de agosto de 2017, se realizó evaluación de rotulado general de alimentos al producto **REFresco DE AGUA SABOR KOLA, MORA, LIMON BOLSA 120 ML MARCA BOM PICCOLE**, en el cual se evidenciaron los siguientes incumplimientos: (Folios 39 al 41)

NUMERAL/ ARTICULO	REQUISITOS GENERALES	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
5.2	LISTA DE INGREDIENTES: debe estar precedida por el término "ingrediente" y aparecer en orden decreciente	0	No se reportan todos los ingredientes de acuerdo a la ficha técnica del fabricante de la mezcla del refresco de agua.
5.3	CONTENIDO NETO Y DE MASA ESCURRIDA: Se debe declarar en unidades del sistema métrico (sistema internacional)	0	No se declaran las unidades en el sistema métrico internacional.
6	El nombre del producto y el contenido neto aparecen en la cara principal de exhibición. El tamaño de las letras y números del contenido neto cumple la Resolución 5109 de 2005.	0	No se declaran las unidades en el sistema métrico internacional.

La etiqueta que fue objeto de evaluación se encuentra a folio 42, así:





Resolución

RESOLUCIÓN No. 2019046341

(17 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605046

Refresco de agua Bompiccole - Sabor artificial a Kola Roja

INGREDIENTES

Agua potable tratada, azúcar, Ácido tartárico (ácido cítrico),
estabilizante (C.M.C.), citrato de sodio, conservantes
(benzoato de sodio, sorbato de potasio), sabor a Kola roja,
color artificial (rojo No 2).

CONTIENE BENILCETONLÁRIDOS.

Conservarse en lugar limpio y fresco y después de abierto
consumirse en el menor tiempo posible.

Fabricado y envasado por AQUAPURASOMERA

Calle 18 No. 8-01 barrio Surin

Medellín 0512 500 1101 5650430

Medellín, Colombia

Registro sanitario No. RSMG 10 510

Ante los incumplimientos evidenciados y con fundamento en la siguiente situación sanitaria los profesionales del Instituto el 20 de agosto de 2017, procedieron con la aplicación de una medida sanitaria de seguridad consistente en CONGELACION 8 KILOS DE EMPAQUE DE POLIETILENO DE REFRESCO DE AGUA SABOR A KOLA; MORA, LIMON de 120 ml MARCA BOM PICCOLE CORRESPONDIENTE A 6450 BOLSAS. (Folios 43 al 45)

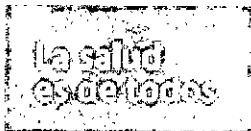
"(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Se realiza seguimiento al rotulado para Refresco de Agua sabor a kola, mora y limón de 120 ml marca BOM PICCOLE; se observa incumplimiento en el rotulado: No declara el contenido neto en unidades del sistema métrico (sistema internacional) y no declara la totalidad de ingredientes de acuerdo a la ficha técnica del fabricante, incumpliendo la Resolución 5109 del 2005 en los numerales 5.3.1 y 5.2.1 literal b del Ministerio de salud y Protección Social.

Teniendo en cuenta lo anterior, se procede a tomar medida sanitaria de seguridad consistente en CONGELACION 8 KILOS DE EMPAQUE DE POLIETILENO DE REFRESCO DE AGUA SABOR A KOLA; MORA, LIMON de 120 ml MARCA BOM PICCOLE CORRESPONDIENTE A 6450 BOLSAS (...)"

La medida aplicada quedo consignada en el anexo acta de congelamiento de fecha 23 de agosto de 2017. (Folio 46)



RESOLUCIÓN No. 2019046341

(17 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605046

INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL		INSPECCIÓN					
FORMATO DE ANEXO ACTA DE CONGELAMIENTO							
Código IVC-INS-FMC02		Versión 00	Fecha de Emisión 01/04/2015				
Página 1 de 1							
ESTABLECIMIENTO:	ZAMBRANO HERNANDEZ HUMBERTO-AGUA PURA SOMBRA						
DIRECCIÓN:	CL 18 No 6-81 BARRIO BERLIN						
FECHA:	23-08-2017						
Nombre (Producto)	Presentación Comercial	Fecha de Vencimiento	Lote	Registro Sanitario	Fabricante	Distribuidor	Cantidad
EMPAQUE DE REFresco DE AGUA SABOR A KOLA; MORA, LIMON BOLSA 120 ml MARCA BOM PICCOLE	120 ml	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	NO REPORTA	NO REPORTA	8 KILOS DE EMPAQUE CORRESPONDIENTE A 6450 BOLSAS DE REFresco DE AGUA SABOR A KOLA; MORA, LIMON
Motivo: por incumplir lo establecido en la resolución 5109 del 2005 numerales 5.3.1 y 5.2.1 literal b del Ministerio de salud y Protección Social.							
PESO TOTAL DEL CONGELAMIENTO 8 kilos							
PRECIO TOTAL DEL CONGELAMIENTO \$112.000 pesos m/c							

Los productos se guardan bajo la absoluta responsabilidad de: HUMBERTO ZAMBRANO HERNANDEZ en calidad de PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO del establecimiento en mención y solo serán utilizados cuando se notifique expresamente por la autoridad competente.

