



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001491 De 24 de Octubre de 2019

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

RESOLUCIÓN No.	2019045959
PROCESO SANCIONATORIO:	201605258
EN CONTRA DE:	ARACELY MARIA MORENO DE PEÑA – HIELO PUNTO FRIO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	16 DE OCTUBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución de calificación No. 2019045959 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 **25 OCT. 2019**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (7) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019045959 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605258.

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

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

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

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


Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



RESOLUCIÓN No. 2019045959

(16 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605258"

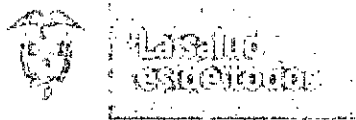
La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General, mediante Resolución No. 2012030800 de 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201605258, adelantado en contra de la señora ARACELY MARIA MORENO DE PEÑA identificada con cédula de ciudadanía No. 26.025.044 en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado HIELO PUNTO FRIO, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, mediante Auto No. 2019007415 del 26 de junio de 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra de la señora ARACELY MARIA MORENO DE PEÑA identificada con la cédula de ciudadanía No. 26.025.044, propietaria del establecimiento HIELO PUNTO FRIO, por presuntamente incumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado estipulados en la Resolución 5109 de 2005 (Folios 24 al 28).
2. Mediante oficio N°. 0800PS-2019027693 con radicado 20192031479 del 26 de junio de 2019 y vía correo electrónico enviado a la dirección: josehpm76@gmail.com, se le comunicó a la investigada, que se acercara al Instituto para surtir la notificación del auto de inicio y traslado No. 2019007415 del 26 de junio de 2019 (Folios 29 y 30).
3. Ante la imposibilidad de notificar personalmente a la investigada, se procedió al envío del aviso No. 2019001016 del 5 de julio de 2019, mediante oficio No. 0800 PS – 2019028820 radicado con los Nos. 20192032759 y 20192032764 de fecha 05 de julio de 2019 (folios 35 al 37).

El aviso No. 2019001016 del 5 de julio de 2019, fue entregado en su lugar de destino el día 12 de julio de 2019 según consta en la guía Urbanex guía No.8036507809, surtiéndose la notificación del Auto No. 2019007415 del 26 de junio de 2019 el día 15 de julio del año en curso (folios 38 al 40).
4. De conformidad con el Artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto mencionado, para que la investigada, directamente o por medio de apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
5. Vencido el término legal establecido para el efecto, la señora ARACELY MARIA MORENO PEÑA propietaria del establecimiento HIELO PUNTO FRIO, no presentó escrito de descargos.
6. Mediante auto No. 2019009469 del 9 de agosto de 2019, se dio inicio a la etapa probatoria dentro del proceso sancionatorio No. 201605258, adelantado en contra de la señora ARACELY MARIA MORENO DE PEÑA identificada con cédula de ciudadanía No. 26.025.044 en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado HIELO PUNTO FRIO (Folios 47 y 48).
7. Mediante oficio No. 0800PS – 2019036421 con radicado 20192039094 del 9 de agosto de 2019 y mediante correo electrónico enviado a la dirección: josehpm76@gmail.com, se comunicó el auto de etapa probatoria No. 2019009469 del 9 de agosto de 2019 a la señora ARACELY MARIA MORENO DE PEÑA, informándole que se dio inicio al término probatorio por un (01) día hábil dentro del proceso sancionatorio 201605258, contando con diez (10) días adicionales para presentar los alegatos respectivos (Folios 49 y 50).

Página 1



RESOLUCIÓN No. 2019045959
(16 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605258”

8. Vencido el término legal establecido, la señora ARACELY MARIA MORENO DE PEÑA identificada con cédula de ciudadanía No. 26.025.044, no presentó escrito de alegatos de conclusión.

DESCARGOS

La señora ARACELY MARIA MORENO DE PEÑA identificada con cédula de ciudadanía No. 26.025.044, no presentó escrito de descargos y en consecuencia, no se realizará ninguna consideración al respecto.

