



La salud
es de todos

Minsa

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000087 De 31 de Enero 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.	2020002538
PROCESO SANCIONATORIO:	201606268
EN CONTRA DE:	LUCERO ALVAREZ MESA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	23 DE ENERO DE 2020
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la resolución de calificación No 2020002538 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 **03 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 once (11) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2020002538 proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201606268.

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: Elas
Revisó: Msandoval

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



RESOLUCIÓN No. 2020002538 DE 23 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201606268

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. 201606268, adelantado en contra de la Señora LUCERO ALVAREZ MESA, identificada con C.C. No. 31864376, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante auto No. 2019013690 del 6 de noviembre de 2019, la Directora de Responsabilidad Sanitaria inició el proceso sancionatorio 201606268 y trasladó cargos a título presuntivo en contra de la señora LUCERO ALVAREZ MESA, identificada con la cédula de ciudadanía No. 31864376, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria. (Folios 21 a 26).
2. Ante la no comparecencia de la investigada la notificación del referido acto administrativo se surtió mediante la remisión del Aviso No. 2019001606 del 18 de noviembre de 2019, el cual se entregó el 22 de noviembre de 2019 surtiéndose la notificación el 25 de noviembre de 2019. (Folios 30 a 35)
3. De acuerdo a lo establecido en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto en mención, para que la investigada presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
4. Estando dentro del término establecido la señora LUCERO ALVAREZ MESA, presentó escrito de descargos mediante radicado 20191246226 del 11 de diciembre de 2019. (folios 43 a 47 anexos 48 a 64)
5. Mediante auto No. 2019015404 del 17 de diciembre de 2019, 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 70 y 71)
6. Mediante correo electrónico y oficio de fecha 17 de diciembre de 2019, se le comunicó a la investigada, del auto de pruebas No. 2019015404 del 17 de diciembre de 2019. (Folios 72 y 73)
7. Vencido el termino legalmente establecido, la señora LUCERO ALVAREZ MESA, no presentó escrito de descargos.
8. 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 74 y 75)

ESCRITO DE DESCARGOS

Estando dentro del término establecido la señora LUCERO ALVAREZ MESA, presentó escrito de descargos mediante radicado 20191246226 del 11 de diciembre de 2019, (folios 43 a 47 anexos 48 a 64) en donde manifestó lo siguiente:

"(...)



RESOLUCIÓN No. 2020002538 DE 23 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201606268

La FABRICA DE HIELO CRISTAL es una microempresa familiar creada con el objetivo de dar solución a las necesidades del mercado, solucionar problemas económicos y poder al mismo tiempo generar algunos empleos bien remunerados.

En medio del desarrollo de sus funciones los funcionarios LENDA PATRICIA SOTO SOTO y NESTOR IVAN FALLA ALDANA con el cargo PROFESIONALES UNIVERSITARIOS en la dependencia GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL EJE CAFETERO del INVIMA, Realizaron el formato de anexo de Acta de Congelamiento con fecha 23 de enero de 2017, el procedimiento lo realizan al producto Material de empaque para el producto hielo en bloque en bolsa por 15 kilos marca hielos cristal, en presentación comercial Unidad, fecha de vencimiento No registra, lote No registra, registro sanitario No aplica, fabricante Empaques plásticos, distribuidor Empaques plásticos, cantidad 300 unidades(7.5 kg).

Motivo: rotulado no conforme, por incumplir los numerales 5.3.1 y 5.4.1 del artículo 5 de la resolución 5109 de 2005, artículo 19 numeral 4 y artículo 43 de la resolución 2674 de 2013 y se procede a dar cumplimiento a la ley 09 de 1979 artículo 576 literal e.

Los productos quedaron bajo custodia de la representante legal de la empresa a la que se notifica que la medida tiene un término de (60) días improrrogables hasta el 24 de marzo de 2016. (ésta fecha que aparece en el Formato de anexo acta de congelamiento, no es concordante con el tiempo del termino de los 60 días de la medida de congelamiento del anexo de Acta de Congelamiento, creando de esta manera duda en el procedimiento. (Cursivas mías)

Del numeral 7 de los antecedentes,

DE LA SITUACION ENCONTRADA

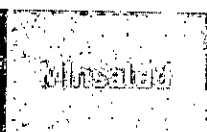
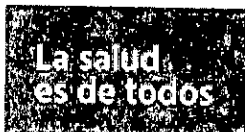
Se realiza la medida sanitaria consistente en el CONGELAMIENTO O SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO de 300 unidades (7.5kg) de material de empaque por incumplimiento a la resolución 5109 de 2005 y la resolución 2674 de 2013 y para subsanar las causales que dieron origen a la medida el establecimiento debe adelantar ante el Invima el trámite modificación de registro sanitario y el trámite de agotamiento de material de empaque ante la dirección de alimentos y bebidas del Invima.

Efectivamente la empresa realizó los trámites pertinentes, porque remitió al Invima la documentación necesaria para la modificación del registro sanitario radicado No. 17027674, también la documentación en consideración para el aclarado rotulado y trámite para el agotamiento de etiqueta.

