

**PUBLICACIÓN No. OFICIO No. 0800 PS - 2023037876  
DE 9 DE OCTUBRE DE 2023 DE LA  
COMUNICACION No. 0800PS - 2023028079**

La Coordinadora de la Secretaría Técnica de la Dirección Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el Artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

<b>OFICIO DE CITACION No.</b>	<b>2023028079</b>
<b>RESOLUCIÓN No.</b>	<b>2023039976</b>
<b>PROCESO SANCIONATORIO No.</b>	<b>201610861</b>
<b>EN CONTRA DE:</b>	<b>DIEGO ALEXANDER CEPEDA – APODERADO DE FRULAND SAS</b>
<b>FECHA DE EXPEDICIÓN:</b>	<b>26 DE SEPTIEMBRE DE 2023</b>
<b>FIRMADO POR:</b>	<b>MARITZA SANDOVAL OYOLA</b> Coordinadora Secretaría Técnica Dirección de Responsabilidad Sanitaria

LA CITACIÓN PARA NOTIFICACIÓN PERSONAL No. 2023028079 SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **23 DE NOVIEMBRE DE 2023**, en la A-Z que está Ubicada en la recepción del Edificio Principal del INVIMA ubicada en la Carrera 10 No. 64 – 28 Bogotá y en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) opción ATENCIÓN AL CIUDADANO – PUBLICACIONES DE RESPONSABILIDAD SANITARIA-PUBLICACIÓN DE COMUNICACIÓN.

**La citación para notificación personal aquí relacionada, de la cual se acompaña copia íntegra se considera legalmente surtida al finalizar el día del RETIRO de la presente publicación.**



**SANDRA JOHANA GONZALEZ MATALLANA**  
Coordinador (E) Grupo de Secretaria Tecnica  
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

**ANEXO:** Se adjunta a esta publicación un (1) folio de la citación para notificación personal No.2023028079 proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201610861.

**CERTIFICO QUE LA PUBLICACIÓN DE LA PRESENTE PUBLICACION FINALIZA el \_\_\_\_\_, siendo las 5 PM.**

**MARITZA SANDOVAL OYOLA**  
Coordinador Grupo de Secretaria Técnica  
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Juan Marín C.  
Revisó: Sandra González M.

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2023039976 DE 31 DE AGOSTO DE 2023  
POR LA CUAL SE RESUELVE UN RECURSO DE REPOSICIÓN EN EL  
PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201610861**

El Director Técnico Encargado de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012 y de los artículos 74 y siguientes del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, procede a resolver el recurso de reposición interpuesto contra la Resolución No. 2022043774 proferida el 22 de diciembre de 2022, dentro del proceso sancionatorio 201610861, teniendo en cuenta los siguientes:

**ANTECEDENTES**

1. El Director Técnico Encargado de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2022043774 proferida el 22 de diciembre de 2022, calificó el proceso sancionatorio No. 201610861, e impuso a la sociedad FRULAND S.A.S., identificada con Nit 832.002.058-4, sanción consistente en multa de DIEZ (10) salarios mínimos mensuales legales vigentes, por incumplir la normatividad sanitaria. (Folios 118 a 144).
2. La referida Resolución se notificó de forma electrónica al correo [admin@frulandcol.com](mailto:admin@frulandcol.com) el día 16 de enero de 2023 y al correo [calidad@frulandcol.com](mailto:calidad@frulandcol.com), el día 26 de enero de la misma anualidad. (Folios 145 al 148).
3. El día 30 de enero 2023, a través de la oficina virtual de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, el señor Diego Alexander Cepeda Rodríguez, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.049.615.373, y tarjeta profesional 225.599 del C. S. de la J., en calidad de apoderado de la sociedad FRULAND S.A.S., identificada con Nit 832.002.058-4, interpuso recurso de reposición contra la decisión que calificó el proceso sancionatorio sub júdice, el cual fue radicado con el No. 20231022978 de 03 de febrero de 2023 (Folios 152 al 156).

**CONSIDERACIONES**

La normatividad sanitaria a efectos de cumplir la trascendental función de velar por el invaluable bien individual y colectivo de la salud, impone una serie de requisitos de obligatorio cumplimiento, para quienes fabriquen, importen, distribuyan y comercialicen los productos a que se refiere el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, por la incidencia que puedan tener en el bien objeto de tutela.

Estas obligaciones son de carácter general y no contienen ninguna excepción, son de obligatorio cumplimiento dada su naturaleza de normas de orden público, por lo cual, sus destinatarios deben acatarlas sin miramientos, so pena de hacerse merecedores a la sanción que en derecho corresponda.