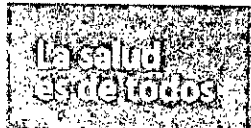
PRUEBAS

1. Oficio N° 708-1399-16 radicado No. 16120826 del 11 de noviembre de 2016, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, remite a esta Dirección las diligencias administrativas adelantadas en el establecimiento HIELO PUNTO FRÍO propiedad de la señora ARACELY MARIA MORENO DE PEÑA identificada con cédula de ciudadanía No. 26.025.044 (Folio 1).
2. Visita efectuada por profesionales del Invima el día 9 de noviembre en las instalaciones del establecimiento de comercio HIELO PUNTO FRÍO de propiedad de la señora ARACELY MARIA MORENO DE PEÑA, mediante la cual expidieron concepto FAVORABLE CON OBSERVACIONES de acuerdo a verificación de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura en el mencionado establecimiento (fls. 3 al 11).
3. Acta de protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados efectuada al producto HIELO Marca “PUNTO FRÍO en bolsa de polietileno”, realizado el día 9 de noviembre de 2016 se evidenciaron incumplimientos a las disposiciones sanitarias impuestas según lo preceptuado en la Resolución 5109 de 2005 (Fls. 12 al 14).
4. Acta de 9 de noviembre de 2016 donde se evidenció que funcionarios de este Instituto visitaron las instalaciones del establecimiento de comercio HIELO PUNTO FRÍO propiedad de la señora ARACELY MARIA MORENO DE PEÑA, y aplicaron medida sanitaria de seguridad consistente en: destrucción de 1800 bolsas para envasado de hielo marca “PUNTO FRÍO” (folios 17 al 20).
5. Certificado matrícula mercantil expedido por la Cámara de comercio de Montería a nombre de la señora ARACELY MARIA MORENO DE PEÑA, identificada con la cédula de ciudadanía No. 26.025.044 en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado HIELO PUNTO FRÍO (Folios 21 y 22).
6. Etiqueta del producto HIELO PUNTO FRÍO (folio 23)

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Mediante oficio No. 708-1399-16 radicado con el número 16120826 del 11 de noviembre de 2016, suscrito por el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado HIELO PUNTO FRÍO de propiedad de la señora ARACELY MARIA MORENO DE PEÑA identificada con cédula de ciudadanía No. 26.025.044, que dieron origen al proceso sancionatorio (Folio 1).

A folios 3 al 11 del plenario se observa, en acta de visita de inspección, sanitaria a fabrica de alimentos de fecha 09 de noviembre de 2016, en la cual se emitió concepto sanitario



RESOLUCIÓN No. 2019045959

(16 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605258"

FAVORABLE CON OBSERVACIONES, vale la pena reiterar que dicho concepto se refiere a las condiciones higiénicas y locativas del lugar de fabricación.

Por otra parte, a folios 12 al 14, se observa en el protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados realizado el día 09 de noviembre de 2016, al producto: "HIELO Marca "PUNTO FRIO en bolsa de politileno.", el incumplimiento de algunos de los requisitos sanitarios que deben observarse en las actividades de fabricación y rotulado de alimentos, con el fin de que no se vea afectada la inocuidad de los productos y por tanto la salud de los consumidores, los aspectos verificados relacionados con las normas de rotulado que no se estaban cumpliendo al momento de la visita fueron:

"No declara el contenido neto.

No declara razón social del fabricante y el término "fabricado por" solo declaran dirección del fabricante.

No describe el lote en la información de rotulado.

Describe fecha de vencimiento preimpreso, no se evidenciaron instrucciones para la conservación dada al producto..".

De esta forma, dicho protocolo de evaluación de rotulado, y la etiqueta del producto "HIELO PUNTO FRÍO." (folio 23) realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento HIELO PUNTO FRIO, propiedad de la señora ARACELY MARIA MORENO DE PEÑA identificada con cedula de ciudadanía No 26.025.044, quedó registrado que el establecimiento no cumplía con la normatividad sanitaria vigente respecto a las exigencias de rotulado como lo establece la resolución 5109 de 2005.

En consecuencia con la situación sanitaria encontrada y con el fin de mitigar cualquier posible riesgo en la salud pública, los profesionales del Instituto el 09 de noviembre de 2016, procedieron con la aplicación de una medida sanitaria de seguridad consistente en destrucción de 1800 bolsas para envasado de hielo marca "PUNTO FRIO", dada la situación sanitaria advertida y arriba descrita, a fin de evitar un perjuicio inminente e irremediable al bien jurídico tutelado (Folios 17 a 20).