Se le notifica al titular del registro sanitario y/o propietario de los bienes congelados que el término de la medida sanitaria de congelamiento es de sesenta (60) días calendario improrrogable, se definirá la medida sanitaria aproximadamente en la semana del 16 al 20 de Octubre de 2017

POR INVIMA:

SHIRLEY ROCÍO MURCIA WILCHES ANDREA WILCHES HEREDIA

SE NOTIFICA POR: ZAMBRANO HERNANDEZ HUMBERTO-AGUA PURA SOMBRA

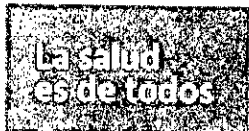
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
www.invima.gov.co

De manera, que en las diligencias del 23 de agosto de 2017, se evidencio que 8 KILOS DE EMPAQUE DE POLIETILENO DE REFresco DE AGUA SABOR A KOLA; MORA, LIMON de 120 ml MARCA BOM PICCOLE CORRESPONDIENTE A 6450 BOLSAS, presentaban incumplimientos a las normas sanitarias que regulan el etiquetado de alimentos, debido a que:

- No declaraba la totalidad de los ingredientes de conformidad con la ficha técnica del fabricante y
- El contenido neto no era declarado en las unidades del sistema métrico internacional.}

Información que a la luz de lo señalado en la Resolución 5109 de 2005, debe ser lo suficientemente clara y comprensible de manera que no induzca a engaño o confusión y que permita efectuar una elección informada. Ahora, cuando no se indican la totalidad de los ingredientes del alimento, evidentemente se está desconociendo la normatividad sanitaria, pues no se le brinda una información completa al consumidor quien al analizar la composición del producto puede determinar si su ingesta es segura o no para su salud, conducta que es totalmente reprochable, pues a la población se le está brindando una información incompleta.

Así mismo, en cuanto a la forma en la que se declara el peso neto es necesario recordar que la normas señala que esta debe hacerse en el sistema métrico para que la población fácilmente pueda comprender lo que se señala en el rotulo, a través de unos símbolos, siglas y/o convenciones que son comunes, por lo que, la Entidad no puede dejar al arbitrio del investigado la forma en la cual crea mas conveniente transmitir la información al consumidor por cuanto la norma es clara en establecer las condiciones en las cuales deberá brindarse la información del producto en el mercado al conglomerado en aras de proteger en todo momento la salud pública, condiciones que son de obligatorio cumplimiento y que el investigado debió acatar en su proceso productivo.



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019046341

(17 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605046

De manera que, reitera el despacho que teniendo en cuenta que las circunstancias en las cuales evidenció el material de empaque objeto de evaluación, se estaba incumpliendo con la norma sanitaria por parte del investigado lo que conlleva a que no se le garantice al consumidor una información clara, completa y veraz que sea fácilmente comprensible y le permita hacer una elección informada y segura sobre el alimento y en consecuencia, minimice los riesgos asociados a su ingesta.

Continuando con el análisis del material probatorio incorporado al proceso 20105046, se encuentra a folios 48 al 53 formato acta de control sanitario de fecha 19 de octubre de 2017, en la cual se emitió un concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES, y se dejó consignado lo siguiente:

"(...)

Se aplica medida sanitaria consistente en DECOMISO DE 8 KILOS DE EMPAQUE CORRESPONDIENTE A 6450 BOLSAS DE REFresco DE AGUA SABOR KOLA; MORA, LIMON BOLSA 120 ml MARCA BOM PICCOLE. EL PRODUCTO DECOMISADO QUEDA BAJO LA CUSTODIA DEL REPRESENTANTE LEGAL DE AGUA PURA SOMBRA.

(...)"

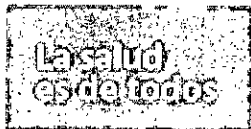
Adicionalmente en la diligencia del 19 de octubre de 2017, se realizó evaluación de rotulado general de alimentos envasados al producto AGUA POTABLE TRATADA PURA SOMBRA POR 600ML, (Folios 54 al 56) en la cual se evidencio el siguiente incumplimiento:

NUMERAL/ ARTICULO	REQUISITOS GENERALES	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
6	El nombre del producto y el contenido neto aparecen en la cara principal de exhibición. El tamaño de las letras y números del contenido neto cumple la Resolución 5109 de 2005.	0	No se declaran las unidades en el sistema métrico internacional.

A folio 61 se encuentra Registro fotográfico de la etiqueta del producto AGUA POTABLE TRATADA por 600ML marca Agua Pura Sombra.



Frente al incumplimiento encontrado en la etiqueta del producto AGUA POTABLE TRATADA por 600ML marca Agua Pura Sombra, se reitera que la norma señala que esta debe hacerse en el sistema métrico para que la población fácilmente pueda comprender lo que se señala en el rotulo, a través de unos símbolos, siglas y/o convenciones que son comunes y el no hacerlo de esa manera contraviene el fin mismo del ordenamiento jurídico en cuanto a que la información sea comprensible.



(17 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605046

Por otra parte el 19 de octubre de 2017, los profesionales del Instituto procedieron con la aplicación de una medida sanitaria preventiva de seguridad consistente en DECOMISO DE 8 KILOS DE EMPAQUE DE POLIETILENO DE REFRESCO DE AGUA SABOR KOLA; MORA, LIMON de 120 ml MARCA BOM PICCOLE CORRESPONDIENTE A 6450 BOLSAS, con fundamento a la siguiente situación sanitaria encontrada: (folios 57 al 59)

"...)

OBJETIVOS:

Verificación del cumplimiento de las exigencias formuladas en el acta de inspección sanitaria de fecha 23/08-2017 Y REALIZAR VISITA DE INSPECCION SANITARIA Y DEFINIR MEDIDA SANITARIA DE CONGELACION, CON EL FIN DE VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LA REGLAMENTACION SANITARIA VIGENTE EN ESPECIAL LA LEY 9 DE 1979, RESOLUCIÓN 674 DE 2013 Y RESOLUCION 12186 de 1991.