A continuación, se relacionan los argumentos presentados por el apoderado de la sociedad sancionada y las consideraciones del Despacho frente a los mismos:

**En cuanto a los criterios de graduación de la sanción**

Manifiesta el apoderado de la sancionada lo siguiente:

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2023039976 DE 31 DE AGOSTO DE 2023  
POR LA CUAL SE RESUELVE UN RECURSO DE REPOSICIÓN EN EL  
PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201610861**

*"El Invima en uso de sus facultades legales impuso a mi representada una multa de trece (10) SMMLV, sin embargo, no se tuvo en cuenta algunos criterios del criterio de graduación de la sanción, que se cumplían en el presente caso parte de FRULAND SAS, veamos:*

*Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. Se genero un riesgo inminente o peligro teniendo como antecedente las irregularidades en el rotulado y etiquetado de los productos PULPA DE DURAZNO POR 500 GRAMOS (USO INSTITUCIONAL) con permiso sanitario No, PSA-001307-2016, REFRESCO DE FRUTA VARIEDAD LIMÓN, HIERBA BUENA 12% FRUTA MARCA FRUTAGE POR 500 ML EN ENVASE PET con registro sanitario No. RSA-006253-2018 y JUGO DE FRUTA -FRESA-QUANABANA 37% - FRUTA X 350 ML MARCA FRULAND con registro sanitario No. RSAE12I24714. incumplimientos que representan información falaz, incompleta y poco comprensible, que no garantiza una escogencia informada, de manera que con su actuar la investigada generó un nesgo para la salud de los consumidores de los alimentos que fabricaba, tenía almacenaba y rotulaba, por lo cual este criterio le será aplicable para imponer una sanción consistente en multa".*

*Es menester resaltar en la presente investigación, respecto al criterio de graduación de la sanción, no se produjo ningún daño al consumidor, contrario a lo manifestado por su despacho, ya que no existe el plenario prueba que demuestre ese daño al consumidor, es más es una conjetura o conclusión a la que se llega, pero no existe fundamentos de hecho que demuestre la ocurrencia del daño.*

*Respecto o la validez probatoria la Honorable Corte Constitucional señalo en la sentencia C782 de 2005 lo siguiente:*

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

*Siguiendo este hilo conductor, es evidente que el plenario no obra prueba fehaciente que demuestre que se produjo un daño a la salud de los consumidores que eventualmente consumieron el producto, ni tampoco existe una alerta sanitaria por parte del Instituto o por parte de alguna Secretaria de Salud de algún departamento.*

*Por consiguiente, es claro que el Despacho aplicó este criterio de graduación de la sanción, bajo una premisa basada en una conjetura que puedo pasar o simplemente nunca paso, por lo tanto, es un error de apreciación que generó un criterio de graduación de la sanción de manera negativa a la sociedad FRULAND SAS.*

*Al analizar la (sic) el artículo 50 sobre graduación de la sanción, vemos que el legislador indicó que el criterio se configuraba cuando exista un "daño o peligro a los interese jurídicos tutelables," sin embargo el despacho manifiesta que se generó un daño a los consumidores por de los productos por no contar con la etiqueta conforme a la normatividad sanitaria, que no garantizaba una escogencia sanitaria.*

*Como lo podemos analizar, los argumentos del despacho son presuntivos, desarrolla supuestos de hecho, en el cual un consumidor estaba en peligro o se generó un daño por no escoger un producto que tuviera la información en el etiquetado de conformidad a la normatividad sanitaria, pero nunca se configuró ese daño o peligro.*

*Es por esto, que es necesario analizar este criterio de graduación de la sanción positivamente, ya que la actuación de FRULAND SAS, nunca puso en peligro o un consumidor puesto que el producto cumplía con todas las normas de BPM al momento de su elaboración y le hecho de comercializar (sic) el producto con algunos errores mínimos de etiquetado, no genera un daño o peligro por sí solo, puesto que este daño o peligro debe ser cuantificable y por ende debe existir para usarlo como criterio negativo de lo sanción.*

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2023039976 DE 31 DE AGOSTO DE 2023  
POR LA CUAL SE RESUELVE UN RECURSO DE REPOSICIÓN EN EL  
PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201610861**

*En conclusión, este criterio “daño o peligro a los intereses jurídicos tutelables” debe ser aplicado de manera positiva y por consiguiente se debe analizar el monto de la multa impuesta por parte del despacho”.*

Una vez analizado lo expuesto por el apoderado de la sociedad sancionada, se le aclara que en el acto recurrido en ningún momento se señaló que la conducta desplegada por la sancionada fuera generadora de daño, como erróneamente lo indica la defensa, obsérvese que en la resolución se indicó:

*“Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. Se generó un riesgo inminente o peligro teniendo como antecedente las irregularidades en el rotulado y etiquetado de los productos PULPA DE DURAZNO POR 500 GRAMOS (USO INSTITUCIONAL) con permiso sanitario No. PSA-001307-2016, REFRESCO DE FRUTA VARIEDAD LIMÓN, HIERBA BUENA 12% FRUTA MARCA FRUTAGE POR 500 ML EN ENVASE PET con registro sanitario No. RSA-006253-2018 y JUGO DE FRUTA FRESA- QUANABANA 37% FRUTA X 350 ML MARCA FRULAND con registro sanitario No. RSAE12124714, incumplimientos que representan información falaz, incompleta y poco comprensible, que no garantiza una escogencia informada, de manera que con su actuar la investigada generó un riesgo para la salud de los consumidores de los alimentos que fabricaba, tenía, almacenaba y rotulaba, por lo cual este criterio le será aplicable para imponer una sanción consistente en multa.  
(Subraya fuera de texto)*

Ahora, si bien es cierto no se causó ningún daño al bien jurídico tutelado, esto obedeció al control realizado por los funcionarios del INVIMA, al actuar de manera oportuna, imponiendo medida sanitaria de seguridad consistente en la destrucción de 3124 kilos de etiquetas; así entonces, el despacho aclara que los hallazgos que vulneraron la normatividad sanitaria de rotulado, se presentaron en ejercicio de la función que el legislador le encomendó a esta autoridad sanitaria, como es la de realizar inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y que tienen una incidencia en la salud de la población.

