



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019000783 De 21 de Mayo de 2019

La Coordinadora del Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas 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.	2019017388
PROCESO SANCIONATORIO:	201605187
EN CONTRA DE:	IGUAZUL S.A.S
FECHA DE EXPEDICIÓN:	10 DE MAYO DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la resolución de calificación No. 2019017388 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 MAYO 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.

FABIOLA CONSTANZA GARZÓN MESA
Coordinadora Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (15) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019017388 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605187.

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

FABIOLA CONSTANZA GARZÓN MESA
Coordinadora Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Ana Maria Riaño Sanchez



RESOLUCIÓN No. 2019017388

(10 de mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605187"

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. 201605187, adelantado en contra de la sociedad IGUAZUL S.A.S, con Nit 900894364-6, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, mediante Auto No. 2019002028 del 28 de febrero del 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra de la sociedad IGUAZUL S.A.S., con Nit 900894364-6, presuntamente por infringir la normatividad sanitaria vigente (folios 55 al 59).
2. Mediante oficio No. 0800 PS - 2019007588 con radicado No. 20192009402 y No. 20192009401 del 28 de febrero del 2019 y vía correo electrónico, se remitió comunicación al Representante Legal y/o apoderado de la sociedad IGUAZUL S.A.S., con Nit 900894364-6, para que se notificara personalmente del Auto No. 2019002028 del 28 de febrero del 2019 (folios 60 al 62).
3. El día 15 de marzo del 2019, la señora Maria Bernarda Santamaria Fajardo, identificada con la cédula de ciudadanía No. 52.071.892, en calidad de representante legal de la sociedad IGUAZUL S.A.S., se notificó vía correo electrónico del Auto de Inicio y Traslado No. 2019002028 del 28 de febrero del 2019 (folio 75 al 77).

Se advierte, que al ser notificada la sociedad investigada a través de correo electrónico, la notificación por aviso visible a folio 63 al 65 como la publicación obrante a folio 69, no serán tenidas en cuenta, esto, en virtud al artículo 67 de la Ley 1437 del 2011.

4. De conformidad con el Artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto mencionado, para que la sociedad investigada directamente o por medio de apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes
5. Estando dentro del término legal establecido para el efecto, la señora Maria Bernarda Santamaria Fajardo, identificada con la cédula de ciudadanía No. 52.071.892, en calidad de representante legal de la sociedad IGUAZUL S.A.S., presentó a través de correo electrónico y en las instalaciones de esta Entidad bajo radicado No. 20191064669 y 20191064779 del 08 de abril del 2019, escrito contentivo de descargos (folio 79 al 85 y 86 al 91).
6. Mediante Auto No. 2019004088 del 12 de abril del 2019, se profirió auto de pruebas dentro del proceso sancionatorio No. 201605187, en contra de la sociedad IGUAZUL S.A.S., (folio 93 y 94).
7. Mediante oficio 0800 PS - 2019014486 con radicados Nrs° 20192018765 y 20192018764 del 12 de abril del 2019, enviados vía correo certificado (folio 95 y 96) y a través de correo electrónico (folio 97), se comunicó el auto de pruebas No. 2019004088 y el término establecido para la presentación de alegatos a la sociedad investigada.



RESOLUCIÓN No. 2019017388

(10 de mayo de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605187”

8. Estando dentro del término legal establecido para el efecto, la señora Maria Bernarda Santamaria Fajardo, identificada con la cédula de ciudadanía No. 52.071.892, en calidad de representante legal de la sociedad IGUAZUL S.A.S., presentó escrito de alegatos a través de correo electrónico según pantallazo de fecha 03 de mayo del 2019 (folio 102), escrito que fue radicado en esta entidad bajo el número 20191085266 del 08 de mayo del 2019 (folio 99 al 101 - Anexo 102)

ESCRITO DE DESCARGOS

En escrito de descargos (folios 80 al 82- Anexos 83 al 85 y folios 86 al 88 – Anexos 89 al 91), la señora Maria Bernarda Santamaria Fajardo, identificada con la cédula de ciudadanía No. 52.071.892, en calidad de representante legal de la sociedad **IGUAZUL S.A.S.**, manifestó lo siguiente:

“ (...)

SINTESIS FACTICA Y ACTUACION PROCESAL:

Con base en las diligencias realizadas por Invima en fecha 22 de junio de 2016 y 28 de septiembre de 2016 en las instalaciones de la sociedad IGUAZUL SAS, el despacho de Dirección De Responsabilidad Sanitaria a su digno cargo, adelanta el proceso sancionatorio de referencia en el cual se trata de establecer con certeza las circunstancias que rodearon la presunta inobservancia, con la que se vulnera la normatividad sanitaria.

DESCARGOS:

Frente al traslado de cargos hay varias situaciones dignas de revisar, una de ellas es el hecho de que en el acta de aplicación de medida y de control sanitario de fecha 22 de junio 2016 se presenta lo consecutivo:

INDEBIDA NOTIFICACION se observa la siguiente situación, con respecto a quien la suscribe.

Quien atiende la Diligencia de aplicación de medida:

Nombre: MARCELA JARAMILLO C.C. No. 1.070.586.001

Cargo: *pasante de contabilidad*

Como puede apreciarse en las actas de la diligencia de fecha 22 de junio de 2016, no fueron notificadas-comunicadas a la representante legal en su momento, quien a la fecha era la señora MARIA DEL PILAR GARCIA; una vez llego la visita de definición de medida sanitaria de fecha 28 de septiembre de 2016, los funcionarios encontraron que la marca del producto se encontraba adicionada al registro sanitario, pero no estaba ejecutado el trámite de agotamiento de material de empaque, ante la misma entidad, como lo habían requerido en la visita posterior, como no quedo debidamente notificada fue imposible para la representante legal enterarse de dichas diligencias ya que como puede apreciarse en las mismas actas de control sanitario, las instalaciones de la sociedad IGUAZUL SAS no se encontraban en labores de producción.

Aunado a lo anterior, se observa que el acta de aplicación de medida sanitaria y de control sanitario, se constituyen como pruebas para endilgar responsabilidad a la sociedad IGUAZUL SAS, las cuales fueron dadas a conocer en su momento a la pasante contable MARCELA JARAMILLO, sin embargo no fueron notificadas en debida forma a la suscrita representante legal en su momento, la señora MARIA DEL PILAR GARCIA.

Al respecto señala el artículo 71 del decreto 3075 de 1997, vigente para la época de los hechos:



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019017388

(10 de mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605187"

ARTICULO 71. NOTIFICACION DEL ACTA. El acta de visita deberá ser firmada por el funcionario que la práctica y notificada al representante legal o propietario del establecimiento en un plazo no mayor de 5 cinco días hábiles, contados a partir de la fecha de realización de la visita. Copia del acta notificada se dejará en poder del interesado. Para los vehículos transportadores de alimentos, las autoridades sanitarias le practicarán una inspección y mediante acta harán constar las condiciones sanitarias del mismo.

En tal sentido, no fue comunicada en debida forma y dentro del plazo establecido por la norma en comento de las acciones de IVC que desarrollo el Invima, y que por ende son acervo probatorio en el presente proceso de investigación, en efecto se quebrantó los derechos al debido proceso y a la defensa, a raíz de este hecho se privó a la representante legal de la posibilidad de reaccionar y ejercer la defensa de la sociedad IGUAZUL, lo que a su turno determina problemas de eficiencia del acta de aplicación de medida y de control sanitario que fundamentan el proceso sancionatorio de referencia, en consecuencia, lo anterior, resulta determinante para cesar la presente investigación.

Pues tal como lo ha recordado la jurisprudencia constitucional:

"Los defectos del análisis probatorio, la ausencia total del mismo y la falta de relación entre lo probado y lo decidido, vulneran de manera ostensible el debido proceso y constituyen irregularidades de tal magnitud que representan vías de hecho"

"En este sentido, las anomalías que desconozcan de manera grave e ilegítima el derecho a la prueba, constituyen un defecto fáctico que, vulnera derechos fundamentales"

NO HABIA LABORES DE PRODUCCION

Aunado a lo anterior, cabe destacar que en las diligencias-Invima realizadas por funcionarios en instalaciones de la sociedad IGUAZUL SAS en fechas 22 de junio de 2016 y 28 de septiembre de 2016, no comprobaron ni evidenciaron que la sociedad Envasara, procesara, según actas de control sanitario- **NO SE OBSERVAN LABORES DE PRODUCCIÓN**, por ello el cargo 1 y 2 del traslado de cargo no atiende a la verdad. En las dos diligencias emiten concepto sanitario FAVORABLE con observaciones. Si la diligencia del 22 de junio de 2016 hubiera sido debidamente notificada a la representante legal, esta hubiera podido explicar por qué el material se encontraba almacenado, en espera de ser devuelto al proveedor por errores en lo solicitado por la sociedad, y en su defecto hubiera podido hacer el trámite de agotamiento de empaque.

El despacho no cuenta con argumentos o pruebas contundentes, que indique que la sociedad investigada es responsable de los hechos infractores de la normatividad sanitaria.

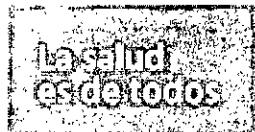
De tal manera, que para el caso que no ocupa es importante recordar que para que el despacho profiera fallo sancionatorio se debe llegar a un convencimiento objetivo respecto a la responsabilidad el infractor vinculado al proceso, y que para llegar a esta certeza, se debe contar con el material probatorio suficiente e idóneo recaudado durante el curso de la investigación.

