



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001357 De 26 de Septiembre de 2019

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

RESOLUCIÓN No.	2019040939
PROCESO SANCIONATORIO:	Nro. 201608523
EN CONTRA DE:	YINA LILIANA ALDANA BEDOYA – AGUA MAX CLARA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	17 DE SEPTIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la resolución de calificación No. 2019040939 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 01 OCT 2019, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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

LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARIN
Coordinadora Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (10) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019040939 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201608523.

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

LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARIN
Coordinadora Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Isabel Cristina Posada Rocha



**RESOLUCIÓN No. 2019040939
(17 de Septiembre de 2019)**

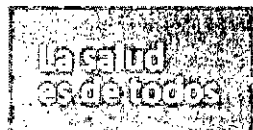
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608523".

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. 201608523, adelantado en contra de la señora YINA LILIANA ALDANA BEDOYA, identificada con la cédula de ciudadanía número 52.842.268, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado AGUA MAX CLARA, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Auto No. 2019007314 del 19 de junio de 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra de la señora YINA LILIANA ALDANA BEDOYA, identificada con la cédula de ciudadanía número 52.842.268, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado AGUA MAX CLARA, por la presunta vulneración de las normas sanitarias de rotulado de alimentos vigentes. (Folios 30 al 33 a doble cara).
2. Mediante oficio No. 0800 PS – 2019026871 con radicados 20192030574, 20192030578 del 20 de junio de 2019, y vía correo electrónico; se le comunicó a la señora YINA LILIANA ALDANA BEDOYA, para que se acercara al Instituto con el fin de adelantar la notificación personal del Auto de Inicio y Traslado de Cargos antes enunciado. (Folios 34 al 36).
3. Ante la no comparecencia de la parte investigada para que se notificara del Auto de inicio y traslado enunciado en el ítem Nro. 1, en virtud del Artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se envió por correo certificado el Aviso Nro. 2019001005 mediante oficio No. 0800 PS - 2019028603 con radicados 20192032433, 20192032434 del 3 de julio del 2019, a las direcciones registradas en el expediente, los cuales fueron entregados en el lugar de destino el 8 de julio de 2019 como se aprecia en las guías 8036440450, 8036440451 de la empresa URBANEX (Folios 37 al 43), quedando debidamente notificado, el acto administrativo, el 9 de julio del 2019.

Teniendo en cuenta que el mencionado aviso fue recibido en el lugar de destino; en virtud del artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, la publicación del aviso No. 2019001005 del 3 de julio de 2019, realizada en la página web www.invima.gov.co obrante a folio 44 al 48, no será tomada en cuenta.
4. De conformidad con el Artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto mencionado, para que la investigada, directamente o por medio de apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
5. Vencido el término legal establecido para el efecto, la señora YINA LILIANA ALDANA BEDOYA, identificada con cédula de ciudadanía número 52.842.268, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado AGUA MAX CLARA, no presentó escrito de descargos.
6. El día 16 de agosto del 2019, se emitió el auto de pruebas No. 2019009819 dentro del proceso sancionatorio 201608523, adelantado en contra de la señora YINA LILIANA ALDANA BEDOYA, identificada con la cédula de ciudadanía número 52.842.268. (Folios 49 y 50).



RESOLUCIÓN No. 2019040939

(17 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608523".

7. Mediante oficio 0800 PS - 2019037672 con radicados Nro. 20192040355, 20192040356 del 16 de agosto del 2019 y vía correo electrónico, se comunicó a la investigada el auto de pruebas No. 2019009819 del 16 de agosto del 2019 y el término establecido para la presentación de alegatos. (Folios 51 al 53).
8. Vencido el término legal establecido, la señora YINA LILIANA ALDANA BEDOYA, identificada con cédula de ciudadanía número 52.842.268, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado AGUA MAX CLARA, no presentó escrito de alegatos.

DESCARGOS Y ALEGATOS

Agotados los términos previstos para la presentación de descargos como para los alegatos, la investigada no realizó pronunciamiento alguno ni aportó o solicitó prueba alguna; por esta razón se continúa el trámite del presente proceso con fundamento en las pruebas legal y oportunamente allegadas y de este modo establecer la responsabilidad que les asiste en virtud de los hechos investigados.

