Bogotá D.C., 10 de noviembre de 2023

Señores(as)
PROCURADURÍA GENERAL DE LA NACIÓN
Ciudad

Referencia: Incumplimiento de funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Respetados(as) señores(as):

CAROLINA PIÑEROS OSPINA, mayor de edad, identificada con cédula de ciudadanía número 39.694.233 de Bogotá D.C., en mi calidad de directora ejecutiva y representante legal de la CORPORACIÓN COLOMBIANA DE PADRES Y MADRES - RED PAPAZ (en adelante «Red PaPaz»), entidad sin ánimo de lucro, con domicilio principal en la ciudad de Bogotá D.C., identificada con NIT. 830.130.422-3, me permito poner en conocimiento de la Procuraduría General de la Nación (en adelante «PGN») para que, en el marco de su competencia, investigue los hechos relatados a continuación, relacionados con el presunto incumplimiento por parte del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (en adelante «INVIMA») de los principios y deberes que rigen la función administrativa en el ejercicio de las funciones otorgadas por el artículo 37 de la Resolución 810 de 2021.

I. HECHOS

PRIMERO. El Ministerio de Salud y Protección Social («MinSalud») profirió la Resolución 810 el 16 de junio de 2021, por medio de la cual se establecieron los requisitos que debían cumplir el etiquetado frontal para productos comestibles y bebibles ultra procesados.

SEGUNDO. El 30 de julio de 2021 se promulgó la Ley 2120. El parágrafo cuarto de su artículo 5 le ordena a MinSalud reglamentar los parámetros técnicos del etiquetado frontal de advertencia de acuerdo con la mayor evidencia científica disponible y libre de conflicto de interés. Adicionalmente, el parágrafo 1 del mismo artículo señaló que el INVIMA debería realizar las acciones de inspección, vigilancia y control de lo dispuesto en la norma que expidiera MinSalud.

TERCERO. MinSalud expidió la Resolución No. 2492 del 13 de diciembre de 2022, en virtud de la cual modificó varios artículos de la Resolución No. 810 de 2021. Uno de ellos fue el artículo 37, que, inicialmente, hacía referencia a la autorización para el agotamiento de existencia de etiquetas y uso de adhesivos. El artículo 37 fue modificado así:

«Artículo 37. Autorización para el agotamiento de existencias de etiquetas, uso de adhesivos y etiqueta complementaria. Para el agotamiento de existencias de etiquetas, uso de adhesivos y etiqueta complementaria, se seguirán las siguientes reglas:

37.1. Los titulares del registro, permiso o notificación sanitaria de alimentos y bebidas envasados, que ya hayan implementado los relacionado con el etiquetado frontal de advertencia (sello circular) y nutricional, y aquellos que continúen cumpliendo lo establecido en la Resolución 333 de 2011, podrán radicar solicitud de agotamiento de etiquetas por una sola vez ante el INVIMA hasta el 28 de febrero de 2023; el plazo de agotamiento lo definirá el INVIMA, sin superar el término establecido en el parágrafo 2 del artículo 8 del presente acto administrativo."

37.2. Los responsables de los alimentos envasados o empacados podrán hacer uso de adhesivos sobre la etiqueta, según lo establecido en el artículo 32, siempre y cuando los adhesivos cumplan exactamente con las disposiciones contenidas en el presente reglamento técnico. Esta alternativa no requerirá previa autorización por parte del INVIMA.

37.3. Para productos importados, siempre que se cuente con el Certificado de Inspección Sanitaria CIS, emitido por parte del Invima, se permitirá el uso de un rótulo o etiqueta complementaria que contenga la información exigida en la presente resolución, la cual deberá ir adherida en lugar visible y su ajuste se podrá realizar antes, durante o después del proceso de nacionalización y antes de su comercialización.

37.4. Para el caso de los productos nacionales, se permitirá el uso de un rótulo o etiqueta complementaria que contenga únicamente la información nutricional exigida en la presente resolución, la cual deberá ir adherida en lugar visible, hasta el 15 de diciembre de 2023, sin autorización de lnvima o hasta máximo, el 15 de junio de 2024, cuando se cuente con autorización de la misma entidad».