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

Resolución 2674 de 2013:

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

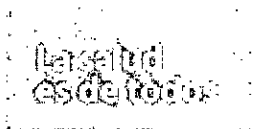
Por su parte la Ley 9 de 1979 dispone

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

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

Es por ello que se le advierte a la investigada que las normas sanitarias de alimentos son de estricto cumplimiento y se constituyen para evitar cualquier riesgo que pueda generar la

Página 3



RESOLUCIÓN No. 2019045959
(16 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605258”

realización actividades de fabricación de hielo sin garantizar los requisitos de rotulado y/o etiquetado, así como salvaguardar la salud del conglomerado Colombiano. Sea del caso traer a colación lo dicho por la Honorable Corte Constitucional:

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

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

Por su parte el Certificado matrícula mercantil expedido por la Cámara de comercio de Montería a nombre de la señora ARACELY MARIA MORENO DE PEÑA, identificada con la cédula de ciudadanía No. 26.025.044 en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado HIELO PUNTO FRIO, da cuenta de la actividad comercial de la investigada y su identificación.

Finalmente obra a folio 23 la etiqueta del producto HIELO PUNTO FRIO, en el cual se observan los incumplimientos a la normatividad sanitaria de rotulado,

Para concluir, de las pruebas obrantes en el proceso, se infiere la responsabilidad de la señora ARACELY MARIA MORENO DE PEÑA identificada con cédula de ciudadanía No. 26.025.044 en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado HIELO PUNTO FRIO, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria de alimentos, generando un riesgo en la salud pública de los consumidores, pruebas que obran en el expediente, y que permiten confirmar la ocurrencia de los hechos con que se infringen las disposiciones sanitarias investigadas, lo que implica que será objeto de sanción.

ALEGATOS

La señora ARACELY MARIA MORENO DE PEÑA identificada con cédula de ciudadanía No. 26.025.044, no presentó escrito de alegatos y en consecuencia, no se realizará ninguna consideración al respecto.

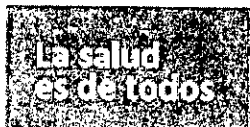
CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

Acorde a lo planteado por la Organización Mundial de la Salud², **la Salud Pública** "es la ciencia y el arte de impedir la enfermedad, prolongar la vida y fomentar la salud y eficiencia mediante el

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



RESOLUCIÓN No. 2019045959
(16 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605258”

esfuerzo organizado de la comunidad para que el individuo en particular y la comunidad en general se encuentren en condiciones de gozar su derecho natural de salud y longevidad.” Gestión en la que no solamente participa el INVIMA como derivación social organizada, sino también los fabricantes de alimentos, al cumplir con la normatividad sanitaria referente a la inocuidad de los alimentos, toda vez que el bien salvaguardado es el de la salud pública, en donde se deben establecer prioridades y desarrollar los programas y planes que permitan responder a dichas necesidades.

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

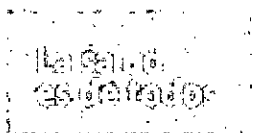
En relación al riesgo sanitario al que fue expuesto la salud pública, debe indicarse que la fijación de parámetros técnicos en las normas, siempre van precedidos de estudios técnicos que justifican tales previsiones, con el objetivo de mantener la inocuidad del producto. De esta forma, debe tenerse en cuenta que en el desarrollo de la actividad objeto de vigilancia, y los efectos que pueda generar el ejercicio de la vigilancia sanitaria, la imposición de una medida sanitaria de seguridad así como el ejercicio del poder sancionatorio del Estado, 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 9ª 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 el presente caso el daño generado es la violación a la normatividad, generando con la conducta un riesgo para el bien jurídico tutelado, que según el material probatorio analizado y la normatividad aplicable, es claro que el riesgo generado para la salud pública como bien jurídicamente tutelado, atiende el enfoque de riesgo de las actividades de inspección, vigilancia y control sanitario, establecido mediante Resolución 1229 de 2013, la cual señala:

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

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

² <http://www.who.int/es/>



RESOLUCIÓN No. 2019045959
(16 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605258"

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

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

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

De esta forma establece:

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

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

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

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

En cuanto al tema relacionado con el cumplimiento de requisitos de rotulado, se crearon con el fin de brindar al consumidor información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible de modo que no induzca a engaño o confusión y permita realizar una elección informada, por su parte la materia prima debía contar con la identificación apropiada y

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



RESOLUCIÓN No. 2019045959

(16 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605258"

pertinente, ajustada a la normatividad y en idioma oficial, para permitir una adecuada utilización de los mismos. Todo lo anterior debía contener la información básica, técnica y normativa de la información relevante del producto y de las materias primas.

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

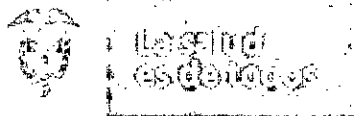
Por otro lado, memora el Despacho la importancia de ajustar las actividades de fabricación de alimentos a las disposiciones sanitarias, resaltándose que el rotulado es toda inscripción, leyenda, imagen o toda materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve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

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

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

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

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



RESOLUCIÓN No. 2019045959
(16 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605258"

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

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

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

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

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

Es así que este Despacho encuentra que la señora ARACELY MARIA MORENO DE PEÑA identificada con cédula de ciudadanía No. 26.025.044 en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado HIELO PUNTO FRIO, infringió la normatividad sanitaria, al no cumplir las normas de rotulado contenidas en la resolución 5109 de 2005, en consecuencia, incumplió con su compromiso fundamental de fabricar alimentos seguros, de calidad e inocuos, poniendo con su actuar, en riesgo la salud de los consumidores, situación que fue evidenciada en los documentos que soportan las diligencias de inspección, vigilancia y control, realizadas por profesionales de este Instituto, en especial las disposiciones establecidas en la Resolución 5109 de 2005, que señala:

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

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



RESOLUCIÓN No. 2019045959

(16 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605258”

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:*

5.3. Contenido neto y peso escurrido

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

5.3.2 *El contenido neto deberá declararse de la siguiente forma:*

- a) *En volumen, para los alimentos líquidos;*
- b) *En peso, para los alimentos sólidos;*
- c) *En peso o volumen, para los alimentos semisólidos o viscosos.*

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”.*

5.4.2 *Para alimentos nacionales e importados fabricados en empresas o fábricas que demuestren tener más de una sede de fabricación o envasado, se aceptará la indicación de la dirección corporativa (oficina central o sede principal).*

5.4.3 *En los productos importados deberá precisarse además de lo anterior el nombre o razón social y la dirección del importador del alimento.*

5.4.4 *Para alimentos que sean fabricados, envasados o reempacados por terceros en el rótulo o etiqueta deberá aparecer la siguiente leyenda: “FABRICADO, ENVASADO O REEMPACADO POR (FABRICANTE, ENVASADOR O REEMPACADOR) PARA: (PERSONA NATURAL O JURIDICA AUTORIZADA PARA COMERCIALIZAR EL ALIMENTO)”.*

5.5. Identificación del lote

5.5.1 *Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo, pero de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o en lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurados, barras, perforaciones, etc.) que permita identificar la fecha de producción o de fabricación, fecha de vencimiento, fecha de duración mínima, fábrica productora y el lote.*

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

5.6.1 *Cada envase deberá llevar grabada o marcada en forma visible, legible e indeleble la fecha de vencimiento y/o la fecha de duración mínima.*

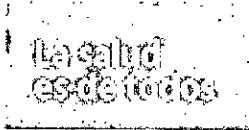
5.6.2 *No se permite la declaración de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima, mediante el uso de un adhesivo o sticker.*

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

a) *Las fechas de vencimiento y/o duración mínima se deben indicar en orden estricto y secuencial: Día, mes y año, y declararse así: el día escrito con números y no con letras, el mes con las tres primeras letras o en forma numérica y luego el año indicado con sus dos últimos dígitos;*

b) *Las fechas de vencimiento y/o de duración mínima constarán por lo menos de:*

1. *El día y el mes para los productos que tengan un vencimiento no superior a tres meses.*