Así las cosas, es imperioso señalar que no se requiere la existencia de daño cierto a la salud pública, sino que, es la puesta en peligro del bien jurídicamente tutelado o riesgo generado, lo que merece el reproche institucional, toda vez que no es un presupuesto normativo para iniciar un proceso o para proferir una sanción, que se haya ocasionado un daño efectivo a la salud de las personas; razón por la cual, hay que tener presente que las normas constituyen mínimos para garantizar la calidad de los productos de consumo humano y por lo tanto, su desconocimiento e incumplimiento lleva implícito un riesgo reprochable, 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 reprochable.

En el caso en concreto, los incumplimientos evidenciados por los inspectores del Invima en la visita realizada los días 19 y 22 de abril de 2021 en las instalaciones de la sociedad FRULAND SAS., en donde obtuvo concepto sanitario Favorable (folios 3 al 24), se traducen en:

1. *Tener, almacenar, y/o utilizar etiquetas y/o empaques que no cumplen con las normas de rotulado de alimentos, para empacar, acondicionar, etiquetar y/o rotular el producto PULPA DE DURAZNO POR 500 GRAMOS (USO INSTITUCIONAL) con permiso sanitario No. PSA-001307-2016, especialmente por:*

1.1 *No declarar el nombre según le fue otorgado en el permiso sanitario “PULPA DE FRUTA”. Incumpliendo lo establecido en el artículo 5 numeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.*

**RESOLUCIÓN No. 2023039976 DE 31 DE AGOSTO DE 2023  
POR LA CUAL SE RESUELVE UN RECURSO DE REPOSICIÓN EN EL  
PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201610861**

1.2 No indicar la ciudad dentro de la información de la dirección del fabricante. Incumple lo establecido en el artículo 5 numeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005.

1.3 Declarar la fecha de vencimiento mediante sticker. Incumple lo establecido en el artículo 5 numeral 5.6.2 de la Resolución 5109 de 2005.

2. Tener, almacenar, y/o utilizar etiquetas y/o empaques que no cumplen con las normas de rotulado de alimentos, para empacar, acondicionar, etiquetar y/o rotular el producto REFRESCO DE FRUTA VARIEDAD LIMÓN, HIERBA BUENA 12% FRUTA MARCA FRUTAGE POR 500 ML EN ENVASE PET con registro sanitario No. RSA-006253-2018, especialmente por:

2.1 No declarar en orden decreciente los ingredientes la adición de ácido ascórbico depende de la acidez del limón, por tanto, no corresponde al orden declarado. Incumple lo establecido en el artículo 5 numeral 5.2.1 literal b) de la Resolución 5109 de 2005.

2.2 Declarar la unidad casera con una equivalencia en unidades caseras que no está acorde a lo establecidos en la norma técnica. Incumple lo establecido en el artículo 10 numerales 10.1, 10.2, 10.3 y 10.4 del artículo 10 y artículo 31 de la Resolución 333 de 2011 en concordancia con el artículo 11 de la citada resolución.

2.3 No declarar la cantidad de grasa saturada. Incumple numeral 8.1.2, del artículo 8 de la Resolución 333 de 2011.

3. Tener, almacenar, y/o utilizar etiquetas y/o empaques que no cumplen con las normas de rotulado de alimentos, para empacar, acondicionar, etiquetar y/o rotular el producto JUGO DE FRUTA FRESA- QUANABANA 37% FRUTA X 350 ML MARCA FRULAND con registro sanitario No. RSAE12124714, especialmente por:

3.1 No declarar el nombre según le fue otorgado en el registro sanitario "MEZCLA DE JUGO VARIEDADES...". Incumpliendo lo establecido en el artículo 5 numeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.

4. Tener, almacenar, y/o utilizar etiquetas y/o empaques que no cumplen con las normas de rotulado de alimentos, para empacar, acondicionar, etiquetar y/o rotular el producto BEBIDA CARBONATADA CON MEZCLA DE FRUTAS Y AROMATICAS TAMARINDO JENGIBRE POR 280 ML EN ENVASE DE VIDRIO MARCA LUCY MORENA con registro sanitario No. RSAE12124714, especialmente por:

4.1 Declarar "jengibre recién cosechado" sin que esta situación corresponda a la realidad. Incumple lo establecido en el numeral 1 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005.

4.2 Sin declarar los ingredientes de acuerdo con lo autorizado en el registro sanitario, no declara la sal adicionada a la infusión. Incumple lo establecido en el numeral 5.2, del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

4.3 No declarar el nombre del producto de manera clara y visible. Incumple lo establecido en el numeral 2 del artículo 6 de la Resolución 5109 de 2005.

4.4 No declarar la dirección correcta del fabricante, declara la ciudad de Bogotá, pero la planta se encuentra en Cota. Incumple lo establecido en el artículo 5 numeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005

4.5 Declarar cómo titular y fabricante a LUCY SODAS SAS cuando el fabricante es FRULAND SAS. Incumple lo establecido en el artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.

4.6 Declarar en la cara principal de exhibición el termino sin azúcar. sin embargo, dentro la tabla nutricional en paréntesis declara en el nutriente azúcares (natural de la fruta). Incumple con lo establecido en los numerales 5.1 y 5.2 artículo 5 de la Resolución 333 de 2011.

