



NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000132 De 20 de Septiembre de 2021

La Coordinadora del Grupo de Secretaría Técnica de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el Artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, el Artículo 4 del Decreto 491 de 2020 y en concordancia con la Resolución 2020012926 del 03 de Abril de 2020 modificada por la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020 procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

RESOLUCION No.	2021039411
PROCESO SANCIONATORIO	201608143
EN CONTRA DE:	FABIO HERNAN JARAMILLO GRISALES
FECHA DE EXPEDICIÓN:	13 DE SEPTIEMBRE DE 2021
FIRMADO POR:	LARRY SADIT ALVAREZ MORALES - Asesor de la Dirección General, encargado de las Funciones de Director Técnico de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución No. 2021039411 solo procede el recurso de Reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA, el cual debe presentarse dentro de los (10) días hábiles siguientes a la fecha de la diligencia de notificación.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DEL DIA **6 de Octubre de 2021** en la página web www.invima.gov.co.

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

ANA MARÍA RIAÑO SÁNCHEZ
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (10) folios copia íntegra de la Resolución No. 20210390411 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201608143.

CERTIFICO QUE LA PUBLICACIÓN DEL PRESENTE AVISO FINALIZA el _____, siendo las 5 PM,

ANA MARÍA RIAÑO SÁNCHEZ
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Monica Florez



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C. Septiembre de 2021

Invima - Saliente



20212035569

Fecha: 20/09/2021 Folio(s): 11 Código: 511.991
De: GRUPO DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y
CORRESPONDENCIA.
Para: FABIO HERNAN JARAMILLO GRISALES
Solicitud: - Notificación Aviso No. 2021000132 del 20 de Septiembre

OFICIO No. 0800 PS - 2021035051

Señor:

FABIO HERNAN JARAMILLO GRISALES

Carrera 3 No. 15 – 12

Pereira - Risaralda

AL CONTESTAR FAVOR CITAR EL NÚMERO DEL PROCESO

Referencia: Aviso No. 2021000132 del 20 de Septiembre de 2021
Proceso Sancionatorio No 201608143
Radicado: 201826690

Con el fin de notificar la Resolución, dentro del proceso de la referencia, y de conformidad con lo estipulado en el artículo 4 del Decreto 491 de 2020 expedido por el Gobierno Nacional *“Por el cual se adoptan medidas de urgencia para garantizar la atención y la prestación de los servicios por parte de las autoridades públicas y los particulares que cumplan funciones públicas y se toman medidas para la protección laboral y de los contratistas de prestación de servicios de las entidades públicas, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica”* y en concordancia con la Resolución 2020012926 del 3 abril de 2020 expedida por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, *“Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el gobierno nacional por causa del COVID – 19”*, modificada por la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020, se remite en archivo adjunto la 2021039411 del 13 de Septiembre de 2021, cuya notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que se acceda al acto administrativo.

En el evento en que la notificación o comunicación no pueda hacerse de forma electrónica, se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011, advirtiendo que contra la presente resolución sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Nuevo Canal de Atención Virtual: Oficina Virtual: Oficina virtual de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, https://app.invima.gov.co/responsabilidad_sanitaria/ Horario de atención: de lunes a viernes, 7:00 am - 4:00 pm jornada continua.

En nuestro correo electrónico DRS@invima.gov.co – Dirección de Responsabilidad Sanitaria.

El expediente cuenta 74 Folios.

Atentamente,

ANA MARÍA RIAÑO SÁNCHEZ

Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyecto: Monica Florez



El Asesor de la Dirección General, encargado de las Funciones de Director Técnico de la Dirección 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. 201608143, adelantado en contra del señor **FABIO HERNAN JARAMILLO GRISALES** identificado con cédula de ciudadanía No. 10.024.350, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No. 2021002868 del 26 de marzo de 2021, esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria inició el proceso sancionatorio No. 201608143 y trasladó cargos en contra del señor **FABIO HERNAN JARAMILLO GRISALES** identificado con cédula de ciudadanía No. 10.024.350, por el presunto incumplimiento de las normas sanitarias (Folios 18 al 25).
2. Con el fin de notificar el citado Auto, se procedió por parte de este Despacho, a remitir comunicación al señor **FABIO HERNAN JARAMILLO GRISALES** a las direcciones reportadas en el expediente, mediante los radicados No. 20212011725 y 20212011727 del 14 de abril de 2021 con el fin de que aportara correo electrónico para la realización de notificaciones y comunicaciones dentro del proceso sancionatorio en curso 201608143; conforme lo establece el artículo 4 del Decreto 491 de 2020. (Folio 26 al 27 y 32 al 33)
3. Conforme al trámite administrativo previsto, y teniendo en cuenta el investigado no aportó correo electrónico para surtir los trámites de notificación dentro del proceso sancionatorio No. 201608143, se envió por correo certificado el Aviso Nro. 2021000067 de 6 de mayo de 2021 mediante los oficios con radicado No. 20212014908 y 20212014913 a las direcciones registradas en el expediente. Documentos que fueron devueltos al remitente según consta en las guías remitida por la empresa de correspondencia 4-72 (Folios 29 al 31 y 35 al 56).
4. Ante la imposibilidad de notificar al investigado por medios electrónicos y con el envío del aviso a las direcciones obrantes en el expediente, la notificación del auto de inicio y traslado de cargos, se realizó con la publicación en la página web www.invima.gov.co del aviso No.2021000067 del 6 de mayo de 2021 junto con el auto No. 2021002868. Publicación realizada por 5 días hábiles contados desde el día 11 al 18 de mayo de 2021. (Folio 31). De este modo quedó debidamente notificado el día 19 de mayo de 2021.
5. De conformidad con el Artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del mencionado Auto, para que el investigado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
6. Vencido el término establecido para la presentación de descargos, el señor **FABIO HERNAN JARAMILLO GRISALES**, identificado con cédula de ciudadanía número 10.024.350, no realizó pronunciamiento alguno ni solicitó o aportó prueba alguna.
7. El día 11 de agosto de 2021, se profirió el auto de pruebas No. 2021010737 dentro del proceso sancionatorio No. 201608143. (Folios 58 y 59 a doble cara).
8. Mediante oficios con radicados No. 20212029297 y 20212029304 del 12 de agosto de 2021, se comunicó al investigado sobre el auto de pruebas y el término previsto para la presentación de alegatos (Folios 60 a folio 69)
9. Vencido el término para presentar alegatos, el señor **FABIO HERNAN JARAMILLO GRISALES** identificado con cédula de ciudadanía No. 10.024.350, no los presentó.



