



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000162 De 13 de Febrero de 2020

La Coordinadora del Grupo de Procesos Sancionatorios de Publicidad 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.	2020004313
PROCESO SANCIONATORIO:	201606241
EN CONTRA DE:	ROCIO DE JESUS GIRALDO OCAMPO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	05 DE FEBRERO DE 2020
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la resolución de calificación No 2020004313 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 **14 FEB. 2020**, 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.

MARITZA SANDOVAL OYOLA

Coordinadora del Grupo de Procesos sancionatorios de Publicidad
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en doce (12) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2020004313 proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201606241

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

MARITZA SANDOVAL OYOLA

Coordinadora del Grupo de Procesos Sancionatorios de Publicidad
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y digitó: SBRV
Revisó: Msandoval



RESOLUCIÓN No. 2020004313 DE 5 de Febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201606241

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. 201606241, adelantado en contra de la Señora ROCIO DE JESUS GIRALDO OCAMPO, identificada con la cédula de ciudadanía No. 21843022, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No. 2019014107 de fecha 15 de noviembre de 2019, la Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, resolvió dar inicio al Proceso Sancionatorio No. 201606241 y traslado cargos a título presuntivo en contra de la señora ROCIO DE JESUS GIRALDO OCAMPO, identificada con la cédula de ciudadanía No. 21843022, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria. (Folios 40 a 45)
2. Mediante Oficio con radicado No. 20192059327 y 20192059328 del 18 de noviembre de 2019 se comunicó a la investigada respecto del inicio del presente proceso sancionatorio, a fin de que se acercara al Instituto a surtir la notificación personal del Auto de inicio y traslado antes mencionado.
3. El 28 de noviembre de 2019, la señora ROCIO DE JESUS GIRALDO OCAMPO, se notificó personalmente del Auto No. 2019014107 de fecha 15 de noviembre de 2019. (folios 49 a 53)
4. De conformidad con el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto mencionado, para que el investigado, directamente o mediante apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
5. Estando dentro del término legalmente establecido la señora ROCIO DE JESUS GIRALDO OCAMPO, mediante radicado No. 20191254966 del 19 de diciembre de 2019, presentó escrito de descargos. (Folios 54 a 57 anexos 58 a 67)
6. Mediante Resolución No. 2019057088 del 17 de diciembre de 2019, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió en su Artículo Segundo, suspender los términos legales en los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, durante el periodo comprendido entre el día veintitrés (23) de diciembre de 2019 y el día diez (10) de enero de 2020 inclusive. (Folios 68 y 69)
7. Mediante auto No. 2020000178 del 13 de enero de 2020, se estableció el término para la práctica y valoración probatoria y se concedió el término de 10 días para que la parte endilgada, allegara los respectivos alegatos. (folios 78 y 79)
8. Mediante correo electrónico y oficio de fecha 13 de enero de 2020, se le comunicó a la investigada, del auto de pruebas No. 2020000178 del 13 de enero de 2020. (Folios 70 y 80)
9. Estando dentro del término legal establecido establecido la señora ROCIO DE JESUS GIRALDO OCAMPO, no presentó escrito de alegatos.



RESOLUCIÓN No. 2020004313 DE 5 de Febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201606241

ESCRITO DE DESCARGOS

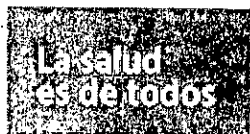
La señora ROCIO DE JESUS GIRALDO OCAMPO, mediante radicado No. 20191254966 del 19 de diciembre de 2019, presentó escrito de descargos (Folios 54 a 57 anexos 58 a 67) en donde manifestó lo siguiente:

"(...)

HECHOS

1. Actualmente soy la propietaria del establecimiento de comercio AREPAS EL ROCIO, tal como consta en certificado de cámara y comercio que anexo.
2. Mediante acta de protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados efectuada al producto "AREPAS EL ROCIO", ustedes evidenciaron incumplimientos a las disposiciones sanitarias impuestas por la resolución 5109/2005.
3. Los incumplimientos a los que se hace referencia son:
 - Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para fabricar, empacar, y/o rotular el producto denominado AREPAS EL ROCIO, destinado al consumo humano, sin contar con registro sanitario, por cuanto el declarado PS2007-0000757 se encuentra vencido.
 - Tener, almacenar utilizar etiquetas y/o rótulos para fabricar, empacar, y/o rotular el producto denominado AREPAS EL ROCIO, destinado al consumo humano, sin declarar completamente el nombre del alimento, infringiendo lo establecido en el subnumeral 5.1.1 del numeral 5.1 del artículo 5 de la resolución 5109/2005.
 - Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para fabricar, empacar, y/o rotular el producto denominado AREPAS EL ROCIO, destinado al consumo humano, declarando peso neto aproximado y sin ajustarse al sistema internacional, incumpliendo el numeral 5.3 del artículo 5 de la resolución 5109/2005.
 - Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para fabricar, empacar, y/o rotular el producto denominado AREPAS EL ROCIO, destinado al consumo humano, sin declarar la expresión "Fabricado "por", Incumpliendo el numeral 5.4 del artículo 5 de la resolución 5109/2005.
4. El establecimiento de comercio AREPAS EL ROCIO, ha sido mi fuente de ingresos para sostener a mi familia,
5. Producto de una caída, mi cónyuge LUIS ALBERTO GARZON COLORADO con C.O 70.875.026 fue diagnosticado con TRAUMATISMO DE LA CABEZA NO ESPECIFICADO + DELIRIO NO ESPECIFICADO, tal como consta en anexos.
6. Mi cónyuge se encuentra muy delicado de salud, por lo cual se me ha hecho muy difícil estar pendiente de cualquier otra situación que no sea la salud de él.
7. De ante mano, reconozco que son dos situaciones distintas; el incumplimiento de AREPAS EL ROCIO a las disposiciones de la resolución 5109/2005 y la salud de mi cónyuge, las cuales al principio aparentan no tener alguna relación. Pero las traigo a colación, para poner en conocimiento y consideración de ustedes que, en razón de ese hecho de salud que sobrevino en mi hogar, no podía dejar de producir las arepas que se convirtieron en un sustento vital con el cual mantener a mi familia y costear los medicamentos, procedimientos médicos, pasajes y demás que exigía la atención de LUIS ALBERTO, y cumplir con los cuatro (04) requisitos exigidos por la resolución 5109/2005, me implicaba dejar de producir, y por ende, dejar de percibir ingresos económicos con los cuales solventaba los gastos que debíamos costear.
8. Lo anterior, es una situación especial que se enmarca dentro de los principios del mínimo vital, dignidad humana y solidaridad, en concordancia con los derechos a la vida, integridad personal e igualdad, en la modalidad de protección especial a personas en situación de necesidad manifiesta, debido a que no contábamos con las condiciones materiales que nos permitieran llevar una existencia digna; por lo cual, para subsistir se me hizo necesario seguir trabajando y produciendo en AREPAS EL ROCIO.
9. Respecto a los incumplimientos mencionados anteriormente, de forma voluntaria, libre y espontánea, acepto que dichos incumplimientos si se presentaron, y que, por ende, incumplí con las disposiciones preceptuadas por la resolución 5109/2005.
10. Con los presentes descargos pretendo, no desgastar al ente sancionador dentro del mencionado proceso sancionatorio, y acogerme a los principios constitucionales de igualdad, favorabilidad, proporcionalidad, consagrados a su vez, dentro del macro principio constitucional del Debido proceso, para que la sanción que se vaya de imponer a mi persona, sea la sanción mínima.