PRUEBAS

1. Oficio 7307-0535-18 radicado bajo el No. 20183007567 del 15 de agosto de 2018, por medio del cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Orinoquia, remitió a la Dirección de responsabilidad Sanitaria, las diligencias adelantadas en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio denominado AGUA MAX CLARA, de propiedad de la señora YINA LILIANA ALDANA BEDOYA, identificada con cédula de ciudadanía número 52.842.268. (Folio 1).
2. Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados con fecha del 20 de octubre de 2016, respecto al producto "AGUA POTABLE TRATADA BOLSA POR 300 ML MARCA AGUA MAX CLARA" y etiqueta del producto "AGUA POTABLE TRATADA BOLSA POR 300 ML MARCA AGUA MAX CLARA". (Folios 14 al 17).
3. Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad, impuesta al establecimiento de comercio denominado AGUA MAX CLARA, de propiedad de la señora YINA LILIANA ALDANA BEDOYA, identificada con cédula de ciudadanía número 52.842.268, consistente en CONGELACION de 4,5 kilos de material de envase de agua potable tratada por 300 ml marca AGUA MAX CLARA, de fecha 20 de octubre de 2016. (Folios 18 al 20).
4. Formato Anexo acta de congelamiento, diligenciado en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado AGUA MAX CLARA, de propiedad de la señora YINA LILIANA ALDANA BEDOYA, identificada con cédula de ciudadanía número 52.842.268, el día 20 de octubre de 2016. (Folios 21).
5. Acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control de fecha 12 y 15 de diciembre de 2016; suscrita por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio denominado AGUA MAX CLARA, de propiedad de la señora YINA LILIANA ALDANA BEDOYA, identificada con cédula de ciudadanía número 52.842.268. (Folios 23 al 25).
6. Acta de levantamiento de medida sanitaria de seguridad consistente en CONGELAMIENTO, impuesta en oportunidad al establecimiento de comercio denominado AGUA MAX CLARA, de propiedad de la señora YINA LILIANA ALDANA BEDOYA, identificada con cédula de ciudadanía número 52.842.268, de fecha 12 y 15 de diciembre de 2016. (Folios 26 y 27).



**RESOLUCIÓN No. 2019040939
(17 de Septiembre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608523".

7. Consulta en el sistema de Trámites en Línea – Consulta Publicas del INVIMA, sobre el Registro Sanitario RSAW19I16812. (Folios 28).
8. Documento informativo del certificado de matrícula mercantil expedido por la Cámara de Comercio de Villavicencio; obtenido a través del aplicativo RUES (Registro Único Empresarial y Social) correspondiente a la señora YINA LILIANA ALDANA BEDOYA, identificada con cédula de ciudadanía número 52.842.268. (Folio 29).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Este Despacho procede a realizar el análisis de las pruebas legal y oportunamente incorporadas al proceso sancionatorio; y de esta manera establecer la existencia o no de responsabilidad sanitaria frente a las conductas investigadas, y se procederá a emitir la calificación correspondiente dentro del proceso sancionatorio.

Mediante oficio No. 7307-0535-18 con radicado No. 20183007567 de fecha 15 de agosto de 2018, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Orinoquia, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitarias, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio denominado AGUA MAX CLARA de propiedad de la señora YINA LILIANA ALDANA BEDOYA, identificada con la cédula de ciudadanía número 52.842.268, documentos que dieron origen y que sirven de antecedentes para el presente proceso sancionatorio. (Folio 1).

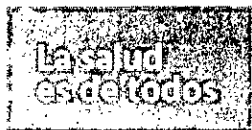
En lo que respecta al tema de control y vigilancia en materia sanitaria, el Consejo de Estado, se ha pronunciado en los siguientes términos:

"La acción estatal en materia de control y vigilancia de los productos que pueden ser comercializados en el mercado nacional goza de amparo constitucional, en tanto es la Carta Política la que marca el derrotero en punto de las garantías de que deben gozar los ciudadanos en tanto consumidores o usuarios, al establecer una reserva legal para la definición de los mecanismos que permiten controlar la calidad de los bienes y servicios, así como las condiciones para superar la asimetría de la información que su comercialización supone respecto de la parte débil de la relación, esto es, la de los consumidores o usuarios..."¹

Sea del caso mencionar que los documentos suscritos por funcionarios públicos, cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y se han incorporado al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación, gozan de presunción de legalidad ya que fueron realizados por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma objetiva plasman todo lo que refleja la situación sanitaria encontrada. Por lo anterior, la información contenida en las actas es el resultado de las labores de Inspección, Vigilancia y Control, las cuales fueron incorporadas al presente proceso para demostrar los hechos materia de investigación.

Una vez analizados los documentos allegados mediante el oficio No. 7307-0535-18, se advierte la presencia del acta de Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados, respecto al producto "AGUA POTABLE TRATADA BOLSA POR 300 ML MARCA AGUA MAX CLARA" y etiqueta del producto "AGUA POTABLE TRATADA BOLSA POR 300 ML MARCA AGUA MAX CLARA", obrante a folios 14 al 17, del expediente, acta dentro de la cual constan las observaciones respecto a las conductas que infringen disposiciones normativas de rotulado y etiquetado de alimentos, de la siguiente manera:

¹ SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, SECCIÓN TERCERA- SUBSECCIÓN A, CONSEJ. PONENTE HERNÁN ANDRADE RINCÓN. Doce (12) de febrero de dos mil quince, Expediente: 250002326000200101450 01 (31057).



RESOLUCIÓN No. 2019040939
(17 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608523".

