



La salud es de todos

Minsalud

**NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001334 De 20 de Septiembre de 2019**

La Coordinadora del Grupo de Publicidad, de la Directora 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 2019039596 del 9 de septiembre de 2019 y en aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a notificar el siguiente acto administrativo:

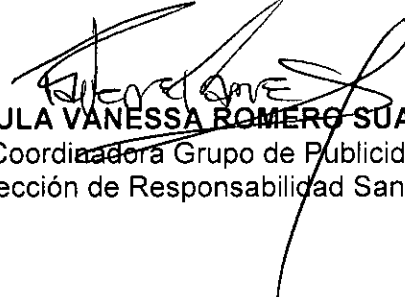
RESOLUCIÓN No.:	2019038992
PROCESO SANCIONATORIO	201604348
EN CONTRA DE:	BODEGAS VINZZANA LTDA, NIT 811.014.396-4
FECHA DE EXPEDICIÓN:	5 DE SEPTIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la resolución de calificación No. 2019038992 sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**ADVERTENCIA**

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **23 SEP 2019**, en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) (link) y en la Oficina de Atención al Usuario del INVIMA ubicada en la Carrera 68 D No. 17-11/21

**El acto administrativo aquí relacionado, del cual se acompaña copia íntegra, se considera legalmente NOTIFICADO al finalizar el día siguiente de la entrega del presente aviso en el lugar de destino.**

  
**PAULA VANESSA ROMERO SUAREZ**  
 Coordinadora Grupo de Publicidad  
 Dirección de Responsabilidad Sanitaria

**ANEXO:** Se adjunta a este aviso en (13) folios copia a doble cara íntegra de la Resolución N° 2019038992 del 5 de Septiembre de 2019 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201604348.

**CERTIFICO QUE EL PRESENTE AVISO SE RETIRA EL, \_\_\_\_\_ siendo las 5 PM,**

**PAULA VANESSA ROMERO SUAREZ**  
 Coordinadora Grupo de Publicidad  
 Dirección de Responsabilidad Sanitaria



La salud  
es de todos

INVIMA

## RESOLUCIÓN No. 2019038992

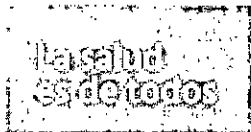
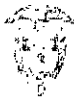
(5 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604348

La Directora 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 No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio número 201604348, adelantado en contra de la Sociedad **BODEGAS VINZZANA LTDA** identificada con Nit. 811.014.396-4, teniendo en cuenta los siguientes:

### ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No. 2019008189 de 16 de Julio de 2019, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió dar inicio al proceso sancionatorio No. 201604348 y trasladar cargos presuntivos en contra de la Sociedad **BODEGAS VINZZANA LTDA** identificada con Nit. 811.014.396-4. (Folios 33 al 37).
2. A través del oficio 0800 PS - 2019031346 del 16 de julio de 2019, con radicado No. 20192034624 se ofició al Sociedad **BODEGAS VINZZANA LTDA** para que se acercara a las instalaciones del Instituto para surtir la notificación personal del 2019006972 de 13 de Junio de 2019 (Folio 38).
3. Por correo electrónico [vinzzana@gmail.com](mailto:vinzzana@gmail.com) el día 16 de julio de 2019, se le comunicó al Sociedad **BODEGAS VINZZANA LTDA** de la citación para notificación personal del Acto Administrativo No. 2019008189 de 16 de Julio de 2019, dentro del proceso sancionatorio 201604348. (folio 39).
4. Mediante correo electrónico radicado bajo el número 20191135762 de fecha 17 de julio de 2019, la parte investigada autoriza ser notificada por medio electrónico. (Folio 40)
5. El referido Auto, fue notificado mediante correo electrónico de fecha 24 de Julio de 2019, acusando recibido de 8 hojas del acto administrativo notificado. (Folio 41 y 42)
6. De conformidad con el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto mencionado, para que la parte investigada, directamente o mediante apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
7. Vencido el término legal, la representante legal Señora **ANA MARIA GALLEGO TORRES**, identificada con Cédula de Ciudadanía No. 1.128.275.099, en representación de la Sociedad **BODEGAS VINZZANA LTDA**, identificada con NIT. 811.014.396-4, presentó escrito de descargos, bajo radicado 20191156888 de fecha 15 de Agosto de 2019 (Folios 43 al 51) anexó como pruebas documentales el certificado de existencia y representación legal a folios 48 al 50 y copia simple cédula de ciudadanía de la representante legal.
8. En cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 48 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el día 16 de agosto de 2019, a través del Auto No. 2019009852, este Despacho estableció el término probatorio dentro del presente proceso sancionatorio. (Folios 52 al 53).
9. El Auto de pruebas No. 2019009852 del 16 de agosto de 2019, fue comunicado por oficio No. 0800 PS - 2019037886, con radicados No. 20192040425 y 20192040427 del 16 de agosto de 2019 (folios 54 y 55).



**RESOLUCIÓN No. 2019038992  
(5 de Septiembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604348**

10. El referido auto, fue comunicado igualmente mediante correo electrónico de fecha 16 de agosto de 2019, el inicio del estudio de las pruebas y el término para que la investigada presentara sus alegatos. (Folio 56)
11. Vencido el término probatorio, la Sociedad **BODEGAS VINZZANA LTDA**, Identificada con NIT. 811.014.396-4, no presentó escrito de alegatos.

**ESCRITO DE DESCARGOS**

Vencido el término legal, la representante legal Señora **ANA MARIA GALLEGO TORRES**, identificada con Cédula de Ciudadanía No. 1.128.275.099, de la Sociedad **BODEGAS VINZZANA LTDA**, Identificada con NIT. 811.014.396-4, presentó escrito de descargos, bajo radicado 20191156888 de fecha 15 de Agosto de 2019 (Folios 43 al 51) allegando como anexos documentales el certificado de existencia y representación legal a folios 48 al 50 y copia simple cédula de ciudadanía de la representante legal, quien manifiesta en su defensa lo siguiente:

"(...)

*ANA MARIA GALLEGO TORRES, identificada con la cédula de ciudadanía número 1.128.275.099, en calidad de representante legal de la sociedad BODEGAS VINZZANA LTDA con NIT 811.014.396 —4, dentro del término legalmente establecido, me permito presentar los descargos en el proceso administrativo sancionatorio abierto con el Auto 0219008189 del 16/07/2019, en los siguientes términos:*

*El artículo segundo del Auto mencionado con anterioridad le formula cargos a mi representada por posiblemente realizar la siguiente conducta:*

*"Fabricar, tener, almacenar, etiquetar y/o acondicionar para la distribución y comercialización, el producto bebida alcohólica Aperitivo Saborizado a Ron marca Luminoso con Registro Sanitario INVIMA 2013L-0006746, declarando en la etiqueta un porcentaje de grado alcoholímetro de 10% de volumen, lo cual no corresponde con el porcentaje de alcoholímetro del producto en realidad, es decir 15.4 (mg/dm<sup>3</sup>), contraviniendo lo establecido en el artículo 46 Numeral 6.6, en concordancia con el artículo 3 (Definiciones Aperitivo y Aperitivo no vinico) del Decreto 1686 de 2012".*

*Lo anterior tuvo como sustento el informe analítico del lote del 21 de junio de 2016 cuya muestra fue tomada el 19/08/2016 con concepto rechazado suscrito por el Coordinador del Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas.*

**CONSIDERACIONES:**

**- VIOLACIÓN AL DERECHO FUNDAMENTAL AL DEBIDO PROCESO**

*Según consta en el numeral 7 del Auto 0219008189 del 16/07/2019 en el Acta de Aplicación de Medida Sanitaria se informó la necesidad de tomar una nueva muestra del aperitivo, de acuerdo al procedimiento establecido por el INVIMA. Sin embargo, toda vez que mi representada no contaba con existencia del producto analizado, se procedió a muestrear otro lote de producción con fecha 16 OC 2016.*

*Esta actuación por parte del INVIMA es violatoria del derecho fundamental al debido proceso de mi representada en tanto que si este Instituto tiene como procedimiento la toma de una nueva muestra luego de un concepto desfavorable o rechazado, ésta debe verificarse en el mismo lote de la primera a efectos de corroborar los resultados encontrados y de esta manera afirmar que existe una infracción a las normas sanitarias. Sin embargo, toda vez se muestreo otro lote diferente, el resultado iniciado no puede ser tenido en cuenta*



La salud  
es de todos

W0resat.01

## RESOLUCIÓN No. 2019038992

(5 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604348

*en sede de proceso administrativo sancionatorio al incumplir con el propio procedimiento del Instituto al respecto al no existir identidad entre las muestras recolectadas.*

*Así mismo, si bien obra a folio 25 del expediente pantallazo del Acta de Toma de Muestras, por ningún lado se observa la cadena de custodia de la misma desde su recolección hasta su entrega al Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas y tampoco se tiene constancia de la manera de preservación de la misma en las instalaciones, todo lo cual, en su conjunto, no permite tener como certero el resultado del informe analítico ante la evidente carencia de cadena de custodia sobre la muestra que permita inferir que la misma no fue manipulada o alterada de alguna manera por el Instituto. De esta manera, mi representada no tiene ninguna garantía sobre el proceso de manipulación de la muestra recogida y su custodia en el traslado y almacenamiento, como ya se dijo, entre la Empresa y el Instituto.*

### **- VIOLACIÓN AL PRINCIPIO DE LEGALIDAD**

*De conformidad con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, la formulación de cargos en el procedimiento administrativo sancionatorio debe cumplir los siguientes requisitos que deben señalarse con precisión y claridad:*

- a) *Hechos que lo originan*
- b) *Las personas naturales o jurídicas objeto de la investigación*
- c) *Las disposiciones presuntamente vulnerables*
- d) *Las sanciones o medidas que serían precedentes*

*Frente a los literales c) y d) se debe indicar que no se cumplió con los requisitos de claridad y precisión por cuanto en el Auto que da inicio a esta actuación se limitó únicamente a transcribir normas jurídicas sin efectuar el respectivo análisis de las mismas en términos de señalar la forma de su transgresión, su relación con el hecho que originó las diligencias o la aplicación de su consecuencia jurídica en el caso en concreto.*