Página 2



RESOLUCIÓN No. 2020004313 DE 5 de Febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201606241

FUNDAMENTOS DE DERECHO

CONSTITUCION POLITICA DE COLOMBIA, ARTÍCULO 1. Colombia es un Estado social de derecho organizado en forma de República unitaria, descentralizada, con autonomía de sus entidades territoriales, democrática, participativa y pluralista, fundada en el respeto de la dignidad humana, en el trabajo y la solidaridad de las personas que la integran y en la prevalencia del interés general.

SENTENCIA T 581 A/11. MINIMO VITAL. El concepto de mínimo vital, de acuerdo con la jurisprudencia, debe ser evaluado desde un punto de vista desde de la satisfacción de las necesidades mínimas del individuo, por lo cual es necesario realizar una evaluación de las circunstancias de cada caso concreto, haciendo una valoración que se encamine más hacia lo cualitativo que a lo cuantitativo, verificándose que quien alega su vulneración tenga las posibilidades de disfrutar de la satisfacción de necesidades como la alimentación, el vestuario, la salud, la educación, la vivienda y la recreación, como mecanismos para hacer realidad su derecho a la dignidad humana.

SENTENCIA T 572/11. PRINCIPIO DE FAVORABILIDAD. "(...) El artículo 53 de la Constitución Política y el 21 del Código Sustantivo de Trabajo señalan que el principio de favorabilidad consiste en el deber que tiene toda autoridad tanto judicial como administrativa de optar por la situación más favorable al trabajador (...)"

Si se debe consultar el contenido teleológico en su más extenso significado, el principio de favorabilidad es de aplicación general, absoluta y sin ningún tipo de restricción. (Negrilla subrayada intencional)

SENTENCIA C-144/15. PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD. En la Jurisprudencia han sido reconocidos como elementos fundamentales o esenciales que deben ser considerados por el jaez constitucional a la hora de realizar un test de proporcionalidad: a. La idoneidad o adecuación de la medida, la cual hace relación a que la intervención o la injerencia que el Estado pueda generar en la efectividad de un derecho fundamental resulte lo "suficientemente apta o adecuada para lograr el fin que se pretende conseguir". Finalidad que debe propender por un objetivo constitucionalmente legítimo o deseable y el cual debe evidenciarse como de imperiosa consecución. b. La necesidad hace referencia a que la limitación a un derecho fundamental debe ser indispensable para la obtención del objetivo previamente descrito como legítimo y, que, de todos los medios existentes para su consecución, debe ser el que, en forma menos lesiva, injiera en la efectividad del derecho intervenido. c. El test de proporcionalidad en sentido estricto, el cual permite entrar a evaluar o ponderar si la restricción a los derechos fundamentales que genera la medida cuestionada, resulta equivalente a los beneficios que reporta, o si, por el contrario, ésta resulta desproporcionada al generar una afectación mucho mayor a estos intereses jurídicos de orden superior. En otras palabras, es a partir de este específico modelo de test que resulta posible poner en la balanza los beneficios que una medida tiene la virtualidad de reportar y los costos que su obtención representa, de forma que sea posible evidenciar si ésta se encuentra ajustada al ordenamiento superior al propender por una relación de costo-beneficio que, en general, resulta siendo favorable a los intereses constitucionales en controversia.

Si se debe consultar el contenido teleológico en su más extenso significado, el principio de proporcionalidad es de aplicación general, absoluta y sin ningún tipo de restricción. (Negrilla subrayada intencional)

SENTENCIA T-030/17. PRINCIPIO DE IGUALDAD. La Corte ha determinado que la igualdad es un concepto multidimensional pues es reconocido como un principio, un derecho fundamental y una garantía. De esta manera, la igualdad puede entenderse a partir de tres dimensiones: i) formal, lo que implica que la legalidad debe ser aplicada en condiciones de igualdad a todos los sujetos contra quienes se dirige; y, ii) material, en el sentido garantizar la paridad de oportunidades entre los individuos; y, iii) la prohibición de discriminación que implica que el Estado y los particulares no puedan aplicar un trato diferente a partir de criterios sospechosos contruidos con fundamento en razones de sexo, raza, origen étnico, identidad de género, religión y opinión política, entre otras.



RESOLUCIÓN No. 2020004313 DE 5 de Febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201606241

CONSTITUCION POLITICA DE COLOMBIA, Artículo 29. DEBIDO PROCESO. El debido proceso se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativas. Nadie podrá ser juzgado sino conforme a leyes preexistentes al acto que se le imputa, ante juez o tribunal competente y con observancia de la plenitud de las formas propias de cada juicio. En materia penal, la ley permisiva o favorable, aun cuando sea posterior, se aplicará de preferencia a la restrictiva o desfavorable. Toda persona se presume inocente mientras no se la haya declarado judicialmente culpable. Quien sea sindicado tiene derecho a la defensa y a la asistencia de un abogado escogido por él, o de oficio, durante la investigación y el juzgamiento; a un debido proceso público sin dilaciones injustificadas; a presentar pruebas y a controvertir las que se alleguen en su contra; a impugnar la sentencia condenatoria, y a no ser juzgado dos veces por el mismo hecho. Es nula, de pleno derecho, la prueba obtenida con violación del debido proceso.

PETICIONES

Solicito al INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA-DIRECCIÓN DE RESPONSABILIDAD SANITARIA que tenga en consideración, lo expuesto en los hechos y fundamentos de derecho de los presentes descargos, y conforme a ello:

- 1. Se me imponga la sanción mínima por incumplir a las disposiciones sanitarias contempladas en la resolución 5109/2005.*
(...)"

ANALISIS DE LOS DESCARGOS

El Despacho procede a realizar el análisis del escrito presentado por la señora ROCIO DE JESUS GIRALDO OCAMPO, con el fin de garantizar el debido proceso establecido en nuestro ordenamiento jurídico y de esta manera establecer si existe responsabilidad sanitaria y emitir la calificación correspondiente dentro del proceso sancionatorio.

FRENTE A LAS CIRCUNSTANCIAS PERSONALES DE LA INVESTIGADA Y LA ACTIVIDAD ECONOMICA EJERCIDA

Si bien es cierto la investigada argumenta que pese a los incumplimientos, no podía dejar de producir arepas, debido a la salud de su cónyuge y que esa actividad se convirtió en el sustento para su familia; situaciones estas ante las cuales el Instituto no es ajeno, sin embargo, se debe indicar a la endilgada que su situación particular no la exime de la responsabilidad que le asiste por incumplir los requisitos establecidos en el ordenamiento sanitario para el rotulado de alimentos.

Debe recordarse que el INVIMA, como establecimiento público de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, tiene como objetivo actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los productos que son de su competencia y se relacionan con el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen.

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

Argumenta así la investigada varias razones particulares para ser sancionada mínimamente, a lo cual este Despacho debe señalar que en Colombia como estado social de derecho los ciudadanos estamos sometidos a la constitución y las leyes; la carta magna reconoce la importancia de la libertad económica que es imprescindible en un país, en su artículo 333, estipula que la actividad económica y la iniciativa privada son libres, al tiempo que reconoce



RESOLUCIÓN No. 2020004313 DE 5 de Febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201606241

que la libre competencia económica es un derecho de todos, aunque a ambos derechos les impone fronteras para impedir que se transformen en libertad abusiva y competencia destructiva; al primero, que debe estar dentro de los límites del bien común, y al segundo, que es un derecho que supone responsabilidades.

Artículo 333. La actividad económica y la iniciativa privada son libres, dentro de los límites del bien común. Para su ejercicio, nadie podrá exigir permisos previos ni requisitos, sin autorización de la ley. La libre competencia económica es un derecho de todos que supone responsabilidades. La empresa, como base del desarrollo, tiene una función social que implica obligaciones. El Estado fortalecerá las organizaciones solidarias y estimulará el desarrollo empresarial. El Estado, por mandato de la ley, impedirá que se obstruya o se restrinja la libertad económica y evitará o controlará cualquier abuso que personas o empresas hagan de su posición dominante en el mercado nacional. La ley delimitará el alcance de la libertad económica cuando así lo exijan el interés social, el ambiente y el patrimonio cultural de la Nación."