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACION	OBSERVACIONES
5.8	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO: de acuerdo a lo establecido en el artículo 41 del Decreto 3075 de 1997, o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.	0	El Registro sanitario RSAW19116812 No ampara la marca AGUA MAX CLARA.

Al respecto, es claro entonces que toda persona natural o jurídica que se dedica a la fabricación de alimentos debe obligatoriamente en todo momento sujetarse sin excepción alguna, al cumplimiento de la Resolución 5109 de 2005 y demás normas que deriven de esta, que es el marco normativo vigente para la época de los hechos, bajo el cual esta entidad vigila, inspecciona y controla la fabricación, envase, etiquetado y/o rotulado de alimentos, por ende se aclara que cualquier caso de conocimiento de conductas contraventoras por parte de este Instituto, se debe indicar que el Decreto 2078 de 2012 establece que las acciones de la entidad sanitaria competente, tiene la obligación y como fundamento de su función, realizar todo tipo de acción de carácter preventivo, con el fin de evitar cualquier perjuicio actual o futuro a la salud como interés público a guardar la administración.

Teniendo en cuenta que, tal como lo establece la FAO², la etiqueta del alimento proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa; resulta reprochable que la investigada procese, envase y rotule sus productos, declarando información que no se encuentra autorizada en el registro sanitario, hecho que tiene la potencialidad de comprometer la calidad, trazabilidad y seguridad del alimento.

En cuanto al tema relacionado con el cumplimiento de requisitos de rotulado, se crearon con el fin de brindar al consumidor información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible de modo que no induzca a engaño o confusión y permita realizar una elección informada, por su parte el rotulado del producto envasado por la investigada debía contar con la identificación apropiada y pertinente, ajustada a la normatividad, para permitir una adecuada utilización de los mismos. Todo lo anterior debía contener la información básica, técnica y normativa de la información relevante del producto.

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

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

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

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. 2019040939

(17 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608523".

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

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

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

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

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

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

En el presente caso, los funcionarios del Invima pudieron establecer que la investigada procesaba y envasaba agua potable tratada para el consumo humano empleando la marca "AGUA MAX CLARA", la cual no se encontraba amparada en el Registro Sanitario RSAW1916812; situación prohibida por la normatividad sanitaria vigente; al ofrecer a sus posibles consumidores un producto al cual no se podría realizar la trazabilidad, teniendo en



RESOLUCIÓN No. 2019040939

(17 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608523".

cuenta que el registro sanitario es la garantía que otorga la autoridad sanitaria de que el producto alimenticio cumple con condiciones de calidad e idoneidad que lo comporten como un producto apto para el consumo humano.

Es preciso señalar que los hechos antes referidos se constituyen en un evidente desacato a las especificaciones otorgadas por el registro sanitario, por lo que el hecho empaquetar y rotular un producto sin tener en cuenta las especificaciones bajo las cuales la autoridad sanitaria autorizó la fabricación, comercialización y consumo del producto, genera necesariamente una infracción a la normativa sanitaria, toda vez que impide que el consumidor tenga plena certeza y convicción de lo que está adquiriendo, según sus necesidades.

Cabe resaltar que el registro sanitario es una herramienta que garantiza la vigilancia sanitaria y el control de calidad de un producto, por lo tanto, es de alta importancia que los grandes y pequeños empresarios, identifiquen y tengan claro la definición y la obligatoriedad del mismo; que contempla la norma en su artículo 3 y artículo 37 de la Resolución 2674 del 2013, con el fin de que el consumidor tenga total confianza y certeza de que se trata de un producto de calidad, seguro y especialmente que proviene de su titular y fabricante autorizado.

Ante esta situación, resulta importante resaltar que el registro sanitario, así como la información que éste ampara, corresponde a lo que el titular reporta ante la autoridad y es precisamente bajo estos lineamientos que se llevan cabo las actividades de inspección pre y post mercado.

Desde esta perspectiva, este Despacho puede determinar la infracción a los requisitos normativos que hacen relación a la información que debe contener el rotulado de los alimentos destinados al consumo humano y consagrado en la Resolución 5109 de 2005, y que en su momento el artículo 271 de la Ley 9ª de 1979 establece así:

"Los alimentos y bebidas, empaquetados o envasados, destinados para la venta al público, llevarán un rótulo en el cual se anotarán las leyendas que determine el Ministerio de Salud: (a) Nombre del producto; (b) Nombre y dirección del fabricante; (c) Contenido neto en unidades del Sistema Internacional SI; (d) Registro del Ministerio de Salud; y (e) Ingredientes".

Lo que nos permite concluir, que el fabricante de alimentos debe anteponer el deber de prevenir los riesgos a la salud y a la vida de los consumidores por encima de los fines económicos que pretende obtener con la venta del producto.

Así entonces, es el titular del registro el responsable sanitariamente con respecto al producto y frente a la comunidad, lo anterior se fundamenta en las obligaciones que establece la legislación sanitaria a quien se le otorga el mismo, tendientes a garantizar la calidad, seguridad y comercialización de los alimentos como ocurre en el presente caso.