RESOLUCIÓN No. 2019045959

(16 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605258"

2. El mes y el año para productos que tengan un vencimiento de más de tres meses;
 - c) Cuando de acuerdo con el literal b) el marcado de las fechas utilice únicamente día y mes, el mes debe declararse con las tres primeras letras y cuando utilice únicamente el mes y año, y el mes se declare en forma numérica, el año debe declararse con cuatro dígitos;
 - d) La fecha de vencimiento o fecha límite de utilización deberá declararse con las palabras o abreviaturas:
 1. "Fecha límite de consumo recomendada", sin abreviaturas.
 2. "Fecha de caducidad", sin abreviaturas.
 3. "Fecha de vencimiento" o su abreviatura (F. Vto.).
 4. "Vence" o su abreviatura (Ven.).
 5. "Expira" o su abreviatura (Exp.).
 6. "Consúmase antes de..." o cualquier otro equivalente, sin utilizar abreviaturas;
 - 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;
 - f) Las palabras prescritas en los literales d) y e) del presente numeral deberán ir acompañada de:
 1. La fecha misma, o
 2. Una referencia al lugar donde aparece la fecha;
 - g) No se requerirá la indicación de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima para:
 1. Frutas y hortalizas frescas, incluidas las papas que no hayan sido peladas, cortadas o tratadas de otra forma análoga.
 2. Productos de panadería y pastelería que, por la naturaleza de su contenido, se consuma por lo general dentro de las 24 horas siguientes a su fabricación.
 3. Vinagre.
 4. Sal para consumo humano.
 5. Azúcar sólido.
 6. Productos de confit ería consistentes en azúcares aromatizados y/o coloreados.
 7. Goma de mascar.
 8. Panela.
- 5.6.4 Además de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima, se indicará en el rótulo, cualquier condición especial que se requiera para la conservación del alimento, si de su cumplimiento depende la validez de la fecha
- 6. Requisitos Obligatorios Adicionales**
- 6.1 Etiquetado cuantitativo de los ingredientes.
- 6.1.1 Cuando el etiquetado de un alimento destaque la presencia de uno o más ingredientes valiosos y/o caracterizantes, o cuando la descripción del alimento produzca el mismo efecto, se deberá declarar el porcentaje inicial del ingrediente (m/m) en el momento de la fabricación. Para este efecto, no se consideran ingredientes valiosos y/o caracterizantes las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.
- 6.1.2 Así mismo, cuando en la etiqueta de un alimento se destaque el bajo contenido de uno o más ingredientes, deberá declararse el porcentaje del ingrediente (m/m) en el producto final.



RESOLUCIÓN No. 2019045959

(16 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605258"

6.1.3 La referencia en el nombre del alimento a un determinado ingrediente no implicará, por sí solo, que se le conceda un relieve especial. La referencia, en la etiqueta del alimento, a un ingrediente utilizado en pequeña cantidad y/o solamente como aromatizante, no implicará por sí sola, que se le conceda un relieve especial.

PARÁGRAFO. Teniendo en cuenta que los siguientes alimentos e ingredientes causan hipersensibilidad, estos deben declararse siempre con su nombre específico, así:

1. Cereales que contienen gluten (trigo, centeno, avena, cebada, espelta o sus cepas híbridas, y productos de estos; entre otros).
2. Crustáceos y sus productos.
3. Huevos y subproductos.
4. Pescado y productos pesqueros.
5. Maní, soya y sus productos.
6. Leche y productos lácteos (lactosa incluida).
7. Nueces de árboles y sus productos derivados.
8. Sulfito en concentraciones de 10 mg/kg o más.

El Ministerio de la Protección Social podrá modificar esta lista, de acuerdo con las investigaciones y desarrollos tecnológicos o las normas o directrices del Codex Alimentarius.

(...)

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

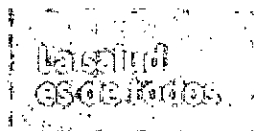
"Artículo 50. Graduación de las sanciones. Salvo lo dispuesto en leyes especiales, la gravedad de las faltas y el rigor de las sanciones por infracciones administrativas se graduarán atendiendo a los siguientes criterios, en cuanto resultaren aplicables:

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

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

Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí género un peligro al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva; razón por la cual profesionales del Instituto aplicaron medida sanitaria consistente en destrucción de 1800 bolsas para envasado de hielo marca "PUNTO FRIO" razón por la cual este criterio será tenido en cuenta como agravante.