No obstante el libre ejercicio de cualquier actividad comercial, que para el presente caso es: la fabricación, envasado, almacenamiento, acondicionamiento, etiquetado, rotulado y/o comercialización de alimentos, como derecho amparado por la Constitución Nacional Colombiana, supone el pleno cumplimiento de deberes y responsabilidades, consignados en la normatividad sanitaria vigente; supuesto que no se dio en el caso que nos ocupa, pues la investigada llevó a cabo su actividad comercial, sin pleno cumplimiento de las exigencias establecidas por la normatividad en materia sanitaria, poniendo en riesgo de esta manera el bien jurídicamente tutelado de la salud.

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

FRENTE AL RECONOCIMIENTO DE LA INFRACCIÓN

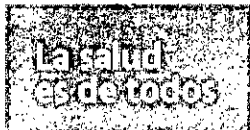
En lo que se refiere a la aceptación de que los incumplimientos si se presentaron, se precisa que dicho reconocimiento se tendrá en cuenta como circunstancia atenuante al analizar los criterios para graduar la sanción que corresponda.

FRENTE A LOS FUNDAMENTOS DE DERECHO SEÑALADOS

Conforme a los diferentes fundamentos de derecho argüidos por la investigada se debe precisar:

1. **CONSTITUCION POLITICA DE COLOMBIA:** Trae a colación la investigada el artículo primero de nuestra carta magna en el que señala que Colombia es un Estado Social de Derecho, fundado en el respeto de la dignidad humana, a lo cual se debe manifestar que en la misma se determina que 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.
2. **SENTENCIA T 581 A/11. MINIMO VITAL:** Señala la investigada el concepto de mínimo vital, a lo cual este Despacho que se trata de un derecho fundamental que no está consagrado expresamente en la Carta, pero se desprende de una interpretación

Página 5



RESOLUCIÓN No. 2020004313 DE 5 de Febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201606241

sistemática de la Constitución en el artículo 333 y se relaciona con el derecho a la vida, al trabajo, salud, y seguridad social, entre otros, garantizando los requerimientos básicos indispensables para asegurar una subsistencia digna de la persona y su familia, este despacho considera que no lo ha vulnerado puesto que lo que busca el INVIMA, no es detener o acabar con la actividad económica desarrollada por la investigada, sino única y exclusivamente ser garante de la actividad de fabricación o elaboración de alimentos que se desarrolle bajo las exigencias y condiciones sanitarias mínimas establecidas por la norma, en tanto que ésta permite y determina la protección de la salud pública como bien de interés general, que aún con las condiciones particulares de cada establecimiento debe ser atendida, por ende los particulares tienen libertad en la actividad económica pero solo bajo las condiciones establecidas por la ley.

3. SENTENCIA T 572/11. PRINCIPIO DE FAVORABILIDAD. Argumenta la endiligada que el principio de favorabilidad consiste en el deber que tiene toda autoridad tanto judicial como administrativa de optar por la situación más favorable al trabajador y sin ningún tipo de restricción. En cuanto al principio de favorabilidad alegado, considera este Despacho necesario dar claridad en este sentido establece el artículo 29 de la Constitución Política de Colombia el debido proceso para todas y cada una de las actuaciones seguidas dentro del territorio nacional. Por su parte, se evidencia que el denominado principio de favorabilidad encuentra su razón de ser en la existencia de una controversia en la aplicación de una u otra Ley, dadas las circunstancias temporales de vigencia de cada una de ellas, más no en un tema de valoración probatoria o similares cuyo fundamento legal constituye el artículo 29 mentado. Corolario de lo anterior, respecto a tal principio ha dicho la jurisprudencia del H Consejo de Estado, SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, SECCION CUARTA, Consejera ponente (E): MARTHA TERESA BRICEÑO DE VALENCIA, en Sentencia de 29 de abril de 2010:

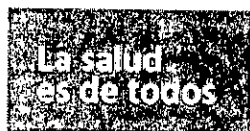
"SANCION – La disposición que se aplica es la vigente en la época de ocurrencia de los hechos / PRINCIPIO DE FAVORABILIDAD – No tiene aplicación en las sanciones administrativas

La Sala ha precisado que la disposición con base en la cual se impone la sanción administrativa es la vigente en la época de ocurrencia de los hechos, y que la norma que consagra una conducta irregular y cuantifica una sanción, que es sustancial, rige hacia el futuro, es decir, para conductas que ocurren después de comenzar la vigencia de la ley. Igualmente, ha sido constante en negar la aplicación del principio de favorabilidad en materia de sanciones administrativas, con el argumento de que sólo tiene cabida en el derecho penal, según lo prevé el artículo 29 de la Constitución Política, y no respecto de sanciones administrativas, cuyos procedimientos, objetivos e intereses tutelados son distintos a los de aquél. En consecuencia, se insiste, la sanción aplicable era la del artículo 60 (num. 5) del Decreto 807 de 1993, en los términos ya precisados." (Subraya fuera de texto)

De lo anterior, se extracta que el principio de favorabilidad conforme lo expuesto no es de recibo cuando éste no tiene aplicación en materia sancionatoria conforme lo dicho por la Jurisprudencia, pues se aplica el principio de legalidad.

4. SENTENCIA C-144/15. PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD. Argumenta la investigada que en la Jurisprudencia han sido reconocidos varios elementos fundamentales o esenciales que deben ser considerados por el juez constitucional a la hora de realizar un test de proporcionalidad. Al respecto se debe indicar que el principio de proporcionalidad aplicado conjuntamente con el de razonabilidad al imponer una sanción, encierra un análisis profundo del caso en particular, donde no solo se tengan en cuenta las infracciones cometidas por la sancionada, sino los intereses y derechos vulnerados o puestos en peligro. Es por esto que cuando una conducta reviste cierta gravedad para la comunidad en general, o pone en peligro derechos fundamentales, como lo es la salud, la sanción debe ser proporcional a los efectos de la infracción cometida, en atención a ello el despacho en virtud de los principios de necesidad,

Página 6



RESOLUCIÓN No. 2020004313 DE 5 de Febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201606241

proporcionalidad y razonabilidad de la sanción, examinara debidamente las pruebas y argumentos debatidos para tomar la decisión que en derecho corresponda.