En el numeral 8 obra formato de anexo de decomiso y registro de cadena de custodia de fecha 24 de marzo de 2017, la funcionaria profesional Universitario LENDA PATRICIA SOTO SOTO procedió a realizar el decomiso de Material de empaque para el producto HIELO EN BLOQUE BOLSA POR 15 KILOS MARCA HIELOS CRISTAL y deja en custodia del producto decomisado al señor Jorge Andres Álvarez López,

*En este proceso se tiene claro que se realizaron unas actuaciones administrativas que desencadenaron un congelamiento que deja mucho que decir entre la fecha del procedimiento y la fecha del tiempo de términos para definir esta medida, (60 días), efectivamente se realizó otra actuación mediante anexo de decomiso y registro de cadena de custodia, **documento que tiene como ciudad de actuación en la ciudad de Armenia Quindío, no en Pereira y se deja en custodia de Jorge Andrés Álvarez López, por lo que surgen interrogantes; (negritas mías)***

- *¿El decomiso se realizó desde o en Armenia?*
- *¿A qué producto se le realizó el decomiso en esa ciudad?*
- *¿El producto decomisado estaba en Pereira o Armenia?*
- *¿Lo consignado en el anexo de decomiso puede ser contrario a la realidad?*
- *¿Cuál es el procedimiento con un producto decomisado?*
- *¿El producto decomisado se debe retirar, destruir o desnaturalizar y dejar constancia por escrito de la actuación?*
- *¿Si la actuación administrativa tuvo el resultado esperado por que no se aporta el documento en el que conste el destino final del producto objeto de la medida sanitaria?*



RESOLUCIÓN No. 2020002538 DE 23 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201606268

La ley 09 de 1979 código sanitario nacional en su artículo 576 en su literal d, reza;

d) La destrucción o desnaturalización de artículos o productos, si es el caso, y.

Surge un interrogante, ¿Qué sucede si un producto decomisado no es retirado, desnaturalizado o destruido?

Si este interrogante fuere nuestro caso, podemos concluir que la actuación no se realizó conforme a ley y que las causas que la originaron puedan quedar sin validez; podemos llegar a ésta conclusión por las inconsistencias en la documentación levantada por los funcionarios que participaron en la toma de las medidas sanitarias de seguridad y en la falta probatoria que indique el destino final del producto sujeto de medida sanitaria de seguridad.

En el acta de visita del 24 de marzo de 2017 en la que se define la Medida Sanitaria de Seguridad consistente en el decomiso de la venta o empleo de material de empaque; con el fin de verificar el cumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente en especial la resolución 5109 de 2005 y la resolución 2674 de 2013. Esta acta fue diligenciada en Armenia Quindío, fuera de la jurisdicción donde realmente ocurrieron los hechos.

LA FABRICA DE HIELO CRISTAL es consiente que las funciones del INVIMA son de Inspección Vigilancia y Control de los productos de su competencia y de imponer las medidas sanitarias que así le correspondan de acuerdo a la ley 09 de 1979 y de imponer las sanciones a que haya lugar; la empresa FABRICA HIELO CRISTAL realizó todos los trámites exigidos por la legislación sanitaria y los funcionarios comisionados para la actividad de Inspección Vigilancia y Control, en lo relacionado con el registro sanitario y el trámite de agotamiento de etiquetas ante el Invima, de acuerdo a los anexos a este documento.

Solicitamos que se tenga en consideración los trámites realizados ante el Invima para subsanar las dificultades que tuvo la empresa con el rotulado del empaque y que adjuntamos al presente escrito. (...)"

ANALISIS DE LOS DESCARGOS

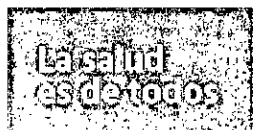
El Despacho procede a realizar el análisis del escrito presentado por la investigada, con el fin de garantizar el debido proceso establecido en nuestro ordenamiento jurídico y de esta manera establecer si existe responsabilidad sanitaria y emitir la calificación correspondiente dentro del proceso sancionatorio.

DE LA RESPONSABILIDAD EN EL EJERCICIO DE UNA ACTIVIDAD ECONOMICA

Frente a este punto se encuentra que la investigada que su fábrica es una microempresa familiar, creada para dar solución a las necesidades del mercado, solucionar problemas económicos y generar empleos, situación ante la cual esta autoridad administrativa no es indiferente.

No obstante, 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 alimentos, es así que tanto los pequeños, medianos o grandes fabricantes, envasadores y/o comercializadores, ya sean personas naturales o jurídicas, deben tomar conciencia de la importancia de conocer las



100 años

RESOLUCIÓN No. 2020002538 DE 23 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201606268

normas que regulan y amparan sus actividades y de su cumplimiento con tal observancia, para que eventualmente no sean sujetos de una sanción.

Conforme a lo anterior, 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.

Es así que la Constitución Política de 1991, 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 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 de 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.

Así mismo, se le recuerda que en Colombia como estado social de derecho los ciudadanos estamos sometidos a la constitución y las leyes de manera que la ignorancia de las leyes que regulan su actividad no la exime de la responsabilidad que le asiste por su incumplimiento, por el contrario, se le insta a que sea diligente en su actuar y busque en todo momento garantizar el cumplimiento de la normatividad sanitaria pues si no lo hace pone en riesgo la salud de la población.

DE LAS MEDIDAS SANITARIAS APLICADAS Y LO CONSIGNADO EN LAS ACTAS QUE SOPORTAN LAS DILIGENCIAS

Frente a este punto, la interesada precisa dos circunstancias que se evidencian en las actas y los anexos en los que se consignaron las medidas sanitarias aplicadas al material de empaque del producto HIELO EN BLOQUE POR 15 KILOS MARCA HIELO CRISTAL.