Por lo tanto,

El investigador no puede imaginar lo que no obra en el proceso; en la valoración probatoria no le es permitido al juez suponer comprobados hechos que no están debidamente demostrados jemas puede creerse acreditado lo que no está probado.

Cierto es que la probabilidad, por su propia naturaleza, supone la exclusión de un 100% de certeza, la certeza descarta la probabilidad.

La verdad para el proceso, conforme a lo anterior, se obtiene entonces a partir de aquello que, según una valoración probatoria, resulte más probable y descarte la mayor cantidad de



RESOLUCIÓN No. 2019017388

(10 de mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605187"

explicaciones contrarias, lo que permite desvirtuar de entrada la pretensión de alcanzar una verdad absoluta.

"Siendo la valoración un juicio de aceptabilidad de los enunciados facticos en qué consisten los resultados probatorios, y teniendo en cuenta que estos se consideran aceptables cuando su grado de probabilidad se estime suficiente, los criterios (positivos) de valoración indica cuando un enunciado factico a alcanzado un grado de probabilidad suficiente y mayor que cualquier enunciado factico ha alcanzado un grado de probabilidad suficiente y mayor que cualquier otro enunciado alternativo sobre los mismos hechos. En otras palabras, descartada la confianza la obtención de algún tipo de "verdad absoluta" en el proceso, pero descartada la concepción de la prueba como actividad subjetiva y/o esencialmente irracional por incompatible con el objeto de un modelo cognoscitivista, la valoración de la prueba ha de concebirse como una actividad racional consistente en la elección de la hipótesis más probable entre las diversas reconstrucciones posibles de los hechos.

LOS HECHOS CONSTITUTIVOS Y DESCRIPTIVOS DE LA CONDUCTA PARA EFECTOS DE TRAMITAR O INSTRUIR UNA SANCION YA FUERON SUPERADOS.

En la actualidad no se vulneran los bienes jurídicos tutelados por la normatividad sanitaria, ello es así, prueba que anexare sustentada en el rotulado botella de 500ml, que reposara dentro de las pruebas del proceso de referencia, una razón más por lo cual la sociedad no debe ser objeto para una sanción.

Tal conducta comúnmente se conoce como un "hecho superado", el cual se presenta cuando por la acción u omisión del presunto infractor es rebasado el inconveniente o agravio al bien jurídico tutelado, sea éste por cumplimiento a su deber legal y por el acato a las normas sanitarias; superada la afectación al bien jurídico tutelado, la instrucción del proceso carece de objeto para su calificación, ello es así cuando el presunto infractor por sus medios y en cumplimiento a las normas que lo regulan, según sea el caso, obedece la normatividad y corrige su conducta inicialmente reprochada.

La jurisprudencia de la Corte Constitucional ha entendido la expresión "hecho superado" en el sentido más obvio de las palabras que componen la expresión, que aplicado al caso que se trata ante el INVIMA, es la plena satisfacción de lo pedido por el operador jurídico, es decir, la observancia plena y el cumplimiento a las exigencias expuestas por la entidad sanitaria; prueba de ello, —el acta de levantamiento de la medida el cual reposa en el expediente.

PETICION

PRINCIPAL: Solicito la revocatoria del Auto No. 2019002028 del 28 de febrero del 2019, el cual vincula a la sociedad IGUAZUL S.A.S, con fundamento en el numeral 1 del artículo 93 de la ley 1437 de 2011.

SUBSIDIARIA: CESAR el proceso sancionatorio de la referencia, en concordancia al artículo 49 numeral 4 de la ley 1437, pues el procedimiento no puede proseguirse en las condiciones expuestas.

(...)"

ANALISIS DE LOS DESCARGOS

Este Despacho procede a realizar el análisis de los descargos presentados por la Representante Legal de la sociedad IGUAZUL S.A.S., con Nit 900894364-6, en ejercicio de su derecho a la defensa y contradicción y de esta manera establecer si existe responsabilidad sanitaria y emitir la calificación correspondiente dentro del proceso sancionatorio. Así entonces, frente a los argumentos presentados por la investigada, esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria procede a pronunciarse de la siguiente manera:



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019017388

(10 de mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605187"

SINTESIS FACTICA Y ACTUACION PROCESAL

Tal y como lo indicó la señora María Bernardina Santamaria, los profesionales del Invima mediante autos comisorios 704-2929-16 y 704-4629-16, fueron facultados para llevar a cabo las diligencias de Inspección Vigilancia y Control en las instalaciones de la sociedad IGUAZUL S.A.S, quienes el 22 de junio y 28 de septiembre del 2016, procedieron a realizar un análisis exhaustivo al mismo, encontrando deficiencias de rotulado, que conllevaron a la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en "*Congelación o suspensión temporal de la venta de empleo de productos y objetos*" y "*Dstrucción de 738 botellas Pet x 600 ml para agua potable tratada Santa Maria de Iguazul*"; esto con el fin de salvaguardar la salud de la comunidad. Presupuesto que conllevó al inicio del proceso sancionatorio No. 201605187.

DESCARGOS – INDEBIDA NOTIFICACION

Una vez analizado los argumentos de la sociedad investigada, se visualiza que la misma realiza una apreciación errónea sobre las normas aplicadas y vigentes para el momento de la diligencia del 22 de junio del 2016, puesto que en efecto, la representante legal manifiesta que las actas de IVC no le fueron debidamente notificadas conforme lo exige el artículo 71 del Decreto 3075 de 1997 y por lo tanto, no tuvo conocimiento de dicha diligencia.

Teniendo en cuenta lo anterior, es deber de esta Dirección, en beneficio de los principios de legalidad, debido proceso y legítima defensa, que regentan las decisiones de la administración, aclarar a la Representante de la sociedad implicada, que el proceso sancionatorio -que hoy nos ocupa- se ha manejado en total acatamiento de las normas sanitarias vigentes al momento de la realización de las conductas investigadas, es decir conforme a los lineamientos establecidos tanto en la Resolución 2674 del 2013 como en la Resolución 5109 del 2005, toda vez que los hechos originarios del presente proceso acaecieron el día 22 de junio del 2016.

Es preciso aclarar que mediante publicación del Diario Oficial No. 48862 se dió a conocer la Resolución 2674 de 2013, ésta misma señalaba en sus artículos 53 y 55 la transitoriedad, vigencia y derogatorias así:

"(...)

Artículo 53. Transitorio. *Hasta por un plazo de doce (12) meses contados a partir de la fecha de publicación de la presente resolución, los alimentos que se comercialicen en el territorio nacional, seguirán cumpliendo los requisitos sanitarios establecidos en el Decreto 3075 de 1997.*

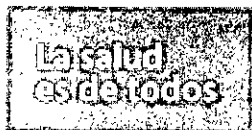
(...)

Artículo 55. Vigencia y derogatorias. *De conformidad con el numeral 5 del artículo 9° de la Decisión Andina 562, la presente resolución, salvo lo dispuesto en los artículos 4° y 50, empezará a regir después de doce (12) meses, contados a partir de su publicación en el Diario Oficial, para que los fabricantes, procesadores, preparadores, envasadores, almacenadores, transportadores, distribuidores, importadores, exportadores y comercializadores de alimentos y los demás sectores obligados al cumplimiento de lo dispuesto en la presente resolución, puedan adaptar sus procesos y/o productos a las condiciones aquí establecidas y deroga las disposiciones que le sean contrarias.*

(...)"

Es así que el año inicialmente previsto para la derogatoria del Decreto 3075 de 1997, culminaba el 24 de julio de 2014, sin embargo de acuerdo con los lineamientos establecidos en el





RESOLUCIÓN No. 2019017388

(10 de mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605187"

parágrafo 1 del artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012, su entrada en vigencia quedó supeditada a la expedición de la norma que estableciera la clasificación de los alimentos de acuerdo con su riesgo, lo cual finalmente ocurrió con la publicación de la Resolución 719 de 2015, mediante Diario Oficial No. 49.452 del 13 de marzo de 2015.

Así las cosas, se puntualiza que no existió indebida notificación como lo señala la investigada, puesto que la Resolución 2674 del 2013, no exige que las actas de IVC, tengan que ser notificadas al Representante Legal y/o propietarios de los establecimientos de comercio objeto de Inspección por esta Entidad.

Es de gran importancia traer a colación lo estipulado en el "MANUAL DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS BASADO EN RIESGO PARA LAS ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD", expedido por esta Entidad:

" (...)

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

(...)"

De igual forma, especifica:

" (...)

Notificación, y firma del acta Una vez finalizada la visita, el inspector se reunirá con el responsable de atender la inspección. Durante esta reunión se presentará el contenido del acta haciendo mención de los resultados positivos más relevantes y de forma expresa de los hallazgos evidenciados durante la inspección. Del mismo modo quedará muy claro el nivel de cumplimiento del establecimiento y el concepto sanitario obtenido. Se informará al responsable de atender la inspección que puede consignar las observaciones que considere pertinentes o necesarias en el espacio del acta destinado para tal fin (título VI. Observaciones) El inspector también podrá registrar en este espacio las observaciones que considere.

(...)"