5. SENTENCIA T-030/17. PRINCIPIO DE IGUALDAD. Indica la endiligada que la Corte ha determinado que la igualdad es un concepto multidimensional pues es reconocido como un principio, un derecho fundamental y una garantía que debe revisarse desde tres dimensiones. En cuanto al derecho a la igualdad, se debe resaltar que las exigencias sanitarias normativas están instituidas para proteger 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 la investigada que las exigencias de la norma sanitaria se enfocan a todas las etapas del proceso productivo y la capacidad la persona natural y/o jurídica para disponer su mercancía o producto en el mercado nacional, así como la incidencia que esta represente para la salud de los consumidores, por lo tanto, el apego y cumplimiento a la normatividad sanitaria debe darse en todo momento y lugar sin excepción alguna, en aras de garantizar la protección de la salud pública.
6. CONSTITUCION POLITICA DE COLOMBIA, Trae a colación la investigada el Artículo 29. DEBIDO PROCESO. El cual se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativas. Nadie podrá ser juzgado sino conforme a leyes preexistentes al acto que se le imputa, ante juez o tribunal competente y con observancia de la plenitud de las formas propias de cada juicio. La investigada no alega que se vulneró el derecho de defensa y debido dentro de la presente actuación administrativa, frente a lo cual el Despacho considera oportuno recalcar que en ningún momento ha existido quebranto del derecho de defensa y debido proceso dentro de la presente investigación, dado que es menester legal y constitucional de esta autoridad sanitaria, garantizar y dar completa aplicación a la forma y fondo del juicio sancionatorio que se ha puesto en cabeza de esta entidad, razón por la cual dicha responsabilidad implica dar aplicación estricta al debido proceso garantizando con ello el derecho de defensa de acuerdo a lo establecido en el artículo 29 de la Constitución

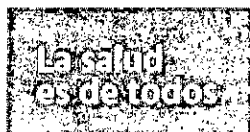
FRENTE A QUE SE IMPONGA LA SANCION MINIMA

Con relación a la petición de proceder a aplicar la mínima sanción, este despacho se permite indicar que no es posible acceder a ello en razón a que pese a que la investigada reconoce los incumplimientos trasladados mediante Auto originario No. 2019014107 del 15 de noviembre de 2019, queda claro que de las observaciones encontradas en las visitas configuran una vulneración de la norma sanitaria y que configuró un escenario de riesgo latente de afectar la salud del conglomerado.

Debe aclarar el Despacho 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, 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, y como lo exige la normatividad sanitaria, al desconocer estos requisitos y omitir y cambiar estos datos tan importantes, nos encontramos ante un riesgo para los ciudadanos, vulnerando como se dijo anteriormente, el derecho a la información de los productos que se encuentran disponibles para su consumo.

Aunado a lo anterior, es necesario señalar a la investigada que es mediante el Registro Sanitario, como documento idóneo, que se garantizan no solo las condiciones sanitarias favorables a efectos de asegurar que el alimento se encuentra apto para su consumo, sino que además certifica que, producto de la permanente vigilancia del Invima, dichas condiciones se mantienen a través del tiempo, de ahí la importancia de que en todo momento, y de forma ininterrumpida los productos de la investigada cuenten con Registro Sanitario vigente, y por ende, se apliquen las directrices tal cual como fueron otorgado el mismo aval.

Página 7



RESOLUCIÓN No. 2020004313 DE 5 de Febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201606241

No obstante este Despacho, precisa respecto a la sanción a imponer que la misma se fijara teniendo en cuenta los principios de razonabilidad y proporcionalidad y los criterios para graduar la sanción establecida en el artículo 1437 de 2011, que se estudiaran en el acápite correspondiente.

De manera que, conforme al análisis precitado, de los argumentos expuestos no se encuentra fundamentos de hecho o de derecho, que desvirtúen las conductas endilgadas y/o que invaliden la actuación administrativa que se adelanta, por lo tanto, el Despacho continuará con el proceso.

PRUEBAS

1. Oficio 705-0289-17 con radicado 17017586 del 16 de febrero de 2017. (Folio 1)
2. Acta de Inspección sanitaria a Fábricas de alimentos del 8 de febrero de 2017. (Folios 9 a 17)
3. Protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos del 8 de febrero de 2017. (Folio 18)
4. Etiqueta. (Folio 19)
5. Acta de aplicación de medida sanitaria del 8 de febrero de 2017. (Folios 20 y 21)
6. Anexo de destrucción del 8 de febrero de 2017. (Folios 22 y 23)
7. Copia cédula de ciudadanía. (Folio 58)
8. Copia de certificado de cámara y comercio. (Folio 59)

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Teniendo en cuenta las pruebas incorporadas mediante el auto No. 2020000178 del 13 de enero de 2020, el despacho considera importante analizar cada una de ellas en pro de fundamentar la decisión a tomar.

Mediante Oficio 705-0289-17 con radicado 17017586 del 16 de febrero de 2017 el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1 de la Dirección de Operaciones Sanitarias, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones del establecimiento de comercio AREPAS EL ROCIO de propiedad de la señora ROCIO DE JESUS GIRALDO OCAMPO, identificada con la cedula de ciudadanía número 21843022, que dieron origen a la presente investigación. (Folio 1)

El 08 de febrero de 2017, los profesionales del Invima realizaron visita de inspección sanitaria a la fábrica de alimentos, propiedad de la señora ROCIO DE JESUS GIRALDO OCAMPO, durante la diligencia se verificaron las condiciones higiénico sanitarias señaladas en la Resolución 2674 de 2013, emitiéndose un concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES. (Folios 9 a 17).

CONCEPTO:

FAVORABLE

_____ Cumple las condiciones sanitarias establecidas en las normas sanitarias

FAVORABLE

☒

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

DESAVORABLE

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

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



RESOLUCIÓN No. 2020004313 DE 5 de Febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201606241

OTROS COMPONENTES TÉCNICOS ADICIONALES:

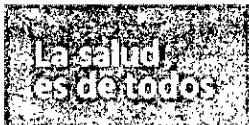
La empresa venía siendo objeto de vigilancia por parte de la alcaldía de la Estrella y los requerimientos señalados en las actas de visita dejada por ellos se les daba cumplimiento. Se anexan documentos emitidos por la alcaldía también se observó sello adhesivo con concepto fijado por ellos al interior de la fábrica, se le da a conocer a la propietaria que el ente competente para la inspección, vigilancia y controles del Inmuma, por ser una propietaria manifiesta que ella no va a autorizar a nadie para sustituir la visita a la empresa según vadicado 1700094 de fecha 29/05/17 y a la empresa.

Para constancia, previa lectura y ratificación del contenido de la presente acta, firman los funcionarios y personas que intervinieron en la visita, hoy 8 del mes de 02 del año 2020 en la ciudad de LA ESTRELLA.

Durante la inspección, se realizó la Evaluación del Rotulado General de alimentos envasados para el producto "AREPAS EL ROCIO", en donde se evidenciaron incumplimientos a las disposiciones sanitarias impuestas según lo preceptuado en la Resolución 5109 de 2005, de las siguientes exigencias: (Folio 18)

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
5.1.1	NOMBRE DEL ALIMENTO: el nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico. Se podrá emplear un nombre de "fantasía", "de fábrica" o "marca registrada", siempre que vaya junto con la denominación del alimento y en la cara principal de exhibición.	0	No declara completamente el nombre del producto como aparece en el permiso sanitario inicial. Es decir no declara el tipo de arepa.
5.3	CONTENIDO NETO Y MASA ESCURRIDA: Se debe declarar en unidades del sistema métrico. (Sistema Internacional)	0	Declara peso aproximado y las unidades no son en el sistema internacional.
5.4	Nombre o Razón social y dirección del fabricante, envasador o reempacador, precedido por la expresión "fabricado o envasado por". En productos importados deben precisarse, nombre o razón social y dirección del importador.	0	No declara la expresión fabricado por.
5.5.1	IDENTIFICACION DEL LOTE: cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo y de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurado, etc), acompañada de la palabra "lote", o letra "L". Se aceptara como lote, la fecha de duración mínima, fecha de vencimiento, fecha de fabricación o fecha de producción y deberá cumplir con el numeral 5.6	0	Declara como lote la exp LOT la cual no se encuentra autorizada.
5.8	NUMERO DE REGISTRO, PERMISO O NOTIFICACION SANITARIA: de acuerdo a lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.	0	Declara permiso sanitario el cual se encuentra vencido.

A folio 15 del expediente se encuentra copia de la etiqueta objeto de evaluación así:



RESOLUCIÓN No. 2020004313 DE 5 de Febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201606241



Frente a los incumplimientos evidenciados los documentos citados es importante resaltar en primer lugar que los requisitos para el rotulado de alimentos señalados en las normas sanitarias vigentes han sido establecidos con el fin de proteger la salud y calidad de vida y en aras de contribuir a satisfacer las necesidades alimenticias, nutricionales y de salud de los consumidores a los cuales se les debe proporcionar una información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible que no induzca a engaño o confusión y que le permita efectuar una elección informada del alimento.