CUARTO. El 7 de febrero de 2023, el INVIMA expidió la Circular N° DG 1000-002-23. En esta, el INVIMA: (i) presentó los lineamientos para la autorización de existencias de etiquetas y etiqueta complementaria; e (ii) indicó los términos de autorización y para presentar la solicitud de autorización de agotamiento de existencias de etiqueta complementaria; y (iii) definió los requisitos y la forma en la que la entidad estudiaría dichas solicitudes, así:

Situación	Método
Etiquetas que no tienen rotulado nutricional.	Uso de rótulo o etiqueta complementaria siempre y cuando cumplan exactamente con las disposiciones contenidas en la Resolución 810 de 2021 y Resolución 2492 de 2022. A partir del 14 de junio de 2023.
Etiquetas con información nutricional rotulada con Resolución 333 de 2011.	Agotamiento sin uso de adhesivo.
Etiquetas con información nutricional rotulada con Resolución 810 de 2021.	Agotamiento sin uso de adhesivo.
Etiquetas que contengan declaraciones nutricionales bajo la Resolución 333 de 2011 y que estén en contraposición a las declaraciones nutricionales de la Resolución 810 de 2021.	Si las declaraciones hacen parte del nombre del producto o marca comercial, se debe solicitar la modificación del RSA, PSA o NSA antes del 14 de junio de 2024. Agotamiento sin uso de adhesivo.
Etiquetas que declaran la tabla nutricional bajo la Resolución 810 de 2021 con declaraciones nutricionales y sellos de advertencia.	Si las declaraciones hacen parte del nombre del producto o marca comercial, se debe solicitar la modificación del RSA, PSA o NSA antes del 14 de junio de 2024. Agotamiento sin uso de adhesivo.

QUINTO. La Resolución No. 2492 de 2022 tenía algunas imprecisiones con respecto a los términos para el agotamiento de existencias de etiquetas. Por tal motivo, el 21 de febrero de 2023, MinSalud expidió la Resolución No. 254. Su artículo 2° corrigió el artículo 6° de la Resolución No. 2492 modificatorio del artículo 37 de la Resolución No. 810, de la siguiente manera:

> «*Artículo 37. Autorización para el agotamiento de existencias de etiquetas, uso de adhesivos y etiqueta complementaria. Para el agotamiento de existencias de etiquetas, uso de adhesivos y etiqueta complementaria. se seguirán las siguientes reglas:*
>
> *37.1. Los titulares del registro, permiso o notificación sanitaria de alimentos y bebidas envasados, que ya hayan implementado lo relacionado con el etiquetado frontal de advertencia (sello circular) y nutricional, y aquellos que continúen cumpliendo lo establecido en la Resolución 333 de 2011, podrán radicar solicitud de agotamiento de etiquetas por una sola vez ante el INVIMA hasta el 28 de febrero de 2023. El INVIMA definirá el plazo de agotamiento, sin superar el término establecido en el numeral 40.3 del artículo 40 del presente acto administrativo.*
>
> *37.2. Los responsables de los alimentos envasados o empacados podrán hacer uso de adhesivos sobre la etiqueta, según lo establecido en el artículo 32, siempre y cuando los adhesivos cumplan exactamente con las disposiciones contenidas en el presente reglamento técnico. Esta alternativa no requerirá previa autorización por parte del INVIMA.*

37.3. Para productos importados, siempre que se cuente con el Certificado de Inspección Sanitaria (CIS), emitido por parte del Invima o la autoridad competente, se permitirá el uso de un rótulo o etiqueta complementaria que contenga la información exigida en la presente resolución, la cual deberá ir adherida en lugar visible y su ajuste se podrá realizar antes, durante o después del proceso de nacionalización y antes de su comercialización.

37.4. Para el caso de los productos nacionales, se permitirá el uso de un rótulo o etiqueta complementaria que contenga únicamente la información nutricional exigida en la presente resolución, la cual deberá ir adherida en lugar visible, hasta el 15 de diciembre de 2023, sin autorización de Invima o hasta máximo, el 15 de junio de 2024, cuando se cuente con autorización de la misma entidad.»