DESCARGOS Y ALEGATOS

Agotados los términos previstos para la presentación de descargos como para los alegatos, el investigado 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 7308-0976-18 radicado bajo el No. 20183007813 del 23 de agosto de 2018, por medio del cual, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero, remitió a la Dirección de responsabilidad Sanitaria, las diligencias adelantadas en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio propiedad del señor FABIO HERNAN JARAMILLO GRISALES, identificado con cédula de ciudadanía No. 10.024.350. (Folio 1).
2. Acta de Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control de fecha 21 de agosto de 2018, en la que se registra la visita realizada en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio propiedad del señor FABIO HERNAN JARAMILLO GRISALES, identificado con cédula de ciudadanía No. 10.024.350. (Folio 3 al 4).
3. Acta del 21 de agosto de 2018 contentiva de la aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en "SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS DE ELABORACIÓN DEL PRODUCTO VITA FRUTA MALTEADA INSTANTÁNEA EN GEL CON MULTIVITAMINICO PARA TARRO DE 450GRS EN EL ESTABLECIMIENTO, DESNATURALIZACIÓN DE 33 KG DE PRODUCTO EN PROCESO Y DESTRUCCIÓN DE 11 KG DE ETIQUETA DEL PRODUCTO VITA FRUTA MALTEADA INSTANTÁNEA EN GEL CON MULTIVITAMINICO PARA TARRO DE 450 GRS", (Folios 4 vto al 6)
4. Anexo de destrucción o desnaturalización de la etiqueta para el producto Fruta Malteada Instantánea en Gel con Multivitamínico para tarro de 450 gramos (Al vto folio 6 a 7)
5. Certificado de Matricula Mercantil de Persona Natural a nombre del señor FABIO HERNAN JARAMILLO GRISALES, identificado con cédula de ciudadanía No. 10.024.350 expedido por la Cámara de Comercio de Pereira, a través del aplicativo RUES (Folio 17 y Folio 57)

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. 7308-0976-18 radicado bajo el No. 20183007813 del 23 de agosto de 2018, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero, remitió a la Dirección de responsabilidad Sanitaria, las diligencias adelantadas en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio propiedad del señor FABIO HERNAN JARAMILLO GRISALES, identificado con cédula de ciudadanía No. 10.024.350. (Folio 1), documentos que fueron el génesis de la presente investigación administrativa.

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

Dentro de la información remitida, se encuentra el Acta de Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control de fecha 21 de agosto de 2018, en la que se registra la visita realizada en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio propiedad del señor FABIO HERNAN JARAMILLO GRISALES, identificado con cédula de ciudadanía No. 10.024.350. (Folio 3 al 4), en la que se dejó constancia de la situación sanitaria encontrada, así:

"DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

Al llegar a la dirección objeto del oficio comisorio, los funcionarios del Invima identifican que esta corresponde a una edificación donde funciona una oficina de la empresa corporación Cayak dedicada a la protección animal y emprendimiento.

La visita es atendida por el señor Fabio Hernán Jaramillo Grisales, quien es el Gerente de la corporación. Se le informa el objeto de la visita y el Señor Pablo informa que actualmente se encuentra realizando la actividad de fabricación del producto Vita Fruta Malteada en forma esporádica por pedidos. Los funcionarios del Invima proceden a realizar el recorrido por las instalaciones con su autorización y en compañía de quien atiende la visita, donde los funcionarios del Invima observan que se trata de una vivienda de dos pisos, donde en la parte de abajo se adaptaron las habitaciones como oficina de la corporación y en la parte de arriba dos habitaciones para almacenamiento de elementos de corporación y una habitación como dormitorio. La casa cuenta con sótano en el cual hay dos habitaciones y un baño, en una de ellas se almacenan elementos varios y en otra se observa una gramera, una mesa y unos recipientes plásticos con el producto que se vea envasar, también se observan etiquetas para el producto denunciado. El señor expresa que el producto es cocinado en la cocina de la vivienda. Al llegar a la oficina, se observaron algunos tarros de producto terminado en la cocina los cuales ya no estaban al momento terminar el recorrido, se le informa a quien atiende la visita que ese producto no debía salir, el señor Fabio manifiesta que correspondían a unos productos devueltos y que los habían sacado porque ya estaban desocupados, lo cual se verificó posteriormente durante la vista.

(...)

*Por lo anterior, no se emite concepto ya que no corresponde a una planta de fabricación, sin embargo se encuentran ejerciendo una actividad ilegal por lo cual se le aplica Medida Sanitaria de Seguridad consistente en **SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS DE ELABORACIÓN DEL PRODUCTO VITA FRUTA MALTEADA INSTANTÁNEA EN GEL CON MULTIVITAMINICO PARA TARRO DE 450 GRS EN EL ESTABLECIMIENTO**, el cual quedara clasificado en el censo de alimentos del Invima de forma que se realice verificación posterior de cumplimiento de medida sanitada.."*

En dicha acta se plasmaron los aspectos verificados, dejando las respectivas observaciones que conllevaron a evaluarlos como no cumplidos. Esta soporta uno de los cargos endilgados frente al incumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, que motivaron que en la misma fecha se impusieran las medidas sanitarias de seguridad consistentes en **"SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS DE ELABORACION DEL PRODUCTO VITA FRUTA MALTEADA INSTANTANEA EN GEL CON MULTIVITAMINICO PARA TARRO DE 450GRS EN EL ESTABLECIMIENTO, DESNATURALIZACIÓN DE 33 KG DE PRODUCTO EN PROCESO Y DESTRUCCIÓN DE 11 KG DE ETIQUETA DEL PRODUCTO VITA FRUTA MALTEADA INSTANTANEA EN GEL CON MULTIVITAMINICO PARA TARRO DE 450 GRS"** (Folios 4 al 6 - Formato anexo de destrucción folios 6 y 7), es importante puntualizar que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, envasado, almacenamiento, etiquetado, comercialización de productos como medicamentos, alimentos, suplementos dietarios,

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).