Es así, que al evidenciarse incumplimientos como los que se presentan en el caso que nos ocupa se está poniendo en riesgo la salud como bien jurídico tutelado por este instituto especialmente porque:

- Cuando se rotula sin declarar completamente el nombre del alimento según el aprobado mediante el Registro Sanitario PS2007-0000757, se considera una trasgresión grave a la normatividad sanitaria ya que el consumidor debe conocer la verdadera naturaleza del alimento para que de manera libre pueda hacer la escogencia del producto que más le convenga a sus necesidades nutricionales.

Frente a este punto, encuentra el Despacho que el Registro Sanitario PS2007-0000757, pertenece a la señora ROCIO DE JESUS GIRALDO OCAMPO pero no se declara completamente el nombre del alimento como aparece en el permiso sanitario inicial es decir no declara la procedencia de la arepa o tipo de arepa.

- Cuando se declara peso neto aproximado y sin ajustarse al sistema internacional En lo que respecta, a la declaración del contenido neto aproximado y sin ajustarse a unidades que correspondan al sistema métrico internacional, se recuerda que la información debe ser clara y comprensible y es por eso que en las normas se establece que las declaraciones se hagan en unidades de medida convencionales e internacionales que facilitan su interpretación y que le permiten al consumidor determinar si la cantidad real de producto es la adecuada y es la que requiere para suplir sus necesidades, por lo cual también es importante que la declaración del contenido neto se haga en la cara principal para que sea una de los primeros datos a tener en cuenta al momento de elegir el producto.



RESOLUCIÓN No. 2020004313 DE 5 de Febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201606241

- Cuando no se declara la expresión "fabricado por", la importancia de la expresión en primer lugar radica en poder establecer la procedencia del producto y en consecuencia las condiciones mínimas de fabricación, y en segundo lugar hacer trazabilidad al producto en caso de que se presente algún evento adverso asociado a su ingesta o consumo, información que por tanto resulta de vital importancia para prevenir o mitigar los riesgos asociados a la fabricación y consumo de los productos que son objeto de vigilancia sanitaria.
- Cuando se tiene, almacena, utiliza etiqueta y/o rótula para fabricar, empacar, y/o un producto sin contar con Registro Sanitario, se constituye en una contravención a la norma sanitaria generando un riesgo, uno de los reproches que se hace es que el producto "AREPAS EL ROCIO", declaraba en su rotulo el Registro Sanitario PS2007-0000757, el cual se encontraba vencido, circunstancia que a la luz de lo establecido en el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013 convierte al producto en fraudulento, pues el mismo estaba siendo fabricado y/o rotulado amparada con el registro sanitario vencido dando la apariencia de ser un producto legitimo sin serlo.

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

- Se le designe o expendi con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;
- Su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso;
- No proceda de sus verdaderos fabricantes o importadores declarados en el rótulo o **que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como este, sin serlo;**
- Aquel producto que de acuerdo a su riesgo y a lo contemplado en la presente resolución, requiera de registro, permiso o notificación sanitaria y sea comercializado, publicitado o promocionado como un alimento, sin que cuente con el respectivo registro, permiso o notificación sanitaria. (Resaltado Nuestro)¹

CONSULTA DATOS DE PRODUCTOS

in ima

Registro * Clasificación ATC

Grupo: ALIMENTOS	Producto: PS2007-0000757		
Por nombre del Producto	Por Registro Sanitario	Por Principio Activo	Expediente
Puede ingresar parte del número del registro sanitario			

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuación

8w3m3

8w3m3

Nueva Imagen

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

Su búsqueda enlistó 1 registros para el grupo ALIMENTOS Fecha/Hora sistema: 2020/02/05 15:10

Expediente Sanitario	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento	Modalidad	Titular(es)
15981776	AREPAS DE MAIZ VARIEDADES AREPA DE MAIZ TELA BLANCA, TELA AMARILLA AREPA BLANCA MINITELA AREPA AMARILLA MINITELA AREPA BLANCA GRUESA, AREPA REDONDA DE MAIZ AMARILLO, AREPA REDONDA DE MAIZ BLANCO AREPA CUADRADA DE MAIZ AMARILLO Y BLANCO, AREPA DE CHOCOLO, AREPA DE MAIZ RELLENA CON QUESO	PS2007-0000757	Vencido	2011/03/12	FABRICAR Y VENDER	ROCIO DE JESUS GIRALDO OCAMPO

Ahora bien ante lo evidenciado es importante recordar, que es mediante el Registro Sanitario, como documento idóneo, que se garantizan no solo las condiciones sanitarias favorables a efectos de asegurar que el alimento se encuentra apto para su consumo, sino que además certifica que el producto es objeto de la permanente vigilancia del Invima y que mantiene unas

¹ Resolución 2674 de 2013, Artículo 3 Definiciones, Alimento Fraudulento.



RESOLUCIÓN No. 2020004313 DE 5 de Febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201606241

condiciones sanitarias a través del tiempo, de ahí la importancia de que en todo momento, y de forma ininterrumpida los productos estén acordes a lo aprobado por esta Entidad, y por ende, se apliquen las directrices tal cual como fueron otorgadas en el mismo aval.

Por lo cual declarar un Registro Sanitario vencido, resulta ser una infracción de elevada trascendencia en el ámbito de la salud pública, porque respecto del registro sanitario, debe indicarse que es este documento el que garantiza la calidad, seguridad y naturaleza sanitaria del mismo; respecto al registro sanitario la Honorable Corte Constitucional en sentencia C-427 de 2000 del 12 de Abril del 2000, Magistrado Ponente: Dr. VLADIMIRO NARANJO MESA, Actor: Nestor Javier González Guatame, indicó sobre su naturaleza:

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

Es así, que de acuerdo a lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015:

ARTÍCULO 37. OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO SANITARIO, PERMISO SANITARIO O NOTIFICACIÓN SANITARIA. <Artículo modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> Todo alimento que se expenda directamente al consumidor deberá obtener, de acuerdo con el riesgo en salud pública y a los requisitos establecidos en la presente resolución, la correspondiente Notificación Sanitaria (NSA), Permiso Sanitario (PSA) o Registro Sanitario (RSA), expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) quien asignará la nomenclatura de identificación del producto: NSA, PSA o RSA, para su vigilancia y control sanitario. (...)"

Así las cosas es obligatorio para los grandes y pequeños empresarios contar con el registro sanitario, ya que sin este documento no se le da al consumidor final la confianza y certeza de que se trata de un producto de CALIDAD y SEGURO, e impide realizar la debida trazabilidad; lo cual constituye un riesgo sanitario; de ahí la importancia de que el investigado, sea diligente y vele porque la información que declara en la etiqueta de sus productos este actualizada y corresponda con la realidad del mismo y con lo autorizado en Registro Sanitario, pues el mismo se constituye en la herramienta más importante para generar el desarrollo y la evolución de la empresa.

Así las cosas, debió ceñirse a lo dispuesto por la norma sanitaria, al ejercer actividades productivas dentro de las cuales se enmarca la creación de las etiquetas objeto de verificación, las cuales, dentro del proceso productivo están destinadas a identificar el producto que finalmente será suministrado para el consumo humano, y el no hacerlo configura una vulneración de la normatividad sanitaria que representa un riesgo inminente a la salud pública.