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2020002538 DE 23 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201606268

La primera en el anexo acta de congelamiento obrante a folio 12 del expediente, en donde por error mecanográfico se indicó que *"el término de la medida de congelamiento es de sesenta (60) días calendario improrrogables. Es decir hasta el 24 de Marzo de 2016."* Conclusión a la que llega este Despacho, al evidenciar que las demás diligencias incluso el congelamiento ocurrieron el 23 de enero de 2017. Es decir que por error en el anexo se escribió 24 de marzo de 2016 cuando lo correcto era indicar el año 2017.

En segundo lugar, la interesada advierte que en el acta de Marzo de 2017, en la que se procedió con la definición de la medida sanitaria aplicada se señaló Armenia – Quindió, error que según lo evidenciado en todos los documentos que soportan las diligencias realizadas y en especial el OFICIO COMISORIO No. 712-0238-17 en donde se indica la dirección corresponde a PEREIRA - RISARALDA, (folio 14) obedece a un error mecanográfico al momento de diligenciar el acta pues la dirección es la misma que se señaló en la visita de enero de 2017 e incluso que indica la investigada en el escrito de descargos que presenta, la cual corresponde entonces a la Carrera 11 No. 8 -53 Barrio Corosito de Pereira – Risaralda.

Precisado lo anterior este Despacho, encuentra que los errores descritos corresponden a errores mecanográficos que no invalidan las medidas sanitarias preventivas de seguridad aplicadas, pues las mismas fueron aplicadas por funcionarios comisionados quienes estaban facultados para realizar las actividades de inspección, vigilancia y control que correspondieran en caso de evidenciar conductas que representan un riesgo para la salud de la población colombiana.

De manera tal, que de conformidad con el análisis integral del documentos que conforman el proceso 201606268, esta dependencia evidencia que los hechos materia de investigación se presentaron en el año 2017 en la fábrica de alimentos de propiedad de la señora LUCERO ALVAREZ MESA, ubicada en la Carrera 11 No. 8 -53 Barrio Corosito de Pereira – Risaralda, y al tener claras las circunstancias de tiempo, modo y lugar en las que surtieron las acciones adelantadas, debe proseguir con el proceso sancionatorio que adelanta.

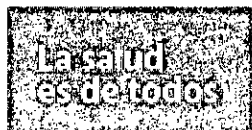
Ahora bien, en cuanto a las medidas aplicadas se encuentra también que en una primera visita se procedió con el congelamiento, y se le informó a la interesada que debía solicitar la modificación correspondiente para incluir la marca y presentación comercial del producto en el Registro Sanitario, así como debía solicitar la autorización de agotamiento de material de empaque, así como se advirtió que la medida se aplicaría por un término de 60 días calendario, y es en virtud de dicho plazo que en marzo de 2017 se realiza una nueva visita de IVC en la fábrica de propiedad de la señora ALVAREZ para definir la medida aplicada encontrándose que la interesada había presentado las solicitudes correspondientes pero aun no tenía respuesta, razón por la cual se procedió con el DECOMISO del material de empaque hasta tanto se tuvieran las resoluciones y autorizaciones correspondientes.

De modo, que hasta este punto no se evidencia ninguna irregularidad que invalide las medidas sanitarias aplicadas y las acciones adelantadas.

DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS

En lo se refiere a este argumento, se evidencia que la investigada, adelantó medidas correctivas procedió inicialmente a solicitar la modificación correspondiente en el Registro Sanitario del producto, para continuar con la solicitud de autorización de agotamiento de material de empaque, medidas que fueron evidenciadas por esta autoridad sanitaria con posterioridad a la visita de inspección sanitaria del 23 de enero de 2017, que fundamento los cargos formulados, circunstancias que no eximen de responsabilidad a la infractora, quien en el ejercicio de sus actividades debe dar estricto y permanente cumplimiento a los requisitos sanitarios establecidos en la normatividad vigente, pues los mismos buscan mitigar los riesgos que para la salud representan los productos para consumo humano, los cuales son objeto de vigilancia sanitaria.

Página 5



RESOLUCIÓN No. 2020002538 DE 23 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201606268

Conforme a lo descrito, se le recuerda la investigada, debió ajustarse a las normas que protegen la salud pública y a las condiciones allí establecidas en todo tiempo y lugar, más si se tiene en cuenta que los alimentos se encuentran regulados y representan una parte importante del componente social, y en consecuencia su trasgresión constituye una conducta irresponsable.

Recuerde que el legislador ha establecido unas normas que deben ser cumplidas estrictamente y las cuales contienen unos requisitos mínimos, que no pueden ser modificadas, transgredidas u omitidas, por los administrados, tal como ocurrió en el caso concreto.

Ahora bien las mejoras son acciones se tendrán en cuenta para graduar la sanción que en derecho corresponda; pero no pueden constituirse en eximentes de responsabilidad que lleven a que se incumpla el deber legal de imponer *las sanciones de ley a quienes infrinjan las normas de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes*, destinadas a garantizar que los productos cumplan con las condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a su producción y consumo.

De manera que, los documentos que demuestran las mejoras en el rotulado del producto y el registro sanitario, objeto de investigación se analizarán en el acápite de análisis de pruebas y se tendrán en cuenta al momento de analizar los criterios para graduar la sanción, pero los mismos no desvirtúan los incumplimientos evidenciados en las inspecciones sanitarias que fundamentaron los cargos formulados.