Las decisiones tomadas por los funcionarios cuentan con respaldo dado por las competencias asignadas al Invima en la normatividad; en consecuencia sus determinaciones se tomarán de conformidad con las normas aplicables al caso en concreto. Ahora, cuando el Inspector Oficial en el ejercicio de las actividades de inspección permanente, identifique hallazgos que representen un nivel de riesgo para la inocuidad, deberá notificar al establecimiento utilizando el Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos, el Acta de Inspección, Vigilancia y Control y demás formatos, de acuerdo a los hallazgos evidenciados; tal y como sucedió en el presente caso, ya que las actas de IVC fueron dadas a conocer a la señora Marcela Jaramillo, identificada con la cédula de ciudadanía No. 1.070.586.011, en calidad de secretaria de la sociedad IGUAZUL S.A.S.

NO HABIA LABORES DE PRODUCCION

Como primera medida, es preciso reiterarle a la sociedad investigada que la Resolución 2674 del 2013 como la Resolución 5109 del 2005, normas vigentes para el momento de los hechos,



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019017388

(10 de mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605187"

no exigen que las actas de IVC (Inspección, Vigilancia y Control), sean notificadas al Representante Legal y/o propietario del establecimiento objeto de Inspección. Así entonces, no es de recibo por esta entidad, las excusas presentadas por la señora Maria Bernadina Santamaria, en el sentido que fue esta la razón del porque no realizó el agotamiento de empaque y del porque no tuvo la oportunidad de explicar el almacenamiento del material encontrado. Así mismo, se le reitera que las respectivas actas fueron dadas a conocer a la persona encargada para entonces de atender la visita en las instalaciones de la sociedad Iguazul S.A.S., actas que fueron firmas por la misma sin observación alguna.

Por otro lado y frente a los argumentos de la investigada, en relación de que el material se encontraba almacenado, es preciso indicar que el presente proceso no se basa en la imputación de responsabilidad objetiva referida a la mera tendencia de material de empaque litografiado, sino que corresponde a una evidencia cierta de las falencias en el rotulado, los cuales constituía un insumo para el proceso que la investigada realizaba.

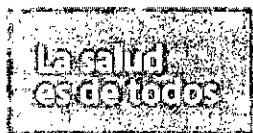
En segundo lugar, los cargos endilgados en el Auto de Inicio y Traslado No. 2019002028 del 28 de febrero del 2019, hacen relación a envasar y etiquetar el producto "*Agua Potable tratada Santa Maria de Iguazul, presentación botella pet por 600 ml*", por incumplir las disposiciones sanitarias en materia de Rotulado; cargos que se fundamentan según el Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos (folios 16 y 17) y el Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad (folio 18 al 20) y no con base al Acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos.

Así entonces, independientemente que para el momento mismo de la visita por parte de esta entidad, la sociedad investigada no se encontrara en proceso de producción tal y como lo argumenta la señora Maria Bernardina Santamaria, no puede traducirse como la inexistencia de la infracción, máxime si la actividad comercial de la sociedad es la captación, tratamiento y distribución de agua para el consumo humano. Adicionalmente, y como se indicó en antecedencia, para el día 22 de junio del 2016, se observaron deficiencias en materia de rotulado que no se ajustaban a las exigencias normativas, poniendo en riesgo la salud de la comunidad.

Por lo tanto, los cargos endilgados y trasladados a la sociedad investigada en su momento, hacen referencia a las situaciones y hallazgos encontrados en la visita de Inspección, Vigilancia y Control; hallazgos que fueron plasmados en las respectivas actas.

Cabe señalar, que los profesionales del Instituto Nacional de Vigilancia, Medicamentos y Alimentos INVIMA, son personas altamente capacitadas, con conocimiento tanto en las funciones de su cargo como en la estructura de la entidad. Igualmente, son personas objetivas e imparcializadas al momento de tomar decisiones, razón por la cual, son aptos para llevar a cabo visita de Inspección, Vigilancia y Control a los establecimientos de comercio o las entidades dedicadas a la elaboración y/ o procesamiento de alimentos, por lo que las observaciones plasmadas por ellos en las respectivas actas, tienen el suficiente valor probatorio para determinar las condiciones en que se encontraba el establecimiento como el de sus productos.

Es de advertir, que las actas de Inspección Sanitaria, de aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad, y de Protocolo de Evaluación General de Alimentos envasados, cumplen funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y se han incorporado al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación.



RESOLUCIÓN No. 2019017388

(10 de mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605187"

Estas actas son documentos de carácter público, las cuales gozan de presunción de legalidad y son realizadas por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores, quienes de forma objetiva plasman todo lo que refleja la situación sanitaria encontrada, verificando aspectos que dejan consignados y que permiten identificar si existen inconsistencias que contraríen la normatividad sanitaria, que en consecuencia generen riesgo o causen un daño a la salud pública, lo que por ende las convierte en la herramienta probatoria primordial, de la cual se soporta el juzgador para tomar una decisión de fondo.

LOS HECHOS CONSTITUTIVOS Y DESCRIPTIVOS DE LA CONDUCTA PARA EFECTOS DE TRAMITAR O INSTRUIR UNA SANCION YA FUERON SUPERADOS.

El valor probatorio que brindan las actas de inspección obrantes en el proceso, permite inferir la configuración de las conductas que en determinado tiempo y lugar (22 de junio del 2016 en las instalaciones de la sociedad Iguazul S.A.S), constituyeron la infracción a las normas sanitarias y que sirvieron de génesis al presente proceso. Por lo tanto la conducta de procesar, envasar y rotular el producto agua potable tratada, generó un potencial riesgo a la salud, y más aún cuando este es considerado un alimento de alto impacto en salud pública como lo estipula la Resolución 719 de 2015. Siendo igualmente del caso mencionar que los correctivos implementados no exoneran de responsabilidad ni borran las infracciones cometidas.

Debe en este punto resaltar este Despacho, que la finalidad del proceso sancionatorio acorde con la jurisprudencia constitucional se concreta en:

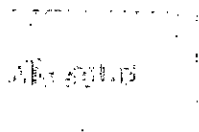
"(...) a través del derecho administrativo sancionador se pretende garantizar la preservación y restauración del ordenamiento jurídico, mediante la imposición de una sanción que no sólo repruebe sino que también prevenga la realización de todas aquellas conductas contrarias al mismo. Se trata, en esencia, de un poder de sanción ejercido por las autoridades administrativas que opera ante el incumplimiento de los distintos mandatos que las normas jurídicas imponen a los administrados y aún a las mismas autoridades públicas."¹

En consecuencia, independientemente que la investigara implementara correctivos frente a las observaciones que le son hechas, la responsabilidad permanece incólume, toda vez, que el proceso sancionatorio se fundamenta en las condiciones sanitarias que fueron evidenciadas y bajo las cuales se llevaba a cabo el proceso productivo antes de la visita del 22 de junio del 2016, las cuales motivaron la aplicación de la medida sanitaria, de este modo el hecho de haber cumplido con las exigencias impuestas por los funcionarios del IINVIMA, en materia sanitaria no constituyen hecho superado ni ausencia de objeto, frente a lo cual resulta oportuno dar espacio a lo conceptuado por la Corte Constitucional, la cual se ha pronunciado sobre esta figura jurídica, de aplicación exclusiva en los procesos que se inician por acción de tutela, así:

"CARENCIA ACTUAL DE OBJETO POR HECHO SUPERADO-Reiteración de jurisprudencia

Se ha entendido que la decisión del juez de tutela carece de objeto cuando, en el momento de proferirla, se encuentra que la situación expuesta en la demanda, que había dado lugar a que el supuesto afectado intentara la acción, ha cesado, desapareciendo así toda posibilidad de amenaza o daño a los derechos fundamentales. De este modo, se entiende por hecho superado la situación que se presenta cuando, durante el trámite de la acción de tutela o de su revisión en esta Corte, sobreviene la ocurrencia de hechos que demuestran que la vulneración de los derechos

¹ CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia C-818 del 9 de Agosto de 2005, Magistrado Ponente Rodrigo Escobar Gil.



RESOLUCIÓN No. 2019017388

(10 de mayo de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605187”

fundamentales, en principio informada a través de la instauración de la acción de tutela, ha cesado.”¹¹

Con lo anterior, es necesario tener en consideración que el hecho superado no tiene aplicación en los procesos sancionatorios administrativos, ya que mediante estos se pretende investigar y si es del caso sancionar a quienes han incurrido en violación de los preceptos normativos, en nuestro caso de orden sanitario, cuando quiera que se demuestre la conducta típica, ya sea por acción u omisión, y la responsabilidad de la investigada, es decir la verificación de una falta efectivamente consumada, lo cual da lugar a la aplicación de una sanción, aclarando que las acciones de mejora que alega la investigada, serán tenidas en cuenta como un criterio para la graduación de la sanción, en los términos señalados por el artículo 50 de la ley 1437 de 2011, pero que a pesar de ello, tales eventos no generan la carencia de objeto para dar por terminado el proceso sancionatorio y/o exonerarla de responsabilidad.

En este orden de ideas, se reitera que no existe duda ni base argumentativa y probatoria ni se encuentra argumento alguno que conlleve a desestimar los cargos por los cuales se investiga por lo tanto no es factible acceder a las pretensiones solicitadas por la investigada. De este modo se continúa con el análisis de las pruebas incorporadas.

FRENTE A LA PETICION DE SOLICITUD DE REVOCATORIA

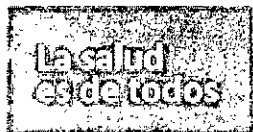
Mediante escrito radicado bajo número 20191064779 del 08 de abril del 2019, la representante legal de la sociedad investigada, solicitó revocatoria directa contra el Auto de Inicio y Traslado No. 2019002028 del 28 de febrero del 2019 con fundamento en el numeral 1 del artículo 93 de la ley 1437 del 2011.