SEXTO. De acuerdo con el artículo 3 de la Resolución 254 de 2023, MinSalud corrigió el artículo 6 de la Resolución 2492 de 2022, modificatorio del artículo 37 de la Resolución 810 de 2021, y estableció que, a partir del 15 de junio de 2024, los alimentos envasados y empacados que no cumplan con el etiquetado nutricional y frontal de advertencia establecido por MinSalud, deberán ser retirados del mercado por el productor o comercializador, independientemente de la fecha de fabricación comercialización o empacado del alimento. Es decir, a partir de esta fecha, se hizo obligatorio que los productos comestibles y bebibles ultraprocesados contarán con el etiquetado frontal de advertencia en los términos establecidos en la Resolución 810 de 2021 y sus modificaciones.

SÉPTIMO. Red PaPaz es una organización colombiana sin ánimo de lucro que aboga por los derechos de niñas, niños y adolescentes, y fortalece las capacidades de los actores relevantes para garantizar su efectivo cumplimiento. En desarrollo de su objeto, Red PaPaz adelanta acciones orientadas a proteger a la niñez y adolescencia frente a factores de riesgo en salud, como es el caso de los productos comestibles y bebibles ultraprocesados.

OCTAVO. Red PaPaz ha adelantado acciones de seguimiento a la implementación del etiquetado frontal de advertencia en los productos ultraprocesados. Red PaPaz ha notado que, en varios puntos de distribución de productos que deben tener etiquetado frontal de advertencia, varios de ellos no cuentan con él. Red PaPaz ha realizado un trabajo de campo en varios almacenes de cadena y ha evidenciado que todavía existen muchos productos que no cumplen lo expuesto en la Ley 2120 de 2021 y las Resoluciones 810 de 2021, 2492 de 2022 y 254 de 2023.

NOVENO. Además de eso, Red PaPaz ha presentado múltiples peticiones y quejas ante el INVIMA, en las que ha expuesto tal situación y ha requerido información sobre los procedimientos de solicitud de agotamiento de existencias de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 810 de 2021 (modificado). Sin embargo, las respuestas proporcionadas por esta entidad no evidencian con claridad que los procesos de autorización de agotamiento de existencia de etiquetas realizados por el INVIMA se estén adelantando de acuerdo con lo expuesto en la Ley 2120 de 2021 y las Resoluciones 810 de 2021, 2492 de 2022 y 254 de 2023. Lo anterior, pues, de la información proporcionada a Red PaPaz, no es claro cuáles fueron los criterios que evaluó el INVIMA para conceder dichas autorizaciones. Al hacer las verificaciones correspondientes, Red PaPaz ha notado que las resoluciones en las que el INVIMA autoriza el agotamiento de etiquetas carecen de motivación y la autoridad se ha limitado a ser flexible en los plazos que otorga, siendo estos,

en su inmensa mayoría los máximos permitidos por la regulación actual (14 de junio de 2024).

DÉCIMO. La carencia de motivación de las resoluciones en las que el INVIMA autoriza el agotamiento de etiquetas es evidente al contrastarlas dichas resoluciones con otras circulares y guías expedidas por la entidad. Por ejemplo, vale la pena mencionar las siguientes:

- La Circular Externa No. 500-3206-16 del 4 de octubre de 2016 sobre las autorizaciones de agotamiento de existencias de producto[1], la cual menciona que la autorización de agotamiento de producto podrá ser expedida por un término no mayor de seis (6) meses contados a partir de la fecha de vencimiento del registro sanitario.

- La Circular Externa No. 1000-132-18 del 14 de diciembre de 2018 sobre agotamiento de producto y material de envase, que establece un plazo de agotamiento de producto de seis (6) meses contados a partir de la fecha de aprobación.[2]

- La Circular Externa No. DG 1000-002-23 sobre los lineamientos para la autorización de agotamiento de existencias de etiqueta complementaria a la mencionada anteriormente.[3] Esta norma precisa el plazo de agotamiento de los productos.