Es así como la Resolución 2674 del 2013, es imperativo al resaltar la responsabilidad del titular del registro sanitario señalando:

Artículo 47. Responsabilidad. *El titular del registro, notificación o permiso sanitario, deberá cumplir en todo momento con la reglamentación sanitaria vigente, las condiciones de producción y el aseguramiento de control de calidad exigida, presupuestos bajo los cuales se concede el registro, permiso o notificación sanitaria. En consecuencia, cualquier transgresión de la reglamentación o condiciones establecidas para su otorgamiento y los efectos que esta tenga sobre la salud de la población, se extenderá igualmente al fabricante, comercializador e importador del producto cuando no sean titulares.*

Es por todo lo anterior, que aun no existiendo un daño cierto que hubiese ocasionado perjuicios en la salud como bien jurídico tutelado por la norma sanitaria, se hace necesaria la imposición de una sanción que permita garantizar que las condiciones sanitarias encontradas no derivaran



RESOLUCIÓN No. 2019040939
(17 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608523".

En una situación más grave que atente contra la salud de la comunidad, pues es de aclarar que con el incumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, los potenciales consumidores fueron efectivamente expuestos a un inminente riesgo en su salud, en los términos anteriormente explicados.

Ahora bien, frente al incumplimiento evidenciado, debe resaltarse que el investigado, como fabricante de un alimento considerado de ALTO RIESGO PARA LA SALUD PÚBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 numeral 3.1.1, debe adelantar todos sus procesos con un seguimiento estricto de las exigencias que las normas sanitarias estipulan, pues siendo este tipo de normas las que regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado y comercialización de alimentos objeto de vigilancia sanitaria, el fin último de estas disposiciones es que los productos alimenticios tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo.

Entendiéndose el riesgo como la probabilidad de que este produzca un efecto nocivo en la salud pública como resultado de las actividades de elaboración, fabricación y/o procesamiento de alimentos para el consumo humano.

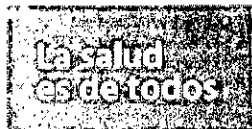
El primer elemento a tenerse en cuenta para determinar el riesgo será la naturaleza del alimento mismo, pues de acuerdo a la composición y/o contenido de un producto alimenticio, se podrá considerar el mismo de alto o bajo riesgo, habida cuenta de lo anterior la Resolución 2674 de 2013, se permite conceptuar respecto a lo considerado como alimento de alto riesgo en el siguiente sentido:

"ALIMENTO DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA. Los alimentos que pueden contener microorganismos patógenos y favorecer la formación de toxinas o el crecimiento de microorganismos patógenos y alimentos que pueden contener productos químicos nocivos."

De acuerdo a lo anterior y como se ha expresado en repetidas oportunidades la Resolución 719 de 2015 caracterizó el agua destinada al consumo humano como alimento de "ALTO RIESGO PARA LA SALUD PÚBLICA", por ser un ambiente propicio para la reproducción de microorganismos que pueden ser potencialmente perjudiciales para la salud de los consumidores.

En este punto este Despacho se permite indicar que las situaciones irregulares verificadas por los profesionales del INVIMA en los productos alimenticios fabricados por establecimiento de comercio AGUA MAX CLARA, de propiedad de la señora YINA LILIANA ALDANA BEDOYA, configuraron un efectivo e inminente riesgo en la salud pública.

En virtud a la situación evidenciada, los profesionales encargados procedieron a la aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad consistente en CONGELACION de 4,5 kilos de material de envase de agua potable tratada por 300 ml marca AGUA MAX CLARA, de fecha 20 de octubre de 2016; situación que se puede evidenciar a folios 18 al 20; es importante puntualizar que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado, comercialización de productos como medicamentos, alimentos, suplementos dietarios, dispositivos médicos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas u otros objeto de vigilancia sanitaria, en estas condiciones buscan que los productos que son objeto de uso y/o consumo por la población tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo. En consecuencia, la normatividad estipulada en la Resolución 2674 de 2013, establece 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



RESOLUCIÓN No. 2019040939

(17 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608523".

y materias primas de alimentos, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas, cuya carencia como en el presente caso no garantiza su inocuidad.

Es importante puntualizar que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado, comercialización de productos como medicamentos, alimentos, suplementos dietarios, dispositivos médicos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas u otros objeto de vigilancia sanitaria, en estas condiciones buscan que los productos que son objeto de uso y/o consumo por la población tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo. En consecuencia, la normatividad estipulada en la Resolución 2674 de 2013, establece 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, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas, cuya carencia como en el presente caso no garantiza su inocuidad.