Aunado a lo anterior, es de alta importancia para los grandes y pequeños empresarios, no solamente contar con REGISTRO SANITARIO sino que en todo tiempo se garantice la información que ampara con dicho documento, por cuanto cualquier información que no guarde relación con lo aprobado mediante el mismo resulta contradictoria y puede conllevar a confusión al consumidor, quien, en cualquier momento puede realizar la trazabilidad y evidenciar que la información en la etiqueta del producto adquirido no coincide con lo aprobado mediante el Registro Sanitario, lo que constituye un riesgo sanitario; de ahí la importancia de que el investigado vele porque los productos que fabrica, acondiciona y/o rotula presenten en sus etiquetas la información tal cual como ha sido aprobada en el Registro Sanitario, pues al declarar deliberadamente marcas que no han sido aprobadas convierte al producto en un producto fraudulento que genera duda respecto de su procedencia y por tanto del cumplimiento



RESOLUCIÓN No. 2020004313 DE 5 de Febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201606241

de los requisitos sanitarios mínimos que fueron acreditados ante esta autoridad sanitaria para la autorización de su fabricación y comercialización en el territorio nacional y que por lo tanto lo convierte en un producto que no está amparado bajo un Registro Sanitario.

Continuando con el análisis probatorio el día 8 de febrero de 2017 funcionarios del INVIMA aplicaron medida de seguridad consistente en "DESTRUCCION DE 19 PAQUETES POR 500 UNIDADES/CADA UNO DE BOLSAS, PARA UN PESO TOTAL DE 10,4KG DE BOLSAS IMPRESAS UTILIZADAS PARA EMPAQUE DE LAS AREPAS", en donde se indica las siguientes situaciones: (Folios 20 a 21)

"(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

EN EL ESTABLECIMIENTO SE PUDO VERIFICAR LA EXISTENCIA DE 19 PAQUETES POR 500 UNIDADES CADA UNO DE BOLSA IMPRESAS EN DONDE SON EMPACADAS LAS AREPAS ELABORADAS EN LA EMPRESA Y DONDE SE PRESENTAN LOS SIGUIENTES INCUMPLIMIENTOS:

RESOLUCION 5109/2005

NUMERAL 5.1.1 NO DECLARA COMPLETAMENTE EL NOMBRE DEL ALIMENTO COMO APARECE EN EL PERMISO SANITARIO INICIAL. ES DECIR NO DECLARA LA PROCEDENCIA DE LA AREPA O TIPO DE AREPA.

NUMERAL 5.3 DECLARA PESO APROXIMADO Y NO SE DECLARA EN LAS UNIDADES DEL SISTEMA INTERNACIONAL.

NUMERAL 5.4 NO DECLARA LA EXPRESION FABRICADO POR

NUMERAL 5.5.1. DECLARA COMO LOTR LA EXPRESION LOT LA CUAL NO ESTA AUTORIZADA

NUMERAL 5.8 DECLARA PERMISO SANITARIO VENCIDO Y ARTICULO 37 NUMERAL 4 ARTICULO 19 RESOLUCION 2674/2013.

RESUELVEN:

PRIMERO. —Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en DESTRUCCIÓN DE 19 PAQUETES POR 500 UNIDADES/CADA UNO DE BOLSAS PARA UN PESO TOTAL DE 10,4 KG DE BOLSAS IMPRESAS UTILIZADAS PARA EL EMPAQUE DE LAS AREPAS, de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de esta decisión, medida que tendrá carácter preventivo, se aplicará sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que ha desaparecido las causas que la originaron.

SEGUNDO. —Contra la presente decisión no procede recurso alguno.

TERCERO. —Copia íntegra de este acto se entregará a la persona que atiende la diligencia de visita.

"(...)"

La medida sanitaria aplicada se registró en el Formato Anexo A Destrucción. (Folio 22 a 23)

Invima	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL			INSPECCIÓN					
	FORMATO ANEXO A DESTRUCCIÓN								
	Código: IVC-INS-FM032	Versión: 01	Fecha de Emisión: 20/10/2016	Página 1 de 2					
ESTABLECIMIENTO:	Punto de ventas Girardo Ocampo propietario del establecimiento de								
DIRECCIÓN:	Comercio Arepas al Pecho								
FECHA:	Calle 82 Sur Nro 56C-05								
	08/02/2017								
Nombre comercial, nombre genérico y marca cuando aplique	Tipo de producto	Presentación Comercial	Fecha de Vencimiento	Lote	Registro Sanitario / NSO	Titular del Registro Sanitario	Fabricante y/o Importador	Distribuidor	Cantidad
Motivo (Describe brevemente el incumplimiento reglamentario: Artículo, Numeral, Título, Capítulo, Decreto, Ley, Resolución, Decisión, Año):									
Materia del empaque impreso NA NA NA 2009-00057NA NA NA 10,4kg									
Motivo: Incumplimiento Resolución 5109/2005 numeral 5.1.1, 5.3, 5.4, 5.5.1, 5.8 y Art 37 y numeral 4 Art 19 Resolución 2674/2013									
Motivo:									

Frente a la medida aplicada se encuentra que la misma es de aplicación inmediata y de carácter preventivo y con la misma se impidió que al mercado saliera un alimento que no brindaba en su rotulo información clara, comprensible, completa y veraz que le permita a la población colombiana hacer una elección informada del producto, siendo importante mencionar



RESOLUCIÓN No. 2020004313 DE 5 de Febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201606241

que las normas sanitarias buscan que los productos que son objeto de uso y/o consumo por parte de las personas tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para mitigar daños o riesgos en la salud humana.

También reposa en el expediente a folio 58 copia cédula de ciudadanía de la investigada, la cual permite corroborar la identidad de la endilgada dentro de la presenta actuación administrativa.

Finamente a folio 59 del plenario, se encuentra Copia del Certificado de matrícula de la señora ROCIO DE JESUS GIRALDO OCAMPO, donde se evidencia que se identifica con la cédula de ciudadanía No. 21843022, que tiene actividades relacionadas con la producción de molinería y al comercio menor de productos alimenticios.

De modo, que es una persona natural, sujeto de derechos y obligaciones, que de conformidad con el material probatorio analizado, cometió las conductas endilgadas en el pliego de cargos; por lo que se le recuerda que si bien es cierto la Constitución y las Leyes le brinda la oportunidad de adquirir derechos y ejercer libremente actividades comerciales, también las mismas lo obligan a responder por las acciones u omisiones que genere con su actuar, con el cual en este caso en particular genero un riesgo para la salud de la población colombiana, bien Jurídico tutelado por este Instituto.

Cabe señalar en este punto que el INVIMA al ser una entidad del Estado está llamada a cumplir su misión como ente regulador y de referencia en materia sanitaria, con conocimiento y obediencia del orden constitucional que rige en Colombia y total respeto de la libertad que tiene cualquier persona natural o jurídica de realizar las actividades económicas que estime convenientes, debe ceñirse obligatoriamente a la normatividad sanitaria que se encuentra estipulada.

Aunado a lo anterior, es claro entonces que toda persona natural o jurídica cuya actividad económica se relacione con la fabricación, procesamiento, y/o empaque, de alimentos debe obligatoriamente en todo momento sujetarse sin excepción alguna, al cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente y demás normas que deriven de esta, bajo el cual esta entidad vigila, inspecciona y controla la fabricación, envase y comercialización de alimentos, por ende se aclara que cualquier caso de conocimiento de conductas contraventoras por parte de este Instituto 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, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

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

ALEGATOS

Estando dentro del término legal establecido establecido la señora ROCIO DE JESUS GIRALDO OCAMPO, no presentó escrito de alegatos

CONSIDERACIONES

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; de conformidad con lo establecido en el artículo 47 del Código de



RESOLUCIÓN No. 2020004313 DE 5 de Febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201606241

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

Así mismo, este Despacho precisa que en el proceso sancionatorio No. 201606241 se debe dar aplicación a la suspensión de términos legales ordenada mediante la Resolución No. 2019057088 del 17 de diciembre de 2019, durante el periodo comprendido entre el día veintitrés (23) de diciembre de 2019 y el día diez (10) de enero de 2020 inclusive.