*En efecto, en las consideraciones se transcriben los artículos 1, 2, 3 46 num. 6.6., 56 y 57 del Decreto 1686 de 2012, pero se omite precisar con claridad porque se transgredió, por ejemplo, el artículo 3 sobre las definiciones de aperitivo y aperitivo no vínico y cuál su relación con esta actuación, por lo tanto no puede haber lugar a sanción alguna a este respecto.*

*Por su parte, frente al numeral 6.6. del artículo 46, que trata sobre el rotulado o etiquetado permanente, el INVIMA no efectúa el respectivo análisis claro y específico que debe ir más allá del solo resultado suscrito por el Coordinador del Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas que, como ya se vio, carece de cadena de custodia, por lo que se debe evaluar, en este punto, si la conducta de etiquetar un producto con un grado alcohólico que difiere del resultado del Laboratorio mencionado, es consecuencia de un actuar doloso, esto es, compuesto de voluntad y conocimiento, encaminado a engañar al consumidor, puesto que el sentido de la disposición no puede ser otro que entregar una información veraz, clara y congruente con la realidad, y si solo si, dolosamente se declara en la etiqueta un valor que no corresponde con el producto, hay lugar a la apertura de un proceso administrativo sancionatorio, y consecuentemente, a la sanción.*

*Empero, en el caso bajo nuestro estudio, no existe prueba así fuere sumaria que lleve a indicar que la etiquetación del producto muestreado se haya hecho de manera diferente a la realidad de manera dolosa, por lo que es imperativo practicar los medios probatorios que permitan a mi representada justificar debidamente esta situación que, por supuesto, no obedece en ningún momento a las prácticas empresariales adoptadas en esta sociedad y mucho menos a directrices dadas al personal operativo.*



**RESOLUCIÓN No. 2019038992  
(5 de Septiembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604348**

*Ahora bien, frente a las sanciones, en el Auto únicamente, se reitera, se procedió a transcribir las sanciones contenidas en el artículo 577 de la Ley 9 de 1979, lo cual, bajo ningún punto de vista satisface los elementos previstos en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, en tanto que se trata de una disposición que le exige al INVIMA escoger alguna de las 5 sanciones posibles, de conformidad con los criterios que trae el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, y de esta manera formular cargos con el anuncio de la sanción o medida que la Entidad considera imponer en caso de salir adelante en su pretensión sancionatorio. Así las cosas, la ausencia de esta precisión conlleva al vulneración no sólo al principio de legalidad, sino también al derecho de defensa y contradicción, pues no se está ante la certeza jurídica de las consecuencias ciertas a las que se ve enfrentada mi representada, y por ende, no puede haber una verdadera defensa de los intereses del investigado.*

*En conclusión, la presente formulación de cargos no cumple con los requisitos formales y materiales de Ley, por lo tanto debe procederse a su archivo.*

**- CADUCIDAD**

*Según lo dispone el artículo 52 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, la facultad que tienen las autoridades para imponer sanciones caduca a los tres (3) años de ocurrido el hecho, la conducta u omisión que pudiere ocasionarlas sin que se haya expedido y notificado el acto administrativo que impone la sanción.*

*En el presente caso, el INVIMA no hizo mención alguna a la pérdida de su facultad sancionatoria, por cuanto el hecho o la conducta por la cual se impondría eventualmente una sanción a mi presentada sucedió, sin lugar a dudas, el 21 de junio de 2016, esto es, al momento de etiquetado del lote de la misma fecha, luego ya pasaron los tres (3) años que dispone el ordenamiento jurídico colombiano, ya que para computar la caducidad no puede tomarse como fecha el día de inspección, la toma de la muestra, o el análisis del laboratorio, pues por el primero no hay lugar a sanción alguna y por el último se constituye una prueba, aunque violatoria del debido proceso, pero en ningún caso es el hecho que se reprocha a mi representada, el cual es inequívocamente haber etiquetado posiblemente con un grado de alcoholimetría diferente al real el producto elaborado en el lote de junio de 2019, es decir, hace tres (3) años y poco más de dos (2) meses sin que se haya expedido y notificado acto administrativo sancionatorio por este hecho en contra de BODEGAS VINIZZANA LTDA.*

**SOLICITUD**

*De conformidad con los presentes descargos, solicito respetuosamente el archivo de las presentes diligencias.*

**PRUEBAS SOLICITADAS:**

- Documentales:

*Cadena de custodia de la muestra tomada el 19/08/2016 para que obre en el expediente si se cumplió con esta condición en el presente proceso.*

(. .)

**ANALISIS DE LOS DESCARGOS**

En el marco del principio del debido proceso, entra el despacho a realizar el análisis de los descargos presentados por la Señora ANA MARIA GALLEGO TORRES, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.128.275.099, en calidad de Representante Legal de la Sociedad **BODEGAS VINZZANA LTDA**, identificada con NIT. 811.014.396-4, en ejercicio de su derecho a la defensa y contradicción, y establecer si existe responsabilidad sanitaria o no, con el fin de emitir la calificación correspondiente dentro del proceso sancionatorio, en el cual manifiesta:



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

## RESOLUCIÓN No. 2019038992

(5 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604348

**Artículo 1°. Naturaleza Jurídica.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al Sistema de Salud.

**Artículo 2°. Objetivo.** El INVIMA tiene como objetivo actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

**Artículo 3°. Jurisdicción.** El INVIMA tiene jurisdicción en todo el territorio nacional; su domicilio y sede de sus órganos administrativos principales, es la ciudad de Bogotá, D.C. **Artículo 4°. Funciones.** En cumplimiento de sus objetivos el INVIMA realizará las siguientes funciones:

1. Ejercer las funciones de 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 en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.
2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.
3. 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 9 de 1979 y demás normas reglamentarias.
4. Remitir a las autoridades competentes la información de las posibles infracciones a las normas sanitarias de las que tenga conocimiento y que no sean de su competencia.
5. Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del INVIMA.
6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad.
7. Brindar asistencia técnica y asesorar a las entidades territoriales en la correcta aplicación de normas y procedimientos previstos en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad en los temas de su competencia.
8. Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.
9. Generar y suministrar la información requerida para alimentar los diferentes Sistemas Administrativos a los cuales pertenece el INVIMA en el marco de su competencia.
10. Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.
11. Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.
12. Realizar el control sanitario sobre la publicidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y las normas que lo modifiquen o adicionen de conformidad con lo dispuesto en la Ley 9 de 1979 y sus decretos reglamentarios y en las demás normas que se expidan para el efecto.
13. Proponer y colaborar con las entidades competentes, en la investigación básica e investigación aplicada y epidemiológica de las áreas de su competencia.
14. Realizar actividades de información y coordinación con los productores y comercializadores, sobre el cuidado en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.



La salud  
es de todos.

## RESOLUCIÓN No. 2019038992

(5 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604348

15. Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.
16. Armonizar y establecer equivalencias, con los países con los cuales Colombia tenga relaciones comerciales, en materia de normas referidas a la vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, en el marco de sus competencias.
17. Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.
18. Evaluar y adoptar, en el marco de sus competencias, las medidas que sean necesarias para facilitar los procesos de admisibilidad sanitaria que inicie el país en los mercados internacionales y coordinar con el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA y las demás entidades públicas, las acciones a adelantar.
19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.
20. Las demás funciones asignadas o delegadas que correspondan a la naturaleza de la entidad.

Ahora bien, una vez analizados los argumentos expuestos por la parte investigada mediante su escrito de descargos, este Despacho procede a exponer lo siguiente:

### - **De la Violación al Derecho fundamental al Debido Proceso:**

La Representante Legal de la sociedad investigada, indica que con su actuar, el Invima vulneró el Debido Proceso, por cuanto en la diligencia de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 18 de Noviembre de 2016 decidió realizar toma de muestra sobre un Lote de producto APERITIVO SABORIZADO objeto de investigación distinto al evaluado durante la visita de inspección previa del 19 de agosto de 2016<sup>1</sup> enfatizando que este Instituto debió adelantar en productos del mismo Lote dicha recolección, ya que se debió corroborar con los resultados rechazados obtenidos de la toma de muestra inicial con productos pertenecientes al mismo Lote y no uno posterior.

Igualmente argumenta la Representante legal, que el Invima no brinda la suficiente garantía respecto del proceso de manipulación de la muestra recogida de fecha 18 de Noviembre de 2016, por cuanto no obra en el expediente documento alguno que evidencie la cadena de custodia de la misma, a pesar de obrar a folio 25 Acta de la toma de muestra.

Frente a lo expuesto por la sociedad inquirida, este Despacho se permite aclarar que es función del Invima ejercer la inspección, vigilancia y control de forma permanente sobre los productos de su competencia, es así que, con el fin de proteger el bien jurídico tutelado de la Salud pública, se encuentra facultado para que de forma preventiva aplique las medidas que sean necesarias a efectos de asegurarse que los productos de consumo humano no pongan en riesgo de vulnerar la salud.

Así entonces, respecto de los hechos investigados en el presente proceso sancionatorio, se encontró que el Invima durante la diligencia de inspección realizada en las instalaciones de la sociedad investigada el día 9 de agosto de 2016, procedió de forma preventiva a realizar una toma de muestra del producto: Aperitivo Saborizado a Ron marca Luminoso, a efectos de corroborar las condiciones fisicoquímicas en las cuales es elaborado y determinar si tanto la información descrita en su etiqueta y contenido se ajusta a la normatividad sanitaria que lo regula.

Es por esto que, quienes practicaron la diligencia procedieron a levantar Acta de toma de muestra en la cual se relaciona el producto objeto de evaluación, de la que obra copia a folio 68, con el fin de garantizar la correcta trazabilidad de las actividades adelantadas por este

<sup>1</sup> Folio 68



Ministerio de Salud

## RESOLUCIÓN No. 2019038992

(5 de Septiembre de 2019)

### Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604348

Instituto, y en cumplimiento del procedimiento establecido por la Entidad para tal fin, al destinar para el control oficial la cantidad de tres (3) unidades constituyéndose como tal una muestra, así:

- Una unidad (1) para análisis fisicoquímico.
- Una unidad (1) para contra-muestra oficial debidamente rotulada y sellada.
- Una unidad (1) que queda en poder y custodia del interesado.