La salud
es de todos

**RESOLUCIÓN No. 2021039411
(13 de Septiembre de 2021)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608143

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.

La situación sanitaria y que dio lugar a la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad mencionadas anteriormente fue:

"SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Como antecedentes de acuerdo a denuncia, en la base de datos del Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero figura una visita a un establecimiento a nombre de la persona denunciada (Fabio Maman Jaramillo) donde se reporta lo siguiente:

El 21/07/2017 se realizó visita de Inspección sanitaria en atención a denuncia radicado Invima 17057223 de fecha 2017/05/26, en la cual informan que en la dirección CL 45 No 19-50 BQ 2 CS 22 CONJUNTO ARCOIRIS DE LA COLINA, se se realiza la actividad de fabricación del producto VITA FRUTA MALTEADA. Durante la visita el Señor Pablo informó que ya no estaba realizando esa actividad, que hacia más de 6 meses había perdido contacto con la señora que le fabricaba el producto, que en su momento, consistía en comprar el producto a granel a la empresa MALTEADAS TOLIMENSE de la ciudad de Ibagué para envasarlo en frascos plásticos etiquetándolos con marca propia la cual es Malteadas Vita Fruta con tapa plástica y termosellado. Los funcionarios del Invima se dirigieron en compañía de quien atiende la visita al B2 C22, corroborando que era una casa de habitación compuesta por 3 pisos, al ingresar a la misma y con su autorización, los funcionarios del Invima se desplazaron en su compañía por las diferentes áreas de la vivienda en los 3 pisos en los cuales no se observa en ningún área, equipos de fabricación, ni manipuladores; de igual manera, no se observa almacenamiento de materias primas o Insumos para su fabricación o envasado, ni tampoco de producto terminado. Se evidenció que el señor Fallo Hernán Jaramillo Grisales, tenía como actividad económica la venta de boletas y bonos de rifas, de venta puerta a puerta, para ello cuenta con una oficina ubicada a una cuadra de su vivienda en la CL 45 # 19-45 Jardines de Tanambi Local 4, en donde tampoco se evidencia existencia del producto o de proceso productivo de malteadas.

En la presente denuncia se expresa que en la dirección reportada se fabrica un alimento que lo hacen pasar por complemento alimenticio engañando al consumidor ya que no cumple en su composición ni con rotulado ni con las condiciones de fabricación ya que se hace en el sótano de una casa donde funciona su oficina.

Al llegar a la dirección objeto del oficio comisorio, los funcionarios del Invima identifican que esta corresponde a una edificación donde funciona una oficina de á empresa Corporación Cayak dedicada a la protección animal y emprendimiento.

La visita es atendida por el señor Fabio Hernán Jaramillo Grisales, quien es el Gerente de la corporación. Se le informa el objeto de la visita y el Señor Fabio informa que actualmente se encuentra realizando la actividad de fabricación del producto Vita Fruta Malteada en forma esporádica por pedidos. Los funcionarios del Invima proceden a realizar el recorrido por las instalaciones y se dirigen con autorización y en compañía de quien atiende la visita donde los funcionarios del Invima observan que se trata de una vivienda de dos pisos, donde en la parte de abajo se adaptaron as habitaciones como oficina de la corporación y en la parte de arriba dos habitaciones para almacenamiento de elementos de corporación y una habitación como dormitorio. La casa cuenta con sótano en el cual hay dos habitaciones y un baño, en una de ellas se almacenan elementos varios y en otra se observa una gramera, una mesa y unos recipientes plásticos con el producto que se va a envasar, también se observan etiquetas para el producto denunciado. El señor expresa que el producto es cocinado en la cocina de la vivienda. Al llegar a la oficina, se observaron algunos tarros de producto terminado en la cocina los cuales ya no estaban al momento terminar el recorrido, se le informa a quien atiende la visita que ese producto no deba salir, el señor Fabio manifiesta que correspondían a unos productos devueltos y que los habían sacado porque ya estaban desocupados, lo cual se verificó posteriormente durante la vista.



Se procede a revisar la ETIQUETA DEL PRODUCTO VITA FRUTA MALTEADA INSTANTÁNEA EN GEL CON MULTIVITAMINICO PARA TARRO DE 450 GRS. La cual no cumple con la resolución 333 de 2011 ya que presenta información nutricional que no se ajusta al formato normativo, ni a las propiedades nutricionales y declaraciones en salud. No cuenta con soportes de la información nutricional declarada.

No cumple con la resolución 5109 de 2005 en cuanto a que:

1. Declara un Registro Sanitario que no corresponde al fabricante. Incumple numeral 5.8 artículo 5 resolución 5109 de 2005; artículo 37 de resolución 2674 de 2013.
2. No declara nombre y dirección del fabricante, solo reporta un fabricante que no existe. Incumple numeral 5.4 artículo 5 resolución 5109 de 2005; artículo 37 de resolución 2674 de 2013.
3. El peso neto no declara abreviatura para unidades del sistema internacional (grs). Incumple numeral 5.3 artículo 5 resolución 5109 de 2005; artículo 37 de resolución 2674 de 2013.
4. No declara los ingredientes que realmente contiene el producto. Incumple numeral 5.2 artículo 5 resolución 5109 de 2005; artículo 37 de resolución 2674 de 2013. 5,
5. Declara un lote y fecha de vencimiento preimpresa, lo cual no garantiza su trazabilidad. Incumple numeral 5.5 y 5.6 artículo 5 resolución 5109 de 2005; artículo 37 de resolución 2674 de 2013, y artículo 19 de resolución 2674 de 2013.