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 712-0137-17 con radicado 17013673. (Folio 1)
2. Acta de control sanitario del 23 de enero de 2017. (Folios 3 a 8)
3. Acta de aplicación de medida sanitaria del 23 de enero de 2017. (Folios 9 a 11)
4. Anexo de congelamiento del 23 de enero de 2017. (Folio 12)
5. Oficio 712-0363-17 con radicado 17035833. (Folio 13)
6. Oficio comisorio No. 712-0238-17. (Folios 14 y 48)
7. Acta de visita- Diligencia de Inspección, Vigilancia y control del 24 de marzo de 2017. (Folios 15, 49 y 50)
8. Formato Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad del 24 de marzo de 2017. (Folios 16, 17 y 51 a 53)
9. Anexo de decomiso del 24 de marzo de 2017. (Folio 18)
10. Tramite de Modificación de Registro Sanitario (Folio 54 a 57)
11. Tramite de Agotamiento de Etiqueta (Folio 58 a 64)
12. Certificado de matrícula mercantil de la señora LUCERO ALVAREZ MESA. (Folio 20)

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Teniendo en cuenta las pruebas incorporadas mediante el auto No. 2019015404 del 17 de diciembre de 2019, el despacho considera importante analizar cada una de ellas en pro de fundamentar la decisión a tomar.

Mediante oficio No. 712-0137-17 con radicado No. 17013673 del 08 de febrero de 2017, el Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero del Invima, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas adelantadas en las instalaciones de la fábrica de



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020002538 DE 23 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201606268

alimentos FABRICA DE HIELO CRISTAL de propiedad de la señora LUCERO ALVAREZ MESA, que dieron origen a la presente investigación. (Folio 1)

El 23 de enero de 2017, profesionales de este Instituto visitaron las instalaciones de la fábrica de alimentos FABRICA DE HIELO CRISTAL de propiedad de la señora LUCERO ALVAREZ MESA, ubicada Pereira – Risaralda en la carrera 11 No. 8 – 53 Barrio Corosito y levantaron "acta de inspección de control sanitario" en la que se emitió concepto favorable con observaciones, debido a que las exigencias consignadas no afectaban la inocuidad, (Folios 3 al 8) en el acta se dejó consignado lo siguiente:

"(...)

OTROS COMPONENTES TECNICOS ADICIONALES:

Por el incumplimiento según exigencias de análisis de rotulado de visita anterior de fecha 19/09/2016, se aplica la medida sanitaria de seguridad consistente CONGELACIÓN O SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO de (300 unidades (7,5 Kg) del material de empaque para el producto HIELO EN BLOQUE EN BOLSA POR 15 KILOS MARCA HIELOS CRISTAL).
(...)"

1. En consecuencia, con la siguiente situación sanitaria encontrada los funcionarios del Invima, procedieron con la aplicación de una medida sanitaria de seguridad consistente en CONGELACIÓN O SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO de (300 unidades (7,5 Kg) del material de empaque para el producto HIELO EN BLOQUE EN BOLSA POR 15 KILOS MARCA HIELOS CRISTAL): (folios 9 a 11)

"(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Al momento de la visita se realizó verificación del rotulado del empaque para el producto HIELO EN BLOQUE EN BOLSA POR 15 KILOS MARCA HIELO CRISTAL evaluado en visita de inspección sanitaria anterior de fecha 19 de Septiembre de 2016, el cual no se encontró rotulado de conformidad con la normatividad sanitaria vigente de acuerdo al anexo 1 Protocolo de rotulado General de Alimentos envasados en cuanto a que se declara expresión no incluida en el sistema internacional de unidades (Kilos), para Kilogramos (Kg). Incumpliendo el numeral 5.3.1 de artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005; y no declara completamente el nombre del establecimiento "FABRICA DE HIELO CRISTAL", solo reporta "HIELO CRISTAL", incumpliendo numeral 5.4.1 de artículo 5 de Resolución 5109 de 2005; así como incumpliendo el numeral 4 del artículo 19 Resolución 2674 de 2013.

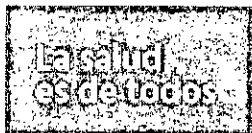
También se verifica cumplimiento de exigencia adicional de acta de visita de inspección anterior de fecha 19 de Septiembre de 2016, sobre la necesidad de realizar el trámite de modificación del Registro Sanitario declarado en el rotulado RSAR1912708, ya que la marca autorizada no es la reportada en el rotulado de los productos y no se han incluido todas las presentaciones comerciales, incumpliendo la Resolución 2674 de 2013 en su artículo 43.

Con respecto a dichas exigencia dejadas en actas de visita del 19 de septiembre de 2016, la empresa no realizó modificación del rotulado de la presentación de Hielo por 15 Kilos, tampoco se realizó el trámite correspondiente ante el Invima, por lo cual se aplica Medida Sanitaria de Congelación (300 unidades del material de empaque para el producto HIELO EN BLOQUE EN BOLSA POR 15 KILOS MARCA HIELOS CRISTAL) que se encuentra actualmente en la planta y que reporta el Registro Sanitario RSAR1912708, hasta cuando se presente la resolución de aprobación de modificación del Registro Sanitario y del trámite de autorización de agotamiento de material de empaque ante la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima, según la resolución 2016028087 del 26 de Julio de 2016.

El material congelado, queda debidamente embalado e identificado, bajo custodia de la persona atiende la visita, ubicado en área de almacenamiento de material de empaque.

En el formato Acta Anexo de congelamiento se detallan las cantidades y especificaciones del material de empaque.