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

*"... Cuando se habla de **inocuidad de los alimentos se hace referencia a todos los riesgos, sean crónicos o agudos, que pueden hacer que los alimentos sean nocivos para la salud del consumidor.** Se trata de un objetivo que no es negociable. **El concepto de calidad abarca todos los demás atributos que influyen en el valor de un producto para el consumidor.** Engloba, por lo tanto, atributos negativos, como estado de descomposición, contaminación con suciedad, decoloración y olores desagradables, pero también atributos positivos, como origen, color, aroma, textura y métodos de elaboración de los alimentos. Esta distinción entre inocuidad y calidad tiene repercusiones en las políticas públicas e influye en la naturaleza y contenido del sistema de control de los alimentos más indicado para alcanzar objetivos nacionales predeterminados. (Negrilla y subraya fuera de texto)."⁴*

Se resalta que los incumplimientos encontrados como resultado de las acciones de inspección, vigilancia y control en el establecimiento de propiedad del investigado, originaron la aplicación de una medida sanitaria como lo ordena el artículo 576 de la ley 9 de 1979 con lo cual es suficiente para determinar que efectivamente existió vulneración a la norma sanitaria, presupuesto indispensable para dar inicio al proceso sancionatorio respectivo.

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

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

Parágrafo. - Las medidas a que se refiere este artículo serán de inmediata ejecución, tendrán carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

Medida sanitaria impuesta al establecimiento de comercio denominado AGUA MAX CLARA, de propiedad de la señora YINA LILIANA ALDANA BEDOYA, identificada con cédula de ciudadanía número 52.842.268, con el fin de prevenir o impedir que la situación evidenciada continuara generando un riesgo a la salud de la comunidad. Es importante aclarar que las medidas de seguridad establecidas en la Ley 9° de 1979, están encaminadas a proteger la salud pública, razón por la cual son medidas de inmediata ejecución, ya que tienen carácter

⁴ <http://www.fao.org/docrep/006/y8705s/y8705s03.htm#TopOfPage>



RESOLUCIÓN No. 2019040939

(17 de Septiembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608523”.

preventivo y transitorio. Por lo tanto, este documento es considerado una prueba del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte de la señora YINA LILIANA ALDANA BEDOYA, identificada con cédula de ciudadanía número 52.842.268, quien dada su actividad económica debían conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público.

Es de advertir que en el Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad de fecha 20 de octubre de 2016, se dejó constancia de la siguiente situación sanitaria:

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

Desde la visita anterior en 13 de abril de 2016, se había evaluado el rotulado de la presentación de 300 ml, quedando como observación que la marca declarada en el empaque AGUA MAX CLARA no se encontraba amparada bajo el registro sanitario RSAW19116812, en la presente visita, aun no se ha realizado la modificación y al momento de la misma cuenta con 4,5 kilos de material de envase de la referencia 300 ml, por lo que se procede a identificarlos, marcarlos y dejarlos en custodia del administrador de la planta, hasta tanto no sea subsanada la situación. (...)

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

Ahora bien, frente a los incumplimientos evidenciados, debe resaltarse que la investigada, debe adelantar todos sus procesos con un seguimiento estricto de las exigencias que las normas sanitarias estipulan, pues siendo este tipo de normas las que regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, **etiquetado** y comercialización de alimentos objeto de vigilancia sanitaria, el fin último de estas disposiciones es que los productos alimenticios tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo.

Entendiéndose el riesgo como la probabilidad de que este produzca un efecto nocivo en la salud pública como resultado de las actividades de elaboración, fabricación y/o procesamiento de alimentos para el consumo humano.

A folio 21 se evidencia el acta de congelamiento realizada en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio denominado AGUA MAX CLARA, el día 20 de octubre de 2016, en virtud a lo ordenado en la medida sanitaria de seguridad.

A folios 23 al 25 del expediente, se encuentra el acta de visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control de fecha 12 y 15 de diciembre de 2016, desarrollada por funcionarios de este Instituto en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio AGUA MAX CLARA de propiedad de la señora YINA LILIANA ALDANA BEDOYA, identificada con la cédula de ciudadanía número 52.842.268; diligencia en la cual se pudo verificar que la investigada había realizado la modificación del registro sanitario incluyendo la marca “Agua Max Clara”; subsanando los incumplimientos evidenciados por los profesionales de este Instituto.

En virtud de lo anterior se procedió al levantamiento de la medida sanitaria de seguridad consistente en CONGELACION de 4,5 kilos de material de envase de agua potable tratada por 300 ml marca AGUA MAX CLARA, de fecha 20 de octubre de 2016; situación que se puede verificar a folios 26 y 27 del expediente.



RESOLUCIÓN No. 2019040939

(17 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608523".

Continuando con las pruebas decretadas dentro de la presente investigación administrativa, a folio 28 se encuentra la consulta en el sistema de Trámites en Línea – Consulta Publicas del INVIMA, sobre el Registro Sanitario RSAW19I16812; documento con el cual se puede verificar que el titular del mismo es el señor Edgar Edilson Linares Nieto, propietario del establecimiento de comercio domiciliado Agua Max Clara, y que dentro de las marcas autorizadas se encuentra "Max Clara".