- La guía ASS-RSA-GU76 expedida el 26 de julio de 2023 sobre autorizaciones de agotamiento para medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, medicamentos homeopáticos, radiofármacos, antivenenos y productos fisioterapéuticos.[4]

DÉCIMO PRIMERO. La falta de motivación del INVIMA mencionada anteriormente cobra aun más relevancia, pues ésta se evidencia respecto de etiquetas de productos que son reconocidos como nocivos para la salud. Al respecto, es importante mencionar el reciente comunicado de prensa de la Corte Constitucional sobre la Sentencia C-435 de 2023. En éste, la Corte Constitucional determinó que el artículo 54 de la Ley 2277 de 2022, mediante el cual se establece la tarifa del impuesto a las bebidas ultraprocesadas azucaradas, era exequible, porque:

> «*si bien la medida analizada podría generar un impacto desde la perspectiva del libre mercado -en tanto eleva el precio de las bebidas azucaradas ultraprocesadas y desestimula su compra por parte del consumidor-, resultaba claro que la limitación se aprecia razonable y proporcionada a la luz de la realización del interés público, representado en el desincentivo del consumo de productos que podrían afectar la salud del colectivo*».[5]

---

[1] Disponible en https://www.invima.gov.co/documents/20143/1035263/CIRCULAR+500-3206-16.pdf/11838691-b77f-a3fc-77ad-e71570c88679?t=1556314417167
[2] Disponible en https://www.invima.gov.co/documents/20143/350324/Circular-Externa-1000-132-18-Agotamiento-Producto-y-Material-de-Envase.pdf/befd7328-9402-3fa0-bbf5-97db04f7ae56?t=1560373251954
[3] Disponible en https://www.andi.com.co/Uploads/Circular%20DG%201000-002-23_638116232454381529.pdf
[4] Disponible en https://www.invima.gov.co/documents/20143/4613708/ASS-RSA-GU76+Guía+para+autorización+de+Agotamiento.pdf/eb5ccb44-18e2-9b70-0870-9b5fec49dfd5?t=1690484799695
[5] Corte Constitucional. (25 de octubre de 2023). Comunicado de prensa No. 43, Sentencia C-435 de 2023 [M.P. Alejandro Linares Cantillo]. Disponible en https://www.corteconstitucional.gov.co/comunicados/

Todo lo anterior, contraría los principios constitucionales que imponen el deber de motivar los actos de la administración. Asimismo, origina presuntas faltas disciplinarias como referiré a continuación.

II. FUNDAMENTO JURÍDICO

La administración tiene el deber de motivar sus actuaciones. Esto significa que tiene que sustentar de manera clara y suficiente las razones por las cuales adopta una determinación específica.[6] Por regla general, todos los actos administrativos deben ser motivados, salvo algunas excepciones expresamente reconocidas por la ley y la jurisprudencia.[7] Asimismo, como lo ha sostenido el Consejo de Estado, la motivación de los actos de la administración guarda una relación estrecha con el principio democrático, con el de publicidad y con el debido proceso.[8]

En primer lugar, la motivación preserva el principio democrático porque evita que la función pública se desarrolle en contravía de la igualdad entre gobernantes y gobernados.[9] Como lo refiere Schmitt, la esencia de un régimen democrático «*es la identidad de dominadores y dominados, de gobernantes y gobernados*». Por este motivo, el citado autor sostiene que: «*la fuerza o autoridad de los que dominan o gobiernan no ha de apoyarse en cualesquiera altas cualidades inaccesibles al pueblo, sino sólo en la voluntad, el mandato y la confianza de los que han de ser dominados o gobernados, que de esta manera se gobiernan en realidad a sí mismos*».[10] Esto implica que las actuaciones del poder constituido deben estar sometidas a las normas creadas por los representantes del pueblo y no pueden desarrollarse en beneficio de unos y en perjuicio de otros.

De esta manera, la motivación del acto administrativo protege el principio democrático debido a que las autoridades deben sustentar por qué sus actuaciones son congruentes con el derecho y de esa manera garantizan el principio de igualdad entre la administración y los administrados. Por el contrario, la ausencia de motivación *permite el ejercicio arbitrario de la función pública* en perjuicio de los administrados.