Dichas unidades se destinaron a su posterior análisis de laboratorio debidamente embaladas y selladas e identificadas.

Lo anterior, a efectos de que consecuentemente se incorpore al laboratorio de la Entidad y se realice el análisis respectivo, por lo tanto, no le asiste razón a la Representante Legal al cuestionar las garantías brindadas por el Instituto respecto de las actuaciones adelantadas producto de la diligencia de inspección del 19 de agosto de 2019, ya que la toma de muestra se realizó en debida forma, dejando constancia en Acta respectiva en la cual firman tanto quien practica la recolección, como también quien atiende la visita como responsable del producto, tan es así, que una vez recolectada la muestra, el Laboratorio, previa verificación, procede a practicar el análisis de la muestra la cual se encontraba apta para ser evaluada y por consiguiente dio como resultado Rechazado, motivando en consecuencia la presente investigación.

Lo anterior, evidencia que, de haberse afectado la muestra recolectada momentos previos a su análisis, hecho planteado por la parte investigada, el Laboratorio perteneciente al Invima no habría podido de ninguna manera realizar de forma correcta los estudios pertinentes a la muestra recolectada, por cuanto no habría emitido concepto de rechazado ni aceptable, sino que tendría como resultado muestra contaminada, o es su defecto no se procede a realizar procedimientos alguna con la muestra recaudada.

Ahora bien, respecto de lo descrito por la Representante frente a la diligencia del Invima de recolectar una nueva muestra a un Lote diferente, no afecta de ninguna forma el debido proceso, por cuanto, el Invima se encuentra facultado de ejercer la inspección, vigilancia y control en todo momento, actuación adelantada con enfoque de riesgo, motivando el proceder del Invima en realizar una nueva visita con el fin de hacer seguimiento al proceso productivo de la bebida sobre la cual previamente fue objeto de análisis y que dio como resultado "Rechazado" ya que su contenido de alcohol resultó superior al descrito en su etiqueta, situación que vislumbra un incumplimiento de la norma y que dio lugar a la necesidad de una nueva toma de muestra, precisamente sobre un nuevo Lote, a efectos de determinar si el hecho investigado se ha presentado de forma reiterada con posterioridad a la primera visita, de lo cual, no es de recibido lo argumentado por la sociedad inquirida al respecto, puesto que no tendría sentido realizar posterior seguimiento de su proceso productivo realizando un nuevo análisis de una muestra tomada del mismo Lote, sino que por el contrario, lo que resulta viable es recolectar una nueva muestra del producto perteneciente a un Lote diferente.

Lo anterior teniendo en consideración que el laboratorio cuenta con las especificaciones técnicas, científicas, procedimentales y analíticas óptimas para realizar tal estudio, y bajo el entendido de lo normado del artículo 14 Decreto 1544 de 1998 que establece:

*"Artículo 14º.- Laboratorios nacionales de Referencia. Son laboratorios nacionales de referencia y cabeza de las actividades nacionales de control de calidad en las áreas de su competencia:*

- a. El laboratorio nacional de referencia del Instituto Nacional de Salud, INS.*
- b. El laboratorio nacional de referencia del Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.*

Oficina Principal:

Administrativo:

www.invima.gov.co

invima





**RESOLUCIÓN No. 2019038992  
(5 de Septiembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604348**

*c. Según lo establecido en el artículo 486 del Título VII de la Ley 09 de 1979 los laboratorios de sectores diferentes al de salud y sectores que tengan relación con la salud humana, que para el caso son: a) El Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, del Ministerio de Agricultura, y b) El Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales, Ideam, del Ministerio del medio Ambiente."*

Y siendo este Instituto en lo de su competencia Laboratorio Nacional de Referencia de acuerdo con el artículo 2 del Decreto 2078 de 2012:

*Artículo 2°. Objetivo. El INVIMA tiene como objetivo actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.*

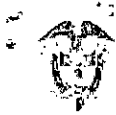
Cabe señalar que la actividad desarrollada por el investigado está dirigida a la fabricación y venta de un producto de alto riesgo esto significa, que al encontrarse en desarrollo de dicha actividad en incumplimiento de los requerimientos sanitarios, puso en riesgo la salud pública de los consumidores, bien jurídico protegido por la normatividad sanitaria.

Por lo anterior, no se entienden desvirtuados los cargos formulados, el investigado al vulnerar la normatividad sanitaria y haber generado un riesgo en la salud pública de los consumidores, será objeto de sanción por parte de esta Entidad.

Ahora bien, los documentos emitidos por el Invima como Actas o para el caso en concreto los resultados de laboratorio se revisten de legalidad, documentos de carácter público en el cual se reflejan las circunstancias en las cuales se vulnera la normatividad y que suministran la información suficiente a efectos de determinar la ocurrencia o no de una infracción como en el caso en estudio en donde se estableció que el grado alcohométrico es de 15.4.

En el caso que los ocupa, y lo dicho por la Honorable corporación el INVIMA tiene competencias exclusivas, esto es, en la Producción, Procesamiento y transporte relacionado con la producción y procesamiento, y al ser un producto como es una bebida alcohólica, la toma de muestras en los establecimiento o fábricas o almacenes de grandes superficies donde se realice la fabricación de productos este Instituto tiene la facultad de realizar las tomas de muestras que considere pertinentes, a pesar de tratarse de diferentes lotes de producción de bebidas alcohólicas, que para el caso en concreto, se llevó a cabo el día 16 de octubre de 2016, fecha posterior a la toma de muestra inicial que dio como resultado RECHAZADO y originó la presente investigación, la toma de muestra posterior se realiza con el fin de corroborar si reiteradamente la sociedad investigada ha incurrido en la infracción evidenciada inicialmente y/o permita identificar nuevas inconsistencias, actividad realizada por el Invima, no solo por revestir se facultad para ejercer la permanente inspección, vigilancia y control, sino además por configurarse una obligación de este Instituto con el fin de proteger la salud de los consumidores y vigilar el cumplimiento de la normatividad sanitaria.

Dicho lo anterior se aclara que las actuaciones adelantadas por este Instituto, de ninguna manera configura una violación al debido proceso, al contrario, mediante las diferentes visitas de inspección, de las cuales resulte pertinente realizar diferentes tomas de muestras, lo que se garantiza es la concreción de la obligación que le asiste al Invima de ejercer permanente inspección, vigilancia y control de los productos de su competencia, lo que conlleva a garantizar a la ciudadanía como consumidor que se adquiere un producto con Calidad, cuya información en su etiqueta concuerda con el contenido envasado, y que cuyos componentes no permitirán un evento adverso a la salud de quien consume este tipo de bebidas.



MINISTERIO DE SALUD

## RESOLUCIÓN No. 2019038992

(5 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604348

### - De la Violación del Principio de Legalidad:

La Representante Legal de la sociedad investigada, indica que con su actuar, el Invima vulneró el principio de legalidad, debido que la formulación de los cargos en el procedimiento administrativo.

Refiere el representante legal, una violación al principio de legalidad, al no cumplir con los lineamientos del artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, debido a que la formulación de los cargos en el procedimiento administrativo sancionatorio, se debe señalar con precisión y claridad:

- a) Los hechos que lo originan
- b) Las personas naturales o jurídicas objeto de la investigación
- c) Las disposiciones presuntamente vulneradas
- d) Las medidas que sean procedentes

Este principio como es el de legalidad, exige que dentro del procedimiento administrativo sancionatorio la falta o conductas reprochables se encuentren debidamente tipificadas en la norma – lex scripta- con anterioridad a los hechos que son materia de la investigación –lex previa, situaciones que son evaluados al momento de calificar las faltas y dentro del procedimiento son ovulados en su monitos procesales pertinentes.

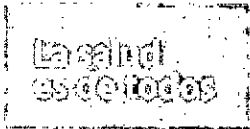
Sea lo primero advertir que en el presente proceso sancionatorio se ha dado cumplimiento al principio del principio de legalidad derechos que le asisten al investigado, toda vez que, el procedimiento administrativo se ha desarrollado dentro de los términos previstos legalmente para ello, y ha sido debidamente notificado y se han otorgado las oportunidades procesales de contradicción y defensa que le asisten.

En segundo término debe señalarse que en el presente proceso sancionatorio se trasladó cargos mediante auto N° 2019008189 del 16 de Julio de 2019, contra de la Sociedad **BODEGAS VINZZANA LTDA**, Identificada con NIT. 811.014.396-4, como se determina a lo largo del auto en mención y dentro del proceso Sancionatorio N° 201604348 sin violación al debido proceso que configuren nulidad alguna.

La representante legal, señala que en el artículo segundo del mencionado auto le formularon cargos a mi representada por posiblemente realizar las siguientes conductas: *"Fabricar, tener, almacenar, etiquetar y/o acondicionar para la distribución y comercialización, el producto bebida alcohólica Aperitivo Saborizado a Ron marca Luminoso con Registro Sanitario INVIMA 2013L-0006746, declarando en la etiqueta un porcentaje de grado alcoholímetro de 10% de volumen, lo cual no corresponde con el porcentaje de alcoholímetro del producto en realidad, es decir 15.4 (mg/dm3), contraviniendo lo establecido en el artículo 46 Numeral 6.6, en concordancia con el artículo 3 (Definiciones Aperitivo y Aperitivo no vínico) del Decreto 1686 de 2012".*

Como consecuencia al informe analítico del lote del 21 de junio de 2016, como se observa en el plenario, a la parte investigada se le notifico el día 17 y 18 de noviembre de 2016 los análisis rechazados del producto *APERITIVO SABORIZADO A RON LUMINOSO*, ya que la etiqueta se está declarando un porcentaje de grado alcoholímetro de 10% de volumen, lo cual no corresponde con el porcentaje de alcoholímetro del producto en realidad, es decir, 15,4 (mg/dm3).