De la etiqueta evidenciada se encuentra un paquete de 11 Kg, al cual se le aplica Medida Sanitaria de Destrucción.

Del producto en proceso se encuentran 33 Kg, a los cuales se les aplica Medida Sanitaria de Desnaturalización, aplicando agua con hipoclorito, por Incumplir con lo dispuesto en el Título II de la resolución 2674 de 2013 para su procesamiento.

(...)"

Sea del caso reiterar 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.

Se reitera que la normatividad estipulada en la Ley 9 de 1979, Resolución 2674 de 2013 y, Resolución 5109 de 2005, establecen 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, materias primas de alimentos y etiquetado con el fin de proteger la vida y la salud de las personas, cuya carencia como en el presente caso no garantiza su inocuidad.

De otro lado, respecto a la inocuidad del producto de conformidad con la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación – FAO, debe entenderse:

" ... 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



RESOLUCIÓN No. 2021039411
(13 de Septiembre de 2021)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608143

*naturaleza y contenido del sistema de control de los alimentos más indicado para alcanzar objetivos nacionales predeterminados. (Negrilla y subraya fuera de texto)."*²

Así mismo y teniendo en cuenta lo establecido por la FAO³, debe considerarse que las condiciones en el proceso de elaboración del alimento o las buenas prácticas de manufactura, garantizan que dentro del proceso de fabricación no incurran circunstancias que puedan constituirse en un riesgo para la salud de los potenciales consumidores, por lo cual resulta reprochable al fabricante la producción y comercialización de un alimento que tiene potencialmente comprometida su inocuidad.

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.

Las medidas sanitarias impuestas en las instalaciones del establecimiento de comercio de propiedad del señor FABIO HERNAN JARAMILLO GRISALES, se aplicaron 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 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 referida sociedad quien dada su actividad económica debía conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público.

Por otra parte, frente al tema de la vulneración de las normas técnicas sobre rotulado, se hace necesario precisar la importancia sobre el correcto uso del etiquetado y la veracidad de la información que debe contener el rotulo de un producto alimenticio.

Así entonces, la FAO⁴ (Organización para las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura), establece sobre este tema, 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; por lo tanto, resulta reprochable que el fabricante comercialice el alimento declarando información imprecisa o incompleta, máxime si se tiene en cuenta que el consumidor recibe información inmediata del producto mediante las características visuales contenidas en el empaque del alimento.

"Los clientes no compran los productos o servicios por lo que son, sino por lo que aparentan ser, de tal manera que los clientes se ven atraídos hacia las características visuales y conocidos de

² <http://www.fao.org/docrep/006/y8705s/y8705s03.htm#TopOfPage>

³ <http://www.fao.org/ag/humannutrition/foodlabel/es/>

⁴ <http://www.fao.org/ag/humannutrition/foodlabel/es/>



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021039411

(13 de Septiembre de 2021)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608143

los empaques que, manejados de manera uniforme con otra marca, puede producir confusiones o errores en la elección de compra⁵.

De allí la exigencia que en el rotulo, se debe declarar información veraz, clara y precisa con relación al producto.

Respecto de la declaración en la etiqueta que el producto corresponde a un complemento alimenticio, es irresponsable su uso, pues con esto se puede estar haciendo alusión a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento, y que no ha sido comprobada mediante su ficha técnica, lo que genera un engaño al consumidor.

Con relación a declarar la razón social y dirección de un fabricante que no corresponde, compromete su trazabilidad, pues no se puede seguir el rastro a las etapas de producción, transformación y distribución del alimento del verdadero fabricante del producto, por lo tanto dicha declaración obstaculiza su seguimiento, lo que repercute en la calidad misma del producto.

Por otra parte, es importante tener presente que el objetivo del sistema métrico internacional es la unificación y racionalización de las unidades de medición, por lo tanto, resulta reprochable que el investigado declare el peso neto sin la abreviatura para unidades de dicho sistema y no como lo exige el legislador.

Con relación a no declarar lista de los ingredientes que componen el producto, constituye un riesgo sanitario, pues se le está transmitiendo una información errada a los consumidores. Se resalta que la declaración de los ingredientes permite conocer a los consumidores qué componentes fueron utilizados al fabricar ese producto; así mismo podrá escogerlo por su contenido nutricional, garantizando una adecuada alimentación.

Adicionalmente también permiten al consumidor tomar decisiones que se adapten a sus necesidades individuales (consultar ingredientes que pueden producir alergias o intolerancias; su contenido energético, los hidratos de carbono, su contenido en grasas, ácidos grasos saturados, fibras y otros).

En cuanto a declarar un lote pre impreso se debe decir que es una clave que indica el conjunto de artículos de un mismo tipo, procesado por un mismo fabricante o fraccionador, en un espacio de tiempo determinado bajo condiciones esencialmente iguales; y la fecha de vencimiento, señala la durabilidad del producto durante la cual el fabricante puede garantizar las propiedades sensoriales del mismo hasta que este sea consumido por el comprador, por lo que resulta reprochable que el lote y la fecha de vencimiento del producto sea declarada de forma preimpresa o a través de un esticker, pues con esta conducta, se está generando un riesgo sanitario, ya que en el mismo, se puede borrar la información o se puede desprender del producto.

Finalmente, como se evidenció en visita del 21 de agosto de 2018, que el investigado comercializa el producto "VITA FRUTA MALTEADA INSTANTANEA EN GEL CON MULTIVITAMINICO PARA TARRO DE 450 GRAMOS" declarando un Registro Sanitario que no corresponde al verdadero fabricante, constituyéndose en un producto fraudulento, impidiendo que por parte del Invima se logre realizar la trazabilidad del mismo de manera adecuada, conforme lo establece la definición contenida en el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013.

"Artículo 3. Definiciones. Para efectos de la presente resolución adóptense las siguientes definiciones:

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

⁵ <http://es.slideshare.net/ortizadrian/neuromarketing-del-producto>



RESOLUCIÓN No. 2021039411
(13 de Septiembre de 2021)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608143

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

Cabe resaltar que el registro sanitario va más allá de ser una autorización de ingreso en un mercado determinado, es a su vez una herramienta fundamental que garantiza la vigilancia sanitaria y el control de calidad de un producto.