Es pertinente indicar, que las actas de vigilancia suscritas por funcionarios de este Instituto, en este caso, el acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad y Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados de fecha 20 de octubre del 2016, cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y fueron incorporados al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Dichos documentos son de carácter público, los cuales gozan de la presunción de legalidad, realizados por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma objetiva plasman todo lo contenido en tal documento, teniendo en cuenta que sobre este Instituto recae la protección de la salud pública.

Así las cosas, estos documentos son una prueba del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte de la investigada, quien dada su actividad económica debe conocer y darles total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público de acuerdo a los postulados establecidos en la Ley 9 de 1979 y las Resoluciones 5109 de 2005 y 2674 de 2013.

En este orden de ideas, las personas jurídicas y/o naturales que fabrican, alimentos que eventualmente pueden representar un riesgo para la salud pública, tienen como obligación legal realizar dichas actividades con extrema diligencia y cuidado, no solo porque su actividad está directamente relacionada con la salud, sino porque de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud⁵, la Salud pública *"es la ciencia y el arte de impedir la enfermedad, prolongar la vida y fomentar la salud y eficiencia mediante el esfuerzo organizado de la comunidad para que el individuo en particular y la comunidad en general se encuentren en condiciones de gozar su derecho natural de salud y longevidad."* Gestión en la que no solo participa el INVIMA como ente de referencia en materia sanitaria, sino también los titulares de los Registros Sanitarios y demás sujetos que participan en la cadena fabricante – Consumidor.

Aunado a lo anterior deberá considerarse que la legislación en materia sanitaria, dentro de ella las Resoluciones 5109 de 2005 y 2674 de 2013, ostentan la calidad de normas de orden público, tal y como lo dispone la Ley 9ª de 1979 *"por la cual se dictan medidas sanitarias"*, "Artículo 597. La presente y demás leyes, reglamentos y disposiciones relativas a la salud son de orden público".

Lo anterior significa que estas son normas de las que se predica su obligatorio cumplimiento sin excepción y en perjuicio incluso de intereses particulares, lo cual se explica en lo conceptuado por la Corte Constitucional, Sentencia C-179 de 1994, en donde se expresó:

"(...)

Régimen de libertades, suprema ratio del Estado de derecho, tiene como supuesto necesario la obediencia generalizada a las normas jurídicas que las confieren y las garantizan. A ese supuesto fáctico se le denomina orden público y su preservación es, entonces, antecedente obligado de la vigencia de las libertades..."

En igual sentido, en Sentencia C-1058/03 el mismo órgano expresó:

⁵ <http://www.who.int/es/>



RESOLUCIÓN No. 2019040939

(17 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608523".

"(...) el concepto de orden público debe entenderse estrechamente relacionado con el de Estado social de derecho. No se trata entonces tan solo de una manera de hacer referencia "a las reglas necesarias para preservar un orden social pacífico en el que los ciudadanos puedan vivir"; más allá de esto, el orden público en un Estado social de derecho supone también las condiciones necesarias e imprescindibles para garantizar el goce efectivo de los derechos de todos..."

Por otra parte, este despacho manifiesta que las Resoluciones, 5109 de 2005 y 2674 de 2013, no son una exigencia que realiza el INVIMA, por el contrario, son unas normas jurídicas de carácter general y de orden público, de las cuales este instituto debe ser garante en su cumplimiento y que se encontraban vigente para la fecha de los hechos.

En este sentido las pruebas relacionadas, dan cuenta del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte de la señora YINA LILIANA ALDANA BEDOYA, identificada con la cédula de ciudadanía número 52.842.268, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado AGUA MAX CLARA, quien dada su actividad económica debe conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público de acuerdo a los postulados establecidos en las Resoluciones 5109 de 2005 y 2674 de 2013.

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

Finalmente, se encuentra a folio 29, el Certificado de matrícula mercantil a nombre de la señora YINA LILIANA ALDANA BEDOYA, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 52.842.268, expedido por la Cámara de Comercio de Villavicencio, documento con el cual se pudo verificar la plena identidad de la investigada y que el desarrollo de su actividad económica es de competencia de esta entidad, ya que tiene como objeto social la elaboración de bebidas no alcohólicas, producción de agua minerales y otras aguas embotelladas.

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

Así las cosas y ya para concluir de las pruebas obrantes en el proceso, se evidencia la responsabilidad de la señora YINA LILIANA ALDANA BEDOYA, identificada con la cédula de ciudadanía número 52.842.268, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente en desarrollo de las actividades de elaboración de bebidas no alcohólicas, producción de agua minerales y otras aguas embotelladas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Habiéndose precisado que efectivamente con las faltas sanitarias en que incurrió la investigada, se configuró un riesgo en el bien jurídico de la salud pública, resulta oportuno indicar que el INVIMA debe velar por el cumplimiento de las normas sanitarias con el fin de evitar que se

Página 11



RESOLUCIÓN No. 2019040939

(17 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608523".

genere riesgo a este bien jurídico tutelado, lo cual se realiza mediante la gestión del riesgo asociado al consumo y/o uso de los productos objeto de su competencia, sin que sea condición necesaria para sancionar, la ocurrencia de un daño cierto y probado, pues en materia de salud pública mediante la gestión del riesgo, se pretende evitar la materialización de daño alguno que en muchos casos puede ser irreversible e inclusive mortal, y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como antijurídica.