Señala igualmente que los cargos formulados en contra de la sociedad investigada son a titulo presuntivo, por cuanto en la etapa inicial de la investigación el Despacho cuenta con material



**RESOLUCIÓN No. 2019038992**  
**(5 de Septiembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604348**

probatorio que da indicios de la ocurrencia de un hecho infractor al estar incorporada la prueba en expediente como son los resultados de análisis de laboratorio del Invima RECHAZADO, producto de las acciones de inspección adelantadas por el Invima en las instalaciones de la sociedad, es así que, al proceder con una toma de muestra del producto: *APERITIVO SABORIZADO A RON MARCA LUMINOSO de competencia del Invima*, la investigación se adelanta entonces, con el fin de determinar si la sociedad es responsable de las causas que conllevaron a un resultado de laboratorio rechazado, por motivos de no ajustarse a la normatividad sanitaria.

Es por esto que en el transcurso de la investigación se surten las etapas establecidas por la Norma procedimental, con el objetivo de determinar la ocurrencia del hecho infractor y que persona natural o jurídica desplegó la conducta infractora, así como también, en caso de determinar dichos elementos, proceder con la imposición de una sanción pertinente, sanción que se imparte, con observancia de la función que le asiste a esta Entidad de: "(...) *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 9 de 1979 y demás normas reglamentarias (...)*"

En consecuencia de lo anterior, este Despacho procedió a emitir Auto de inicio y traslado de cargos No. 2019008189 del 16 de julio de 2019, por cuanto, de conformidad con el artículo 47 de la ley 1437 de 2011, norma procedimental aplicada en el presente caso, se deben relacionar en el Acto administrativo respectivo la información concerniente con: *los hechos que originan la investigación*, para el presente, el análisis de Laboratorio de la toma de muestra del producto mencionado anteriormente previa inspección realizada por este Instituto y la toma de muestra, lo que dio lugar a vislumbrar un incumplimiento, *las personas naturales o jurídicas* – que para el caso en concreto se individualiza a la sociedad **BODEGAS VINZZANA LTDA**, como presunto responsable de los hechos infractores al contar con las etiquetas objeto de verificación dentro de las instalaciones, *las disposiciones presuntamente vulneradas* – las cuales se identifican plenamente con el producto objeto de controversia, de la cual este Despacho resalta el concepto dispuesto por la norma del tipo de producto observado, como lo es, "Bebidas alcohólicas", así como también el artículo vulnerado, el cual, por encontrarse incongruencia entre el verdadero grado alcohólico de la bebida y el señalado en su etiqueta, se identifica como vulnerado el artículo 46 del Decreto 1686 de 2012, así como también, se resalta *las sanciones o medidas que serían procedentes*" para el caso en concreto las señaladas por el artículo 577 de la Ley 1979, de las cuales se hace mención de forma integral, a efectos de dar a conocer a la parte investigada de cuáles podrían ser las sanciones a imponer en caso de que se pruebe su responsabilidad, y posterior a ser analizados los criterios de graduación de Sanción contenidos en el artículo 50 de la ley 1437 de 2011, por ende, sólo hasta ese momento resulta la etapa procesal oportuna para determinar, de las sanciones descritas por dicho artículo, cual es la procedente.

- **De la Caducidad:**

Acto seguido en los descargos, la Representante Legal de la sociedad investigada, indica que la fecha de los hechos es el 21 de junio de 2016 fecha en la cual se realizó el etiquetado de los productos del lote, sin que se tome como fecha inicial los resultados de análisis de laboratorio que como resultado arrojaron rechazados.

Frente al planteamiento de la caducidad de la conducta investigada argumentada por la representante legal de la Sociedad Bodegas Vinzzana Ltda, si bien el Instituto hace una verificación de las condiciones sanitarias en los establecimientos, como lo indica la sociedad, sus actividades de fabricación datan del 21 de junio de 2016, producto de las labores del Invima se logra determinar que a fecha 19 de agosto de 2016, fecha en la cual se tomó la muestra del producto: *APERITIVO SABORIZADO A RON LUMINOZO*, identificado con Registro Sanitario



La salud  
es de todos

MINISTERIO DE SALUD

## RESOLUCIÓN No. 2019038992

(5 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604348

No. 2013 L-0006746, al remitirse al Invima a efectos de aplicar el análisis de laboratorio, se evidencia que dicho producto no se encuentra ajustado a la norma sanitaria, lo que conllevó a que del análisis en concreto se emitiera como resultado concepto de "rechazado", como se puede evidenciar a folio 4 el Resultado de Laboratorio emitido por el Invima con fecha 22 de Septiembre de 2016, fecha en la cual esta Entidad conoce del incumplimiento, por cuanto es solo a través del análisis de esta muestra que el Invima evidencia que la información aportada en la etiqueta del producto mencionado no concuerda con la realidad del contenido del producto en cuanto al grado alcohólico, lo que vulnera la normatividad sanitaria y en consecuencia el Invima se encuentra facultado para emitir la sanción respectiva por encontrarse dentro del término señalado por la norma para definir la situación administrativa de la sociedad investigada en el presente caso.

Ahora bien, la situación sanitaria desfavorable, esto es, el resultado de análisis de laboratorio "Rechazado", no solo enmarca un incumplimiento de la norma sanitaria, sino que además pone en riesgo la salud pública al inducir a engaño o error al consumidor, dado que una diferencia en el grado de alcohol declarado puede afectar en la salud de quien ingiere este tipo de bebidas, por cuanto, en la realidad, no estaría consumiendo exactamente el grado indicado en el rótulo, sino uno superior, generando cualquier evento adverso que no pudo prever el consumidor al no contar con una información veraz y confiable.

Encontrando entonces que la sociedad investigada no se ajustó en su momento a las exigencias sanitarias al declarar en la etiqueta un porcentaje de grado alcoholométrico de 10 % de volumen, cuando en realidad de conformidad a los resultados de análisis de laboratorio era de 15.4 (mg/dm<sup>3</sup>) siendo este el objeto de la investigación y en consecuencia será sujeto de sanción por parte de este Despacho.

Dicho esto, se concluye que el Invima no puede dejar al arbitrio de la parte investigada determinar la información que debe declararse en la etiqueta de su producto, sino que la misma debe ajustarse a la realidad, en este caso, debe ajustarse en todo momento lo indicado por el artículo 46 del Decreto 1686 de 2012, por cuanto la norma es clara en exigir que en el rotulado de este tipo de bebidas se debe señalar el grado alcohólico, expresado en grados alcoholométricos (...) lo que indica que el grado que se debe señalar es en efecto el que en realidad contiene la bebida alcohólica.

Es importante resaltar que, Colombia como país miembro de la Organización Mundial de la Salud y de la Organización Mundial del Comercio, ha suscrito compromisos orientados a acoger las políticas de estas organizaciones que buscan proteger la salud y la vida de las personas y preservar la calidad del medio ambiente, reduciendo las amenazas y riesgos asociados a la producción e intercambio de bienes y servicios de uso y consumo humano y optimizar la competitividad de la producción nacional a través del mejoramiento continuo del estatus sanitario de las cadenas productivas y la capacidad para obtener la admisibilidad sanitaria en los mercados internacionales.

La parte investigada, pretende desconocer los Modelos de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario, función esta esencial asociada a la responsabilidad del Estado y de la ciudadanía de proteger la salud individual y colectiva, consistentes en el proceso sistemático y constante de la verificación de estándares de calidad e inocuidad, monitoreo de efectos en la salud 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.

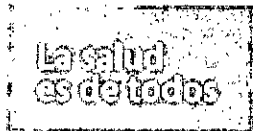
Modelo que representa el esquema o marco de referencia para la administración de gestión de riesgos sanitarios basados en procesos, enmarcados en diversos enfoques como son: a) Enfoque del Riesgo. b) Enfoque de Prevención. c) Enfoque sistémico basado en procesos. d) Enfoques operativos viables e interconectados.

11

Oficina Principal:  
Administrativo:

www.invima.gov.co

in ima



**RESOLUCIÓN No. 2019038992  
(5 de Septiembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604348**

En los términos de la Honorable Corte Constitucional en fallo del 4 de Diciembre de 2017, frente a las competencias del INVIMA preciso lo siguiente: "(...) *En efecto, el literal a) del artículo 34 de la Ley 1122 de 2007 faculta el INVIMA, una vez avaluado los factores de riesgo, expedir las correspondientes medidas sanitarias, es decir, actos administrativos de carácter general. A su vez los literales b) y c) le otorgan al INVIMA determinadas competencias exclusivas de inspección, vigilancia y control sobre algunas de las etapas que conforman el proceso de producción y distribución de alimentos en Colombia. Como lo explica el mismo INVIMA en su intervención, el Instituto solo asume algunas competencias, quedando otras en cabeza de las entidades territoriales. (...).*

Ahora bien, del presente análisis de descargos, se hace relevante poner de presente lo preceptuado en la Constitución Política en el artículo 333, del cual se indica que Estado apoya la libertad de empresa; no obstante, dicha actividad empresarial tiene una **restricción** y es precisamente la **responsabilidad social** de quienes libremente desarrollen esa iniciativa privada como actividad económica. Esto es, en el campo que nos ocupa, la responsabilidad de cumplir en todo momento las normas sanitarias, que prevalecen sobre la iniciativa privada, por estar en juego la salud y la vida de los administrados, que se ubican en el mapa normativo por encima del interés privado.

A pesar de esto, como lo preceptúa la Constitución Política, es claro para este despacho, que el Estado protege la libertad de empresa, prevista en el artículo 333; no obstante, dicho derecho está establecido bajo el cumplimiento de las responsabilidades, para el presente caso, el cumplimiento cabal y completo en todo momento de las normas sanitarias aquí ventiladas:

*"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.**

*La empresa, como base del desarrollo, tiene una función social que implica obligaciones. El Estado fortalecerá las organizaciones solidarias y estimulará el desarrollo empresarial.*

*El Estado, por mandato de la ley, impedirá que se obstruya o se restrinja la libertad económica y evitará o controlará cualquier abuso que personas o empresas hagan de su posición dominante en el mercado nacional.*

*La ley delimitará el alcance de la libertad económica cuando así lo exijan el interés social, el ambiente y el patrimonio cultural de la Nación." (subraya fuera de texto)*

De manera que, dicha función social que apoya el Estado, tiene una **restricción** y es precisamente la **responsabilidad social** de quienes libremente desarrollen esa iniciativa privada como actividad económica. Esto es, en el campo que nos ocupa, la responsabilidad de cumplir en todo momento las normas sanitarias, que prevalecen sobre la iniciativa privada, por estar en juego la salud y la vida de los administrados.