Página 7



RESOLUCIÓN No. 2020002538 DE 23 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201606268

(...)"

A folio 12 se encuentra Formato de anexo de acta de congelamiento, de fecha 23 de enero de 2016, en donde se registró la medida sanitaria preventiva de seguridad, aplicada sobre Material de empaque para el producto hielo en bloque en bolsa por 15 kilos marca hielos cristal.

Las actas citadas permiten evidenciar que la investigada incluso antes de la visita de enero de 2017 tenía conocimiento de las inconsistencias que presentaba el material de empaque de su producto y pese a los requerimientos que se realizaron en visitas anteriores no realizó los cambios correspondientes para ajustar el registro sanitario. Conducta ante la cual los profesionales del INVIMA, debieron aplicar la medida sanitaria de congelamiento otorgándosele así a la investigada la posibilidad de ajustar el registro sanitario y la etiqueta del producto, así como la de solicitar el agotamiento del material de empaque que presentaba incumplimientos.

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:

- En lo que respecta, a la declaración del peso neto en unidades que no corresponden 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 de producto es la adecuada y la que requiere para suplir sus necesidades.
- En cuanto, al no indicar el nombre del establecimiento de forma correcta, es necesario precisar que ese dato permite primero 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.
- Finalmente en lo que respecta al declarar una marca que no se encuentra amparada en el registro sanitario y fabricarlo en una presentación comercial que no ha sido autorizada, se le recuerda a la investigada, que todo alimento que se fabrique, importe, rotule y/o comercialice en Colombia debe contar con Registro Sanitario, documento que expide esta autoridad sanitaria, previo el cumplimiento de unos requisitos técnicos y legales acreditados por los titulares y fabricantes del producto.

Es así, que el artículo 38 de la Resolución 2674 de 2013 establece los siguientes requisitos para solicitar el Registro o Permiso sanitario:

ARTÍCULO 38. REGISTRO O PERMISO SANITARIO. Los requisitos para expedir el Registro o Permiso Sanitario son:

Para alimentos nacionales

- a) **Formato de solicitud que establezca el Invima**, debidamente suscrito por el representante legal cuando se trate de persona jurídica, por el propietario del producto cuando se trate de persona natural o por el respectivo apoderado;
- b) **Ficha técnica del producto según el formato establecido por el Invima**, teniendo en cuenta, entre otros aspectos, que la composición del producto debe especificar las concentraciones de los aditivos



RESOLUCIÓN No. 2020002538 DE 23 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201606268

alimentarios que tengan establecida una Dosis Máxima de Uso (DMU) y sean utilizados en la elaboración del producto. Si el producto resalta uno o más ingredientes valiosos y/o caracterizantes, o cuando la descripción del alimento produzca el mismo efecto, se deberá informar el porcentaje inicial del ingrediente (m/m) en el momento de la fabricación. No se considerarán ingredientes valiosos o caracterizantes las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

Para alimentos importados

- a) **Formato de solicitud que establezca el Invima**, debidamente suscrito por el representante legal cuando se trate de persona jurídica, por el propietario del producto cuando se trate de persona natural o por el respectivo apoderado;
- b) **Ficha técnica del producto según el formato establecido por el Invima**, teniendo en cuenta entre otros aspectos que, la composición del producto debe especificar las concentraciones de los aditivos alimentarios que tengan establecida una Dosis Máxima de Uso (DMU) y sean utilizados en la elaboración del producto. Si el producto resalta uno o más ingredientes valiosos y/o caracterizantes, o cuando la descripción del alimento produzca el mismo efecto, se deberá informar el porcentaje inicial del ingrediente (m/m) en el momento de la fabricación. No se considerarán ingredientes valiosos o caracterizantes las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales;
- c) **Certificado de venta libre del producto**, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen o quien haga sus veces, en el cual conste que el producto es apto para el consumo humano o es de venta libre en el país de origen o que el mismo está sujeto a vigilancia y control sanitario. Adicionalmente, deberá indicar el nombre del producto, nombre y dirección del fabricante;
- d) **Autorización del fabricante al importador para importar, distribuir, comercializar y ser el titular del Registro Sanitario o Permiso Sanitario del producto objeto del trámite en la República de Colombia**, según sea el caso. En el evento de que el fabricante sea un tercero que no ostente la calidad de propietario del producto, se deberá allegar autorización del titular del producto al importador para importar, distribuir, comercializar y ser el titular del Registro o Permiso Sanitario en la República de Colombia y la prueba de la relación comercial existente entre el titular del producto y el fabricante.

Ahora bien, al revisar el **FORMATO ÚNICO DE ALIMENTOS REGISTROS SANITARIOS o PERMISO SANITARIO o NOTIFICACIÓN SANITARIA Y TRAMITES ASOCIADOS** (Resolución 2674 de 2013, Resolución 3168 de 2015), establecido por el Invima, en el cual los titulares y/o fabricantes de los alimentos declaran la información del producto que van a registrar se encuentra que existe un espacio exclusivo para declarar las marcas que se desean incluir dentro del Registro Sanitario, además en las fichas técnicas del producto se deben especificar las presentaciones comerciales que se van a fabricar.