(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Una vez en el establecimiento se verifica el envase que se encuentra bajo medida sanitaria refresco de agua sabor a kola, mora y limón de 120 ml marca BOM PICCOLE evidenciando que se encuentra completo y en correcto estado de identificación y sellos. El establecimiento adelanta trámite para agotamiento de etiquetas, según radicado, 13076668 de fecha 13/09/2017, a la fecha no se cuenta con resolución de aprobación de agotamiento y/o respuesta por parte del Invima. En virtud de lo anterior se procede a definir la medida sanitaria de CONGELACION en DECOMISO de 8 KILOS DE EMPAQUE DE POLIETILENO DE REFRESCO DE AGUA SABOR A KOLA; MORA, LIMON de 120 ml MARCA BOM PICCOLE CORRESPONDIENTE A 6450 BOLSAS, por incumplimiento la Resolución 5109 del 2005 en los (numerales 5.3.1 y 5.2.1 literal b del Ministerio de salud y Protección Social. Se aclara que el producto decomisado queda bajo la custodia del representante legal de la planta Agua pura sombra.

(...)"

La medida sanitaria aplicada quedó registrada en el formato anexo de decomiso y registro de cadena de custodia de fecha 19 de octubre de 2017, así: (Folio 60)

[illegible]

Es así, que el 19 de octubre de 2017 se definió la medida sanitaria de seguridad aplicada en agosto de 2017 sobre el material de empaque del producto AGUA SABOR A KOLA; MORA, LIMON de 120 ml MARCA BOM PICCOLE, debido a que las etiquetas continuaban presentando los incumplimientos en cuanto a la declaración de ingredientes y peso neto.



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019046341

(17 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605046

Tal medida sanitaria se aplicó con carácter preventivo, la cual, garantizó que no se suministrara a la población colombiana un producto cuyo rotulado no le brindaba una información completa, veraz y fácilmente comprensible, acción que mitigó el riesgo asociado a la ingesta desinformada del producto.

Finalmente, respecto del Certificado de Matricula Mercantil del señor **HUMBERTO ZAMBRANO HERNANDEZ**, este permite evidenciar que es una persona natural que se identifica con la cédula de ciudadanía No. 19.363.995, cuya actividad económica principal es la elaboración de bebidas no alcohólicas, producción de aguas minerales y otras aguas embotelladas.(Folio 62).

De modo, que es una persona natural sujeto de derechos y obligaciones, que de conformidad con el material probatorio analizado, cometió las conductas endilgadas en el pliego de cargos, es decir, que ejerció su actividad, sin ajustarse a la normatividad sanitaria, es por ello que se le 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 representó un riesgo para la salud de la población colombiana, bien Jurídico tutelado por este Instituto.

Para concluir del análisis realizado del material probatorio obrante en el expediente, se establece que el señor **HUMBERTO ZAMBRANO HERNANDEZ**, es responsable por la ocurrencia de los hechos investigados, constitutivos de infracciones a la normatividad sanitaria, como ya se evidenció, y en consecuencia será objeto de sanción.

ALEGATOS

El apoderado del señor **HUMBERTO ZAMBRANO HERNANDEZ**, presentó escrito de Alegatos con radicado No. 20191156529 del 14 de agosto de 2019, (folios 94 a 100) en el cual manifiesta lo siguiente:

"(...)

RAZONES DE INCONFORMIDAD EN LAS QUE SE BASAN LAS ALEGACIONES son las siguientes:

1. En el auto No. 2019007405 del 25 de junio de 2019 se inicio proceso sancionatorio y se trasladan cargos dentro del proceso No. 201605046 frente lo cual tengo que referir lo siguiente la dirección de responsabilidad sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA según el ARTICULO 6 de la Constitución Política de Colombia, refiere lo siguiente:

"Los particulares solo son responsables ante las autoridades por infringir la Constitución y las leyes. Los servidores públicos lo son por la misma causa y por omisión o extralimitación en el ejercicio de sus funciones".

Por ende es claro y se prueba dentro del expediente que los cargos formulados por su despacho se encuentran formulados de forma irregular que se configuran en una omisión y por ende una extralimitación en el ejercicio de sus funciones en la medida que la fecha de expedición del auto de cargos es del 25 de junio de 2019 y el cual se surtió su respectiva notificación el 5 de julio del 2019, por tal motivo su despacho profirió acto administrativo representado en el auto No. 2019007405 dentro del proceso de la referencia ya habiendo operado el fenómeno jurídico de la caducidad, es decir su despacho perdió competencia para hacerlo, lo cual refleja que habiendo pedido la competencia, los mismos quedan viciados de nulidad por incompetencia en razón del tiempo en la medida que tal como se manifestó en el escrito de descargos bajo el radicado 20191143870 que su despacho mediante el auto de pruebas No. 2019008763 del 29 de julio de 2019 y de manera oficiosa tuvo en cuenta dentro del proceso sancionatorio de la referencia, se dejó constancia y en esta parte procesal se vuelve a realizar énfasis que mediante acta de muestras con fecha de emisión del 22 de junio de 2015 que se encontró dentro de la empresa de AGUA PURA SOMBRA, la profesional especializada universitaria INVIMA GTT ORINOQUIA SHIRLEY ROCIO MURCIA WILCHES/LILIANA JIMENEZ SALAZAR

Página 19



RESOLUCIÓN No. 2019046341

(17 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605046

realizan y dejan constancia de la siguientes Observaciones: "El registro sanitario no corresponde al autorizado por el INVIMA RSAMG091112, al realizar la consulta en el sistema en línea del INVIMA, el registro sanitario que reporta el empaque R ABG091112 no arroja ninguna información, razón por la cual se toma medida sanitaria de seguridad de congelación del empaque enmarcado en la resolución 2016028087 del 26 de julio de 2016".