Las bebidas alcohólicas al ingresar al torrente sanguíneo rápidamente y al ser más fuerte tienden a absorberse rápidamente, lo que puede conllevar a una disminución de la frecuencia respiratoria, frecuencia cardíaca y el buen funcionamiento del cerebro. El alcohol permanece en el torrente sanguíneo hasta que el hígado lo descompone, al observar que en las declaraciones los niveles de alcohol es diferente el consumidor se le etaria induciendo en error al consumir



Ministerio de Salud

## RESOLUCIÓN No. 2019038992

(5 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604348

una bebida alcohólica que afectaría a un número determinado de personas que solo pueden tomar hasta ciertos niveles de alcohol.

Cabe resaltar que la labor realizada por los funcionarios del INVIMA, al notificar los resultados en 22 de septiembre de 2016, da cuenta de irregularidades que infringen las disposiciones sanitarias y que finalmente motivaron la aplicación de la medida sanitaria consistente en la congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de 138 botellas en presentación de 375 ml cada una de Aperitivo saborizado a Ron marca luminoso, medida preventiva que mitigó la situación potencial de peligro que estaba generando la conducta de la sociedad investigada impidiendo el uso y la liberación de los productos encontrados.

El principio de legalidad, comprende unas garantías, a saber: material, que se refiere a la predeterminación normativa de las conductas infractoras y las sanciones; y formal, relacionada con la exigencia de que estas deben estar contenidas en una norma con rango de ley, la cual podrá hacer remisión a un reglamento, siempre y cuando en la ley que determinados los elementos estructurales de la conducta antijurídica. Esto se desprende del contenido dispositivo del inciso 2º del artículo 29 de la Constitución política que establece el principio de legalidad, al disponer que *"nadie podrá ser juzgado sino conforme a las leyes preexistentes al acto que se imputa (...)"*, es decir, que no existe pena o sanción si no hay ley que determine la legalidad de dicha actuación, ya sea por acción o por omisión.

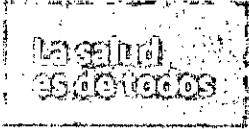
Según el Decreto 1686 de 2012 – artículo 3, la graduación alcohólica de los aperitivos debe estar comprendida entre 2.5 a 15 grados alcoholimétricos.

Al realizar la declaración en la etiqueta un porcentaje de grado alcoholímetro de 10% de volumen, y a la toma de muestra y realizados los análisis fisicoquímico por el grupo de laboratorio, el porcentaje de alcoholímetro del producto en realidad, es decir 15.4 (mg/dm<sup>3</sup>), bajo el principio de legalidad e tipificación se infringe el artículo 46 Numeral 6.6 del Decreto 1686 de 2012, en consecuencia, no existe ambigüedad en la aplicación de la norma, al contrario se enmarca dentro de un análisis de la hermenéutica jurídica que nos permite determinar el método de interpretación adecuado para establecer el sentido del artículo 46 del Decreto 1686 de 2012.

Es importante aclarar a la aquí investigada, que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA, de conformidad con las competencias asignadas por mandato de la ley, y como instituto que representa los intereses públicos, vela por la protección de la salud pública de los colombianos, razón por la cual, faculta a profesionales de la entidad para que realicen visitas periódicas y de esta forma verifiquen y garanticen el cumplimiento de las condiciones sanitarias y de las Buenas Prácticas de Manufactura con el fin de garantizar al consumidor colombiano que el producto que este piensa adquirir y consumir sea inocuo y seguro.

Así las cosas, la normatividad sanitaria es de orden público y por lo tanto de obligatorio cumplimiento. De modo que las personas que se dediquen al desarrollo de una actividad regulada por la normatividad sanitaria, deberá ejecutarla cumpliendo a cabalidad con todos los requisitos exigidos, y el desplegarla sin el acatamiento de la normatividad vigente, implica generar un riesgo para el bien jurídico salvaguardado.

Es preciso indicar que los consumidores ven en la etiqueta del producto la descripción, la duración, los ingredientes y demás información relevante a la hora de hacer una elección frente a su consumo o no, por lo tanto, esa información debe ser verdadera y conforme a lo requisitos de rotulado, y de esta forma, proporcionarle al consumidor una información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible que no induzca a confusión o que al no ser completa no



**RESOLUCIÓN No. 2019038992  
(5 de Septiembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604348**

garantice la trazabilidad nos permito conocer los niveles de alcohol que se declara por el fabricante del producto.

Se recuerda a la sociedad investigada que las normas del orden sanitario son taxativas y de estricto cumplimiento. Así, la labor de los funcionarios del INVIMA, es verificar mediante las visitas de inspección, vigilancia y control realizadas a los diferentes establecimientos, que las actividades productivas se realicen con observancia a la normatividad que lo regule, sea del caso resaltar que, la sociedad investigada no acató el contenido del Decreto 1686 de 2012, por cuanto procedió a declarar en la etiqueta del producto objeto de controversia un nivel de alcohólico diferente al contenido en la bebida, lo que induce a engaño al consumidor quien se convence de encontrarse ingiriendo un grado de alcohol menos al que realmente posee, lo que puede afectar su salud, es por esto que el Invima no puede pasar por alto tal incumplimiento, lo que conlleva a que la sociedad investigada sea Sancionada.

Dicho lo anterior, es importante agregar que la salud como bien jurídico tutelado no ha de ser puesta en riesgo con las bebidas alcohólicas ofertadas a la comunidad, como sucedió con los productos envasados por la parte investigada; ya que si bien fueron pocos los aspectos inobservados, estos tienen la potencialidad de comprometer la salud de quien la consume, de allí que en todo momento la sociedad investigada debe acatar la norma a plenitud, ya que cualquier incumplimiento puede vulnerar tal bien tutelable, el cual prevalece sobre su actividad comercial.

De acuerdo con los argumentos expuestos no encuentra el despacho razón para desestimar los cargos endilgados, continuando entonces con el análisis de las pruebas que en su momento fueron incorporadas.

**PRUEBAS**

1. Oficio N° 705-2802-16 con radicado No 16125886 del 24 de Noviembre de 2016. (Folio 1)
2. Oficio No. 104-1-639-16 con radicado 16103619 del 30 de septiembre de 2016 del coordinado de laboratorio (Folio 3)
3. Análisis de laboratorios de fecha 22 de septiembre de 2016 rechazados (Folio 4)
4. Formato Acta de Control Sanitario de fecha 17 y 18 de Noviembre de 2016. (Folios 6 al 14).
5. Formato de Protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados de fecha 18 de Noviembre de 2016 (Folios 15 al 18)
6. Etiqueta para el producto aperitivo luminoso (Folio 19)
7. Formato de Acta de Aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 18 de Noviembre de 2016. (folios 20 al 22).
8. Formato de anexo acta de congelamiento de fecha 18 de noviembre de 2016. (Folios 23 y 24)
9. Formato de anexo toma de muestras de fecha 18 de noviembre de 2016. (Folios 25)



Ministerio de Salud

## RESOLUCIÓN No. 2019038992

(5 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604348

10. Copia del Certificado de Existencia y Representación de la Sociedad **BODEGAS VINZZANA LTDA**, Identificada con NIT 811.014.396-4. (Folios 26 al 31).
11. Consulta en línea del registro sanitario No. 2013L-0006746 (Folio 32)
12. Autorización suscrita por la Representante Legal Ana Maria Gallego Torres, para la reclamación del copias del Auto No. 2019009852 del 16 de agosto de 2019 (Folios 52 al 53)
13. Correo electrónico al Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1 de fecha 21 de Agosto de 2019, en donde se solicitan las pruebas solicitadas por la parte investigada y decretadas por el despacho en el auto de pruebas. (folios 66)
14. Correo electrónico de fecha 4 de septiembre de 2019 adjuntando el acta de toma de muestras de fecha 19 de agosto de 2019 suscrita por el funcionario del INVIMA y la Representante Legal Ana Maria Gallego Torres. (Folios 67 y 68).

### ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

De acuerdo con las pruebas allegadas al proceso, observamos que existen elementos probatorios que determinan la responsabilidad del Sociedad **BODEGAS VINZZANA LTDA** identificada con NIT. 811.014.396-4, en cuanto al incumplimiento de las normas que regulan el grado alcoholímetro en el rotulado o etiquetado que deben cumplir los aditivos envasados para consumo humano, además de la exigencia para su fabricación, envase y/o rotulado y comercialización el amparo de un Registro Sanitario para todos los productos fabricados y comercializados debidamente aprobado por este Instituto.

Así entonces, es mediante Oficio N° 705-2802-16 con radicado No 16125886 del 24 de Noviembre de 2016, suscrito por el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1 del INVIMA, que este despacho conoce las diligencias adelantadas por los funcionarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en virtud de las competencias otorgadas por mandato legal a las instalaciones de la Sociedad **BODEGAS VINZZANA LTDA** (folio 1).

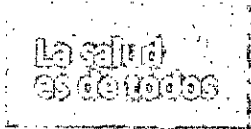
El coordinador del Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas, realiza la entrega al grupo de trabajo territorial los análisis de laboratorio de las tomas de muestras realizadas en la Sociedad **BODEGAS VINZZANA LTDA**, resultados estos con concepto rechazados de fecha de análisis 22 de septiembre de 2016 (Folios 3 y 4)

Es de recordar que las actas inspección, vigilancia y control, 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. Dichas actas son documentos de carácter público, las cuales gozan de presunción de legalidad realizadas por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control, quienes de forma objetiva plasman todo lo que refleja la situación sanitaria encontrada. Por lo anterior, la información contenida en las actas es el resultado de las labores de inspección, vigilancia y control, las cuales fueron incorporadas al presente proceso para demostrar los hechos materia de investigación.

Así las cosas, se tiene que con la diligencia de inspección, vigilancia y control realizada en las instalaciones de la Sociedad **BODEGAS VINZZANA LTDA**, el día 17 y 18 de Noviembre de 2016, en atención a listado priorizado, se consignaron en el Formato Acta de Control Sanitario (Folios 6 al 14), las observaciones encontradas con concepto favorable, y en donde se indica en Otros Componente Técnicos Adicionales, lo siguiente:

15





RESOLUCIÓN No. 2019038992  
(5 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604348

(...)