En consecuencia, y en concordancia con lo establecido en el artículo 118 del Código General del Proceso conforme lo establecido en el artículo 306 de la Ley 1437 de 2011, en las actuaciones que se surtan con ocasión a los procesos sancionatorios que adelanta la Dirección de Responsabilidad Sanitaria incluyendo el presente, se contabilizarán los términos teniendo en cuenta los doce (12) días hábiles de suspensión, de manera que los términos para adoptar las actuaciones y decisiones correspondientes se entenderán contabilizadas nuevamente a partir del día hábil siguiente, es decir, desde el (trece) 13 de enero de 2020.

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

*"La actividad sancionatoria de la Administración tiene su fundamento en la búsqueda de la "realización de los principios constitucionales" que "gobiernan la función pública, a los que alude el artículo 209 de la Carta". Por consiguiente, se trata de una potestad que propende por el cumplimiento de los cometidos estatales y de los objetivos que ella se ha trazado en el ejercicio de sus funciones. (ii) Uno de los objetivos de la potestad sancionatoria administrativa, en consecuencia, es el de cuestionar el incumplimiento de los deberes, prohibiciones y los mandatos del ordenamiento. **La potestad se activa, a partir del desconocimiento de las reglas preestablecidas, lo que le permite al Estado imponer sanciones como "respuesta a la inobservancia por parte de los administrados de las obligaciones, deberes y mandatos generales o específicos que se han ideado para el adecuado funcionamiento y marcha de la Administración"** (negrilla fuera de texto)²*

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

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

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

"(...)

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



RESOLUCIÓN No. 2020004313 DE 5 de Febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201606241

Así, el artículo 78 de la Carta Política de 1991 alude a dos esferas de protección disímiles, aunque complementarias, pero claramente definidas: en el inciso primero prescribe que la ley "regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización", precepto que en lo medular se articula con el régimen del Decreto 3466 de 1982.

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

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

(...)

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

(...)"

Aunado a lo anterior, se aclara que toda persona natural o jurídica que se dedica a la fabricación, producción, etiquetado y/o acondicionamiento de alimentos debe obligatoriamente en todo momento sujetarse sin excepción alguna, al cumplimiento de las normas sanitarias, bajo las cuales esta entidad vigila, inspecciona y controla la fabricación de los alimentos para su inocuidad, envase, etiquetado y/o rotulado.

Por otro lado, memora el Despacho la importancia de ajustar las actividades de fabricación de alimentos a las disposiciones sanitarias, resaltándose que el rotulado es toda inscripción, leyenda, imagen o toda materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o huecograbado o adherido al envase del alimento, destinada a informar al consumidor sobre las características de un alimento.³

³ Dr. Pablo Morón Lic. Elizabeth Kleiman Lic. Celina Moreno (2010) Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca. Buenos Aires – Argentina. *Guía de Rotulado para Alimentos Envasados*. Pg 4.



RESOLUCIÓN No. 2020004313 DE 5 de Febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201606241

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

Ha sido claro el Ministerio de Salud y Protección Social, en reiterar que la función del rotulado de alimentos es permitir proporcionar al consumidor, información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible, de modo que no induzca a engaño o confusión y permita realizar una elección informada, motivo por el cual se creó la Resolución 5109 de 2005.

Las infracciones objeto de investigación en el caso que nos ocupa hacen referencia a conductas de fabricación y acondicionamiento de alimentos y a tener, almacenar, y/o utilizar rótulos, para etiquetar y acondicionar el producto, sin cumplir con los requisitos de rotulado exigidos en la normatividad sanitaria, generando riesgos que se concretan en la percepción equivocada del producto en cuanto a su nombre, peso neto, fabricante y registro sanitario.

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

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

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

En este entendido, el INVIMA no se ha rezagado frente a este tema, el cual está llamado a cumplir su misión y visión, como ente regulador y de referencia de las normas sanitarias, por lo tanto las normas que ejecuta en cumplimiento a lo dispuesto por el Ministerio de Salud y Protección Social son de orden público, de carácter general, de obligatorio cumplimiento y de aplicación inmediata, es por esto que en el mismo momento en que se evidencia una conducta infractora de la norma sanitaria vigente y con ella se vulnera el marco normativo de los productos que regula, tiene la obligación de ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control y para el caso en particular, el control de los alimentos para el consumo humano y por ende, verificar las condiciones sanitarias del mismo, tal como ocurrió en el caso en particular.

Es así, que este Despacho, encuentra que la investigada, infringió la normatividad sanitaria, al no cumplir con los requisitos de fabricación, procesamiento, acondicionamiento de productos alimenticios, y la tenencia, almacenamiento de rotulado y etiquetado de alimentos establecidos en la normatividad sanitaria en consecuencia, incumplió con su compromiso fundamental de fabricar, almacenar, acondicionar, etiquetar, rotular y comercializar alimentos seguros, de calidad, poniendo con su actuar, en riesgo la salud de los consumidores, situación que fue evidenciada en los documentos que soportan las diligencias de inspección, vigilancia y control, realizadas por profesionales de este Instituto, en especial las disposiciones establecidas en:

De la Resolución 5109 de 2005:

(...)"



RESOLUCIÓN No. 2020004313 DE 5 de Febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201606241

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

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

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

(...)

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

(...)

5.1. Nombre del alimento

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

(...)

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.

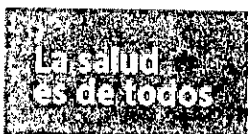
(...)

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".

5.8 Registro Sanitario

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



RESOLUCIÓN No. 2020004313 DE 5 de Febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201606241

(...)

De la Resolución 2674 de 2013:

ARTÍCULO 1o. 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 2o. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán en todo el territorio nacional a:

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

b) Al personal manipulador de alimentos,

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

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

PARÁGRAFO. Se exceptúa de la aplicación de la presente resolución el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos Destinados para el Consumo Humano, a que hace referencia el Decreto 1500 de 2007, modificado por los 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 3o. DEFINICIONES. Para efectos de la presente resolución adóptense las siguientes definiciones:

...

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

a) Se le designe o expendi con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;

b) Su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso;

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

d) Aquel producto que de acuerdo a su riesgo y a lo contemplado en la presente resolución, requiera de registro, permiso o notificación sanitaria y sea comercializado, publicitado o promocionado como un alimento, sin que cuente con el respectivo registro, permiso o notificación sanitaria.

(...)

ARTÍCULO 19. ENVASADO Y EMBALADO. Las operaciones de envasado y embalado de los alimentos o materias primas deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. El envasado y embalado debe hacerse en condiciones que impidan la contaminación del alimento o materias primas y debe realizarse en un área exclusiva para este fin.

2. Identificación de lotes. Cada envase y embalaje debe llevar marcado o grabado la identificación de la fábrica productora y el lote de fabricación, la cual se debe hacer en clave o en lenguaje claro, de forma visible, legible e indeleble (Números, alfanumérico, ranuras, barras, perforaciones, fecha de producción, fecha de fabricación, fecha de vencimiento), teniendo en cuenta lo establecido en la resolución 5109 de 2005 o la norma que la modifique, adicione o sustituya. A partir del lote, fecha de vencimiento o fabricación se debe garantizar la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás de los



RESOLUCIÓN No. 2020004313 DE 5 de Febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201606241

productos elaborados así como de las materias primas utilizadas en su fabricación. No se aceptará el uso de adhesivos para declarar esta información.