Lo anterior demuestra que se cumple el siguiente presupuesto legal que refiere lo siguiente:

ART. 52.-CADUCIDAD DE LA FACULTAD SANCIONATORIA

(...)

Lo anterior con fundamento en el Artículo 29 de la Constitución Política de Colombia que dice lo siguiente:

(...)

Es decir que los procesos sancionatorios son el ejercicio del IUS PUNIENDI, por parte de la autoridad administrativa y por ende le son aplicables las garantías constitucionales relacionadas con la imposición de penas de donde se desprende el cumplimiento de la anterior disposición constitucional citada, que reafirma que la facultad sancionatoria de las autoridades administrativas no es imprescriptible por consiguiente debe dársele estricto cumplimiento al artículo 52 de la ley 1437 de 2011, si su despacho desconoce tal normatividad automáticamente deja viciado de nulidad los actos administrativos sancionatorios, por violación al debido proceso, pilar fundamental del Estado Social de Derecho.

En consecuencia, es claro que su despacho se extralimita en sus funciones al iniciar el referente proceso sancionatorio y prueba de lo anterior reposa dentro del expediente a folio 24 con acta de emisión del 22/06/2015 y a folio 31 con fecha de emisión del 01/04/2015 FORMATO DE ANEXO ACTA DE CONGELAMIENTO en las cuales se adoptaron las mismas observaciones citadas

Por consiguiente, se vislumbra como opero el fenómeno de la caducidad de la acción sancionatoria que tenía su despacho para iniciar el referente proceso sancionatorio y dichas actas y folios citados son en las que se basa el auto No. 2019007405 (página 1).

2. El procedimiento administrativo sancionatorio regulado en el Artículo 47 de la ley 1437 de 2011 CODIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, refiere que deben existir averiguaciones preliminares, por consiguiente debe existir mérito para adelantarlos y lo más importante debe existir normatividad vigente respecto de la adecuación típica, antijurídica y culpable en relación a los presuntos cargos a endilgar, en consonancia con el PRINCIPIO DE LEGALIDAD y tal como se prueba en el auto No. 2019007405 del 25 de junio de 2019 dentro de la normatividad presuntamente vulnerada se cita la resolución 5109 de 2005 que a página 11 citada por su despacho, en el artículo 2 CAMPO DE APLICACIÓN, citada la tenor literal, dice lo siguiente:

"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**".

La anterior disposición legal citada en concordancia con los cuatro cargos formulados existe una adecuación incorrecta respecto de las normas presuntamente vulneradas ya que para que se configure la conducta debe ser típica, antijurídica y culpable que para el caso en concreto no se da ya que como se ha demostrado con el auto por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio se inició fuera del término legal tal como se explicó en el numeral segundo pero además a página 2, numeral 6 en la visita realizada se tomó la aplicación de medida sanitaria en "**CONGELACIÓN** de 6,5 kilogramos de material de envase de agua potable tratada bolsa por 300 ML MARCA AGUA PURA SOMBRA". Y así sucesivamente en las diferentes visitas se toman las siguientes decisiones:

- En ese orden de ideas a página 3 de ese mismo auto resuelven "aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en **DESTRUCCIÓN** de 6.5 kilogramos de material de envase para agua potable tratada bolsa por 300ML marca agua pura sombra".
- Por otro lado a página 5 reafirman que dicho material fue **DESTRUIDO** nuevamente.



MINSA

RESOLUCIÓN No. 2019046341
(17 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605046

- A pagina 6 se anexa formato de destrucción.
- A pagina 7, numeral 17, página 8 aplican la medida sanitaria de **CONGELACION 8 KILOS DE EMPAQUE DE POLIETILENO DE REFRESCO DE AGUA SABOR A KOLA, MORA, LIMON** de 120 ml marca BOM PICCOLE correspondiente a 6450 bolsas.
- A página 9 y 10 se refiere que se aplicó medida sanitaria consistente en el **DECOMISO** de 8 kilos de empaque de polietileno de refresco de agua sabor Kola: mora, limón de 120 ml MARCA BOM PICCOLE CORRESPONDIENTE A 6459 BOLSAS

Por ende tal como se cito en la resolución 5109 de 2005, y resolución en que su despacho imputa los presuntos cargos, disgrega los diferentes productos deben comercializarse en todo el territorio nacional para el consumo humano y tal como se pruebas en las diferentes actas los funcionarios aplicaron medidas de seguridad CONGELACION, DESTRUCCION Y DECOMISO, por ende la adecuación típica los cargos y conductas no se materializa ya que no existe norma expresa que refiera que "Tener, almacenar y/o utilizar etiquetas para envasar y rotular, acondicionar y/o envasar el producto"; verbos rectores utilizados en los cuatro calvos formulados, en ninguna de las normatividades citadas por su despacho se tipifica dicha conducta y por el contrario solo proviene de una interpretación caprichosa de parte del funcionario investigador lo cual es realmente arbitrario y configura un abuso de poder.

Por otro lado en los cuatro cargos formulados su despacho refiere que dichos verbos rectores deben tener aplicación destinada al consumo humano y tal como se demostró en la decisiones adoptadas nunca bajo ninguna circunstancias dichas bolsas de agua y demás productos de la empresa AGUA PURA SOMBRA fueron comercializadas o por el contrario fueron consumidas por el público en general.

Lo cual es contradictorio frente a los cuatro cargos formulados.