Con relación a los resultados físico químicos no conformes de laboratorios para el producto Aperitivo saborizado a ron marca luminoso con lote 21 junio 2016, con relación al grado Alcolímetro, se hace entrega de los resultados no conformes con radicados Invima No 16103619 de 30/09/2016 y se evidencia que no hay existencia del lote implicado por tal motivo se toma una nueva muestra del saborizado a ron marca luminoso en presentación de 375 ml como medida preventiva a la espera de los resultados por parte del laboratorio de referencia del Invima.

Se revisó el historial de la producción del lote 21 junio 2016 donde se encuentra desviación en los grados alcolimetricos, esto debido a un error en la dosificación en la cantidad de agua por parte del personal encargado de la operación. Quien atiende la visita señala que no fue posible corregirlo debido a que el producto ya se encontraba en comercialización y no cuentan con trazabilidad completa hasta el recall.

(...)

Acto seguido los funcionarios procedieron a la evaluación del Formato Protocolo de evaluación de rotulado general de bebidas alcohólicas de la misma fecha, en los términos del Decreto 1686 de 2012, en cuanto a las normas sanitarias que regulan el rotulado o etiquetado que deben cumplir las bebidas alcohólicas. (Folios 15 al 19).

En consecuencia, de la situación sanitaria verificada en la misma fecha se procedió a la aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en **La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de 138 botellas en presentación de 375 ml cada una de Aperitivo saborizado a Ron marca luminoso** (Folios 20 al 22).

Los funcionarios a realizar la aplicación de la medida sanitaria de congelamiento como consecuencia a los análisis rechazados de laboratorios se procedió al diligenciamiento del acta de congelamiento como obra a folios 23 y 24; verificado la no existencia del lote implicado por tal motivo se toma una nueva muestra del producto implicado con el lote 16 OCT2016. Folio 25.

Ahora, con relación a los resultado físico químicos no conformes de laboratorios para el producto aperitivo saborizado a ron marca luminoso con el lote 21 de junio de 2016, muestra que fue tomada el día 19 de agosto de 2016, como consta a (Folio 68), documental esta que fue solicitada como prueba documental solicitada y decretada se procedió a solicitar al grupo de trabajo en donde en las observaciones se puede evidencias los siguiente "OBSERVACIONES: se toma una muestra para análisis fisicoquímico, y contra muestra oficial y una contra muestra para el interesado", responsable del producto se indica en la misma representante legal ANA MARIA GALLEGO TORRES, a quien se le realizo la entrega de la misma copia y se indicaron los procedimientos a seguir, así los funcionarios en visita de fecha 17 y 18 de noviembre de 2016, procedieron a la notificación por encontrar una desviación en el grado alcolimetrico del 10% al 15.4 % declarado por la investigada, resultado que le fueron la no conformidad bajo el radicado Invima No. 16103619 de 30/09/2016.

El funcionario procedió al diligenciamiento del acta de toma de muestra en presencia del Director Técnico Sr. EFREN ANTONIO GARCES BARRESTEROS, relacionando la totalidad de las muestras tomadas, consignando toda la información requerida en el Acta y sin dejar ningún espacio en blanco, indicándole en las observaciones del acta "**SE DEJA UN BOTELLA DE 375 ml, DE APERITIVO SABORIZADO A RON MARCA LUMINOSO EN PODER DEL INTERASADO COMO CONTRA MUESTRA Y PARA SUS RESPECTIVOS ANALISIS**". Dejando Copia del acta firmada por las partes se entregará al interesado.



La salud  
es de todos

Ministerio

## RESOLUCIÓN No. 2019038992

(5 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604348

Por tanto, de acuerdo a lo evidenciado en la mencionada diligencia se pone de manifiesto las infracciones a la legislación sanitaria vigente al tener, almacenar, y/o utilizar etiquetas para rotular, acondicionar y/o envasar y comercializar los siguientes productos:

1. *Fabricar, tener, almacenar, etiquetar y/o acondicionar para la distribución y comercialización, el producto bebida alcohólica Aperitivo Saborizado a Ron marca Luminoso con Registro Sanitario INVIMA 2013L-0006746, declarando en la etiqueta un porcentaje de grado alcoholímetro de 10% de volumen, lo cual no corresponde con el porcentaje de alcoholímetro del producto en realidad, es decir 15.4 (mg/dm<sup>3</sup>), contraviniendo lo establecido en el artículo 46 Numeral 6.6, en concordancia con el artículo 3 (Definiciones Aperitivo y Aperitivo no vínico) del Decreto 1686 de 2012.*

Las irregularidades encontradas por los análisis de laboratorio y declarados en el rótulo que se declaraba en el mismo, como contenido de producto 375 ml, lo cual no se ajusta con la realidad, presentando dicho producto de forma falsa y errónea, puesto que al verificar la medición grados alcoholimétricos, su contenido real era de 15.4 mg/dm<sup>3</sup>.

Así las cosas se puede evidenciar que los métodos empleados no cumplían con los parámetros estipulados en la normatividad sanitaria vigente, por lo tanto se toma la respectiva medida sanitaria de seguridad con el fin de evitar su utilización como fue la aplicación del congelamiento y se procedieron a varias tomas de muestras para verificar si las observaciones fueron subsanadas.

Teniendo en cuenta que el bien tutelado es el de la salud colectiva, la norma sanitaria reguladora de las actividades de tener, almacenar, acondicionar, etiquetar, rotular y/o comercializar, se encuentra diseñada para actuar no sólo cuando exista un daño concreto sino también en forma preventiva para evitar que éste se genere.

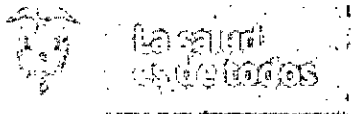
En consecuencia, los funcionarios que practicaron la visita determinaron la necesidad de aplicar la medida sanitaria de seguridad mencionada, en aras de poner fin al riesgo inminente de vulnerar la salud pública.

En este sentido debe resaltarse que este despacho ha dado aplicación al principio de legalidad sobre el cual la Honorable Corte Constitucional en materia de procesos Sancionatorios administrativos indicó:

*"(...) El principio de legalidad que inspira el derecho penal y administrativo comprende una doble garantía: la seguridad jurídica y la preexistencia de preceptos jurídicos (lex previa) que establezcan de manera clara (lex certa) las conductas infractoras y las sanciones correspondientes. Así sean admisibles en el ámbito administrativo algunas restricciones en el ejercicio de los derechos, dada la especial relación de sujeción del particular frente al Estado - v.gr. existencia de facultades exorbitantes o poder disciplinario -, los principios constitucionales del debido proceso (CP art. 29) deben ser respetados en su contenido mínimo esencial, particularmente en lo relativo a los requisitos de legalidad formal y tipicidad."*

*"(...) Igualmente se tiene, que el elemento fundamental de la tipicidad, es la previsión normativa de la pena susceptible de ser impuesta, que necesariamente debe encontrarse definida a la fecha de la realización de la conducta, y sin que por ello, se debilite, o se agote la facultad sancionatoria del Estado, ya sea por circunstancias, que con posterioridad a la comisión del hecho, tiendan a subsanarlo, o a la no reincidencia en el mismo."*

En lo que atañe a la responsabilidad sanitaria, el riesgo hace relación al posible menoscabo producido en contra de la salud del conglomerado, representado en este proceso en tener, almacenar, acondicionar, etiquetar, rotular y/o comercializar productos bebidas alcohólicas sin



**RESOLUCIÓN No. 2019038992  
(5 de Septiembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604348**

cumplir con las normas técnicas que los regulan, es decir, sin los parámetros de calidad requeridos.

Señala la Honorable Corte Constitucional que:

*"(...) La imposición de sanciones o medidas correccionales debe sujetarse a las garantías procesales del derecho de defensa y contradicción, en especial al principio constitucional de la presunción de inocencia. Si la presunción de legalidad de los actos administrativos y los principios de celeridad y eficacia podrían respaldar la imposición de sanciones de plano en defensa del interés general, la prevalencia de los derechos fundamentales y la especificidad del principio de presunción de inocencia aplicable al ámbito de las actuaciones administrativas, hacen indispensable que la sanción sólo pueda imponerse luego de conceder al interesado la oportunidad de ejercer su derecho de defensa. Carece de respaldo constitucional la imposición de sanciones administrativas de plano con fundamento en la comprobación objetiva de una conducta ilegal, en razón del desconocimiento que ello implica de los principios de contradicción y de presunción de inocencia, los cuales hacen parte del núcleo esencial del derecho al debido proceso"*<sup>2</sup>.

Para el caso en estudio, es de suma importancia, que el producto se declare la medición volumétrica y su contenido real, por cuanto esto brinda una información exacta de los grados de alcohol en los envase de las bebidas alcohólicas, tal como fue aprobado por el Registro Sanitario, por cuanto brinda una información veraz y completa de las condiciones en las cuales es amparado por este Instituto mediante su Registro Sanitario 2013L-0006746.

Dicho interés se relaciona con la necesidad de brindar información certera y verás que contribuya a mejorar la confianza del consumidor y el respaldo de que el producto fabricado y ofrecido se encuentra en constante vigilancia por este Instituto y que además otorga la calidad e inocuidad de ser elaborado en condiciones sanitarias favorables, así como también brindar la información real respecto del producto en relación a su registro, por cuanto brinda al consumidor la seguridad de consumir una bebida bajo permanente vigilancia del Invima.

Aunado a lo anterior este Despacho recalca al investigado que, es mediante el Registro Sanitario, como documento idóneo que se garantizan no solo las condiciones sanitarias favorables a efectos de asegurar que las bebidas alcohólicas se encuentra apto para su consumo, sino que además certifica que, como producto de la permanente vigilancia del Invima, dichas condiciones se mantienen a través del tiempo, de ahí la importancia que en todo momento, y de forma ininterrumpida los productos que fabrica y comercializa la parte investigada, al declarar menos grados de alcohol en la declaración de rentas de la investigada también estaría evadiendo los impuesto en los términos de la Ley 1816 de 2016 en los términos del artículo 49 base gravable parágrafo 1. Que indica que *"El grado de contenido alcoholométrico deberá expresarse en la publicidad y en el envase Esta disposición estará sujeta a verificación técnica por parte de los departamentos, quienes podrán realizar la verificación directamente o a través de empresas o entidades especializadas. En caso de discrepancia respecto al dictamen proferido, la segunda y definitiva instancia corresponderá al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)"*. Al verificar la etiqueta y el Registro Sanitario se expresa 10% grado del alcohol, quien por ende, debió abstenerse de comercializar productos con información distinta a la realidad del producto.