4.7 Declarar la información nutricional utilizando un título que no se encuentra acorde con lo establecido la normatividad. Incumple lo establecido en el numeral 26.2.1 del artículo 26 de la Resolución 333 de 2011.

4.8 Declarar la información nutricional en un formato que no se ajusta a los establecidos por la normatividad sanitaria, y contiene una leyenda en el nutriente azúcar (natural de la fruta) que no corresponde con el formato. Incumple lo establecido en el artículo 29 de la Resolución 333 de 2011.

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2023039976 DE 31 DE AGOSTO DE 2023  
POR LA CUAL SE RESUELVE UN RECURSO DE RÉPOSICIÓN EN EL  
PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201610861**

- 4.9 No declarar en negrilla el valor de % de valor diario, la cantidad por porción de la grasa total, colesterol, sodio, carbohidratos totales. Incumple lo establecido en el numeral 26.2.10, del artículo 26 de la Resolución 333 de 2011.
- 4.10 No declarar en negrilla la nutriente proteína y la información de grasa saturada, grasa trans, fibra dietaria y azúcares tiene la sangría establecida en el formato vertical estándar. Incumple lo establecido en el numeral 26.2.6 del artículo 26 de la Resolución 333 de 2011.
- 4.11 No declarar la información nutricional de las cuatro vitaminas horizontalmente en una o dos líneas. Incumple lo establecido en el numeral 26.2.7 numeral del artículo 26 de Resolución 333 de 2011.
- 4.12 Declarar de forma ilegible la información nutricional. Incumple lo establecido en el numeral 26.1.1 artículo 26 Resolución 333 de 2011.
- 4.13 No declarar el tamaño de la porción en medidas caseras ni la cantidad en unidades del sistema internacional entré paréntesis. Incumple lo establecido en el literal a) numeral 26.2.2 del artículo 26 de la resolución 333 de 2011.
- 4.14 No contar con los soportes de los valores de vitaminas y minerales declarados en la etiqueta. Incumple lo establecido en el numeral 8.1.5 del artículo 8 de la Resolución 333 de 2011.
- 4.15 Declarar sin azúcar, pero el termino establecido en "sin azúcar añadido" u otras que tengan el mismo significado y no contiene la declaración "no es bajo en calorías" o no es reducido en calorías y la indicación ver información nutricional sobre contenido de calorías y azúcares. Incumple el artículo 14 y literal f) del numeral 17.5 del artículo 17 de la Resolución 333 de 2011.

Ahora, el riesgo que genera el incumplimiento de las disposiciones de rotulado anteriormente mencionadas, pueden traer como consecuencia la falta de seguimiento, control y trazabilidad de la información de los productos por parte de la empresa fabricante y comercializadora del alimento, toda vez que pone en una situación de vulnerabilidad al consumidor final quien desconoce el contenido real del producto que está injiriendo, porque adolecer de la anterior información resulta crucial para la escogencia del producto, ya que puede llegar a afectar al consumidor que padece una alergia hacia determinados componentes, o porque las razones para elegir un determinado producto proviene de dietas saludables o hábitos alimenticios adecuados.

También se debe resaltar que es posible que determinados productos pueden contener sustancias que dan origen a que la autoridad sanitaria competente declare una alerta sanitaria, teniendo que intervenir en la recolección de los mismos, tanto el fabricante - comercializador como la autoridad sanitaria y para el logro de esta tarea de forma rápida y oportuna se deben basar en los controles, seguimientos y trazabilidad que se tenga del producto a fin de establecer si los lotes que se recogen se encuentran dentro del mercado o dentro de la empresa, facilitando de esta forma la labor de recaudo de materias primas e insumo terminado.

Es importante señalar que el etiquetado es el primer contacto entre el producto y el consumidor, pues su contenido y especificaciones como lo exige la norma sanitaria de rotulado y/o de alimentos, son factores determinantes en la decisión de su escogencia; es así que, una etiqueta tiene el poder de revelar el contenido de un producto desde antes de ser abierto y de esta forma brindar una información clara, específica y concluyente, por lo que juega un papel primordial en la protección al bien jurídico tutelado como lo es la salud pública, siendo este aspecto de gran importancia que deben tener en cuenta las personas naturales o jurídicas que se dedican a la fabricación, tenencia, almacenamiento, etiquetamiento y/o acondicionamiento de productos alimenticios, garantizando en todo momento el cumplimiento de la norma sanitaria y para el caso en concreto la sociedad FRULAND SAS, realiza actividades de elaboración de pulpas de fruta jugos, refrescos, jugos, entre otros, evidenciándose por parte de los funcionarios del Invima que en los productos que fueron objeto de inspección no se estaba dando cumplimiento a la norma de rotulado.

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2023039976 DE 31 DE AGOSTO DE 2023  
POR LA CUAL SE RESUELVE UN RECURSO DE REPOSICIÓN EN EL  
PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201610861**

Es por todo lo analizado, que el enfoque de riesgo para las actividades de inspección, vigilancia y control sanitario, fue previsto por el legislador en la Resolución 1229 de 2013, constituyéndose en un mandato de obligatorio cumplimiento para la autoridad sanitaria, por cuanto señala:

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

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

Así pues, es claro que en materia sanitaria se sanciona por la puesta en peligro del bien tutelado, sin que sea necesario evidenciar y probar la existencia de daño cierto. En el caso que nos ocupa, la sanción responde a los criterios legales establecidos para el efecto, pues con lo esbozado anteriormente se encuentra que no hay vocación de prosperar la argumentación planteada por la defensa.