Es preciso indicar, que la señora Maria Bernardina Santa Maria, en calidad de Representante Legal de la sociedad investigada no indicó las razones del por qué considera que el auto No. 2019002028 del 28 de febrero del 2019, debe ser revocado por la administración, por lo tanto, este Despacho asume que la misma hace referencia a los argumentos indicado en su escrito de descargos.

Así entonces y de conformidad con lo prescrito en el numeral 1 del artículo 93 de la Ley 1437 del 2011, confrontado con el auto No. 2019002028 del 28 de febrero del 2019, este Despacho observa que la Revocatoria Directa solicitada por la sociedad Iguazul S.A.S., no es procedente, en razón a que el citado auto no se encuentra en oposición a la Constitución Política, ya que como se indicó en antecedencia, esta entidad actuó siempre bajo los parámetros establecidos por las normas vigentes al momento de la visita, es decir, bajo los lineamientos de la Resolución 2674 del 2013 y la Resolución 5109 del 2005.

Así mismo, es importante insistir que el origen del proceso sancionatorio No. 201605187, se fundamentó por no acatar la investigada las normas técnicas de rotulado, las cuales indican expresamente los requisitos que debe tener la etiqueta del producto, por lo tanto, si esta Dirección procedió a imputar cargos a la sociedad IGUAZUL S.A.S, es porque se evidenciaron falencias de este tipo mas no por simples vías interpretativas o arbitrarias. Deficiencias que pueden rectificarse en el Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad (folio 18 al 20) y Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados (folio 16 y 17); documentos de carácter público, las cuales gozan de presunción de legalidad.

¹¹ Corte Constitucional, Sentencia T-146 del 2 de marzo de 2012, M. P. JOSE IGNACIO PRETELT CHALJUB



RESOLUCIÓN No. 2019017388

(10 de mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605187"

Por lo tanto, esta Dirección ratifica las determinaciones tomadas mediante el Auto 2019002028 del 28 de febrero del 2019, al considerar que las mismas no configuran hechos que sean susceptibles de vulneración a ninguno de los derechos y garantías de la investigada, y mucho menos, como ya se indicó, son fuente de la cual se pueda predicar causal de revocatoria del acto administrativo aludido.

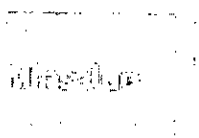
Es de destacar que la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, desarrolla sus actuaciones administrativas especialmente garantizando los principios del debido proceso, igualdad, imparcialidad, buena fe, moralidad, participación, responsabilidad, transparencia, publicidad, coordinación, eficacia, economía y celeridad.

Así las cosas, este Despacho no accede a la solicitud de revocatoria directa del auto de Inicio y Traslado No. 2019002028 del 28 de febrero del 2019, por no encontrar probada causal que lo justifique y continuara con el trámite del proceso sancionatorio administrativo.

PRUEBAS

Por haber sido allegadas dentro del término de ley y al considerarse conducentes, pertinentes y útiles, se dispuso incorporar las siguientes pruebas que obran en el expediente, cuyo análisis y valoración se hará conforme a los principios de la sana crítica y en conjunto:

1. Oficio 704-1577-16 con radicado No. 16067537 del 27 de junio del 2016, por medio del cual el Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias adelantadas en las instalaciones de la sociedad IGUAZUL S.A.S., con Nit 900894364-6 (folio 1).
2. Formato Acta de Inspección Sanitaria a fábrica de alimentos de fecha 22 de junio del 2016 con concepto sanitario favorable con observaciones (folio 4 al 15).
3. Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados de fecha 22 de junio del 2016, respecto al producto *"Agua Potable tratada Santa María de Iguazul, presentación botella pet por 600 ml"* (folio 16 y 17).
4. Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad consistente en *"Congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos"*, de fecha 22 de junio del 2016 (folio 18 al 20).
5. Formato de anexo – Acta de congelamiento, de fecha 22 de junio del 2016 (folio 21).
6. Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad consistente en *"Destrucción de 738 botellas pet x 600 ml para agua potable tratada Santa Maria de Iguazul"*, de fecha 28 de septiembre del 2016 (folio 37 al 39).
7. Formato Anexo de destrucción, de fecha 28 de septiembre del 2016 (folio 40 y 41).
8. Copia de la Resolución No. 2015043378 del 28 de octubre del 2015, por la cual se concede un registro sanitario (folio 42 y 43).
9. Registro fotográfico de la etiqueta del producto *"Agua Potable tratada"* marca Santa Maria de Aguazul, de 500 ml con lote 093 (folio 83 al 85)



RESOLUCIÓN No. 2019017388

(10 de mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605187"

10. Certificado de Existencia y Representación Legal de la sociedad investigada, expedido por la cámara de comercio de Girardot, Alto Magdalena y Tequendama a través del aplicativo RUES, de fecha (Registro Único Empresarial y Social) (folio 49 y 50).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

De acuerdo con las pruebas allegadas al proceso, observamos que existen elementos probatorios que determinan la responsabilidad de la sociedad IGUAZUL S.A.S, con Nit 900894364-6, en cuanto al incumplimiento de la Resolución 2674 del 2013 y la Resolución 5109 de 2005.

Por oficio No. oficio 704-1577-16 de radicado No. 16067537 del 27 de junio del 2016, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitarias, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones de la sociedad Iguazul S.A.S., con Nit 900894364-6, documentos que dieron origen y que sirven de antecedentes para el presente proceso sancionatorio (folio 1).

Una vez analizados los documentos obrantes en el plenario, se puede evidenciar que el día 22 de junio del 2016, los profesionales del INVIMA se hicieron presentes en las instalaciones de la sociedad Iguazul S.A.S, ubicada en el municipio de Girardot - Cundinamarca, en donde los funcionarios de esta entidad, procedieron a diligenciar Acta de Inspección Sanitaria a fábrica de Alimentos (folio 4 al 15), quienes al verificar las condiciones higiénico sanitarias del establecimiento, procedieron a emitir concepto sanitario con observaciones, al no encontrara afectada la inocuidad del alimento.

Es de advertir que el hecho que se haya conceptuado favorable con observaciones, significa que la investigada no cumplía a cabalidad y en totalidad con los requisitos establecidos en las normas sanitaria vigentes, pues de haber cumplido en su totalidad con los requisitos establecidos por la legislación sanitaria, el concepto emitido debía haber sido favorable, situación que no se identifica en el presente caso.

Así mismo, los funcionarios de esta entidad procedieron a diligenciar Acta de Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados, respecto al producto *"Agua Potable tratada Santa Maria de Iguazul, presentación botella pet por 600 ml"* por advertir conductas que infringen disposiciones normativas de rotulado y etiquetado de alimentos, de la siguiente manera: (folio 16 y 17)

"(...)

REQUISITOS GENERALES

"(...)

5.1.1. La declaración de denominación del alimento no está seguida a la marca del producto, la marca declara no está incluida en el registro sanitario.

"(...)

5.3. No declara el contenido neto, quien atiende la visita manifiesta que es la capacidad de la botella.

6. No declara contenido neto.

5.4. No está precedido por la expresión "Fabricado y envasado por"

"(...)

5.5.1. No declara la expresión "lote"

5.6. La fecha de vencimiento no está precedida por ninguna de las expresiones autorizadas en los literales d y e, numeral 5.6.3 artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.

"(...)"



RESOLUCIÓN No. 2019017388

(10 de mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605187"

En virtud de los hallazgos encontrados en el acta descrita en precedencia, los funcionarios encargados impusieron medida sanitaria consistente en *"Congelación o Suspensión Temporal de la Venta o Empleo de productos y objetos: Botella Pet Por 600 Ml, Agua Potable Tratada Santa Maria De Iguazul"*, la cual de conformidad con el artículo 51 del Decreto 3518 del 2006, consiste en: (folio 10 al 12).

" (...)

Artículo 51. Congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos. Consiste en colocar fuera del comercio, temporalmente y hasta por sesenta (60) días, cualquier producto cuyo uso, en condiciones normales, pueda constituir un factor de riesgo desde el punto de vista epidemiológico. Esta medida se cumplirá mediante depósito dejado en poder del tenedor, quien responderá por los bienes. Ordenada la congelación se practicarán una o más diligencias en los lugares en donde se encontraren existencias y se colocarán bandas, sellos u otras señales de seguridad, si es el caso. El producto cuya venta o empleo haya sido suspendido o congelado deberá ser sometido a un análisis en el cual se verifique si sus condiciones se ajustan o no a las normas sanitarias. Según el resultado del análisis el producto se podrá decomisar o devolver a los interesados

(...)"

Congelamiento que puede reflejarse en el acta de congelamiento de fecha 22 de junio del 2015 obrante a folio 21 del expediente, en el cual se indicó que los productos quedaron bajo la custodia y responsabilidad de la sociedad investigada, quien solo podrá utilizar los mismos, cuando fuese notificada por la autoridad competente.

En el mismo sentido, y en la visita del 26 de mayo del 2016, se dejó constancia en Acta de Aplicación de medida sanitaria (folio 18 al 20), que la investigada debía solicitar ante el INVIMA la adición en el registro sanitario de la marca con la que está comercializando el producto y solicitar el agotamiento de material de empaque subsanado las falencias evidenciadas en la etiqueta.

Posteriormente, el 28 de septiembre del 2016, los funcionarios de esta entidad realizaron nuevamente visita de IVC en las instalaciones de la sociedad Iguazul S.A.S., con el fin de definir la medida sanitaria de seguridad impuesta en visita anterior, encontrando la siguiente situación sanitaria:

" (...)