Así entonces y en relación con el registro sanitario, fabricar y rotular los productos señalados en las condiciones indicadas, es una infracción de elevada trascendencia en el ámbito de la salud pública, porque respecto del registro sanitario, debe indicarse que es este documento el que garantiza la calidad, seguridad y naturaleza sanitaria del mismo; respecto al registro sanitario la Honorable Corte Constitucional en sentencia C-427 de 2000 del 12 de Abril del 2000,

<sup>2</sup> Sentencia T-145 de 1993 Magistrado Ponente: Dr. EDUARDO CIFUENTES MUÑOZ



Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2019038992  
(5 de Septiembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604348**

Magistrado Ponente: Dr. VLADIMIRO NARANJO MESA, Actor: Nestor Javier González Guatame, indicó sobre su naturaleza:

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

Así las cosas, es de alta importancia para los grandes y pequeños empresarios, ya que si distinguen en el mercado con REGISTRO SANITARIO dan al consumidor final la confianza y certeza de que se trata de un producto de CALIDAD y SEGURO, y es la herramienta más importante para generar el desarrollo y la evolución de la empresa.

Es importante señalar que las normas sanitarias; son imperativas y por tanto son obligatorias; la finalidad de ellas está orientada en principios generales tales como la seguridad del Estado y las buenas costumbres, son normas de orden público, es decir son indispensables para mantener el orden social.

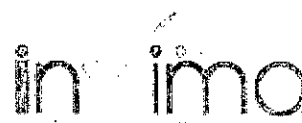
Se hace necesario precisarle a la parte inquirida que las actividades comerciales deben regirse por normas especiales y generales y por todo aquel presupuesto por encima de ellos que contempla la garantía de derechos superiores

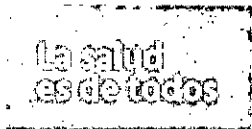
*"ARTICULO 4. La Constitución es norma de normas. En todo caso de incompatibilidad entre la Constitución y la ley u otra norma jurídica, se aplicarán las disposiciones constitucionales. Es deber de los nacionales y de los extranjeros en Colombia acatar la Constitución y las leyes, y respetar y obedecer a las autoridades."*

En este orden de ideas, el Despacho logra determinar que la parte investigada comprometió la trazabilidad del producto, toda vez que le presenta al consumidor información que no se encuentra acorde con la realidad, le corresponde entonces señalar que una correcta trazabilidad ayuda a reducir el riesgo de los consumidores ante cualquier problema que afecte su salud y mejora la calidad del producto final.

Es así que en materia sanitaria la integridad de la salud individual y colectiva de la población se consigue con el cabal cumplimiento de las normas que la amparan, por lo tanto, un solo requisito incumplido puede desencadenar una situación de peligro para este bien jurídico, tal como se evidenció en los análisis de laboratorio de fecha 22 de septiembre de 2016, mencionado a lo largo de este escrito.

De igual forma, vale la pena resaltar que el aquí investigado, así como todo aquel que desarrolla las actividades comerciales aquí enmarcadas, está obligado a cumplir todos los requisitos que demandan las normas sanitarias porque de ello depende la calidad de los productos y consecuentemente la salud de los consumidores, más aun teniendo en cuenta que las normas que se infringen son de orden público, debiéndose entender por ello que "orden público es sinónimo de un deber, que para el presente caso se refiere a salvaguardar la salud pública, derecho que le asiste a cada ciudadano y que la Administración debe garantizar, es así que es de suma importancia que los destinatarios de la normatividad sanitaria entiendan que sus actuaciones contrarias a derecho generan unas consecuencias, las cuales no puede obviar esta Entidad.





**RESOLUCIÓN No. 2019038992**  
**(5 de Septiembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604348**

Continuando con el análisis probatorio, se observa que hace parte del acervo del expediente, a folio 68, el formato toma de muestra de fecha 19 de agosto de 2016, en donde se relacionó el material que fue sujeto de análisis de laboratorio y sujeto de la medida sanitaria de seguridad y que fue congelado con el fin de poner fin al riesgo sanitario encontrado durante la visita de Inspección, Vigilancia y Control y que se procedía a la verificación de la trazabilidad del producto Aperitivo saborizado a ron marca Luminoso, objeto de varias tomas de muestras y de distintos análisis de laboratorio.

Es así como de acuerdo a lo evidenciado en las Diligencias mencionadas y sus anexos, se inició el Proceso Sancionatorio, pues se evidenció la vulneración a la norma, situación que reafirma la infracción a la legislación sanitaria vigente y permite concluir acertadamente que las actividades que se venían ejecutando por el investigado, prestan mérito para encaminar el presente Acto Administrativo hacia la imposición de sanción, por declarar grados alcoholimétricos distintos y con el fin de evitar que se repitan estas conductas contrarias a la normatividad sanitaria.

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

Aunado a lo anterior, es claro entonces que toda persona natural o jurídica que se dedica a la comercialización de alimentos y bebidas debe obligatoriamente en todo momento sujetarse sin excepción alguna, al cumplimiento a La Ley 9 de 1979, Decreto 1686 de 2012 y demás normas que deriven de estas, que son el marco normativo vigente para la época de los hechos, bajo el cual esta entidad vigila, inspecciona y controla la fabricación, envase, etiquetado y/o rotulado de bebidas alcohólicas, por ende se aclara que si bien es cierto puede no existir riesgo actual o inminente que ponga en peligro la salud como bien público a tutelar por la norma sanitaria, pero en cualquier caso de conocimiento de conductas contraventoras por parte de este Instituto, se debe indicar que el Decreto mencionado establece que las acciones de la entidad sanitaria competente, tiene la obligación y como fundamento de su función, realizar todo tipo de acción de carácter preventivo, con el fin de evitar cualquier perjuicio actual o futuro a la salud como interés público a guardar la administración.

Para este Despacho es claro, que hoy por hoy es de suma importancia que los destinatarios de la normatividad sanitaria entiendan que sus actuaciones contrarias a derecho generan unas consecuencias, así mismo, el beneficio de las actividades comerciales redundan de manera importante en el sentido económico tanto para la sociedad como para los consumidores.

Mediante Copia del Certificado de matrícula mercantil del Sociedad **BODEGAS VINZZANA LTDA**, identificada con Nit. 811.014.396-4 expedido por la Cámara de Medellín (Folios 48 al 50), este Despacho evidencia información valiosa con el fin de determinar la actividad comercial de la parte investigada.

Finalmente, mediante la consulta en la bases del datos del Instituto del Registro sanitario No. 2013L-0006746 esta Dirección evidencia que solo fue concedido para los productos Aperitivo Saborizado a Ron LUMINOSO grado alcohólico 10.0 grados, y que en el rol de Fabricante y Titular del registro sanitario figura el Sociedad **BODEGAS VINZZANA LTDA**.

Para concluir, de las pruebas obrantes en el proceso se evidencia la responsabilidad que le asiste al Sociedad **BODEGAS VINZZANA LTDA**, identificada con NIT. 811.014.396-4, por incumplimiento a la normatividad sanitaria, así como también, permiten confirmar la ocurrencia

20



MINISTERIO DE SALUD

**RESOLUCIÓN No. 2019038992**

**(5 de Septiembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604348**

de los hechos con que se infringen las disposiciones sanitarias y se observa, además, que fue necesaria la imposición de una medida sanitaria de seguridad a fin de prevenir o impedir que las condiciones sanitarias encontradas, no derivaran en una situación más grave que atentara contra la salud de la comunidad.

Por tanto es posible concluir que se incurrió en el incumplimiento de las normas aplicables al presente caso: por la tenencia, almacenamiento, acondicionamiento, etiquetado, rotulado y comercialización de alimentos y bebidas, lo que sin lugar a duda causó un riesgo potencial a los posibles consumidores, al no garantizar la calidad de los mismos, así queda claro que las actividades que se venían ejecutando por parte del investigado, prestan mérito para encaminar el presente acto administrativo hacia la imposición de sanción, con el fin de evitar que se repitan estas conductas contrarias a la normatividad sanitaria.

**ALEGATOS**

Tal y como se manifestó en los antecedentes, el procesado NO allegó escrito de alegatos de conclusión.

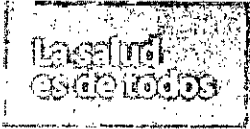
**CONSIDERACIONES**

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 el Decreto 1686 de 2012, Ley 1437 de 2011 y Resolución 2674 de 2013.

En consecuencia el Invima debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la normatividad mencionada y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas que se citan a continuación y constituyen soporte jurídico para este proveído.

Ahora bien, teniendo en cuenta que uno de los objetivos estratégicos del INVIMA es aplicar las acciones de Inspección, Vigilancia y Control para diseñar e implementar procesos de gestión orientados a mitigar los efectos de la ilegalidad, verificando que los establecimientos de comercio cumplan con los parámetros establecidos por la ley, en este caso en particular la tenencia, almacenamiento, y/o utilización de etiquetas para rotular, acondicionar y/o etiquetar bebidas destinadas al consumo humano, lo que da la seguridad de la inocuidad y seguridad de los productos, lo que permite al consumidor final tener la plena confianza y certeza de que se trata de un producto de calidad y legítimo que proviene de fabricantes autorizados y vigilados por esta autoridad sanitaria.