De tal manera que, se resalta que las normas sanitarias están instituidas para proteger la salud pública, por lo tanto, su incumplimiento implica un riesgo sanitario, razón por la cual es evidente que para la toma de decisión del acto calificador impugnado no se partió de presunciones o suposiciones sino de un acto tangible y cierto representado en la conducta de la sancionada, de modo que la apreciación del profesional del derecho, en cuanto a que no existe prueba que demuestre el daño al consumidor, considerándolo una conjetura por parte de esta Dirección, es una apreciación apresurada y errónea, pues como bien se indicó en líneas anteriores, en el acto impugnado en ninguno de sus apartes se señaló que la conducta infractora hubiera ocasionado un daño, lo que allí se indicó es que se generó un riesgo o peligro al bien jurídico tutelado y que ocurre con el solo incumplimiento de la norma.

Por consiguiente, es evidente que con su conducta la sociedad endilgada puso en riesgo la salud del conglomerado, situación que la hace merecedora de una sanción, aun cuando actualmente desarrolle sus actividades productivas con apego a las normas de rotulado, pues tal apego debe darse en todo momento y lugar en aras de la protección de la salud pública.

Aunado a lo anterior, en cuanto a la inexistencia de prueba argüida por la defensa, este despacho no comparte tal afirmación, pues dentro del plenario existe suficiente caudal probatorio como lo es, el Acta de Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados realizada a los productos: PULPA DE DURAZNO POR 500 GRAMOS (USO INSTITUCIONAL), vista a folios 16 a 17; REFRESCO DE FRUTA VARIEDAD LIMÓN, HIERBA BUENA, 12% FRUTA MARCA FRUTAGE POR 500 ML EN ENVASE PET, folios 18 a 21; JUGO DE FRUTA FRESCA-GUANABANA 37% FRUTA X 350 ML MARCA FRULAND, folios 22 a 23; BEBIDA CARBONATADA CON MEZCLA DE FRUTAS AROMÁTICAS TAMARINDO / JENGIBRE POR 280 ML EN ENVASE DE VIDRIO MARCA LUCY MORENA, folios 23 vto. a 24; BEBIDA CARBONATADA CON MEZCLA DE FRUTAS Y AROMÁTICAS TAMARINDO

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2023039976 DE 31 DE AGOSTO DE 2023  
POR LA CUAL SE RESUELVE UN RECURSO DE REPOSICIÓN EN EL  
PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201610861**

JENGIBRE POR 280 ML EN VIDRIO MARCA LUCY SODAS (folios 25 a 27) de fecha 19 y 22 de abril de 2021, en las cuales se plasmaron por parte de los funcionarios del Invima lo evidenciado en las instalaciones de la sociedad FRULAND S.A.S ubicada en la autopista Medellín km 2.5 Entrada Parcelas 400 metros vía Titan Centro Empresarial Portos 80 Bodega 90 Cota- Cundinamarca y que sin duda logran demostrar las infracciones a la norma sanitaria de rotulado.

Es oportuno indicar que las actas son un documento de carácter público; por ende, el valor probatorio que se le otorga a estas es suficiente para determinar que lo que allí se consigna es el reflejo de la realidad, más aún cuando éstas son realizadas por personas que cuentan con el conocimiento técnico y profesional para la realización de este tipo de diligencias, de forma tal que gozan por su naturaleza de presunción de legalidad. Aunado a lo anterior, se encuentra que por parte del personal que atendió y que estuvo presente en el desarrollo la visita los días 19 y 22 de abril de 2021, no presentaron objeción u observación alguna sobre el contenido de las mismas, de tal forma que estuvieron de acuerdo con lo descrito allí, siendo firmadas de forma voluntaria como se comprueba en el plenario.

Continuando con el análisis del recurso, se observa que la defensa hace énfasis en que no se presentó daño al consumidor por no estar el producto dentro del mercado, pues conviene insistirle que este riesgo se minimizó no por la diligencia de la sancionada, sino por el oportuno, eficiente y acertado actuar de los funcionarios del Invima, al imponer la medida sanitaria de seguridad de destrucción de 3124 kilogramos de etiquetas, acción que se constituye como ejercicio de las acciones de inspección, vigilancia y control ejercidas por este Instituto para la protección de la salud pública.

Es así como la realización de actividades de evaluación de rotulado y contenido de rotulado nutricional, no puede partir solamente sobre producto liberado en el comercio, sino que también refiere el análisis del contenido de los rótulos antes de incorporarse o adherirse al alimento, precisamente para cumplir con una función de vigilancia preventiva y determinar si se da cumplimiento a las normas de etiquetado pues su inobservancia no solamente coloca al fabricante en una posición de incumplimiento sino que genera un riesgo para la salud de la población, no efectuar todas las declaraciones que la norma prevé para cada producto.