En este orden de ideas, el registro sanitario es un insumo que proporciona a este Instituto y al consumidor, información clara, veraz y confiable sobre los alimentos que están siendo comercializados. Información que permite a esta autoridad sanitaria tomar las medidas necesarias para garantizar la salud de los consumidores de los alimentos. Bajo estas circunstancias, es necesario resaltar que la elaboración de alimentos sin Registro Sanitario niega la posibilidad de fabricación y/o comercialización del mismo, ya que el registro sanitario es el documento expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar; e importar un alimento con destino al consumo humano.

En este sentido, el INVIMA tiene la función de velar que en la etapa del premercado se cumplan con las condiciones de calidad, seguridad y eficacia de los productos de su competencia y en el posmercado exigir la trazabilidad de los mismos, durante su comercialización y uso.

Es importante puntualizar que de conformidad con el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013, el registro sanitario:

"Es el documento expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar; e importar un alimento con destino al consumo humano."

Por lo tanto, en los rótulos y empaques de los productos, se debe declarar tanto el registro sanitario como la información a través del cual se autoriza el mismo, es decir, se debe indicar el nombre, ingredientes, presentación comercial, fabricante, etc, tal y como fue concedido, pues, de no hacerlo, impide el pleno convencimiento de su identificación, con carácter de "autorizado por el INVIMA", al consumidor y en especial el ejercicio de control sanitario que ejercen las autoridades competentes, en cuanto a su trazabilidad, como claramente ocurre en el presente caso.

Respecto del certificado de Matricula Mercantil de Persona Natural a nombre del señor FABIO HERNAN JARAMILLO GRISALES, identificado con cédula de ciudadanía No. 10.024.350 expedido por la Cámara de Comercio de Pereira, a través del aplicativo RUES (Folio 17 y Folio 57), permitió individualizar e identificar el investigado, determinando también su domicilio y actividad económica, la cual es competencia de esta entidad.

Para concluir, de las pruebas obrantes en el proceso se evidencia la responsabilidad del señor FABIO HERNAN JARAMILLO GRISALES, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria en materia de buenas prácticas de manufactura, rotulado y registro sanitario. Estas pruebas permiten confirmar la ocurrencia de los hechos con que se infringen las disposiciones sanitarias y que constituyeron los cargos endilgados. Por lo tanto, los referidos documentos, son prueba de los cargos por los que se investiga y de los cuales le asiste responsabilidad en el ámbito sanitario a la parte investigada

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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

En primera medida, este Despacho precisa que en el marco normativo expedido en virtud de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, el Gobierno Nacional profirió el Decreto No. 491 del 28 de marzo de 2020 y disponiendo en su artículo 6° que las autoridades administrativas incluidas el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, con ocasión del servicio y como consecuencia de la emergencia, podrá establecer de manera total o parcial la suspensión de términos en algunas o en todas las actuaciones, conforme al análisis que haga de cada una de sus actividades y/o procesos previa evaluación y justificación de la situación concreta.

Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, consecuente con las anteriores circunstancias, emitió la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020, con el fin de implementar, a su vez las medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19.

De manera, que en el proceso sancionatorio No. 201608143, procede la aplicación de la suspensión de términos legales ordenada en el Artículo 5°, de la referida resolución. En consecuencia, y en concordancia con lo establecido en el artículo 6 del Decreto 491 de 2020 del Gobierno Nacional y el párrafo primero del artículo 1° de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020 del INVIMA, se recuerda que:

"Párrafo primero: El cómputo de términos en los procesos y actuaciones administrativas se reanudará a partir del día hábil siguiente a la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Durante el término que dure la suspensión y hasta el momento en que se reanuden las actuaciones, no correrán los términos de caducidad, prescripción o firmeza previstos en la ley que regule la materia".

Ahora bien, con el objetivo de dar continuidad al proceso sancionatorio, como consecuencia de la reanudación de términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás tramites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria decretada a través de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020, se tiene que, como autoridad pública, este Despacho actúa teniendo en cuenta la finalidad de los procedimientos y las normas aplicadas, por ende, la potestad sancionadora otorgada a este Instituto, como manifestación del ius puniendi del Estado responde a la realización de los principios constitucionales y la preservación del ordenamiento jurídico.

De conformidad con lo establecido en el numeral 3° del Artículo 4°, numeral 6° 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, la Resolución 2674 de 2013, Resolución 5109 de 2005 y de acuerdo a lo estipulado en la Ley 1437 de 2011.

Por otro lado debe considerarse que uno de los objetivos estratégicos el INVIMA es aplicar las acciones de inspección, vigilancia y control para diseñar e implementar procesos de gestión orientados a mitigar cualquier riesgo posible al bien jurídico de la salud pública, verificando que quienes ostentan la calidad de fabricantes de un producto alimenticio cuenten con las



RESOLUCIÓN No. 2021039411
(13 de Septiembre de 2021)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608143

condiciones sanitarias requeridas para realizar los procesos cumplan los parámetros establecidos por la ley.

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 9° 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.

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 el investigado, este Despacho debe insistir en que la inobservancia a las Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración de alimentos, tratándose de los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano, derivó en riesgos de promover la contaminación cruzada del producto; dificultó de manera directa los fines del INVIMA y demás entidades garantes de la salud pública, al obstaculizar la trazabilidad y el margen de cuidado sobre los productos que la autoridad ampara, no pudiendo garantizar la ejecución eficiente de las acciones de inspección, vigilancia y control, ni el aseguramiento sanitario del producto mismo.

Las anteriores apreciaciones adquieren relevancia al comprender que, en primer lugar, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano. Son una exigencia sanitaria que permite reducir los riesgos de contaminación de alimentos y enfermedades.

También, son consideradas las (BPM)⁶, como los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos para el consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción. (Min. Salud, 1997).