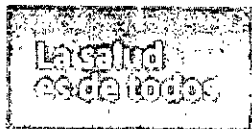
Por otro lado se cita el Artículo 3— Principios de la ley 1437 de 2011 en su numeral 1. inciso segundo que refiere lo siguiente:

En materia administrativa sancionatoria, se observaran adicionalmente los principios de legalidad de las faltas y de las sanciones, de presunción de inocencia, de no reformatio in pejus y **NON BIS IN IDE**, el anterior principio general del derecho, que prohíbe que el acusado sea enjuiciado dos veces por el mismo hecho, es decir en la normatividad citada por su despacho en cuanto a infracción de normas sanitarias la ley 9 de 1979 "sanciones", tal como se referencia anteriormente a pagina 9 y 10 se efectuó la sanción de decomiso es decir, ya existe sanción por hacia mi poderdante y la empresa pura sombra lo cual configuraría un abuso de poder que vulnera el principio de legalidad y el debido proceso al ser sancionado dos veces por el mismo hecho.

3. FALTA DE MOTIVACION DEL ACTO ADMINISTRATIVO — AUTO NO. 2019007405 DEL 25 DE JUNIO DE 2019.

El Consejo de Estado **CE SECCION TERCERA, SENTENCIA 76001233100020010346001 (35273), Nov. 27/17**, explico que es deber motivar las decisiones administrativas a nivel convencional, constitucional y legal, donde se sustenten de manera suficiente las razones por las cuales adoptan una determinada decisión jurídica, ya que es deber motivar teniendo relación intrínseca con los principios democrático de publicidad y del debido proceso y la carencia de dicho elemento configura un vicio de nulidad y como se ha venido sustentando su despacho prejuzga a mi poderdante al abrir la presente investigación sancionatoria por hechos que ocurrieron por fuera de la facultad sancionatoria que refiere la ley pero lo más arbitrario es que en el auto de pruebas No. 2019008763 en el resuelve niega la práctica de pruebas número 1 que refiere lo siguiente "Solicito se practique la prueba de/acta de toma de muestras de/producto AGUA POTABLE TRATADA EN BOLSA 300 ML MARCA AGUA PURA SOMBRA, DEL 22 DE JUNIO DE 2015 A FOLIO 24 DENTRO DEL EXPEDIENTE PROCESO NO. 201605046.", frente a lo anterior su despacho niega dicha prueba sin ningún argumento ya que en ninguna parte del auto de pruebas sustenta los motivos de impertinencia, inconducencia o inutilidad respecto de porque razón niega su práctica lo cual demuestra su actuar es arbitrario y omnímodo que coarta y vulnera el derecho de defensa y contradicción, igualmente para demostrar su actuar en el acápite de pruebas su despacho incorpora en su artículo cuarto del resuelve del auto de pruebas No. 2019008763, numeral 13 formato de anexo acta de congelamiento, con fecha de emisión del 01/04/2015, a folio 31, donde se adopta la medida de seguridad de congelación del empaque de la

Página 21



RESOLUCIÓN No. 2019046341

(17 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605046

bolsa 300 ML MARCA AGUA PURA SOMBRA, en cantidad 6,5 kilo, por ende por "descuido de su despacho" si practica esta prueba pero niega la que solicito cuando hace referencia a la fecha en que ocurrieron los hechos, lo cual vicia el acto administrativo expedido por su despacho al estar fuera del término legal para iniciar la investigación sancionatoria.

Para demostrar el actuar no acorde con la normatividad vigente se deja la constancia en esta etapa procesal que el auto No. 2019 007405 del 25 de junio de 2019 mediante el cual su despacho inicio proceso sancionatorio en los antecedentes, en la página 1, expresamente en el numeral 3 aporó el formato impreso de la prueba respecto de la fecha en que se cometieron los hechos, que es la misma que se solicitó se practicara dentro del proceso como directriz para formular el inicio de la presente investigación sancionatoria lo cual es realmente grave ya que vulnera el principio de legalidad, debido al proceso y refleja la incoherencia frente a la motivación del acto administrativo que se basa en hechos que su despacho está negando cuándo fueron utilizados para motivar y sustentar la presente investigación.

(...)"

ANÁLISIS DE LOS ALEGATOS

El Despacho entra a pronunciarse con respecto al escrito de alegatos de conclusión que presentó la defensa del señor **HUMBERTO ZAMBRANO HERNANDEZ**.

Frente a los argumentos expuestos en el escrito de alegatos, este Despacho en primer lugar encuentra que el apoderado del investigado presenta lo expuesto en el escrito de descargos sobre la caducidad de la facultad sancionatoria y la comercialización de los productos con las etiquetas objeto de reproche; por lo cual sobre dichas manifestaciones se le reitera lo señalado en el acápite de análisis de descargos y en este punto procederá a analizar los demás argumentos presentados así:

DEL PRINCIPIO DE NON BIS IN IDEM Y LA DIFERENCIA ENTRE MEDIDA SANITARIA Y SANCIÓN

El interesado manifiesta considera que la medida sanitaria de Decomiso que se aplicó el 19 de octubre de 2017, ya se sanciona a su poderdante.

Ante el argumento expuesto, es pertinente precisarle al apoderado que la sanción impuesta como consecuencia de un proceso sancionatorio, es diferente de las medidas sanitarias de seguridad impuestas y que pueden originarlo, pues las mismas son de aplicación inmediata, de carácter preventivo y **se aplican sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.**

De modo que la medida sanitaria y la sanción impuesta, tienen naturaleza, trámite, objeto y consecuencias diferentes, como lo enseña el artículo 04 del Decreto 2078 de 2012, que regula este procedimiento, mientras éstas buscan prevenir o impedir hechos que atenten o generen peligro para la salud individual o colectiva de la comunidad; el proceso sancionatorio investiga si existió vulneración a la normatividad que ampara la salud pública e impone la sanción respectiva cuando se demuestre la ocurrencia de los hechos y la responsabilidad del investigado, eventos en los cuales se encuentra hoy en curso el proceso sancionatorio No. 201605046 del cual se evidencia la ocurrencia de infracciones de la norma sanitaria, infracciones que motivaron para la fecha de los hechos la imposición de las medidas sanitarias de seguridad, constancia de ello, las situaciones sanitarias descritas en las Actas de inspección, vigilancia y control, incorporadas y analizadas en líneas precedentes, poniendo fin al riesgo inminente de vulnerar la salud y que como consecuencia de tal situación sanitaria desfavorable para el conglomerado, se despliega la iniciación de un proceso sancionatorio en su deber del Invima de impartir las sanciones frente a las infracciones acontecidas.