Al arribar la dirección en mención se evidencia que a la fecha no se ha subsanado las causas que motivaron la medida de congelación de 738 botellas pet x 600 ml para agua potable tratada Santa Maria de Iguazul en el sentido de que **no se hizo la solicitud de autorización de agotamiento de material de empaque**, la empresa solamente allega resolución 2016028224 de fecha 26 de julio de 2016, donde se modifica el registro sanitario incluyendo la marca Agua Santa Maria de Iguazul, según lo establecido en el artículo 58 de la ley 962 de 2005 ya se cumplió el paso de 60 días calendario improrrogables por lo tanto se procede a aplicar medida sanitaria de Destrucción del producto en mención, según lo establecido en la ley 9 de 1979 artículo 576 literal d.

(...)"

Lo anterior, evidencia que la investigada no subsanó todas y cada una de las causas que motivaron la medida de congelación de producto, ya que no realizó el agotamiento de material de empaque, situación que conllevó a la *"Destrucción de 738 botellas pet x 600 ml para agua potable tratada Santa Maria de Iguazul"*, tal y como se observa en acta de fecha 28 de



RESOLUCIÓN No. 2019017388

(10 de mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605187"

septiembre del 2016, visible a folio 37 al 39 y en el formato Anexo de destrucción de la misma fecha, visible a folio 40 y 41.

Es de advertir que la medida sanitaria impuesta a la sociedad investigada los días 22 de junio y 28 de septiembre del 2016, se realizó con el fin de prevenir o impedir que la situación evidenciada continuara generando un riesgo a la salud de la comunidad, conforme lo dispone las normas sanitarias. Al respecto, el artículo 52 del Decreto 3518 del 2006, estipula:

" (...)

Artículo 52. Aplicación de medidas sanitarias. *Para la aplicación de las medidas sanitarias, las autoridades competentes podrán actuar de oficio, por conocimiento directo o por información de cualquier persona o de parte del interesado. Una vez conocido el hecho o recibida la información, según el caso, la autoridad sanitaria procederá a evaluarlos de manera inmediata y a establecer la necesidad de aplicar las medidas sanitarias pertinentes, con base en los peligros que pueda representar desde el punto de vista epidemiológico.*

(...)

Este documento es una prueba irrefutable del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte de la investigada, quien dada su actividad económica debe conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público de acuerdo con el ámbito de aplicación de la Resolución 2674 del 2013 y a los postulados establecidos en la Resolución 5109 del 2005.

Los incumplimientos encontrados en la visita de inspección, vigilancia y control sanitario derivaron consecuentemente en la aplicación de una medida sanitaria de seguridad inmediata con lo cual es suficiente para determinar que efectivamente existió vulneración a la norma sanitaria, presupuesto indispensable para dar inicio al proceso sancionatorio respectivo, tal y como lo indica el artículo 54 ibídem.

" (...)

Artículo 54. Iniciación del procedimiento sancionatorio. *El procedimiento sancionatorio se iniciará de oficio, a solicitud o información de funcionario público, por denuncia o queja debidamente fundamentada presentada por cualquier persona o como consecuencia de haberse tomado previamente una medida sanitaria de prevención, seguridad o control en salud pública. El denunciante podrá intervenir en el curso del procedimiento, a solicitud de autoridad competente, para dar los informes que se le pidan. Aplicada una medida sanitaria, esta deberá obrar dentro del respectivo proceso sancionatorio.*

(...)"

Es pertinente indicar, que las actas de vigilancia suscritas por funcionarios de este Instituto los días 22 de junio y 28 de septiembre del 2016, cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y fueron incorporadas al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Dichos documentos son de carácter público, los cuales gozan de presunción de legalidad, realizados por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma objetiva plasman todo lo contenido en tal documento, teniendo en cuenta que sobre este Instituto recae la protección de la salud pública.

Ahora bien, y en virtud de los hallazgos evidenciados en el rotulado de los productos referidos en el acta descritas en precedencia, es preciso tener en cuenta que tal y como lo establece la



RESOLUCIÓN No. 2019017388

(10 de mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605187"

FAO² la etiqueta del alimento proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa; razón por la cual, resulta reprochable que el fabricante comercialice el alimento declarando información que no corresponde con la realidad, máxime si se tiene en cuenta que el consumidor recibe información inmediata del producto mediante las características visuales contenidas en el empaque del alimento.

"Los clientes no compran los productos o servicios por lo que son, sino por lo que aparentan ser, de tal manera que los clientes se ven atraídos hacia las características visuales y conocidos de los empaques que, manejados de manera uniforme con otra marca, puede producir confusiones o errores en la elección de compra"³.

De allí la exigencia que todo producto alimenticio lleve en su rotulo la información del producto de forma completa y de acuerdo a las especificaciones señaladas en la Resolución 5109 del 2005, pues de no ser así, se puede:

- Afectar la trazabilidad del alimento.
- Ocasionar engaño y/o confusión al consumidor.
- Comprometer la inocuidad del alimento.
- Comprometer la salud de los consumidores.
- Entre otras.
- Incumplir las normas técnicas de rotulado.

Razón por la cual, resulta reprochable que la sociedad investigada no declare en la etiqueta del producto el contenido neto, la fecha de vencimiento de forma correcta, las expresiones "lote" y "fabricado o envasado por", y la denominación del alimento seguida a la marca del proceso.

Así mismo, se evidenció tanto en el formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados (folio 17 y 18) como en la Copia de la Resolución No. 2015043378 del 28 de octubre del 2015⁴ (folio 42 y 43) que la marca del producto "Agua Potable tratada Santa Maria de Iguazul, presentación botella pet por 600 ml", no está amparada en el Registro sanitario RSA – 000166-2015, situación totalmente contraria a derecho, ya que en sí mismo y de acuerdo con lo previsto en el artículo 3 de la resolución 2674 de 2012, el registro sanitario se define como:

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

De allí, que para realizar cualquiera de estas actividades deba contar con este requisito, de modo que es inaceptable que se omita esta exigencia más aún cuando el alimento elaborado corresponde a los catalogados de mayor riesgo en salud pública como lo es el agua.

Ante esta situación, resulta importante resaltar que el registro sanitario, se constituye como la herramienta que garantiza la vigilancia sanitaria y el control de calidad de un producto, por lo tanto, es de alta importancia que los grandes y pequeños empresarios, identifiquen y tengan

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

³ <http://es.slideshare.net/ortizadrian/neuromarketing-del-producto>

4. Resolución No. 2015043378 del 28 de octubre del 2015, por la cual se concede el registro sanitario RSA-000166-2015 a favor de la sociedad IGUAZUL S.A.S, con Nit 900894364-6, en calidad de titular y fabricante del producto Agua Potable Tratada, Agua con Gas, hielo, marca Iguazul.



Alcaldía

RESOLUCIÓN No. 2019017388

(10 de mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605187"

claro la definición, la obligatoriedad del mismo y la información allí registrada, con el fin de que el consumidor tenga total confianza y certeza de que se trata de un producto de calidad, seguro y especialmente que proviene de su titular y fabricante autorizado.

Por lo tanto, en los rótulos y empaques de los productos se debe declarar el registro sanitario, junto con la información acreditada bajo dicho registro, a fin de que el consumidor tenga plena certeza y convicción de lo que está adquiriendo según sus necesidades, pues, de no hacerlo, impide el pleno convencimiento de identificación, con carácter de "autorizado por el INVIMA", al consumidor y en especial el ejercicio de control sanitario que ejercen las autoridades competentes, en cuanto a su trazabilidad, como claramente ocurre en el presente caso.

Es importante puntualizar que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado, comercialización de productos como medicamentos, alimentos, suplementos dietarios, dispositivos médicos y otros objeto 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 inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo.

En consecuencia, la normatividad estipulada en la Resolución 2674 del 2013 y Resolución 5109 del 2005, propende por el cumplimiento de principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, cuya carencia como en el presente caso no garantiza la inocuidad del producto.

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

*"... Cuando se habla de **inocuidad de los alimentos** se hace referencia a **todos los riesgos, sean crónicos o agudos, que pueden hacer que los alimentos sean nocivos para la salud del consumidor**. Se trata de un objetivo que no es negociable. **El concepto de calidad abarca todos los demás atributos que influyen en el valor de un producto para el consumidor**. Engloba, por lo tanto, atributos negativos, como estado de descomposición, contaminación con suciedad, decoloración y olores desagradables, pero también atributos positivos, como origen, color, aroma, textura y métodos de elaboración de los alimentos. Esta distinción entre inocuidad y calidad tiene repercusiones en las políticas públicas e influye en la naturaleza y contenido del sistema de control de los alimentos más indicado para alcanzar objetivos nacionales predeterminados. (Negrilla y subraya fuera de texto)."⁵*

Por otra parte, este despacho manifiesta que la Resolución 5109 del 2005 y la Resolución 2674 del 2013, no es una exigencia que realiza el INVIMA, por el contrario es una norma jurídica de carácter general y de orden público, de la cual este instituto debe ser garante en su cumplimiento y que se encontraba vigente para la fecha de los hechos.