Entonces, las buenas prácticas de manufactura (BPM) son las herramientas básicas utilizadas en la elaboración de alimentos inocuos para el consumo humano, y se enfocan principalmente en la higiene y en la manipulación a lo largo de toda la cadena productiva. En esa medida, los establecimientos fabricantes de alimentos, no son ajenos a la obligación de cumplir con las mismas, toda vez que su aplicación en el desarrollo de los procesos de fabricación de alimentos es una garantía de calidad e inocuidad que redundará en beneficio del empresario y del consumidor, en vista de que ellas comprenden aspectos de higiene y saneamiento aplicables en el proceso de producción y manipulación de alimentos.

El contar y mantener las buenas prácticas de manufactura (BPM), tiene como función principal proteger la salud del consumidor, ya que los alimentos procesados deben llevar a cabo su compromiso fundamental de ser sanos y seguros.

Y respecto al registro sanitario, éste 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 y sanitariamente seguro en términos de trazabilidad, se debe entender de igual manera que estas no son exigencias que caprichosamente la administración imponga, pues se trata de condiciones que se establecen para la procura de la salud

⁶ http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf



pública como bien jurídico tutelado, pues se reitera el hecho de que la elaboración de un producto alimenticio se encuentre amparado en un registro sanitario otorgado por la autoridad sanitaria competente, en este caso el INVIMA, garantiza la trazabilidad en la cadena titular - fabricante – productor, comercializador e inclusive consumidor, lo que impedirá se generen riesgos en la salud y promoverá un control eficiente de presentarse un efecto adverso a la salud por el consumo de los productos elaborados.

Ahora bien, se tiene que la parte investigada infringió las siguientes disposiciones, por un lado, la **Resolución 2674 de 2013** "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones" se hace necesario aplicar lo previsto en los siguientes Artículos de la mencionada normatividad así:

" (...)

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 6°. Condiciones generales. Los establecimientos destinados a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, distribución, comercialización y expendio de alimentos deberán cumplir las condiciones generales que se establecen a continuación:

(...)

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN.

(...)

2.6. Sus áreas deben ser independientes y separadas físicamente de cualquier tipo de vivienda y no pueden ser utilizadas como dormitorio.





RESOLUCIÓN No. 2021039411
(13 de Septiembre de 2021)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608143

(...)

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

(...)"

Respecto de 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" indica:

"(...)

ARTÍCULO 4o. REQUISITOS GENERALES. Los rótulos o etiquetas de los alimentos para consumo humano, envasados o empacados, deberán cumplir con los siguientes requisitos generales:

1. La etiqueta o rótulo de los alimentos no deberá describir o presentar el producto alimenticio envasado de una forma falsa, equívoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza o inocuidad del producto en ningún aspecto.

(...)

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:

(...)

5.2. Lista de ingredientes

5.2.1 La lista de ingredientes deberá figurar en el rótulo, salvo cuando se trate de alimentos de un único ingrediente.

a) La lista de ingredientes deberá ir encabezada o precedida por un título apropiado que consista en el término "ingrediente" o la incluya;

b) Deberán enunciarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento;

c) Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, estos deben declararse como tales en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (m/m). Cuando un ingrediente compuesto, para el que se ha establecido un nombre en la legislación sanitaria vigente, constituya menos del 5% del alimento, no será necesario declarar los ingredientes, salvo los aditivos alimentarios que desempeñan una función tecnológica en el producto acabado;

d) En la lista de ingredientes deberá indicarse el agua añadida, excepto cuando el agua forme parte de ingredientes tales como la salmuera, el jarabe o el caldo empleados en un alimento compuesto y declarados como tales en la lista de ingredientes. No será necesario declarar el agua u otros ingredientes volátiles que se evaporan durante la fabricación;

e) Cuando se trate de alimentos deshidratados o condensados destinados a ser reconstituídos, podrán enumerarse sus ingredientes por orden de proporciones (m/m) en el producto



RESOLUCIÓN No. 2021039411

(13 de Septiembre de 2021)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608143

reconstituido, siempre que se incluya una indicación como la siguiente: "INGREDIENTES DEL PRODUCTO CUANDO SE PREPARA SEGUN LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO O ETIQUETA".

5.2.2 Se declarará, en cualquier alimento o ingrediente alimentario obtenido por medio de la biotecnología, la presencia de cualquier alérgeno transferido de cualquiera de los productos enumerados en el párrafo del presente artículo.

Cuando no sea posible proporcionar información adecuada sobre la presencia de un alérgeno por medio del etiquetado, el alimento que contiene el alérgeno no se podrá comercializar.

5.2.3 En la lista de ingredientes deberá emplearse un nombre específico de acuerdo con lo previsto en el numeral 5.1 sobre nombre del alimento, salvo cuando:

a) Se trate de los ingredientes enumerados en el literal d) del numeral 5.2.1 de la lista de ingredientes, y

b) El nombre genérico de una clase resulte más informativo. En este caso, podrán emplearse los siguientes nombres genéricos para los ingredientes que pertenecen a la clase correspondiente:

TABLA 1.

NOMBRES GENÉRICOS CORRESPONDIENTES A INGREDIENTES.

Clases de ingredientes	Nombres genéricos
Aceites refinados distintos del aceite de oliva.	"Aceite", junto con el término "vegetal" o "animal", calificado con el término "hidrogenado" o "parcialmente hidrogenado", según sea el caso.
Grasas refinadas.	"Grasas", junto con el término "vegetal" o "animal", según sea el caso.
Almidones distintos de los almidones modificados químicamente.	"Almidón", "Fécula".
Todas las especies de pescado, cuando este constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento, no se haga referencia a una determinada especie de pescado.	"Pescado".
Toda clase de carne de aves de corral, cuando dicha carne constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo de carne de aves de corral.	"Carne de aves de corral".
Toda clase de queso, cuando un queso o una mezcla de quesos constituyan un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de	"Queso".



RESOLUCIÓN No. 2021039411
(13 de Septiembre de 2021)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608143

dicho alimento no se haga referencia a un tipo específico de queso.

Todas las especias y extractos de especias en cantidad no superior al 2% en peso, solas o mezcladas en el alimento.