"Artículo 4º.Funciones. En cumplimiento de sus objetivos el Invima realizará las siguientes funciones:



RESOLUCIÓN No. 2019046341
(17 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605046

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 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias.
- (...)

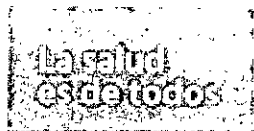
En el caso que nos ocupa, se tiene entonces que las medidas sanitarias de Congelamiento y Destrucción de etiquetas, son el resultado de unas actuaciones de carácter inmediato y preventivo que debe tomar la entidad sanitaria en cumplimiento sus funciones de inspección, vigilancia y control, cuando observa una situación de incumplimiento que representa un riesgo a la salud de la población colombiana.

Por otra parte, se tiene que la sanción impuesta dentro del proceso sancionatorio, es la resultante del análisis del caso, en el cual con fundamento en el acervo probatorio, el riesgo generado con la conducta infractora y los criterios para graduar la sanción se establece la sanción a imponer.

Ahora bien, en lo que respecta al Derecho sancionador y el ius puniendi estatal, es pertinente traer a colación lo manifestado por la Corte Constitucional, en la Sentencia C-762 de 2009, en torno a la naturaleza jurídica del derecho sancionatorio, precisando su alcance, a partir del género y las especies que lo conforman, así:

*"El derecho sancionador es una categoría jurídica amplia y compleja, por la cual el Estado puede ejercer un derecho de sanción o ius puniendi, **destinado a reprimir conductas que se consideran contrarias al Derecho**, es decir, a los derechos y libertades u otros bienes jurídicos protegidos. Dentro de sus manifestaciones, se han distinguido de un lado el derecho penal delictivo, que por lo mismo que está encaminado a proteger bienes jurídicos más preciados para el ordenamiento admite la punición más severa, y de otro, los que representan en general poderes del Derecho administrativo sancionador, como es el caso del contravencional, del disciplinario y del correccional, en el que el derecho disciplinario procura asegurar el cumplimiento de deberes y obligaciones por parte de servidores públicos o profesionales de determinadas profesiones como médicos, abogados o contadores. Entre los diversos tipos de derecho sancionador existen diferencias: es así como en el derecho penal no sólo se afecta un derecho tan fundamental como la libertad sino que además sus mandatos se dirigen a todas las personas, por lo cual es natural que en ese campo se apliquen con máximo rigor las garantías del debido proceso y admite una punición más severa. **En cambio, otros derechos sancionadores no sólo no afectan la libertad física, pues se imponen otro tipo de sanciones, sino que además sus normas operan en ámbitos específicos, ya que se aplican a personas que están sometidas a una sujeción especial, por lo que las sanciones aplicables son de diferente entidad.**"*

De manera, que mediante el proceso sancionatorio se castigan a aquellas personas que estando sometidas a unas normas específicas, cometen conductas que contravienen los supuestos establecidos en el ordenamiento jurídico vigente, en este caso específico el régimen sanitario de alimentos.



RESOLUCIÓN No. 2019046341

(17 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605046

Aunado a lo anterior, se le recuerda a la sociedad que en Colombia como estado social de derecho los particulares son responsables ante las autoridades por infringir la **Constitución y las leyes**.¹

Es así, que contrario a lo que considera la defensa, el Despacho encuentra que como autoridad sanitaria y en cumplimiento de los mandatos constitucionales y legales que le asisten, está en el deber de imponer las sanciones que correspondan cuando evidencia, como se da en el presente proceso, que una persona en ejercicio de sus actividades económicas, cometió conductas que representan incumplimientos a la normatividad sanitaria; por lo cual no es de recibo la consideración que refiere que en el caso ya se sanciona al infractor y que imponer una sanción sería contrario al principio de NON BIS IN IDEM y por el contrario es deber de esta entidad dar continuidad al proceso e imponer las sanciones que correspondan por los hechos investigados los cuales no han sido objeto de ningún otro proceso sancionatorio sanitario.

DE LA FALTA DE MOTIVACION DEL ACTO ADMINISTRATIVO — AUTO NO. 2019007405 DEL 25 DE JUNIO DE 2019.

En lo que respecta al argumento expuesto, en esta instancia se encuentra que contrario a lo que considera la defensa, en la lectura del auto de pruebas se observa que se señaló el motivo por el cual no se decretarían las pruebas solicitadas, así:

"(...)

Así las cosas, respecto de las pruebas solicitadas por el investigado, es menester precisar que el Despacho negará la solicitud de toma de muestras de los productos AGUA POTABLE TRATADA EN BOLSA 300ML MARCA AGUA PURA SOMBRA y REFRESCO DE AGUA SABOR KOLA, MORA, LIMÓN BOLSA POR 120 ML MARCA BM PICCOLE, toda vez que no guardan relación con los cargos imputados en atención a que no se encuentra en discusión dentro del proceso sancionatorio 201605046, la situación de salubridad e inocuidad de los productos mencionados sino el incumplimiento a los requisitos de rotulado de obligatorio cumplimiento para dichos alimentos,(...)"