En este sentido, la Resolución 1229 de 2013 establece:

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

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

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

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

Es por todo lo anterior, que aun no existiendo un daño cierto que hubiese ocasionado perjuicios en la salud como bien jurídico tutelado por la norma sanitaria, se hace necesaria la imposición de una sanción que permita garantizar que las condiciones sanitarias encontradas no derivaran

⁶ <http://www.who.int/es/>



RESOLUCIÓN No. 2019040939

(17 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608523".

en una situación que atente contra la salud de la comunidad, pues es de aclarar que con el incumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, los potenciales consumidores fueron efectivamente expuestos a un inminente riesgo en su salud, en los términos anteriormente explicados.

Retomando en breves términos el objeto de debate y particularmente aludiendo al riesgo al que fue expuesto la salud pública, como resultado de las conductas constitutivas de infracciones sanitarias en las que incurrió la investigada, este Despacho debe insistir en que el hecho de hallar en un producto catalogado como de alto riesgo con falencias de rotulado, presentando su producto a los posibles consumidores con información errada o no declarada de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario, representan un riesgo significativo en el bien jurídico tutelado de la salud pública.

Así mismo, teniendo en cuenta que unos de los objetivos estratégicos el INVIMA es aplicar las acciones de IVC para diseñar e implementar procesos de gestión orientados a mitigar cualquier riesgo que pueda afectar la salud de los colombianos, resulta importante verificar que los establecimientos en los que se desarrollan actividades de impacto en la salud pública, cumplan y mantengan los estándares exigibles, dichos requisitos como en caso que nos convoca, dan a la autoridad sanitaria la potestad para verificar el cumplimiento de los principios de las buenas prácticas ya que estas son la garantía de que las condiciones higiénico, técnicas y locativas son las adecuadas de manera que los productos son inocuos.

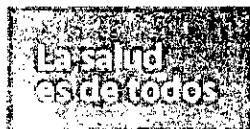
En este mismo sentido, la FAO establece que la etiqueta del alimento proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa; resulta reprochable que el fabricante comercialice sus productos omitiendo o alterando información importante que tiene la potencialidad de comprometer la calidad. Es claro que el rotulado o etiquetado, además de suministrar información importante para elegir con un mejor criterio, con la etiqueta se determinan propiedades nutricionales de los productos y permite comparar alimentos similares en forma rápida para hacer mejores elecciones igualmente conocer esta información beneficia a todos los consumidores, en especial a las personas alérgicas o intolerantes.

De lo anterior, puede entenderse que el rotulado de los alimentos juega un papel importante en la cadena de consumo, pues una herramienta con la cual el consumidor de primera mano obtiene información importante sobre las características y procedencia del producto, información que será determinante al momento de su elección.

De acuerdo con lo evidenciado en el Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad y Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados, suscrita por profesionales de este Instituto, según diligencia adelantada en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio denominado AGUA MAX CLARA, de propiedad de la señora YINA LILIANA ALDANA BEDOYA, identificada con cédula de ciudadanía número 52.842.268, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total vulneran la normatividad sanitaria consagrada en la **Resolución 2674 de 2013**, por la Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones. **Resolución 5109 de 2005**, por la se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano, que señalan:

Con relación a la Resolución 2674 del 2013, Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones, indica:

"(...)



RESOLUCIÓN No. 2019040939

(17 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608523".

DISPOSICIONES GENERALES

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

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

- a) Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos;
- b) Al personal manipulador de alimentos,
- c) A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos;
- d) A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos.

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

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

Se exceptúan del cumplimiento de este requisito, los siguientes productos alimenticios:

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.

(...)"

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



RESOLUCIÓN No. 2019040939

(17 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608523".

"(...)

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:

- a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en la legislación sanitaria, se deberá utilizar por los menos uno de esos nombres;
- b) Cuando no se disponga de tales nombres, deberá utilizarse una denominación común o usual consagrada por el uso corriente como término descriptivo apropiado, sin que induzca a error o a engaño al consumidor;
- c) Se podrá emplear un nombre "acuñado", de "fantasía" o "de fábrica", o "una marca registrada", siempre que vaya junto con una de las denominaciones indicadas en los literales a) y b) del presente numeral, en la cara principal de exhibición.

"(...)"

En lo referente a la clase de sanción, se tendrá en cuenta lo establecido en el artículo 577 de la ley 9 de 1979, que señala:

"(...)

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

- a) Amonestación;
- b) Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución;



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019040939

(17 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608523".