Todas las hierbas aromáticas o partes de hierbas aromáticas en cantidad no superior al 2% en peso, solas o mezcladas en el alimento.

Todas las clases de preparados de goma utilizados en la fabricación de la goma base para la goma de mascar.

Sacarosa

Dextrosa anhidra y dextrosa monohidratada.

Todos los tipos de caseinatos.

Manteca de cacao obtenida por presión extracción o refinada.

Frutas confitadas, sin exceder del 10% del peso del alimento.

"Especia", "especias", o mezclas de especias", "condimentos" según sea el caso.

"Hierbas aromáticas" o "mezclas de hierbas aromáticas", según sea el caso.

"Goma base".

"Azúcar".

"Dextrosa" o "glucosa".

"Caseinatos".

"Manteca de cacao".

"Frutas confitadas".

c) No obstante lo estipulado en el literal a) del numeral 5.2.3. deberán declararse siempre por sus nombres específicos la grasa de cerdo, la manteca, la grasa de bovino y la grasa de pollo;

d) Cuando se trate de aditivos alimentarios de uso permitido en los alimentos en general, pertenecientes a las distintas clases, deberán emplearse los siguientes nombres genéricos, junto con el nombre específico y se podrá anotar de manera opcional el número de identificación internacional:

1. Acentuador de sabor.
2. Acidulante (ácido).
3. Agente aglutinante.
4. Antiaglutinante.
5. Anticompactante.
6. Antiespumante.
7. Antioxidante.
8. Aromatizante.
9. Blanqueador.
10. Colorante natural o artificial.
11. Clarificante.
12. Edulcorante natural o artificial.
13. Emulsionante o Emulsificante.
14. Enzimas.
15. Espesante.
16. Espumante.
17. Estabilizante o Estabilizador.
18. Gasificante.
19. Gelificante.
20. Humectante.
21. Antihumectante.
22. Incrementador del volumen o leudante.



23. Propelente.
24. Regulador de la acidez o alcalinizante.
25. Sal emulsionante o sal emulsificante.
26. Sustancia conservadora o conservante.
27. Sustancia de retención del color.
28. Sustancia para el tratamiento de las harinas.
29. Sustancia para el glaseado.
30. Secuestrante;

e) Cuando se trate de aditivos alimentarios que pertenezcan a las respectivas clases aprobados por el Ministerio de la Protección Social o en su defecto figuren en las listas del Códex de Aditivos Alimentarios cuyo uso en los alimentos han sido autorizados, podrán emplearse los siguientes nombres genéricos:

1. Aroma(s) y aromatizante(s) o Sabor(es) - Saborizante(s).
2. Almidón(es) modificado(s).

La expresión "aroma" deberá estar calificada con los términos "naturales", "idénticos a los naturales", "artificiales" o con una combinación de los mismos, según corresponda;

f) Cuando un aditivo requiera alguna indicación o advertencia sobre su uso se debe cumplir lo establecido en la legislación sanitaria vigente;

g) Cuando se utilice Tartrazina debe declararse expresamente y en forma visible en el rótulo del producto alimenticio que este contiene Amarillo número 5 o Tartrazina;

h) Cuando a un alimento le sea adicionado Aspartame como edulcorante artificial se debe incluir una leyenda en el rótulo en el que se indique: "FENILCETONURICOS: CONTIENE FENILALANINA".

5.2.4 Coadyuvantes de elaboración y transferencia de aditivos alimentarios:

5.2.4.1 Todo aditivo alimentario que por haber sido empleado en las materias primas u otros ingredientes de un alimento, se transfiera a este alimento en cantidad notable o suficiente para desempeñar en él una función tecnológica, será incluido en la lista de ingredientes.

5.2.4.2 Los aditivos alimentarios transferidos a los alimentos en cantidades inferiores a las necesarias para lograr una función tecnológica y los coadyuvantes de fabricación, estarán exentos de la declaración en la lista de ingredientes. La excepción no aplica a los aditivos alimentarios y coadyuvantes de fabricación enumerados en el párrafo del presente artículo.

5.3. Contenido neto y peso escurrido

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

(...)

5.4. Nombre y dirección

5.4.1 Deberá indicarse el nombre o razón social y la dirección del fabricante, envasador o reempacador del alimento según sea el caso, precedido por la expresión "FABRICADO o ENVASADO POR".

(...)

5.5. Identificación del lote



RESOLUCIÓN No. 2021039411
(13 de Septiembre de 2021)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608143

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

(...)

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

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

(...)

5.8 Registro Sanitario

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

(...)"

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

"(...)

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

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

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

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

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

(...)

Para efectos procedimentales, el presente proceso se adelantó ajustado a lo establecido en la Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo), de conformidad con artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013, que señala:

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



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No. 2021039411
(13 de Septiembre de 2021)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608143

Así las cosas, el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo establece:

(...)"

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

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

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

Ha de tenerse en cuenta, que en las instalaciones del establecimiento de comercio de propiedad del señor FABIO HERNAN JARAMILLO GRISALES, identificado con cédula de ciudadanía No. 10.024.350, se involucra un alimento de alto riesgo para la salud pública, de acuerdo con la clasificación relacionada en el anexo de la Resolución 719 de 2015 grupo 3, categoría 3.6, subcategoría 3.6.1; es así como, 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.

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. 2021039411
(13 de Septiembre de 2021)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608143

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

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

Para 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. Se generó un riesgo inminente o peligro al incumplir con las disposiciones sanitarias en materia de rotulado que inciden en la salud individual o colectiva, razón por la cual los profesionales del Instituto procedieron a aplicar medidas sanitarias de seguridad consistentes en **SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS DE ELABORACION DEL PRODUCTO VITA FRUTA MALTEADA INSTANTANEA EN GEL CON MULTIVITAMINICO PARA TARRO DE 450GRS, DESNATURALIZACIÓN DE PRODUCTO EN PROCESO Y DESTRUCCIÓN DE ETIQUETA**, para efectos de prevenir el riesgo a la salud, de modo, este criterio es determinantes para la imposición de la sanción consistente en multa.