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.



RESOLUCIÓN No. 2019045959
(16 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605258"

En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, no se observa que la señora ARACELY MARIA MORENO DE PEÑA identificada con cédula de ciudadanía No. 26.025.044, haya sido sancionado con anterioridad, por lo cual no es reincidente en la comisión de la infracción.

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

En cuanto al numeral quinto, no se observa que la señora ARACELY MARIA MORENO DE PEÑA identificada con cédula de ciudadanía No. 26.025.044, haya utilizado medios fraudulentos o intentara ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos.

De acuerdo a lo señalado en el numeral sexto, no obra en el expediente prueba de que la señora ARACELY MARIA MORENO DE PEÑA identificada con cédula de ciudadanía No. 26.025.044, posteriormente haya atendido los deberes y/o haya buscado aplicar las normas legales pertinentes con posterioridad a la comisión de la infracción.

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

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas observamos que no es aplicable, en razón a que la señora ARACELY MARIA MORENO DE PEÑA identificada con cédula de ciudadanía No. 26.025.044, no aceptó expresamente la infracción antes de proferirse el auto de pruebas No. 2019009469 del 9 de agosto de 2019, por cuanto no realizó defensa alguna.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que la señora ARACELY MARIA MORENO DE PEÑA identificada con cédula de ciudadanía No. 26.025.044, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado HIELO PUNTO FRIO es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, poniendo en riesgo la salud pública de las personas que consumían los productos que fabricaba sin cumplir con las normas de rotulado y/o etiquetado de alimentos requeridos por la normatividad.

En consecuencia, este Despacho, en ejercicio de su poder sancionatorio, impondrá sanción pecuniaria consistente en **MULTA de TRESCIENTOS CINCUENTA (350) salarios mínimos diarios legales vigentes**, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia. Decisión que se toma teniendo en cuenta los criterios de graduación de la sanción señalados, así como atendiendo la proporcionalidad y necesidad de la sanción como principios rectores de la actividad punitiva del Estado, encontrándose facultado este Instituto por el artículo 577 de la Ley 9 de 1979, para imponer sanciones más altas, pero de acuerdo a lo indiciado, fijar la naturaleza y valor de la multa como se estableció.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

La señora ARACELY MARIA MORENO DE PEÑA identificada con cédula de ciudadanía No. 26.025.044, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado HIELO PUNTO FRIO, infringió la normatividad sanitaria de alimentos al:

Fabricar y/o etiquetar el producto "HIELO PUNTO FRIO" sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005 así:



RESOLUCIÓN No. 2019045959

(16 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605258”

1. No declara el contenido neto. Incumpliendo el artículo 5 numeral 5.3 y 6 de la resolución 5109 de 2005.
2. No declara razón social del fabricante y el término “fabricado por” solo declaran dirección del fabricante. Incumpliendo el artículo 5 numeral 5.4 de la Resolución 5109 de 2005.
3. No describe el lote en la información de rotulado. Incumpliendo el artículo 5 numeral 5.5.1 de la Resolución 5109 de 2005.
4. Describe fecha de vencimiento preimpreso, no se evidenciaron instrucciones para la conservación dada al producto. Incumpliendo el artículo 5 numeral 5.6 de la Resolución 5109 de 2005.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer a la señora ARACELY MARIA MORENO DE PEÑA identificada con cédula de ciudadanía No. 26.025.044, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado HIELO PUNTO FRIO, sanción consistente en **MULTA de TRESCIENTOS CINCUENTA (350)** salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación ésta que deberá efectuar en la CUENTA DE CORRIENTE No. 002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto.

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

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar personalmente la presente decisión, a la señora ARACELY MARIA MORENO DE PEÑA identificada con cédula de ciudadanía No. 26.025.044 y/o su apoderado, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

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

Proyectó y digitó: Magda Liliana Mozo
Revisó: María Lina Peña C.