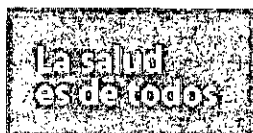
De manera tal, que es claro que la interesada en la solicitud debe reportar **todas** las marcas y presentaciones comerciales, que desea sean autorizadas por esta autoridad sanitaria en el Registro o Permiso sanitario y bajo ninguna circunstancia puede emplear el acto administrativo otorgado para producir productos con marcas y presentaciones comerciales, que no han sido aprobadas previamente por este Instituto, pues al hacerlo le está dando una apariencia de legalidad a un producto fraudulento, es decir, a un alimento que aparentemente tiene unas marcas y presentaciones aprobadas en el Registro Sanitario otorgado por el INVIMA cuando no es así.

De modo que, la investigada está en la obligación de incluir en los Registros Sanitarios de sus productos **todas las marcas y presentaciones**, bajo las cuales los va a fabricar y con las que se van a distinguir en el mercado y el fabricar el producto en unas condiciones distintas a las autorizadas por el INVIMA, es una conducta totalmente reprochable que genera incertidumbre respecto del producto, su procedencia y características.

Aunado a lo anterior en la Resolución 5109 de 2005 que establece los requisitos generales para el rotulado de alimentos se establece que se debe declarar el registro bajo el cual está amparado, así como la marca que está autorizada.

Así mismo, en este punto se precisa que en el Registro Sanitario expedido por el Invima como Autoridad Sanitaria de orden Nacional se autorizan también las marcas y presentaciones

Página 9



RESOLUCIÓN No. 2020002538 DE 23 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201606268

comerciales, bajo las cuales se va a fabricar, importar, rotular y/o comercializar un producto en Colombia.

Circunstancia que permite entre otros prevenir y/o mitigar el riesgo de que en el mercado se ofrezcan productos bajo nombres comerciales que causan impresiones erróneas sobre la naturaleza y propiedades del producto y que además permite hacer trazabilidad sobre el origen y/o procedencia, en este caso del alimento.

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 la investigada 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 y fabricar presentaciones del producto en presentaciones no autorizadas, convierte al producto en un producto fraudulento que genera duda respecto de su procedencia y por tanto del cumplimiento 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.

Por otra parte 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 salieran unos alimentos que no brindaban en su rotulo información clara, comprensible, completa y veraz que le permita a la población colombiana hacer una elección informada del producto.

Continuando con el análisis del material probatorio obrante en el expediente se encuentra que mediante oficio No. 712-0363-17 con radicado No. 17035833 del 31 de marzo de 2017, el Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero del Invima, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas en las instalaciones de la fábrica de alimentos FABRICA DE HIELO CRISTAL de propiedad de la señora LUCERO ALVAREZ MESA. (folio 13)

A través del Oficio comisorio No. 712-0238-17, (Folios 14 y 48) se evidencia que el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero comisiono a los profesionales del INVIMA, para que adelantaran una visita de Inspección Sanitaria a la fábrica de alimentos de propiedad de la señora LUCERO ALVAREZ MESA ubicada en la carrera 11 No. 8 – 53 Barrio Corosito, de Pereira - Risaralda

Es así, que el día 24 de marzo de 2017, profesionales de este Instituto visitaron las instalaciones de la fábrica de alimentos FABRICA DE HIELO CRISTAL de propiedad de la señora LUCERO ALVAREZ MESA y levantaron "Acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control", (Folio 15) en la que se dejó consignado lo siguiente:

"(...)

ANTECEDENTES

Establecimiento dedicado a la fabricación de hielo ha sido objeto de visitas de inspección por parte del Invima con última fecha el 23 de enero de 2017 con emisión de concepto sanitario favorable con observaciones y aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en congelación de material de empaque para el producto Hielo en bloque en bolsa por 15 kilos marca hielos cristal Por incumplimiento en el rotulado general de alimentos y por no tener amparadas en el registro sanitario RSAR19I2708 la marca y las presentaciones comerciales de 10 kg y 15 kg,



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020002538 DE 23 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201606268

(...)

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

El establecimiento cuenta con una medida sanitaria consistente en el CONGELACIÓN O SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO de (300 unidades (7,5 Kg) del material de empaque para el producto HIELO EN BLOQUE EN BOLSA POR 15 KILOS MARCA HIELOS CRISTAL) Por incumplimiento de los numerales 5.3.1 y 5.4.1 del Artículo 5 de Resolución 5109 de 2005: Artículo 19 numeral 4 y Artículo 43 de la Resolución 2674 de 2013. Para subsanar las causales que dieron origen a la medida el establecimiento debe adelantar ante el Invima el trámite modificación del Registro Sanitario y del trámite de autorización de agotamiento de material de empaque ante la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima según la resolución 2016028087 del 26 de Julio de 2016.

Quien atiende la visita manifiesta que se enviaron a la oficina de atención al ciudadano en el Invima Bogotá los documentos requeridos para adelantar el trámite de modificación del registro sanitario y que una vez cuente con la resolución de modificación iniciaran el trámite de autorización de agotamiento de material de empaque. Se aporta como evidencia copia de la guía de envío por correo certificado de fecha 09/03/2017 Durante la visita se realizó una llamada a Bogotá para obtener información sobre el trámite en curso y como respuesta se suministró el radicado No 17027674.

Por lo anteriormente expuesto se procede a definir la medida sanitaria de congelamiento con el decomiso de (300 unidades (7,5 Kg) del material de empaque para el producto HIELO EN BLOQUE EN BOLSA POR 15 KILOS MARCA HIELOS CRISTAL)

(...)"