Siguiendo con las pruebas obrantes en el expediente, obra a folio 83 al 85, registro fotográfico de la etiqueta del producto "Agua Potable tratada" marca Santa Maria de Aguazul, de 500 ml con lote 093; documento que demuestra a este Despacho, las acciones de mejora y correctivos por parte de la investigada, según las observaciones realizadas por funcionarios de este Instituto en visita anterior. Conducta que no la exime de responsabilidad respecto de las condiciones sanitarias evidenciadas en la visita objeto de debate, sin embargo, este Despacho las tendrá presentes al analizarse los criterios de graduación de la sanción, contempladas en el

⁵ <http://www.fao.org/docrep/006/y8705s/y8705s03.htm#TopOfPage>



RESOLUCIÓN No. 2019017388

(10 de mayo de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605187”

artículo 50 de la Ley 1437 de 2011 al momento de calificarse la falta a la luz de la normatividad sanitaria vigente.

Finalmente, se encuentra el Certificado de Existencia y Representación Legal de la sociedad IGUAZUL S.A.S, con Nit 900894364-6, expedido por la cámara de comercio de Girardot, Alto Magdalena y Tequendama a través del aplicativo RUES, de fecha 13 de febrero del 2019 (folio 49 y 50); Documento con el cual se pudo verificar la plena identidad de la investigada y que el desarrollo de su actividad económica es de competencia de esta entidad.

Teniendo en cuenta lo anterior, se reitera que toda persona natural o jurídica que se dedica a la fabricación de alimentos, debe obligatoriamente de manera permanente y rigurosa sin excepción alguna al cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, porque de ello depende la calidad de los productos, y consecuentemente la salud de los consumidores.

Por ende la Resolución 2674 del 2013 establece que las acciones de la entidad sanitaria competente, como lo es esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, tiene la obligación y como fundamento de su función, realizar todo tipo de acción de carácter preventivo, con el fin de evitar cualquier perjuicio actual o futuro a la salud, como interés público a guardar por la administración. Así las cosas, los hechos que son materia de investigación se refieren no a un perjuicio actual, sino en tanto que para la configuración y aplicación de la facultad sancionatoria de este Instituto, se requiere que la actividad del particular investigado haya configurado un riesgo para la salud, y es en esa medida que la situación encontrada en determinado momento y lugar en el establecimiento, se halle bajo vigilancia sanitaria, pues representa o puede representar una amenaza al bien jurídico a tutelar.

No sobra recordar que la ley es una norma jurídica o precepto establecido por la autoridad competente, en que se manda o prohíbe algo en consonancia con la justicia, y para el bien de los gobernados. Su incumplimiento trae aparejada una sanción.

Por lo tanto quien tiene un establecimiento de comercio como el de la investigada, está obligado a cumplir todos los requisitos que demandan las normas sanitarias, porque de ello depende la calidad de los productos, y consecuentemente la salud de los consumidores.

Así las cosas y ya para concluir de las pruebas obrantes en el proceso, se evidencia la responsabilidad de la sociedad IGUAZUL S.A.S, con Nit 900894364-6, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria de alimentos.

ESCRITO DE ALEGATOS

En escrito de alegatos radicado en esta entidad bajo el número 20191085266 del 08 de mayo del 2019, la señora Maria Bernarda Santamaria Fajardo, identificada con la cédula de ciudadanía No. 52.071.892, en calidad de representante legal de la sociedad IGUAZUL S.A.S., manifestó:

“(…)

ALEGATOS Y SITUACION FACTICA

*El proceso de referencia tuvo como antecedente la visita de IVC —Invima de fecha 22 de Junio del 2016, en dichas inspección no comprobaron ni evidenciaron que la sociedad envasara, procesara, según actas de control sanitario- **NO SE OBSERVAN LABORES DE PRODUCCIÓN.***



AL SEÑOR

**RESOLUCIÓN No. 2019017388
(10 de mayo de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605187"

Así mismo, las visitas Invima previas a la que originaron el presente proceso, tuvieron concepto favorable y el análisis de rotulado de los diferentes productos fue revisado y se encontraba según los parámetros de la normatividad sanitaria.

ATENUANTES DE RESPONSABILIDAD SANITARIA. Realizando un análisis en los criterios de graduación establecidos en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, se puede colegir que la sociedad IGUAZUL SAS, actuó de buena fe.

- Nunca hubo un daño o riesgo que haya puesto en peligro los intereses públicos tutelados.

- Tampoco hubo beneficio económico por causa ilícita de la sociedad IGUAZUL SAS.

- No existe reincidencia, ante los supuestos hayasgoz, ya que como se dijo en las diligencias-Invima realizadas por funcionarios en instalaciones de la sociedad IGUAZUL SAS en fechas 22 de junio de 2016 y 28 de septiembre de 2016, no comprobaron ni evidenciaron que la sociedad envasara, procesara, según actas de control sanitario- **NO SE OBSERVAN LABORES DE PRODUCCIÓN**, por ello el cargo 1 y 2 del traslado de cargo no atiende a la verdad contrario sensu existe en las diferentes visitas conceptos sanitarios favorables, no esforzamos por ofrecer al consumidor un producto inocuo.

-No existe una observación por parte de los funcionarios de INVIMA en el que se indique que se haya presentado resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigativa.

-No se ha presentado ni existen registros respecto a la utilización de medios fraudulentos para ocultar algún tipo de conducta contraria al derecho.

De otra parte, las instalaciones de la sociedad IGUAZUL SAS cuenta con personal operario idóneo. Como representante soy persona proba, apta, que a la fecha jamás he sido investigado en proceso alguno con Invima u otra institución, he ejercido actividades de comercio sin ninaún tipo de inconvenientes y hasta ahora me veo envuelta en una investigación administrativa que de resolverse en mi contra me causa un daño tanto moral, comercial, y muy posiblemente la desaparición de nuestra marca en el mercado, ya que actualmente no hemos llegado si quiera al punto de equilibrio económico.

La sociedad IGUAZUL SAS, no puso en riesgo la salud o vida de las personas, por ello estamos peticionando se nos trate con su más alta consideración y en la eventualidad de que se concluya que hubo alguna inobservancia, que seguramente no fue con dolo se me aplique el artículo 577 en el acápite de Amonestación:

Artículo 5779.- 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:

Amonestación;

En consecuencia, es primordial que el despacho realice un análisis detallado del artículo 50 de la ley 1437 de 2011, el cual se refiere a la graduación de sanciones por infracciones administrativas, con la finalidad de solicitar se apliquen en favor del suscrito investigado en el presente proceso:

- **Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero:**

No hay ningún tipo de beneficio económico, obtenido de la presunta inobservancia de la norma sanitaria evidenciada el día 22 de junio de 2016 por parte de la IGUAZUL SAS.

Reincidencia de la comisión de la infracción:



RESOLUCIÓN No. 2019017388

(10 de mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605187"

Solicito al despacho de Dirección de Responsabilidad sanitaria -Invima, verifique en su base de datos interna, a efectos de verificar que las instalaciones de la suscrita sociedad investigada no ha estado vinculado a otras medidas de seguridad sanitaria y/o investigaciones, peticionó se realice un análisis minucioso a las visitas posteriores de IVC que se realizaron ante las instalaciones de la sociedad IGUAZUL SAS, ya que todas las inspecciones cuentan con concepto favorable en revisión de BPM y rotulado, evidenciando el cumplimiento reiterado a la norma sanitaria y de mejora ante Invima.

- **Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión:**

No existe ningún incidente reportado por INVIMA donde se relacione a la microempresa con actividades orientadas a la obstrucción e interrupción de la acción investigativa que cumple la autoridad sanitaria. INVIMA ha sido un aliado en el perfeccionamiento de los procesos productivos realizados en las instalaciones de la sociedad IGUAZUL SAS.

- **Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos:**

Como representante de la sociedad IGUAZUL SAS nunca he tenido intención de llevar a cabo una conducta que oculte el estado de cada uno de los productos que fabricamos, pese a los imprevistos evidenciados, nuestro principal objetivo es el cumplimiento de la norma sanitaria que lleva naturalmente a la mejora de los estándares de calidad de nuestros productos.

Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes y se hayan aplicado las normas legales pertinentes:

Como representante legal de la sociedad, he tomado las medidas necesarias para mantener mi actividad comercial enfocada en el respeto de la norma sanitaria y brindando a la autoridad sanitaria, un producto inocuo para los consumidores.

SOLICITUDES

PRINCIPAL: Respetuosamente se solicita la CESACION DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONATORIO de la referencia, teniendo en cuenta que la conducta que se depreca como infracción:

- a. Existe cumplimiento total de la norma sanitaria;
- b. Se subsana de forma inmediata la inobservancia.

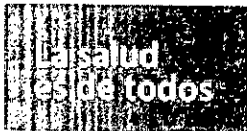
SUBSIDIARIA: En caso extremo, que se llegara a considerar que se violó alguna norma, solicito que se dé aplicación al artículo 577 de la Ley 9 de 1979 cuando trata sobre la AMONESTACIÓN.

Igualmente le solicitamos sean aplicados todos los atenuantes descritos en la norma habida cuenta que existe una indebida notificación de las diligencias Invima de fecha 22 de junio de 2016 generadora del proceso de referencia y no he sido sancionada anteriormente e igualmente la labor realizada por mí, a lo largo de los años ha estado acorde con los requisitos estipulados por la normatividad sanitaria.

(...)"

ANALISIS DE LOS ALEGATOS

Frente a lo expuesto por la Representante Legal de la sociedad investigada referente al capítulo "ALEGATOS Y SITUACION FACTICA"; si bien no se realiza una fiel transcripción del escrito de descargos, se exponen los mismos argumentos indicados en el escrito mencionado, los cuales este despacho ya se había pronunciado, por lo tanto, se remite a lo motivado en precedencia.