Ahora, en lo que refiere la defensa en cuanto a que su representada cumplió con 7 criterios de la graduación de la sanción, una vez revisada la resolución de calificación, encuentra esta instancia que los criterios se aplicaron así:

***“Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. Se generó un riesgo inminente o peligro teniendo como antecedente las irregularidades en el rotulado y etiquetado de los productos PULPA DE DURAZNO POR 500 GRAMOS (USO INSTITUCIONAL) con permiso sanitario No. PSA-001307-2016, REFRESCO DE FRUTA VARIEDAD LIMÓN, HIERBA BUENA 12% FRUTA MARCA FRUTAGE POR 500 ML EN ENVASE PET con registro sanitario No. RSA-006253-2018 y JUGO DE FRUTA FRESA- QUANABANA 37% FRUTA X 350 ML MARCA FRULAND con registro sanitario No. RSAE12124714, incumplimientos que representan información falaz, incompleta y poco comprensible, que no garantiza una escogencia informada, de manera que con su actuar la investigada generó un riesgo para la salud de los consumidores de los alimentos que fabricaba, tenía, almacenaba y rotulaba, por lo cual este criterio le será aplicable para imponer una sanción consistente en multa.*”**

***Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero. Dentro de las diligencias no se observa que la sociedad haya obtenido beneficio económico para sí o para un tercero como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada; por lo cual este supuesto no es aplicable para graduar la sanción.*”**

Página 7 de 12



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2023039976 DE 31 DE AGOSTO DE 2023  
POR LA CUAL SE RESUELVE UN RECURSO DE REPOSICIÓN EN EL  
PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201610861**

**Reincidencia en la comisión de la infracción.** En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, no se encontró que la sociedad investigada sea reincidente en la comisión de la infracción, por lo cual el criterio no se aplica al caso.

**Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión:** A partir de lo evidenciado en el acta de visita del día 19 y 22 de abril de 2021, es dable concluir que la investigada, fue advertida de los incumplimientos sanitarios en los que estaba incurriendo, y no presentó resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora; por lo cual este supuesto no es aplicable para graduar la sanción.

**Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos:** En cuanto al numeral quinto, no se observa que la sociedad investigada, haya utilizado medios fraudulentos ni que haya tratado de ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria cometida o sus efectos; por lo cual este supuesto no es aplicable para graduar la sanción.

**Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes:** Se evidencia que la investigada en los alimentos, sus etiquetas y registros sanitarios con el fin de ajustarse a los requisitos establecidos en el ordenamiento jurídico vigente; encontrándonos frente a un criterio que se aplica de manera favorable para graduar la sanción.

**Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente.** 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 cual este supuesto no es aplicable para graduar la sanción.

**Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas.** No se evidencia que la sociedad investigada haya aceptado expresamente la infracción, pues en el escritos de descargos solo hace alusión a las acciones adelantadas a fin de ajustar sus actividades a las normas sanitarias, por lo cual este supuesto no es aplicable para graduar la sanción”.

Así entonces, no fueron aplicados para graduar la sanción los criterios correspondientes a:

- No haber obtenido beneficio económico para sí o para un tercero
- No haber sido objeto de sanción, ni de aplicación de medida sanitaria con anterioridad.
- No existir resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión
- No se probó la utilización de medios fraudulentos o persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos.
- No existir renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente
- No haber reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas.

Así mismo fue aplicado de manera favorable a la sociedad impugnante para graduar la sanción el grado de prudencia y diligencia con que se atendieron los deberes para el cumplimiento de la norma sanitaria.

Por último, fue aplicado para imponer la sanción consisten en multa el haber generado un riesgo sanitario al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual y colectiva.

Así las cosas, es claro que la Dirección de Responsabilidad Sanitaria valoró de forma correcta y acertada todos los criterios contenidos en el artículo 50 de la ley 1437; bajo este contexto, y

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2023039976 DE 31 DE AGOSTO DE 2023  
POR LA CUAL SE RESUELVE UN RECURSO DE RÉPOSICIÓN EN EL  
PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201610861**

conforme a ello el despacho determinó el tipo y monto de la sanción, la cual no será objeto de modificación frente a la ausencia de pruebas que desvirtúen los cargos formulados.

**De las acciones de mejora realizadas por la sancionada y su situación económica**

En este punto, la defensa expone en su escrito que su representada obtuvo el levantamiento de la medida sanitaria y que en la actualidad cumple con las buenas prácticas de manufactura, por lo que el Despacho le recuerda que las conductas endilgadas y por las cuales fue sancionada su representada corresponden al incumplimiento de las normas de rotulado de alimentos estipuladas en las Resoluciones 5109 de 2005 y 333 de 2011, y no por el incumplimiento en las Buenas Prácticas de Manufactura; por consiguiente, en la presente investigación la medida sanitaria de seguridad fue de Destrucción de 3.124 kilos de etiquetas como obra a folios 28 al 29 y en el formato de anexo de destrucción o desnaturalización de artículos o productos visto a folio 30 del libelo procesal.

Ahora, en cuanto al cumplimiento actual de la norma sanitaria por parte de la sancionada, se le pone de presente que este Instituto aplaude todas aquellas acciones y actividades de mejora que adelantan los sancionados para dar cumplimiento y ajustarse a lo dispuesto en las normas sanitarias que rigen su actividad, no obstante las mismas no eximen a la sancionada de responsabilidad por las infracciones que dieron origen al presente proceso sancionatorio, ya que dichas mejoras no justifican las infracciones encontradas en la visita base de la sanción impuesta; no obstante, fueron tenidas en cuenta y aplicadas a favor de la sociedad Fruland S.A.S., al momento que se valoró el numeral 6o del artículo 50 de la ley 1437 de 2011.