En consecuencia, con la siguiente situación sanitaria encontrada, los profesionales del Invima, procedieron con la aplicación de una medida sanitaria de seguridad consistente en Decomiso de 300 unidades (7,5 Kg) del material de empaque para el producto HIELO EN BLOQUE EN BOLSA POR 15 KILOS MARCA HIELOS CRISTAL. (Folios 16 y 17)

"(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

El establecimiento cuenta con una medida sanitaria consistente en el CONGELACIÓN O SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO de (300 unidades (7,5 Kg) del material de empaque para el producto HIELO EN BLOQUE EN BOLSA POR 15 KILOS MARCA HIELOS CRISTAL) Por incumplimiento de los numerales 5.3.1 y 5.4.1 del Artículo 5 de Resolución 5109 de 2005: Artículo 19 numeral 4 y Artículo 43 de la Resolución 2674 de 2013. Para subsanar las causales que dieron origen a la medida el establecimiento debe adelantar ante el Invima el trámite modificación del Registro Sanitario y del trámite de autorización de agotamiento de material de empaque ante la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima según la resolución 2016028087 del 26 de Julio de 2016.

Quien atiende la visita manifiesta que se enviaron a la oficina de atención al ciudadano en el Invima Bogotá los documentos requeridos para adelantar el trámite de modificación del registro sanitario y que una vez cuente con la resolución de modificación iniciaran el trámite de autorización de agotamiento de material de empaque. Se aporta como evidencia copia de la guía de envío por correo certificado de fecha 09/03/2017 Durante la visita se realizó una llamada a Bogotá para obtener información sobre el trámite en curso y como respuesta se suministró el radicado No 17027674. Por lo anteriormente expuesto se procede a definir la medida sanitaria de congelamiento con el decomiso.

(...)"

A folio 18 del expediente, obra formato de anexo de decomiso y registro de cadena de custodia del material de empaque decomisado.

Es así, que el 24 de marzo de 2017, los profesionales del Invima procedieron a definir la medida sanitaria aplicada en enero mediante la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en DECOMISO del material de empaque objeto de congelamiento y que presentaba incumplimientos a los requisitos de rotulado establecidos en la normatividad sanitaria vigente.



MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 2020002538 DE 23 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201606268

Aunado a lo anterior se encuentra que en el expediente obran: Tramite de Modificación de Registro Sanitario (Folio 54 a 57) y Tramite de Agotamiento de Etiqueta (Folio 58 a 64).

Los documentos citados permiten evidenciar las acciones correctivas adelantadas por la investigado, para ajustar el rotulado del producto a los requisitos sanitarios establecido para el rotulado de alimentos circunstancias que se tendrán en cuenta a su favor al momento de graduar la sanción correspondiente.

Finamente a folio 20 del plenario, se encuentra Copia del Certificado de matrícula mercantil de la Señora **LUCERO ALVAREZ MESA**, donde se evidencia que se identifica con la cédula de ciudadanía No. 31864376, que tiene actividades relacionadas con la fabricación de hielo, captación, tratamiento y distribución de agua, alimentos considerados de alto riesgo para la salud pública.

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 la 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 procesamiento 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

Vencido el término legalmente establecido para el efecto la señora LUCERO ALVAREZ MESA, 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

Página 12



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020002538 DE 23 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201606268

que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; de conformidad con lo establecido en el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, con los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, la Resolución 5109 de 2005, Resolución 2674 de 2013 y la ley 1437 de 2011.

Así mismo, este Despacho precisa que en el proceso sancionatorio No. 201606268, 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:

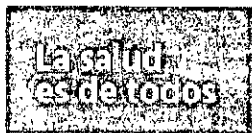
"La actividad sancionatoria de la Administración tiene su fundamento en la búsqueda de la "realización de los principios constitucionales" que "gobiernan la función pública, a los que alude el artículo 209 de la Carta". Por consiguiente, se trata de una potestad que propende por el cumplimiento de los 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)¹

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:

¹ CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia C-595 de 2010. M.P. Jorge Iván Palacio Palacio.



RESOLUCIÓN No. 2020002538 DE 23 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201606268

"(...)

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, procesamiento, 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 y procesamiento 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,



RESOLUCIÓN No. 2020002538 DE 23 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201606268

estarcido, marcado, marcado en relieve o huecograbado o adherido al envase del alimento, destinada a informar al consumidor sobre las características de un alimento.²

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 y presentación comercial, peso neto y establecimiento fabricante.

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

² 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.



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020002538 DE 23 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201606268

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, 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.

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 3º. Definiciones. Para efectos del reglamento técnico que se adopta mediante la presente resolución, deberán tenerse en cuenta las siguientes definiciones:
(...)

ALIMENTO: Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Quedan incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles y que se conocen con el nombre genérico de “especia”. No incluye cosméticos, el tabaco ni las sustancias que se utilizan como medicamentos.
(...)

INGREDIENTE: Sustancia (s) que se emplean en la fabricación o preparación de un alimento presente en el producto final, aunque posiblemente en forma modificada, incluidos los aditivos Alimentarios.
(...)

ROTULADO O ETIQUETADO: Material escrito, impreso o gráfico que contiene el rótulo o etiqueta, y que acompaña el alimento o se expone cerca del alimento, incluso en el que tiene por objeto fomentar su venta o colocación.

ROTULO O ETIQUETA: Marbete, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en huecograbado o adherido al envase de un alimento.
(...)

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).
(...)

5.4. Nombre y dirección



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020002538 DE 23 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201606268

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.

(...)"

Por su parte, la **Resolución 2674 de 2013**, establece:

"(...)