En segundo lugar, la motivación se ha reconocido como una manifestación del principio de publicidad que debe orientar el desarrollo de la función administrativa, tal y como lo establece el artículo 209 de la Constitución Política.[11] La publicidad supone no sólo la

---

[6] Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, Rad. 2001-03460, Sentencia de 27 de noviembre de 2017 C.P. Jaime Orlando Santofimio Gamboa.
[7] Corte Constitucional, Sentencia T-204 de 2012 M.P. Jorge Iván Palacio Palacio
[8] Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Segunda, Rad. 0685-2010, Sentencia de 5 de julio de 2018 C.P. Gabriel Valbuena Hernández.
[9] Schmitt, Carl. 2001. Teoría de la Constitución. Madrid, Alianza Editorial. Pág. 230-231.
[10] Ibid.
[11] Constitución Política de Colombia, artículo 209.

comunicación de las actuaciones de la administración, sino también de los motivos que las apoyan. Este principio salvaguarda la transparencia de los actos de la administración.

Adicionalmente, la motivación posibilita el escrutinio de las decisiones de la administración por parte de los administrados, así como de la jurisdicción.[12] Con ello se pretende asegurar que todas las decisiones de las autoridades administrativas estén sometidas a derecho. Por este motivo, cuando falta la motivación, no es posible determinar las razones en que se apoya una determinación, como tampoco es posible concluir si estas se ajustan o no a la norma.

En tercer lugar, la motivación guarda una relación estrecha con el debido proceso.[13] La sustentación de la decisión adoptada por la administración posibilita que ésta pueda ser controvertida en el evento en el que se detecte algún error, imprecisión o defecto.[14] Por el contrario, cuando la decisión no está motivada es imposible entender por qué ha sido tomada o identificar qué razones la sustentan. Esto limita la posibilidad de ejercer el derecho de contradicción, lo que en suma afecta el debido proceso.

Es así como la falta de motivación apareja una consecuencia que resulta preciso destacar, como es la responsabilidad disciplinaria del funcionario público.

De acuerdo con lo establecido en el numeral 14 del artículo 38 de la Ley 1952 de 2019 (Código Disciplinario) es deber de todo servidor público: «*Motivar las decisiones que lo requieran de conformidad con la ley*». Asimismo, el artículo 67 de la antedicha norma señala que: «*Constituye fala disciplinaria grave o leve, el incumplimiento de los deberes, el abuso de los derechos, la extralimitación de las funciones, o la incursión en prohibiciones, salvo que la conducta este prevista como falta gravísima*».

En virtud de lo anterior y considerando que la decisión sobre qué plazo se otorga para el agotamiento de existencias debe estar orientada hacia la preservación de la salubridad pública, se requiere un ejercicio de ponderación y por ende de motivación por parte del funcionario que toma la decisión, que lo aleje de la arbitrariedad que puede suponer limitarse a otorgar el plazo más amplio posible. En lugar de eso debe tener en cuenta cada situación particular para determinar de manera específica el plazo necesario. Por este motivo, ante la ausencia total de motivación respecto del plazo de la autorización de agotamiento de existencias, resulta imperioso que la PNG investigue las conductas del INVIMA debido a que son presuntamente constitutivas de faltas disciplinarias.

---

[12] Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, Rad. 2001-03460, Sentencia de 27 de noviembre de 2017 C.P. Jaime Orlando Santofimio Gamboa.
[13] Ibid.
[14] Ibid.

III. SOLICITUD

Por lo expuesto anteriormente, de la manera más respetuosa y atenta, solicito que la PGN, en el marco de sus funciones, indague sobre los hechos expuestos, para corroborar el efectivo cumplimiento de los deberes por parte del INVIMA, específicamente en lo relacionado con la motivación de los actos administrativos expedidos en virtud de las facultades que les otorga la Ley 2120 de 2021 y las Resoluciones 810 de 2021, 2492 de 2022 y 254 de 2023, en materia de *autorización para el agotamiento de existencias de etiquetas, uso de adhesivos y etiqueta complementaria*, y demás normas a fines.

IV. NOTIFICACIONES

RED PAPAZ recibirá notificaciones en la dirección de correo electrónico soportelegal@redpapaz.org y en la Carrera 16 No. 93A-36 Oficina 201, en la ciudad de Bogotá D.C.

V. ANEXOS

Paquete de resoluciones de agotamientos de existencias a diez compañías diferentes.

Atentamente,

CAROLINA PIÑEROS OSPINA
Directora Ejecutiva
RED PAPAZ