3. Registros de elaboración, procesamiento y producción. De cada lote debe llevarse un registro, legible y con fecha de los detalles pertinentes de elaboración, procesamiento y producción. Estos registros se conservarán durante un período que exceda el de la vida útil del producto, salvo en caso de necesidad específica, no se conservarán más de dos años.

4. Todo producto al momento de salir de una planta de proceso, independiente de su destino debe encontrarse debidamente rotulado, de conformidad con lo establecido en la reglamentación sanitaria vigente.

ARTÍCULO 37. OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO SANITARIO, PERMISO SANITARIO O NOTIFICACIÓN SANITARIA. <Artículo modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> Todo alimento que se expendiere directamente al consumidor deberá obtener, de acuerdo con el riesgo en salud pública y a los requisitos establecidos en la presente resolución, la correspondiente Notificación Sanitaria (NSA), Permiso Sanitario (PSA) o Registro Sanitario (RSA), expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) quien asignará la nomenclatura de identificación del producto: NSA, PSA o RSA, para su vigilancia y control sanitario.

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

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

Los trámites para la expedición de NSA, PSA y RSA, sus renovaciones y las modificaciones relacionadas con cambios en el nombre o razón social, dirección, domicilio, cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores e importadores, así como las relativas a las presentaciones comerciales y marcas de productos, se surtirán de manera automática y con revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso. Para dichos trámites, el Invima definirá los procedimientos correspondientes.

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

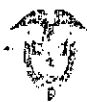
"(...)

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

"(...)"

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

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



RESOLUCIÓN No. 2020004313 DE 5 de Febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201606241

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.(...)"

Una vez demostrada la infracción, la Ley 9 de 1979, señala en su artículo 577 modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019 que entró en vigencia el 25 de noviembre de 2019, lo siguiente:

Artículo 98. Inicio de proceso sancionatorio. El artículo 577 de la Ley 9 de 1979 quedará así:

"Artículo 577. Inicio de proceso sancionatorio. La autoridad competente iniciará proceso sancionatorio en los casos que evidencie una presunta infracción o violación al régimen sanitario. Cuando se trate de productos, establecimientos y/o servicios catalogados de bajo riesgo, la apertura del proceso solo se hará cuando además de evidenciar la presunta infracción, existan indicios frente a la liberación del producto en el mercado o se haya determinado el incumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad.

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

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

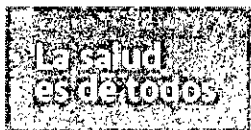
- a. Amonestación;*
 - b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;*
 - c. Decomiso de productos;*
 - d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y*
 - e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio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

Evidenciada la conducta de infracción sanitaria por parte de la señora ROCIO DE JESUS GIRALDO OCAMPO, identificada con la cédula de ciudadanía número 21843022 conviene ahora estudiar los criterios de graduación de las sanciones, consagrados en el artículo 50 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, que señala:

"(...)

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

- 1. Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados.*
- 2. Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero.*
- 3. Reincidencia en la comisión de la infracción.*
- 4. Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión.*
- 5. Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos.*



RESOLUCIÓN No. 2020004313 DE 5 de Febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201606241

6. Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes.
 7. Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente
 8. Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas.
- (...)"

De acuerdo al numeral **1** Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados: la investigada generó riesgo y/o peligro al Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para fabricar, empacar, y/o rotular el producto denominado: AREPAS marca el Rocio, destinado al consumo humano, sin contar con Registro Sanitario, por cuanto el declarado: PS2007-0000757, se encuentra VENCIDO, sin declarar completamente el nombre del alimento; declarando peso neto aproximado y sin ajustarse al sistema internacional; sin declarar la expresión "fabricado por"; es decir sin el pleno cumplimiento de los requisitos establecidos en la ley, de conformidad con las observaciones consignadas en las actas de inspección sanitarias y en cada uno de los formatos de evaluación de rotulado de alimentos diligenciados en los cuales se evidenciaron las inconsistencias respecto de la información sobre los ingredientes del alimento, la marca, el contenido neto, la razón social del fabricante, incumplimientos que representan información falaz, incompleta y poco comprensible, que no garantiza una escogencia informada del alimento, el cual debe procurar por aportar al organismo humano los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos, de manera que con su actuar el investigado generó un riesgo para la salud de los consumidores de los alimentos que presentaban incumplimientos en su etiquetado. Por lo cual este criterio es aplicable a manera de agravante.

En lo referente al numeral **2** Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero: 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, razón por la cual no le será aplicable el criterio.

Con respecto al numeral **3**: Consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, no se encontró que la investigada, haya sido objeto de sanción alguna. Por lo cual este criterio aplica a manera de atenuante.

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

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

Así mismo, para el numeral **6**: Se evidencia que la investigada no ha sido diligente para subsanar los incumplimientos evidenciados y lo aprobado en el Registro Sanitario, razón por la cual este criterio de graduación será aplicado como agravante.

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

Finalmente, y conforme al numeral **8**: En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas se observa manifestación por parte de la investigada en el escrito de descargos presentado dentro del proceso sancionatorio 201606241, de manera tal que será aplicado el criterio como atenuante.

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 a la señora ROCIO DE JESUS GIRALDO OCAMPO, identificada con la cédula de ciudadanía No. 21843022 sanción



RESOLUCIÓN No. 2020004313 DE 5 de Febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201606241

pecuniaria consistente en multa de **TRECE (13)** salarios mínimos mensuales legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

La señora **ROCIO DE JESUS GIRALDO OCAMPO**, identificada con la cédula de ciudadanía No. 21843022, infringió las disposiciones sanitarias, por:

1. Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para fabricar, empacar, y/o rotular el producto denominado: *AREPAS marca el Rocio*, destinado al consumo humano, **sin contar con Registro Sanitario, por cuanto el declarado: PS2007-0000757, se encuentra VENCIDO**, Contrariando lo establecido en el artículo 37, en concordancia con el artículo 3 – Alimento fraudulento de la Resolución 2674 de 2013 y artículo 5 – 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.
2. Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para fabricar, empacar, y/o rotular el producto denominado: *AREPAS marca el Rocio*, destinado al consumo humano, **sin declarar completamente el nombre del alimento**; infringiendo lo establecido en el subnumeral 5.1.1 del numeral 5.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
3. Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para fabricar, empacar, y/o rotular el producto denominado: *AREPAS marca el Rocio*, destinado al consumo humano, **declarando peso neto aproximado y sin ajustarse al sistema internacional**; incumpliendo el numeral 5.3 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
4. Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para fabricar, empacar, y/o rotular el producto denominado: *AREPAS marca el Rocio*, destinado al consumo humano, **sin declarar la expresión "fabricado por"**; incumpliendo el numeral 5.4 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

En mérito de lo anterior este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Imponer a la señora **ROCIO DE JESUS GIRALDO OCAMPO**, identificada con la cédula de ciudadanía No. 21843022, sanción consistente en multa de **TRECE (13)** salarios mínimos mensuales legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación que deberá efectuarse en la CUENTA DE CORRIENTE N° 002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto.

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

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente a la señora **ROCIO DE JESUS GIRALDO OCAMPO**, identificada con la cédula de ciudadanía No. 21843022 y/o a su apoderado, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 el 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



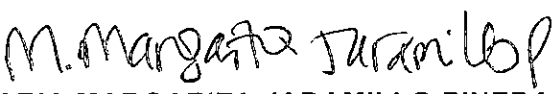
RESOLUCIÓN No. 2020004313 DE 5 de Febrero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201606241

de la notificación en los términos y condiciones señalados, en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó SBRV
Revisó Msandovala