RESOLUCIÓN No. 2019017388

(10 de mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605187"

Por otro lado y frente a lo indicado por la señora Maria Bernardina Santamaria en relación a los "Atenuantes de responsabilidad sanitaria", esta Dirección le aclara que los mismos serán analizados antes de la posible sanción a imponer, conforme a lo estipulado en el artículo 50 de la ley 1437 del 2011.

Finalmente, este Despacho se enfatiza en precisar que los correctivos implementados frente a los requerimientos que dieron lugar a la imposición de la medida sanitaria, se tienen en cuenta en su favor y bajo este entendido se valoran las acciones implementadas a fin de dar cumplimiento a las exigencias formuladas por los profesionales de este Instituto en visita de control sanitario. Pese a lo anterior, esta dirección de Responsabilidad Sanitaria, aclara que los productores de alimentos ya sean personas naturales o jurídicas, deben entender la importancia de conocer las normas que regulan y amparan los alimentos y de esta forma dar total cumplimiento a las mismas, no solo para proteger el bien jurídico tutelado como lo es la salud pública, sino evitar cualquier afectación en el desarrollo de su actividad económica.

Pues bien, el ejercicio de una actividad económica determinada supone diferentes responsabilidades para con el resto de la población civil administrada, pues no se puede simplemente dar inicio a una actividad sin tener en cuenta las condiciones exigidas para su funcionamiento por parte del legislador, más aún cuando esta puede representar un riesgo cierto o un eventual daño a la salud pública cuya protección es misión de esta Entidad.

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

"ARTICULO 333. La actividad económica y la iniciativa privada son libres, dentro de los límites del bien común. Para su ejercicio, nadie podrá exigir permisos previos ni requisitos, sin autorización de la ley.

La libre competencia económica es un derecho de todos que supone responsabilidades. La empresa, como base del desarrollo, tiene una función social que implica obligaciones. El Estado fortalecerá las organizaciones solidarias y estimulará el desarrollo empresarial. El Estado, por mandato de la ley, impedirá que se obstruya o se restrinja la libertad económica y evitará o controlará cualquier abuso que personas o empresas hagan de su posición dominante en el mercado nacional.

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

De manera que, dicha función social que apoya el Estado tiene una restricción y es precisamente la responsabilidad social de quienes libremente desarrollen esa iniciativa privada como actividad económica. Esto es, en el campo que nos ocupa, la responsabilidad de cumplir en todo momento las normas sanitarias, que prevalecen sobre la iniciativa privada, por estar en juego la salud y la vida de los administrados.

Teniendo en cuenta lo anterior, este Despacho no accede a las pretensiones de la investigada, como quiera que sí existió un incumplimiento a las normas sanitarias y ese incumplimiento puso en riesgo la salud pública, tanto fue así, que fue necesaria la imposición de una medida sanitaria de seguridad, presupuesto que conllevó al inicio del presente proceso sancionatorio.



RESOLUCIÓN No. 2019017388

(10 de mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605187"

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Habiéndose precisado que efectivamente con las faltas sanitarias en que incurrió la investigada, se configuró un riesgo en el bien jurídico de la salud pública, resulta oportuno indicar que el INVIMA debe velar por el cumplimiento de las normas sanitarias con el fin de evitar que se genere riesgo a este bien jurídico tutelado, lo cual se realiza mediante la gestión del riesgo asociado al consumo y/o uso de los productos objeto de su competencia, sin que sea condición necesaria para sancionar, la ocurrencia de un daño cierto y probado, pues en materia de salud pública mediante la gestión del riesgo, se pretende evitar la materialización de daño alguno que en muchos casos puede ser irreversible e inclusive mortal, y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como antijurídica.

En este sentido, la Resolución 1229 de 2013 establece:

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

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

Como se ha venido expresando, debe tenerse en cuenta que el INVIMA tiene la obligación legal de velar por el cumplimiento de las normas sanitarias, con el fin de evitar cualquier daño a la salud pública, razón por la cual le es otorgada la competencia y facultades para ello, así la aplicación y cumplimiento de la norma sanitaria debe ser cabal y ajustado a las condiciones allí indicadas, pues como establecen los artículos 594 y 597 de la Ley 9º de 1979: **"Artículo 594:** *La salud es un bien de interés público (...)* **Artículo 597:** *La presente y demás leyes, reglamentos y disposiciones relativas a la salud son de orden público"*, con lo cual no es posible que la actividad de esta entidad atienda las circunstancias ajenas a la función pública, y en consecuencia las mismas deben encontrarse en cumplimiento y subordinación a la protección de la salud como bien de interés público en todo momento.

En este orden de ideas, tenemos que las personas jurídicas y/o naturales que fabrican, almacenan y expenden alimentos que eventualmente pueden representar un riesgo para la



RESOLUCIÓN No. 2019017388

(10 de mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605187"

salud pública, tienen como obligación legal realizar dichas actividades con extrema diligencia y cuidado, no solo porque su actividad está directamente relacionada con la salud, sino porque de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud ⁶, la Salud pública "es la ciencia y el arte de impedir la enfermedad, prolongar la vida y fomentar la salud y eficiencia mediante el esfuerzo organizado de la comunidad para que el individuo *en particular y la comunidad en general se encuentren en condiciones de gozar su derecho natural de salud y longevidad.*" Gestión en el que no solo participa el INVIMA como ente de referencia en materia sanitaria, sino también los titulares de los registros sanitarios y demás sujetos que participan en la cadena fabricante - consumidor, más aun, cuando se está tutelando un derecho constitucional como lo es la salud pública, en donde se debe establecer prioridades y desarrollar los programas y planes que permitan responder a dichas necesidades.

Por otro lado debe considerarse que uno de los objetivos estratégicos el INVIMA es aplicar las acciones de inspección, vigilancia y control para diseñar e implementar procesos de gestión orientados a mitigar cualquier riesgo posible al bien jurídico de la salud pública, verificando que quienes ostentan la calidad de fabricantes de un producto alimenticio cuenten con las condiciones sanitarias requeridas para realizar los procesos de transformación o elaboración y que en general cumplan los parámetros establecidos por la ley, requisitos cuyo cumplimiento dan a la autoridad sanitaria la potestad para asignar un número de Registro Sanitario que distinguirá a este producto y lo calificará como apto para el consumo o uso humano.

En cuanto al rotulado general de alimentos es importante considerar lo señalado en la Guía para los consumidores sobre rotulado de alimentos envasados Convenio de cooperación técnica y financiera N°233 de 2009 entre el Ministerio de la Protección Social, Acción Social, Unicef y Programa Mundial Alimentos (PMA) de las Naciones Unidas, la cual indica:

"Las políticas de muchos gobiernos en el campo de la nutrición y salud pública, están generando cambios importantes en los hábitos de consumo de la población hacia alimentos más nutritivos y saludables.

En Colombia, La Política Nacional de Seguridad Alimentaria y Nutricional aprobada por el Consejo Nacional de Política Económica y Social en el documento CONPES 113 del año 2007, dentro de sus objetivos, busca Promover hábitos y estilos de vida saludables que permitan mejorar el estado de salud y nutrición de la población, y prevenir la aparición de enfermedades asociadas con la dieta.

En la política se definen las acciones necesarias en Información, Educación y Comunicación alimentaria y nutricional dirigidas a la población en general, para motivar a las personas a elegir los alimentos más apropiados de su dieta a fin de que reduzcan las enfermedades relacionadas con la alimentación y potencien factores protectores que inciden en su estado nutricional.

Así mismo, para el fomento de estilos de vida saludable, se enfatiza en la necesidad de generar condiciones para una adecuada información y orientación a los consumidores, que les permita tomar las mejores decisiones de compra y consumo de productos alimentarios, entre estas, la exigencia de etiquetado y publicidad que proporcione a los consumidores información esencial y precisa para elegir con conocimiento de causa.

La protección del consumidor es el fundamento de las regulaciones en materia de rotulado de los productos alimenticios. El rotulado de los alimentos es un derecho de los consumidores de

⁶ <http://www.who.int/es/>



RESOLUCIÓN No. 2019017388

(10 de mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605187"

estar debidamente informados sobre las características y propiedades de los alimentos que adquiere.

La normativa sobre rotulado nutricional de los alimentos envasados, del Ministerio de la Protección Social tiene por objeto asegurar que la información nutricional de las etiquetas sea veraz, precisa y clara para ayudarle al consumidor a elegir los alimentos más adecuados para una alimentación saludable.

*Todas las personas tienen derecho a disponer de alimentos inocuos y nutritivos para satisfacer sus necesidades nutricionales y sus preferencias alimentarias, con la finalidad de llevar una vida activa y sana."*⁷

De lo anterior puede entenderse que el rotulado de los alimentos juega un papel importante en la cadena de consumo, pues es una herramienta con la cual el consumidor de primera mano obtiene información importante sobre las características y procedencia del producto, información que será determinante al momento de su elección, por lo tanto, esta debe no solo colocarse de manera completa, sino que también debe estar acorde bajo los lineamientos de la Resolución 5109 del 2005, pues de lo contrario, se le estaría transmitiendo una información al consumidor que puede generarle confusión al momento de comparar el producto y/o puede generarle situaciones adversas.