En este mismo sentido, es de suma importancia una efectiva sujeción a los procesos y procedimientos que garanticen la calidad de los productos y la seguridad de los consumidores, cumpliendo en todo momento con los estándares y requisitos establecidos en la normatividad vigente y la garantía que no solo tiene la población sino la misma investigada de que las actividades desarrolladas estén acordes a la normatividad sanitaria. De allí, que hecho de adelantar actividades como tener, almacenar, y/o utilizar etiquetas para rotular, acondicionar y/o etiquetar y comercializar alimentos y bebidas sin adelantar ante el INVIMA la solicitud para todos los registros sanitarios requeridos para todos los productos fabricados, envasados y comercializados, deslegitima la actividad desplegada por la parte investigada, al sustraerse del



**RESOLUCIÓN No. 2019038992  
(5 de Septiembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604348**

control que hace esta autoridad sanitaria a los productos que se encuentran en comercialización, haciendo que los mismos se conviertan en riesgosos para la población que los usa.

Por lo tanto, el investigado en atención a su rol, debe de manera permanente y continúa cumplir con cada una de las exigencias normativas, en aras de no generar riesgos y prevenir daños asociados a su actividad en cumplimiento de la legislación que se cita a continuación:

Del Decreto 1686 de 2012, menciona:

"(...)"

**Artículo 1°.- Objeto.** *El presente decreto tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos sanitarios que deben cumplir las bebidas alcohólicas para consumo humano que se fabriquen, elaboren, hidraten, envasen, almacenen, distribuyan, transporten, comercialicen, expendan, exporten o importen en el territorio nacional, con el fin de proteger la vida, la salud y la seguridad humana y, prevenir las prácticas que puedan inducir a error o engaño al consumidor.*

**Artículo 2°.- Campo de aplicación.** *Las disposiciones contenidas en el reglamento técnico que se establece mediante el presente decreto aplican a:*

- 1. Las bebidas alcohólicas, sus materias primas e insumos nacionales e importados para su fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación o importación.*
- 2. Todos los establecimientos donde se fabriquen, elaboren, hidraten, envasen, almacenen, distribuyan, comercialicen, expendan, exporten o importen bebidas alcohólicas con destino al consumo humano y el transporte asociado a dichas actividades.*
- 3. Las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias competentes en la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación o importación de bebidas alcohólicas con destino al consumo humano.*

**ARTÍCULO 3°. DEFINICIONES.** *<Ver Notas de Vigencia> Para efectos de la aplicación del presente reglamento técnico se adoptan las siguientes definiciones:*

(...)

*Aperitivo. Bebida alcohólica con una graduación de 2.5 a 15 grados alcoholimétricos a 20oC, estimulante del apetito que se obtiene por mezcla de destilados, fermentados, infusiones, maceraciones y digestiones de sustancias vegetales permitidas en sus extractos o esencias con vinos, vino de frutas, alcohol etílico rectificado neutro, alcohol extra neutro, alcohol vínico o mistela, a la que se le adiciona o no productos alimenticios orgánicos y otros aditivos permitidos.*

*Adicionalmente se puede obtener de una base de destilados (Brandy, Ron y Whisky, entre otros), cuyo contenido de congéneres debe ser como mínimo el 75% en volumen del valor del destilado utilizado. Puede además contener principios amargos o aromáticos a los cuales también se les puede atribuir la propiedad de ser estimulantes del apetito. Estos productos deben denominarse como "aperitivo del respectivo destilado". La bebida que sólo sufre un proceso de hidratación, se denominará "licor del respectivo destilado utilizado" "o licor saborizado de la respectiva bebida del destilado utilizado.*

(...)



**RESOLUCIÓN No. 2019038992**

**(5 de Septiembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604348**

*Aperitivo no vínico. Bebida alcohólica con una graduación de 2,5 a 15 grados alcoholimétricos a 20oC; elaborada sin la adición de vino o vino de frutas o con adición en proporciones menores del 75% en volumen de vino o vino de frutas.*

(...)

**ARTÍCULO 46. ROTULADO O ETIQUETADO PERMANENTE.** El rotulado o etiquetado permanente de las bebidas alcohólicas nacionales e importadas para consumo humano deben cumplir con los siguientes requisitos:

(...)

6.6 Grado alcohólico expresado en grados alcoholimétricos o en porcentaje en volumen a 20oC

(...)

*Artículo 56.-Responsabilidad de la publicidad. Los titulares de registro sanitario, fabricantes, envasadores, importadores, distribuidores y comercializadores que realicen cualquier tipo de publicidad, serán responsables del cumplimiento de lo establecido en el presente reglamento técnico.*

*Artículo 57.-Vigilancia y control de la publicidad. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, ejercer la inspección, vigilancia y control de la publicidad de las bebidas alcohólicas, adoptar las medidas sanitarias de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en el presente reglamento técnico. Igualmente, adelantar los procesos sancionatorios en los términos previstos en el capítulo XIV del Decreto 3075 de 1997 y en las normas que lo adicionen, modifiquen o sustituyan.*

(...)

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

"(...)

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

(...)"

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

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

*Las actuaciones administrativas de naturaleza sancionatoria podrán iniciarse de oficio o por solicitud de cualquier persona. Cuando como resultado de averiguaciones preliminares, la autoridad establezca que existen méritos para adelantar un procedimiento sancionatorio, así lo comunicará al interesado. Concluidas las averiguaciones preliminares, si fuere del caso, formulará cargos mediante acto administrativo en el que señalará, con precisión y claridad, los hechos que lo originan, las personas naturales o jurídicas objeto de la investigación, las disposiciones presuntamente vulneradas y las sanciones o medidas que serían procedentes. Este acto*





**RESOLUCIÓN No. 2019038992**

**(5 de Septiembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604348**

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.

**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

La Ley 9 de 1979, señala, además:

"Sanciones.

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

- a. Amonestación;
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución;
- c. Decomiso de productos;
- d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
- e. cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo."

(...)"

En aras de establecer el tipo de sanción a imponer y en caso que esta sea multa, su monto, es necesario analizar los criterios de graduación de las sanciones contenidos en el Artículo 50 de Ley 1437 de 2011, en los que se establece:

**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.

(...)

Una vez establecida la responsabilidad por parte del infractor, el Sociedad **BODEGAS VINZZANA LTDA** identificada con cédula de Ciudadanía No. 811.014.396-4, es necesario



COMUNICADO

**RESOLUCIÓN No. 2019038992  
(5 de Septiembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604348**

evaluar las circunstancias contenidas en el Artículo 50 de la ley 1437 de 2011, con la finalidad de establecer la sanción a imponer.

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 infractoras:

Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí genero un riesgo o peligro al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, razón por la cual Profesionales del Instituto aplicaron medida sanitaria de seguridad consistente en *La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de 138 botellas en presentación de 375 ml cada una de Aperitivo saborizado a Ron marca luminoso.*

Dentro de las diligencias no se observa que la sociedad investigada haya obtenido beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, por lo que no le será aplicado del criterio.

En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, encontró que el Sociedad **BODEGAS VINZZANA LTDA** identificada con NIT. 811.014.396-4, no ha sido objeto de sanción.

Respecto el numeral cuarto, 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 es aplicable.

En cuanto al numeral quinto, no se evidencia que la sociedad investigada haya utilizado medios fraudulentos o tratara de ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos, por lo que el criterio no será aplicado.

De acuerdo a lo señalado en el numeral 6°, respecto de la prudencia y diligencia se encuentra que a pesar de que la parte investigada se dedica a las actividades de destilación, rectificación y mezcla de bebidas alcohólicas, no fue diligente al momento de identificar su producto, incumpliendo la norma.

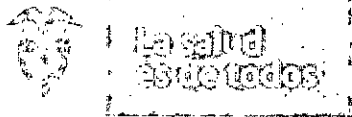
Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente. No se evidencia esta circunstancia, por lo que no será aplicado.

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto no se evidencia que la parte investigada haya aceptado la falta antes de proferirse el respectivo auto de pruebas.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que el Sociedad **BODEGAS VINZZANA LTDA** identificada con NIT 811.014.396-4 es responsable de los cargos formulador en su contra, los cuales denotan un incumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, poniendo en riesgo la salud pública de los consumidores.

En estas condiciones y teniendo en cuenta que el proceso sancionatorio, se hizo de conformidad con las garantías constitucionales, el material probatorio obrante en el expediente, y con fundamento en hechos ciertos constitutivos de conductas contrarias a las normas sanitarias, se hace procedente en ejercicio del poder sancionatorio concedido a este despacho y en consideración a la naturaleza de la falta, el peligro potencial que genera para el bien jurídico amparado, las circunstancias en que ocurrió el hecho y los criterios de sanción establecidos por la Ley 1437 de 2011, imponer como sanción pecuniaria a la Sociedad

25



**RESOLUCIÓN No. 2019038992  
(5 de Septiembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201604348**

**BODEGAS VINZZANA LTDA** identificada NIT. 811.014.396-4 **MULTA** consistente en **TRES MIL (3.000)** salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia.

**CALIFICACIÓN DE LA FALTA**

El Sociedad **BODEGAS VINZZANA LTDA** identificada con NIT. 811.014.396-4, infringió las normas sanitarias aplicables a bebidas alcohólicas al:

1. Fabricar, tener, almacenar, etiquetar y/o acondicionar para la distribución y comercialización, el producto bebida alcohólica Aperitivo Saborizado a Ron marca Luminoso con Registro Sanitario INVIMA 2013L-0006746, declarando en la etiqueta un porcentaje de grado alcoholímetro de 10% de volumen, lo cual no corresponde con el porcentaje de alcoholímetro del producto en realidad, es decir 15.4 (mg/dm<sup>3</sup>), contraviniendo lo establecido en el artículo 46 Numeral 6.6, en concordancia con el artículo 3 (Definiciones Aperitivo y Aperitivo no vínico) del Decreto 1686 de 2012.

En mérito de lo anterior, este despacho

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Imponer al Sociedad **BODEGAS VINZZANA LTDA** identificada con NIT 811.014.396-4, sanción consistente en **MULTA** de **TRES MIL (3.000)** salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación que deberá efectuar en la Cuenta **CORRIENTE** No. 002869998688 **DEL BANCO DAVIVIENDA** a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo.

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

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Notificar personalmente de la presente decisión al Representante Legal y/o Apoderado de la Sociedad **BODEGAS VINZZANA LTDA** identificada con NIT 811.014.396-4, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

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

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

  
**MARÍA MARGARITA JARAMILLO PINEDA**  
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y digitó. ronatem