No obstante lo anterior este Despacho encuentra no solo que las pruebas solicitadas fueron negadas con fundamento a que no recaen sobre el rotulado de los productos objeto de investigación, sino que además la solicitud parte de la convicción errada que tiene el apoderado de que los hechos que fundamentaron los cargos formulados datan del 22 de junio de 2015, fecha que como se precisó anteriormente corresponde es a la fecha de emisión del formato y no de la diligencia.

De manera que no se recibe la afirmación hecha y por el contrario se le reitera al memorialista que los cargos, son por rotulado de alimentos y no por resultados de análisis físicoquímicos o microbiológicos de los productos, por cual las pruebas solicitadas resultaban inconducentes, impertinentes y en consecuencia inútiles.

Ahora bien, si bien en el auto de inicio y traslado de cargos se hace referencia al acta de toma de muestras obrante a folio 24 del proceso es porque la misma hace parte de los soportes de las actuaciones que se suscitaron con ocasión a la inspección adelantada el 10 de noviembre de 2016, de modo que lo que hizo el despacho es en observancia a los supuestos establecidos en el artículo 47 de la Ley 1437, fue plasmar en el auto de inicio y traslado de cargos todos los hechos que acaecieron en las diferentes visitas realizadas y que obraban en el expediente.

De modo que, no es de recibo la manifestación que hace el apoderado del investigado respecto la falta de motivación del auto de pruebas proferido dentro del proceso 201605046.

¹ Constitución Política de Colombia, Artículo 6



Unidad Ejecutiva

RESOLUCIÓN No. 2019046341

(17 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605046

Por todo lo anterior, no se accede a las peticiones del interesado, pues este Despacho no encuentra fundamentos de hecho ni de derecho, que le permitan desconocer el deber que tiene de imponer las sanciones que correspondan a quienes infringen las normas sanitarias; circunstancias que se presentaron en el proceso que nos ocupa, en el cual se demostró de manera suficiente que el HUMBERTO ZAMBRANO HERNANDEZ, tenía, almacenaba etiquetas y/o empaques para rotular y/o acondicionar alimentos sin cumplir con los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente.

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; de conformidad con lo establecido en el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, con los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, la Resolución 5109 de 2005, Resolución 2674 de 2013 y la ley 1437 de 2011.

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)²

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.

En consecuencia, teniendo en cuenta que el bien tutelado es el de la salud colectiva, las normas sanitarias reguladoras 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

² CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia C-595 de 2010. M.P. Jorge Iván Palacio Palacio.



RESOLUCIÓN No. 2019046341

(17 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605046

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". Trátase 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 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.



RESOLUCIÓN No. 2019046341
(17 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605046

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.³

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 percepción equivocada del producto en cuanto a su contenido, valor nutricional y composición.

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.

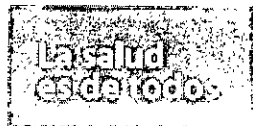
El Estado Colombiano, como ordenamiento jurídico – Estado Social de Derecho, se sujeta a la propia normatividad que emite, en tanto las autoridades, los gobernantes y sus integrantes se encuentran supeditados a dichas normas. El Estado se sujeta al Derecho, encaminado a garantizar el cumplimiento de 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 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 el investigado, infringió la normatividad sanitaria, al no cumplir con los requisitos de fabricación, procesamiento, acondicionamiento de productos

³ 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. 2019046341

(17 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605046

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:

La Resolución 5109 de 2005, establece:

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.

(...)

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

En la medida que sea aplicable al alimento que ha de ser rotulado o etiquetado; en el rótulo o etiqueta de los alimentos envasados o empacados deberá aparecer la siguiente información:

(...)

5.2. Lista de ingredientes

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

a) La lista de ingredientes deberá ir encabezada o precedida por un título apropiado que consista en el término "ingrediente" o la incluya;

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

c) Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, estos deben declararse como tales en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (m/m). Cuando un ingrediente compuesto, para el que se ha establecido un nombre en la legislación sanitaria vigente, constituya menos del 5% del alimento, no será necesario declarar los ingredientes, salvo los aditivos alimentarios que desempeñan una función tecnológica en el producto acabado;

d) En la lista de ingredientes deberá indicarse el agua añadida, excepto cuando el agua forme parte de ingredientes tales como la salmuera, el jarabe o el caldo empleados en un alimento compuesto y declarados como tales en la lista de ingredientes. No será necesario declarar el agua u otros ingredientes volátiles que se evaporan durante la fabricación;

e) Cuando se trate de alimentos deshidratados o condensados destinados a ser reconstituídos, podrán enumerarse sus ingredientes por orden de proporciones (m/m) en el producto reconstituído, siempre que se incluya una indicación como la siguiente: "INGREDIENTES DEL PRODUCTO CUANDO SE PREPARA SEGUN LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO O ETIQUETA".



RESOLUCIÓN No. 2019046341

(17 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605046

(...)

5.3. Contenido neto y peso escurrido

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

(...)

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

(...)

Para efectos procedimentales se tendrá en cuenta lo establecido en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo), de conformidad con el artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013, que señala:

"(...)

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

(...)"

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

Artículo 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.(...)"

De igual forma en caso de encontrarse demostrada la infracción, la Ley 9 de 1979, señala:

"Sanciones.

Artículo 577º.- Teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la violación de las disposiciones de esta Ley, será sancionada por la entidad encargada de hacerlas cumplir con alguna o algunas de las siguientes sanciones:

a. Amonestación;



RESOLUCIÓN No. 2019046341

(17 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605046

- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución;
- 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 del señor **HUMBERTO ZAMBRANO HERNANDEZ**, identificado con cédula de ciudadanía No. 19.363.995, 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.
- "(...)"