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

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

- 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 3°. Definiciones. Para efectos de la presente resolución adóptense las siguientes definiciones:

(...)

Alimento Fraudulento. Es aquel que:

- a) Se le designe o expendan 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 37. OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO SANITARIO, PERMISO SANITARIO O NOTIFICACIÓN SANITARIA. <Artículo modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015:

Página 17



RESOLUCIÓN No. 2020002538 DE 23 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201606268

Todo alimento que se expendia directamente al consumidor deberá obtener, de acuerdo con el riesgo en salud pública y a los requisitos establecidos en la presente resolución, la correspondiente Notificación Sanitaria (NSA), Permiso Sanitario (PSA) o Registro Sanitario (RSA), expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) quien asignará la nomenclatura de identificación del producto: NSA, PSA o RSA, para su vigilancia y control sanitario.
Los siguientes productos alimenticios no requerirán 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.
(...)

ARTÍCULO 43. MODIFICACIONES. *Cualquier cambio en el Registro, Permiso o Notificación Sanitaria deberá reportarse ante el Invima, quien lo tramitará, conforme al procedimiento que para tal fin tenga implementado.*
(...)"

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

"(...)

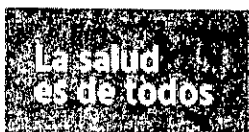
Artículo 52. PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO. *Las autoridades sanitarias podrán adoptar medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley 1437 de 2011 y las normas que lo modifiquen, adicionen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

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

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

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

Los investigados podrán, dentro de los quince (15) días siguientes a la notificación de la formulación de cargos, presentar los descargos y solicitar o aportar las pruebas que pretendan hacer valer. Serán



RESOLUCIÓN No. 2020002538 DE 23 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201606268

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."*
- (...)*

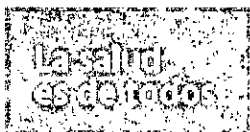
Evidenciada la conducta de infracción sanitaria por parte de la Señora LUCERO ALVAREZ MESA, identificada con C.C. No. 31864376, conviene ahora estudiar los criterios de graduación de las sanciones, consagrados en el artículo 50 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, que señala:

"(...)

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

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

De acuerdo al numeral 1 Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados: la investigada generó riesgo y/o peligro al Tener, almacenar y/o utilizar etiquetas y/o rótulos para acondicionar, etiquetar y/o rotular el producto "HIELO EN BLOQUE EN BOLSA POR 15 KILOS MARCA HIELOS CRISTAL", sin el pleno cumplimiento de los requisitos establecidos en la ley, de



RESOLUCIÓN No. 2020002538 DE 23 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201606268

conformidad con las observaciones consignadas en las actas de inspección sanitarias en las cuales se evidenciaron las inconsistencias respecto de la información sobre la marca, la presentación comercial, el contenido neto y el nombre del establecimiento 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 la investigada 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 la infractora 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 ha procurado por subsanar los incumplimientos evidenciados ajustando lo aprobado en el Registro Sanitario, razón por la cual este criterio de graduación será aplicado como atenuante.

En lo referente al numeral **7**: No hay prueba en el expediente que demuestre que 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 de la infracción antes del decreto de pruebas se observa manifestación por par parte de la investigada, en el escrito de descargos presentado dentro del proceso sancionatorio 201606268, 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 LUCERO ALVAREZ MESA, identificada con C.C. No. 31864376, sanción pecuniaria consistente en multa de **VEINTE (20)** 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 LUCERO ALVAREZ MESA, identificada con C.C. No. 31864376, infringió las disposiciones sanitarias, por:

1. Tener, almacenar y/o utilizar etiquetas y/o rótulos para acondicionar, etiquetar y/o rotular el producto "*HIELO EN BLOQUE EN BOLSA POR 15 KILOS MARCA HIELOS CRISTAL*", declarando en el peso neto del producto la expresión: "kilos" que no está incluida en el *sistema internacional de unidades*, contraviniendo lo estipulado en el artículo 5 numeral 5.3.1. de la Resolución 5109 de 2005.



RESOLUCIÓN No. 2020002538 DE 23 de Enero de 2020
Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201606268

2. Tener, almacenar y/o utilizar etiquetas y/o rótulos para acondicionar, etiquetar y/o rotular el producto "HIELO EN BLOQUE EN BOLSA POR 15 KILOS MARCA HIELOS CRISTAL", sin declarar de forma correcta el nombre del establecimiento "FABRICA DE HIELO CRISTAL", contraviniendo lo estipulado en el artículo 5 numeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005. – artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
3. Tener, almacenar y/o utilizar etiquetas y/o rótulos para acondicionar, etiquetar y/o rotular el producto "HIELO EN BLOQUE EN BOLSA POR 15 KILOS MARCA HIELOS CRISTAL", considerado fraudulento, por cuanto no cuenta con Registro Sanitario, ya que el declarado: RSAR19/2708, no ampara la marca, ni la presentación descrita, contraviniendo lo estipulado en el artículo 37, artículo 43, de conformidad con el literal c) del artículo 3 [definición de alimento fraudulento] de la Resolución 2674 de 2013, artículo 5, numerales 5.1 y 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.

En mérito de lo anterior este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Imponer a la Señora LUCERO ALVAREZ MESA, identificada con C.C. No. 31864376, sanción consistente en multa de **VEINTE (20)** 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 LUCERO ALVAREZ MESA, identificada con C.C. No. 31864376 y/o a su apoderado, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados, en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P.

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó msandovala