Por su parte frente al numeral 2: dentro de las diligencias no se observa que el investigado haya obtenido beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, por lo tanto, en el presente caso, este criterio no se aplica para agravar la sanción.

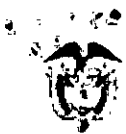
Con respecto al numeral 3, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, no se encontró que el investigado haya sido objeto de sanción por este Instituto, por lo tanto, este criterio, no se aplica para agravar la sanción.

Respecto el numeral 4, la resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora, no hay prueba dentro del plenario que así lo demuestre, por lo tanto, este criterio, no se aplica como agravante.

En lo que respecta al numeral 5, se evidencia que el investigado procesó, empacó y etiquetó el producto **"VITA FRUTA MALTEADA INSTANTANEA EN GEL CON MULTIVITAMINICO PARA TARRO DE 450 GRAMOS"** declarando un Registro Sanitario que no corresponde al fabricante, lo que conlleva a aseverar que utilizó medios fraudulentos para ocultar la información correcta del mismo, por lo tanto, este criterio se aplica para agravar la sanción.

En cuanto al numeral 6, NO existen pruebas dentro del plenario que determinan que en ocasión a la infracción el investigado fue diligente o prudente, toda vez que no quedó demostrado dentro del plenario, que la medida sanitaria consistente en **SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS** aplicada el 21 de agosto de 2018 haya sido levantada, por lo tanto, este criterio no le atenúa la sanción a imponer.

En lo referente al numeral 7, de acuerdo con lo probado en el proceso, no se evidencia por parte del investigado, el desacato de la medida sanitaria impuesta, por lo que no se tendrá en cuenta este criterio como agravante de la sanción.



En cuanto al numeral 8 referente al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, se observa que el investigado no presentó escrito de descargos, por lo tanto, este criterio no será tenido en cuenta como atenuante.

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, y teniendo en cuenta la conducta con la que se infringió la norma y la naturaleza del producto, se impondrá sanción pecuniaria consistente en **MULTA DE QUINCE (15) salarios mínimos mensuales legales vigentes.**

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

De conformidad con la normatividad anteriormente transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor FABIO HERNAN JARAMILLO GRISALES, identificado con cédula de ciudadanía No. 10.024.350, infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

I. Elaborar, envasar y rotular el producto "vita fruta malteada" para consumo humano, sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente por cuanto las actividades de fabricación en el sótano de una casa, incumpliendo lo dispuesto en el numeral 2 subnumeral 2.6 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

II. Empacar y etiquetar el producto: VITA FRUTA MALTEADA INSTANTANEA EN GEL CON MULTIVITAMINICO PARA TARRO DE 450 GRAMOS, sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, al:

1. Declarar que el producto corresponde a un complemento alimenticio, llevando al engaño al consumidor, incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005.
2. No declarar nombre y dirección del fabricante, solo reporta un fabricante que no existe, incumpliendo lo establecido en el numeral 5.4 subnumeral 5.4.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
3. El peso neto no declara abreviatura para unidades del sistema internacional (grs), incumpliendo lo establecido en el numeral 5.3 subnumeral 5.3.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
4. No declara los ingredientes que realmente contiene el producto, incumpliendo lo establecido en el numeral 5.2 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
5. Declarar un lote preimpreso, lo cual no garantiza su trazabilidad, incumpliendo lo establecido en el numeral 5.5 subnumeral 5.5.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
6. Declarar fecha de vencimiento preimpresa, lo cual no garantiza su trazabilidad, incumpliendo lo establecido en el numeral 5.6 subnumeral 5.6.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

III. Empacar y etiquetar el producto "VITA FRUTA MALTEADA INSTANTANEA EN GEL CON MULTIVITAMINICO PARA TARRO DE 450 GRAMOS" declarando un Registro Sanitario que no corresponde al fabricante, constituyéndose en un producto fraudulento, contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la



La salud es de todos

MINISTERIO

**RESOLUCIÓN No. 2021039411
(13 de Septiembre de 2021)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608143

Resolución 3168 de 2015) y en el numeral 5 subnumeral 5.8 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer al señor **FABIO HERNAN JARAMILLO GRISALES** identificado con cédula de ciudadanía No. 10.024.350, sanción consistente en **MULTA DE QUINCE (15)** salarios mínimos mensuales legales vigentes, suma que deberá ser cancelada una vez se encuentre ejecutoriada la presente providencia, utilizando como únicos medios de recaudo válido i) el Pago Electrónico – PSE (Débito desde cuentas de ahorro o corriente de entidades financieras de Colombia) y ii) el pago en efectivo o cheque de gerencia mediante comprobante con código de barras, de conformidad con establecido mediante CIRCULAR No. 2000-064-2020 expedida el 8 de junio de 2020 por la Secretaría General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

El no pago del valor de la multa, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.

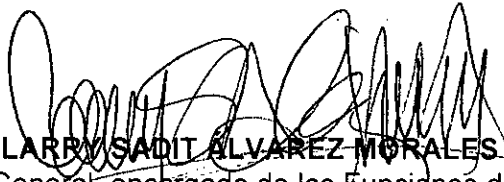
ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar por medios electrónicos al señor **FABIO HERNAN JARAMILLO GRISALES** identificado con cédula de ciudadanía No. 10.024.350 y/o su apoderado, la presente Resolución, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 y en concordancia con lo establecido en el parágrafo del Artículo segundo de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020. De este modo, la notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración.

En el evento en que la notificación o comunicación no pueda hacerse de forma electrónica, se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011; advirtiendo que contra la misma sólo procede el recurso de Reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: Para los efectos, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4º del Decreto 491 de 2020, este Despacho recibirá los documentos o solicitudes relacionadas con el presente proceso sancionatorio en la cuenta de correo electrónico DRS@invima.gov.co, o en la Oficina virtual de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria: https://app.invima.gov.co/responsabilidad_sanitaria/

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


LARRY SADIT ÁLVAREZ MORALES
Asesor de la Dirección General, encargado de las Funciones de Director Técnico de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: *ftorados*
Revisó: *Mescobaro*
FGM