Aunado a lo expuesto, también es preciso resaltar que las condiciones socioeconómicas de una determinada persona natural o jurídica que esté sujeta a la vigilancia de esta autoridad sanitaria, no son un factor determinante al momento de evaluar el cumplimiento de los requisitos de la normatividad sanitaria, por cuanto las excepciones a la regla son las definidas taxativamente por el legislador, razón por la cual desconocer las políticas de conducta establecidas en el estatuto sanitario de alimentos, lo que trae son consecuencias penales, disciplinarias y fiscales para los servidores públicos que las ignoren, por lo que hacer caso omiso de las infracciones cometidas por la recurrente es desconocer el precepto consagrado en el artículo 6 de la Constitución Nacional que reza:

***ARTICULO 6.** Los particulares sólo son responsables ante las autoridades por infringir la Constitución y las leyes. Los servidores públicos lo son por la misma causa y por omisión o extralimitación en el ejercicio de sus funciones. (Negrillas y subrayado nuestro)*

Se reitera, que las exigencias sanitarias normativas están instituidas para proteger la salud como bien de interés público, y el mismo no puede ser inferior al interés y condiciones particulares de cualquier investigado. Aún con ello, debe tener presente la defensa de la impugnante que las exigencias de la norma sanitaria se refieren a toda producción que tenga la capacidad de ser dispuesta en el mercado e incidan en la salud de los consumidores, por lo tanto, el apego a la normatividad sanitaria debe darse en todo momento y lugar, en aras de la protección de la salud pública, y en tal sentido dada la exposición de la salud a dicho riesgo generado, es tal evento el que se encuentra como reprochable a la sancionada.

Ahora bien, en relación con la crisis financiera y social generada a causa de la pandemia del Coronavirus Covid-19, es pertinente indicarle a la hoy sancionada, que resulta cierto que las grandes, medianas y pequeñas empresas e incluso los establecimientos de comercio de personas naturales, se vieron afectados en su actividad económica con la aparición de la

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2023039976 DE 31 DE AGOSTO DE 2023  
POR LA CUAL SE RESUELVE UN RECURSO DE REPOSICIÓN EN EL  
PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201610861**

COVID-19; sin embargo, a pesar que el Gobierno Nacional para la época declaró el Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica en todo el territorio nacional (Decreto 417 de 2020) y haya impartido instrucciones en virtud de la emergencia sanitaria, como fue el aislamiento preventivo, la adopción de medidas de urgencia para garantizar la atención y prestación de los servicios por parte de las autoridades públicas; entre otras, en ningún momento emitió y/o dispuso de periodos de excepción para la aplicación y cumplimiento de la normatividad sanitaria; por lo tanto, esta debe ser acatada por las personas naturales y jurídicas que se dedican a la elaboración, fabricación, tenencia, almacenamiento, empaque, etiquetado y/o rotulado y comercialización de productos alimenticios, como es el caso de la sociedad FRULAND S.A.S.

Es oportuno exponer a la sociedad recurrente que, la actividad económica desarrollada puede ejercerse de manera libre y el control ejercido por esta entidad en ningún momento busca detener o acabar con la misma, sino ser garante para que la actividad de tenencia, almacenamiento, rotulado y comercialización de alimentos se desarrolle bajo las exigencias y condiciones mínimas establecidas por la norma, en tanto que ésta permite y determina la protección de la salud pública como bien de interés general, que aún con las condiciones particulares de cada establecimiento debe ser atendida, por lo cual los particulares tienen libertad de actividad económica pero como se indicó bajo las condiciones establecidas en la Ley. Así consagra el artículo 333 de la Carta Política:

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

*La libre competencia económica es un derecho de todos que supone responsabilidades." (Subraya fuera de texto).*

Bajo esta lógica, debía la sancionada encontrarse ajustada a las normas que protegen la salud pública y a las condiciones sanitarias allí establecidas en todo tiempo y lugar, teniendo en cuenta que la libertad de ejercicio de actividad económica supone responsabilidades que como lo establece la Constitución Nacional, tienen su límite en el bien común bajo la figura de la salud pública y su guarda por parte de esta autoridad sanitaria.

Por lo anterior, no puede pretender el apoderado que las circunstancias particulares de la sociedad vinculada, sean tenidas en cuenta como factor determinante al evaluar el cumplimiento de la norma, y no por las exigencias sanitarias normativas que persiguen el fin propio de la legislación, en tanto que protegen la salud como bien de interés público, y el mismo no puede ser inferior al interés y condiciones particulares de cualquier investigado.