Es por todo lo anterior, que aun no existiendo un daño cierto que hubiese ocasionado perjuicios en la salud como bien jurídico tutelado por la norma sanitaria, se hace necesaria la imposición de una sanción que permita garantizar que las condiciones sanitarias encontradas no derivaran en una situación más grave que atente contra la salud de la comunidad, pues es de aclarar que con el incumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, los potenciales consumidores fueron efectivamente expuestos a un inminente riesgo en su salud, en los términos anteriormente explicados.

De acuerdo con lo evidenciado en el formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados y el Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de seguridad, suscritas por profesionales de este Instituto, según diligencia adelantada en las instalaciones de la sociedad IGUAZUL S.A.S, con Nit 900894364-6, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total vulneran la normatividad sanitaria que a continuación se describe:

La **Resolución 2674 de 2013**, "**Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones**" establece:

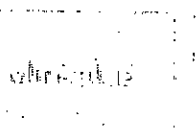
"(...)

DISPOSICIONES GENERALES

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

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

⁷http://huila.gov.co/documentos/2012/Salud/Nutricion_Ok/ESTILOS%20DE%20VIDA%20SALUDABLE/MANUALES%20ROTULADO%20NUTRICIONAL/GUIA%20CONSUMIDOR/GUIA%20CONSUMIDOR.pdf



RESOLUCIÓN No. 2019017388

(10 de mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605187"

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

b) Al personal manipulador de alimentos,

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

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

Parágrafo. Se exceptúa de la aplicación de la presente resolución el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos Destinados para el Consumo Humano, a que hace referencia el Decreto 1500 de 2007, modificado por los Decretos 2965 de 2008, 2380, 4131, 4974 de 2009, 3961 de 2011, 917 y 2270 de 2012 y las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

(...)

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

(...)

Artículo 51. Inspección, Vigilancia y Control. Las acciones de inspección, vigilancia y control sobre los establecimientos que fabriquen, procesen, preparen, envasen, almacenen, transporten, distribuyan, importen, exporten y comercialicen alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos, se realizarán de acuerdo con el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social.

Parágrafo. Las acciones de inspección, vigilancia y control de alimentos que ejerzan las autoridades sanitarias competentes, se desarrollarán sin perjuicio de aquellas previstas en reglamentaciones específicas para determinados alimentos o grupos de alimentos.

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

(...)"

Por su parte la **Resolución 5109 del 2005** "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano.", estipula:

"(...)

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



RESOLUCIÓN No. 2019017388
(10 de mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605187"

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:

(...)

5.1. Nombre del alimento

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

c) Se podrá emplear un nombre "acuñado", de "fantasía" o "de fábrica", o "una marca registrada", siempre que vaya junto con una de las denominaciones indicadas en los literales a) y b) del presente numeral, en la cara principal de exhibición.

5.3. Contenido neto y peso escurrido

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

5.4. Nombre y dirección

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

(...)

5.5. Identificación del lote

5.5.2 La palabra "Lote" o la letra "L" deberá ir acompañada del código mismo o de una referencia al lugar donde aparece.

5.5.3 Se aceptará como lote la fecha de duración mínima o fecha de vencimiento, fecha de fabricación o producción, cuando el fabricante así lo considere, siempre y cuando se indique la palabra "Lote" o la letra "L", seguida de la fecha escogida para tal fin, cumpliendo con lo descrito en los subnumerales 5.4.2 y 5.6 de la presente disposición, según el caso.

(...)

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

(...)

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

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



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019017388

(10 de mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605187"

1. "Fecha límite de consumo recomendada", sin abreviaturas.
2. "Fecha de caducidad", sin abreviaturas.
3. "Fecha de vencimiento" o su abreviatura (F. Vto.).
4. "Vence" o su abreviatura (Ven.).
5. "Expira" o su abreviatura (Exp.).
6. "Consúmase antes de..." o cualquier otro equivalente, sin utilizar abreviaturas;
- e) Cuando se declare fecha de duración mínima se hará con las palabras:
 1. "Consumir preferentemente antes de ...", cuando se indica el día.
 2. "Consumir preferentemente antes del final de..." en los demás casos;

(...)"

De otra parte, encontramos la **Resolución 719 de 2015**, "Por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública", la cual establece lo siguiente:

"(...)

Artículo 1o. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública, contenido en el anexo técnico que hace parte integral del presente acto.

Artículo 2o. Ámbito de aplicación. La presente resolución aplica a las personas naturales y/o jurídicas interesadas en obtener ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), la notificación, permiso o registro sanitario de alimentos, adelantar el procedimiento para habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior y a las autoridades sanitarias para lo de su competencia.

Para efectos procedimentales de la presente actuación la Ley 1437 del 2011 establece:

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

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

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

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

Artículo 48. PERÍODO PROBATORIO. Cuando deban practicarse pruebas se señalará un término no mayor a treinta (30) días. Cuando sean tres (3) o más investigados o se deban practicar en el exterior el término probatorio podrá ser hasta de sesenta (60) días.



RESOLUCIÓN No. 2019017388

(10 de mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605187"

Vencido el período probatorio se dará traslado al investigado por diez (10) días para que presente los alegatos respectivos.

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

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

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

Frente a las sanciones que puede imponer este Despacho, la ley 9 de 1979 en su artículo 577 señala:

"(...)

Artículo 577. 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;
- 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 de la investigada, conviene ahora estudiar los criterios de graduación que serán objeto de análisis para graduar la sanción, 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.



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019017388

(10 de mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605187"

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."

Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí genero riesgo al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, tanto así que fue necesaria la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en "Congelación o Suspensión Temporal de la Venta o Empleo de Productos y Objetos" y posteriormente "Destrucción de Producto", con el fin de mitigar el riesgo y posible daño que se genera por el incumplimiento a las normas sanitarias, por lo tanto este criterio aplica para agravar la sanción.

Dentro de las diligencias no se observa que la investigada haya obtenido beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, por lo tanto no se tiene en cuenta en la tasación de la sanción.

En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que la investigada, no ha sido objeto de sanción, ni de aplicación de medida sanitaria de seguridad con anterioridad a la fecha de los hechos investigados, por lo tanto le aplica como atenuante.

Respecto el numeral cuarto, la resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora, no hay prueba dentro del plenario que así lo demuestre, por lo tanto no se tiene en cuenta en la tasación de la sanción.

En cuanto al numeral quinto, se observa que la investigada, no utilizó medios fraudulentos o trató de ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos, por lo tanto no se aplica para agravar la sanción.

De acuerdo a lo señalado en el numeral sexto, es pertinente manifestar que de conformidad al Registro fotográfico de la etiqueta del producto "Agua Potable tratada", marca Santa Maria de Aguazul, de 500 ml con lote 093 (folio 83 al 85), se infiere claramente que la investigada procuro enmendar las deficiencias e incumplimientos que fueron observadas al momento de la aplicación de la medida sanitaria ya aludida, por lo tanto le aplica para atenuar la sanción.

Según lo dispuesto en el numeral séptimo, no hay pruebas dentro del expediente administrativo que demuestre que la investigada fue renuente o desatendió el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente, por lo tanto no se aplica para agravar la decisión.

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, observamos que no existe por parte de la investigada, aceptación expresa de la infracción antes de proferirse el respectivo auto de pruebas.

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, se impondrá sanción pecuniaria consistente en **MULTA de CUATROCIENTOS (400) salarios mínimos diarios legales vigentes** para la sociedad **IGUAZUL S.A.S.**, con Nit 900894364-6, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia.



RESOLUCIÓN No. 2019017388

(10 de mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605187"

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

La sociedad **IGUAZUL S.A.S.**, con Nit 900894364-6, infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

1. Envasar y rotular el producto *"Agua Potable tratada Santa Maria de Iguazul, presentación botella pet por 600 ml"*, sin cumplir con las normas sanitarias que conciernen al rotulado de alimentos, por:
 1. La declaración de denominación del alimento no está seguida a la marca del producto, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1 literal C de la Resolución 5109 de 2005.
 2. No declarar el contenido neto del producto, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.3 subnumeral 5.3.1 de la Resolución 5109 del 2005.
 3. No declarar el nombre o razón social y la dirección del fabricante precedido por la expresión "Fabricado o envasado por", contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.4 subnumeral 5.4.1 de la Resolución 5109 del 2005.
 4. No declarar la expresión "Lote", contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.5 subnumerales 5.5.2 y 5.5.3 de la Resolución 5109 del 2005.
 5. No declarar correctamente la fecha de vencimiento del producto, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.6 subnumeral 5.6.3 literales D y E de la Resolución 5109 del 2005.
2. Procesar, envasar y rotular el producto *"Agua Potable tratada Santa Maria de Iguazul, presentación botella pet por 600 ml"*, marca que no está amparada en el Registro sanitario RSA – 000166-2015. Contrariando lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 5109 del 2005 en concordancia con el artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 del 2005.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer a la sociedad **IGUAZUL S.A.S.**, con Nit 900894364-6, sanción consistente en multa de **CUATROCIENTOS (400)** salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación ésta que deberá efectuar en la **CUENTA DE CORRIENTE N° 002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA** a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto, recursos propios a nombre del INVIMA.

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

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar personalmente al Representante Legal de la sociedad **IGUAZUL S.A.S.**, con Nit 900894364-6, 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; advirtiéndoles que contra la misma sólo procede el recurso de



RESOLUCIÓN No. 2019017388

(10 de mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605187"

reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el Artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P.

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA

Directora de Responsabilidad Sanitaria

Vo. Bo Proyectó: Alexandra Bonilla Guarín.
Vo. Bo Revisó: Fabiola Garzón M.