De acuerdo al numeral 1: El señor **HUMBERTO ZAMBRANO HERNANDEZ**, generó riesgo y/o peligro al tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para acondicionar, etiquetar y/o rotular alimentos, sin el pleno cumplimiento de los requisitos establecidos en la ley, de conformidad con las observaciones consignadas en las actas de inspección sanitarias y en cada uno de los formatos de evaluación de rotulado de alimentos diligenciados en los cuales se evidenciaron las inconsistencias respecto del Registro sanitario, contenido e ingredientes, incumplimientos que representan información falaz, incompleta y poco comprensible, que no garantiza una escogencia informada del alimento, el cual debe procurar por aportar al organismo humano los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos, de manera que con su actuar la sociedad genero un riesgo para la salud de los consumidores de los alimentos que presentaban incumplimientos en su etiquetado. Por lo cual este criterio es aplicable a manera de agravante.

En lo referente al numeral 2: Dentro de las diligencias no se observa que el investigado, haya obtenido beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, razón por la cual no le será aplicable el criterio.

Con respecto al numeral 3: Consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que el investigado, fue objeto de sanción consistente en multa de 400 y 500 salarios mínimos diarios legales vigentes, en los procesos 201500315 y 201000697 respectivamente. Por lo cual este criterio aplica a manera de agravante.

Respecto al numeral 4: No se evidencia que el endilgado, haya puesto resistencia u obstrucción a la investigación. Por lo cual este criterio no será aplicado.



RESOLUCIÓN No. 2019046341
(17 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605046

En lo que respecta al numeral **5**: No se evidencia la utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos. Por lo cual este criterio no aplica.

Así mismo, para el numeral **6**: Se evidencia que el investigado realizó acciones de mejora, ajustó las etiquetas del **AGUA POTABLE TRATADA EN BOLSA 300ML MARCA AGUA PURA SOMBRA**, procurando subsanar los incumplimientos evidenciados, razón por la cual este criterio de graduación será aplicado como atenuante.

En lo referente al numeral **7**: No hay prueba en el expediente que demuestre que el investigado fue renuente o desentendió el cumplimiento de las órdenes impartidas por esta autoridad, por lo que no le será aplicado el criterio.

Finalmente, y conforme al numeral **8**: En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas no se observa manifestación del investigado al respecto, de manera tal que no le será aplicado el criterio.

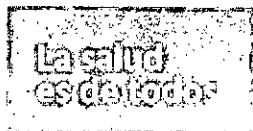
De conformidad con las consideraciones expuestas, las conductas investigadas se enmarcan dentro de las circunstancias previstas en los numerales 1, 3 y 6, del Artículo 50 de la Ley 1437 de 2011 como ya se analizó.

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 al señor **HUMBERTO ZAMBRANO HERNANDEZ**, identificado con Cédula de Ciudadanía 19.363.995, sanción pecuniaria consistente en multa de **SETECIENTOS (700)** salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

El señor **HUMBERTO ZAMBRANO HERNANDEZ**, identificado con Cédula de Ciudadanía 19.363.995, infringió la norma sanitaria al:

1. Tener, almacenar y/o utilizar etiquetas y/o bolsas para envasar y rotular, el producto: **AGUA POTABLE TRATADA EN BOLSA 300ML MARCA AGUA PURA SOMBRA**, destinado al consumo humano, declarando de manera incorrecta el Registro Sanitario otorgado, puesto que describe: RSABG09I112, y el expedido por este Instituto es: RSAMG09I112, incumpliendo el numeral 5.8 del Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
2. Tener, almacenar y/o utilizar etiquetas y/o bolsas para envasar y rotular, acondicionar y/o envasar el producto: **REFRESCO DE AGUA SABOR A KOLA, MORA, LIMÓN BOLSA POR 120 ML MARCA BOM PICCOLE**, destinado al consumo humano, con Registro Sanitario RSMG19I510 sin describir todos los ingredientes de acuerdo a la ficha técnica del fabricante, incumpliendo el numeral 5.2 literal b) del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
3. Tener, almacenar, y/o utilizar etiquetas y/o bolsas para envasar y rotular, acondicionar y/o envasar el producto: **REFRESCO DE AGUA SABOR A KOLA, MORA, LIMÓN BOLSA POR 120 ML MARCA BOM PICCOLE**, destinado al consumo humano, con Registro Sanitario RSMG19I510, sin declarar el contenido neto del producto en unidades del sistema



RESOLUCIÓN No. 2019046341

(17 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605046

métrico internacional, incumpliendo los subnumerales 5.3.1 del numeral 5.3 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

4. Tener, almacenar, y/o utilizar etiquetas y/o bolsas para envasar y rotular, acondicionar y/o envasar el producto: **AGUA POTABLE TRATADA PURA SOMBRA POR 600ML**, destinado al consumo humano, sin declarar el contenido neto en unidades del sistema métrico internacional, incumpliendo los subnumerales 5.3.1 del numeral 5.3 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

En mérito de lo anterior este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Imponer al señor **HUMBERTO ZAMBRANO HERNANDEZ**, identificado con cédula de ciudadanía 19.363.995, sanción consistente en multa de **SETECIENTOS (700)** salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación que deberá efectuarse 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.

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 con su respectivo acto administrativo. El no pago del valor de la multa dentro del término señalado, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al señor **HUMBERTO ZAMBRANO HERNANDEZ**, identificado con Cédula de Ciudadanía 19.363.995 y/o a su apoderado, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados, en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

M. Margarita Jaramillo P.

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: msandovallo
Revisó: Carrascal