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.

(...)"

En cuanto al procedimiento surtido en las actuaciones administrativas de tipo sancionatorio, la Ley 1437 de 2011, señala:

"(...)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Antes de establecer el tipo de sanción a imponer, es necesario analizar los criterios de graduación de la sanción contenidos en el Artículo 50 de Ley 1437 de 2011.



RESOLUCIÓN No. 2019040939

(17 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608523".

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.

Antes de analizar a profundidad este acápite, es importante indicar que, de conformidad con la sentencia del Consejo de Estado, en lo que se refiere al Artículo 50 del CPACA:

"(...)

*De otra parte, la facultad de graduar la sanción es discrecional, para lo cual se precisa que los hechos imputados se encuentren previamente calificados como faltas en la normativa aplicable y que el hecho con base en el cual se aplica la sanción esté plenamente probado"*⁷

Para el presente caso se analizarán cada uno de los anteriores numerales y se tendrán en cuenta los criterios aplicables para la respectiva graduación de la sanción respecto de las conductas presentadas:

Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí generó un riesgo inminente o peligro al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, razón por la cual los profesionales del Instituto procedieron a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en "CONGELACION de 4.5 kilos de material de envase de agua potable tratada por 300 ml marca AGUA MAX CLARA", para efectos de prevenir el riesgo a la salud, de modo que este aspecto se tiene en cuenta para la imposición de sanción.

Por su parte frente al numeral segundo, dentro de las diligencias no se observa que la señora YINA LILIANA ALDANA BEDOYA, identificada con la cédula de ciudadanía número 52.842.268, haya obtenido un beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, por lo tanto, no se aplica como agravante.

En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que la señora YINA LILIANA ALDANA BEDOYA, identificada con la cédula de ciudadanía número 52.842.268, no ha sido objeto de sanción, ni de aplicación de medida sanitaria de seguridad con anterioridad a la fecha de los hechos investigados, de modo que este criterio aplica como atenuante.

Al numeral cuarto, no se evidencia que la investigada, haya opuesto resistencia u obstrucción a la investigación, teniendo en cuenta que, en las visitas realizadas, los profesionales del Instituto pudieron ingresar a las instalaciones del establecimiento y realizar las verificaciones del caso, por lo tanto, este criterio no es aplicable.

⁷ SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, SECCIÓN CUARTA-Nueve (9) de Diciembre de Dos Mil Trece (2013). Consejera Ponente: CARMEN TERESA ORTIZ DE RODRÍGUEZ



REGISTRO

RESOLUCIÓN No. 2019040939

(17 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608523".

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

De acuerdo a lo señalado en el numeral sexto, es pertinente manifestar que, de conformidad con los documentos que reposan en el expediente con los cuales se puede verificar el acatamiento de la medida sanitaria de seguridad por parte de la investigada, y la modificación del Registro Sanitario incluyendo la marca "Agua Max Clara", información consignada en acta visible a folios 26 y 27 del expediente, se advierte grado de prudencia y diligencia para atender los deberes legales que le asisten en desarrollo de su actividad, por lo tanto, se aplica como atenuante.

Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente, no hay pruebas dentro del expediente administrativo que así lo demuestren, por lo tanto, este criterio no es aplicable.

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, observamos que no existe por parte de la implicada, aceptación expresa de la infracción antes de proferirse el respectivo auto de pruebas, por lo tanto, este criterio no es aplicable.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que la señora YINA LILIANA ALDANA BEDOYA, identificada con la cédula de ciudadanía número 52.842.268, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente en desarrollo de las actividades de elaboración de bebidas no alcohólicas, producción de aguas minerales y otras aguas embotelladas.

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, se impondrá sanción pecuniaria consistente en MULTA de **TRESCIENTOS CINCUENTA (350)** salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

De conformidad con normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la señora YINA LILIANA ALDANA BEDOYA identificada con cédula de ciudadanía No. 52.842.268, quien para el 20 de octubre de 2016 ostentaba la calidad de propietaria del establecimiento "AGUA MAX CLARA", infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al procesar y envasar agua potable tratada para el consumo humano empleando la marca "AGUA MAX CLARA", la cual no estaba amparada por el Registro Sanitario RSAW19I16812. Contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.1 sub numeral 5.1.1 literal C) de la Resolución 5109 de 2005 en concordancia con el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015).

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer a la señora YINA LILIANA ALDANA BEDOYA, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 52.842.268, sanción consistente en multa de **TRESCIENTOS CINCUENTA (350)** salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación ésta que deberá efectuar en la CUENTA DE CORRIENTE N°



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019040939

(17 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201608523".

002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto.

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

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar personalmente la presente decisión, a la señora **YINA LILIANA ALDANA BEDOYA**, identificada con la cédula de ciudadanía número 52.842.268 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 el Artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

MARÍA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Isabel Cristina Posada R.
Revisó: Leidy Alexandra Bonilla Guarín.