Este operador administrativo no desconoce las dificultades económicas y sociales de los vigilados que son sancionados como en el presente caso; no obstante, las mismas no pueden llevar a que se impongan multas que resulten carentes de importancia frente a la gravedad de la conducta, vulnerando el principio de proporcionalidad que debe orientar la imposición de la sanción, y que ha sido objeto de pronunciamiento por la Corte Constitucional en el siguiente sentido:

**"PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD – Aplicación en sanciones administrativas**

*En cuanto al principio de proporcionalidad en materia sancionatoria administrativa, éste exige que tanto la falta descrita como la sanción correspondiente a la misma resulten adecuadas a los fines de la norma, esto es, a la realización de los principios que gobiernan la función pública. Respecto de la*

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2023039976 DE 31 DE AGOSTO DE 2023  
POR LA CUAL SE RESUELVE UN RECURSO DE REPOSICIÓN EN EL  
PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201610861**

*sanción administrativa, la proporcionalidad implica también que ella, no resulte excesiva en rigidez frente a la gravedad de la conducta, ni tampoco carente de importancia frente a esa misma gravedad."*

Por otro lado, se ilustra a la sancionada, que, una vez fijado el monto de la multa, en principio, este debe ser cancelado a la entidad, sin embargo, existe la posibilidad de celebrar un acuerdo de pago con la entidad a través de la Oficina Asesora Jurídica - Grupo de Cobro Persuasivo y Coactivo, donde sin duda se tendrá en consideración la capacidad de pago de la sancionada a fin de no afectar su estabilidad.

**De la petición de la defensa**

Pide la defensa que se revoque parcialmente la resolución No. 2022043774 del 22 de diciembre de 2022, aplicando como sanción la amonestación, por lo que este Despacho le indica que su solicitud es improcedente, toda vez, que para que esta proceda se requiere que el quebrantamiento a la norma sanitaria no implique un riesgo a la salud pública como bien jurídicamente tutelado, y en el caso bajo examen, quedó demostrado el riesgo a que fue expuesta la salud del conglomerado al encontrarse falencias en la etiqueta de los productos Pulpa de Durazno por 500 Gramos (Uso Institucional), Refresco de fruta variedad limón, hierba buena, 12% fruta marca Frutage por 500 ml en envase Pet, Jugo de fruta Fresa-Guanábana 37% fruta x 350 ml marca Fruland, Bebida Carbonatada con mezcla de frutas y aromáticas tamarindo jengibre por 280 ml en envase de vidrio marca Lucy Moréna, conforme se expuso en la resolución calificatoria impugnada y en el análisis en la primera parte de este proveído.

Por lo inmediatamente anterior, el despacho subraya que la sanción está compuesta por varios elementos determinantes como es la libre apreciación de las pruebas que debe realizar la administración en el respectivo proceso sancionatorio, y las cuales deben demostrar inequívocamente la responsabilidad del investigado, el riesgo o daño que pudo ocasionar al bien jurídicamente tutelado, la correcta aplicación de los criterios de graduación previstos en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011 y un desarrollo eficaz de los principios de proporcionalidad y razonabilidad, los cuales son tenidos en cuenta al momento de proferir el acto administrativo calificadorio, en concordancia con el Decreto 2106 de 2019, que modificó el artículo 577 de la Ley 9 de 1979; así, bajo este tenor no se accede a la petición de la defensa.

En conclusión, observa este despacho que en el curso de este trámite se garantizaron y conservaron todas y cada una de las formas propias del proceso establecidas para culminar el mismo, y la valoración del material probatorio habiente fue realizada conforme a lo expuesto en la resolución que impuso la sanción, encontrando plena validez legal de la actuación administrativa adelantada, y en consecuencia pleno soporte de la sanción impuesta; por lo tanto, no se repondrá la decisión que puso término a la actuación administrativa, en ausencia de fundamentos jurídicos o fácticos que sustente tales pretensiones.

En mérito de lo expuesto, el Despacho:

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Reconocer personería jurídica al señor Diego Alexander Cepeda Rodríguez, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.049.615.373, y portador de la Tarjeta Profesional No. 225.599 expedida por el Consejo Superior de la Judicatura, para actuar como apoderado de la sociedad FRULAND S.A.S., identificada con Nit. 832.002.058-4, en el presente proceso sancionatorio en los términos del poder conferido.

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2023039976 DE 31 DE AGOSTO DE 2023  
POR LA CUAL SE RESUELVE UN RECURSO DE REPOSICIÓN EN EL  
PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201610861**

**ARTÍCULO SEGUNDO: NO REPONER** y en tal sentido confirmar en su integridad la Resolución No. 2022043774 del 22 de diciembre de 2022, proferida dentro del proceso sancionatorio No. 201610861, adelantado contra la sociedad **FRULAND S.A.S.**, identificada con Nit 832.002.058-4, según las razones expuestas en la parte motiva del presente acto.

**ARTÍCULO TERCERO:** Notificar el contenido del presente acto administrativo al representante legal de la sociedad la sociedad **FRULAND S.A.S.**, identificada con Nit 832.002.058-4, y a su apoderado, de conformidad con lo establecido en el artículo 67 de la Ley 1437 de 2011.

**PARÁGRAFO PRIMERO:** En el evento que la investigada y/o su apoderado hayan autorizado la notificación electrónica, notifíquese de esta manera la presente decisión, de conformidad con lo establecido en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011, modificado por el artículo 10 de la Ley 2080 de 2021.

**PARÁGRAFO SEGUNDO:** 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 CUARTO:** Para los efectos este Despacho podrá recibir documentos o solicitudes relacionadas con el presente proceso sancionatorio en la cuenta de correo electrónico [DRS@invima.gov.co](mailto:DRS@invima.gov.co), o en la Oficina virtual de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria: <https://app.invima.gov.co/resanitaria/>

**ARTÍCULO QUINTO:** Contra la presente Resolución no procede ningún recurso.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**



**MARIO FERNANDO MORENO VELEZ**  
Director Técnico (E) de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Marlen Calderón U  
Revisó: Neyve Flórez B.