

Bogotá D.C., 30 de enero de 2024

Señor

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME

Director Técnico de Alimentos y Bebidas

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

Carrera 10 No. 64-28

Ciudad

REF. Rad. Saliente 20232062195
Respuesta a derechos de petición relacionados con el etiquetado de alimentos de fórmula infantiles con números de radicado Invima 20231327169 y 20231326846 del 11/12/2023

Respetado señor Director:

El pasado 22 de diciembre de 2023, recibí la respuesta identificada con el número de radicado de la referencia, frente a la queja que presenté el 11 de diciembre del mismo año. Sin embargo, al hacer revisión del documento enviado por su Despacho, pude corroborar que no cumple con los requisitos de una respuesta a un derecho de petición (clara, de fondo, suficiente, efectiva y congruente), ni se hace una evaluación de las presuntas infracciones normas sanitarias.

I. OBJETO

Por el presente escrito, solicito que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (en adelante «Invima») dé una respuesta que cumpla con los requisitos establecidos por la jurisprudencia constitucional en materia de derecho de petición, así como con las funciones a las que está obligada la entidad.

II. ANTECEDENTES Y HECHOS QUE DAN ORIGEN AL PRESENTE ESCRITO

1. Tras hacer una revisión de la normativa aplicable a las Fórmulas Infantiles Comerciales (en adelante «FIC»), el 11 de diciembre de 2023, Red PaPaz presentó una queja en contra de los productores y comercializadores Nestlé, Abbott, Alpina, Mead Johnson, Sanulac y Mah! fundamentada en el Código Internacional para la Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna y el Decreto 1397 de 1992.
2. En su petición, Red PaPaz solicitó específicamente lo siguiente:

Que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control:

1. *Inicie proceso sancionatorio contra Nestlé, Abbott, Alpina, Mead Johnson, Sanulac y Mah!, en su calidad de comercializadores y productores de FIC, debido al incumplimiento de las disposiciones del CICSLM y del Decreto 1397 de 1992, y en consecuencia, imponga las sanciones a que haya lugar.*
2. *De verificar que, en efecto, los incumplimientos derivan en riesgos para la salud de las personas, se dé publicidad a tal hecho para prevenir a los usuarios.¹*
3. El 22 de diciembre de 2023, el Invima remitió su respuesta por medio de correo electrónico. Esta se identificó con el número de radicado saliente 20232062195. En su escrito, la entidad señala, en términos generales, lo siguiente:
 - a. Las imágenes reportadas por Red PaPaz correspondían a las etiquetas de los productos, mientras que las normas están enfocadas en el material informativo, así como la divulgación de tipo promocional o publicitario (artículo 4 del Decreto 1397 de 1992).
 - b. Replica lo señalado en los artículos 13 y 14 del Decreto 1397 de 1992.
 - c. Existen diferencias entre «... material informativo y etiqueta de alimento de fórmula para lactante...»². En esa medida:

... lo establecido en el artículo 4 del reglamento en mención no aplica para el etiquetado de dichos productos y a su vez estos no estarán en obligación de incluir en la etiqueta información sobre los efectos negativos que ejerce sobre la lactancia materna la introducción parcial del biberón o de otro tipo de alimentación antes del tiempo requerido, solo están obligados a no utilizar representaciones de biberones diferentes a los que se utilizan para indicar la preparación del alimento.³
 - d. El Código Internacional para la Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna es un documento técnico que sirve de referencia. La norma aplicable en Colombia es el Decreto 1397 de 1992, en donde no se establece que la etiqueta de estos productos deba indicar que no son estériles.
4. Tras recibir la respuesta del Invima, Red PaPaz verificó que esta no cumple con los requisitos para ser considerada una respuesta clara, de fondo, suficiente, efectiva y congruente a la petición inicialmente formulada. Adicionalmente, advirtió que el Invima no cumplió con su obligación misional de: «Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a

¹ Petición presentada por Red PaPaz el 11 de diciembre de 2023. Página 15.

² Respuesta del Invima del 22 de diciembre de 2023. Página 2.

³ Respuesta del Invima del 22 de diciembre de 2023. Páginas 2 y 3.

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.»⁴

III. FUNDAMENTOS

A. LA RESPUESTA DEL INVIMA NO CUMPLE CON LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS POR LA JURISPRUDENCIA EN MATERIA DE DERECHO DE PETICIÓN

La Constitución Política establece en su artículo 23 el derecho fundamental a formular peticiones respetuosas a las autoridades. Por esta razón, la autoridad encargada de responder debe hacerlo de manera pronta y oportuna, de acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Ley 1437 de 2011⁵. Además, debe cumplir con los requisitos de contenido. Esto quiere decir que la respuesta también debe ser⁶:

- a. Clara: *«que explique de manera comprensible el sentido y contenido de la respuesta»*.⁷
- b. De fondo: *«que se pronuncie de manera completa y detallada sobre todos los asuntos indicados en la petición, excluyendo referencias evasivas o que no guardan relación con el tema planteado»*.⁸
- c. Suficiente: *«porque debe resolver materialmente la petición y satisfacer los requerimientos del solicitante, sin que por ello excluya la posibilidad de que la respuesta sea negativa a las pretensiones del peticionario»*.⁹
- d. Efectiva: *«si soluciona el caso que se plantea»*.¹⁰
- e. Congruente: *«si existe coherencia entre lo respondido y lo pedido»*.¹¹

En este orden de ideas, al revisar la respuesta remitida por el Invima, se encuentra que las peticiones formuladas por Red PaPaz no fueron atendidas en los estrictos y precisos términos que la Constitución, la ley y la jurisprudencia señalan. A continuación refiero cada uno de los principales incumplimientos referidos por Red PaPaz en su queja y los contrasto con aquello que contestó y no contestó el Invima en su escrito:

⁴ Numeral 3 del artículo 4 del Decreto 2078 de 2012.

⁵ Corte Constitucional. Sala Novena de Revisión de Tutelas. Sentencia T-051 de 2023. [M.P. José Fernando Reyes Cuartas]

⁶ Ibid.

⁷ Ibid.

⁸ Ibid.

⁹ Ibid.

¹⁰ Ibid.

¹¹ Ibid.

- i. «las alusiones directas o indirectas que inducen a hacer creer que las FIC son superiores a la leche humana o que pretenda limitarla, igualarla o compararla y el utilizar términos como humanizada o maternizada»¹²

La respuesta del Invima no se pronuncia frente a los señalamientos hechos por Red PaPaz sobre las alusiones directas e indirectas que hacen creer que las FIC son superiores a la leche humana o que pretenden imitarla, igualarla o compararla y el utilizar términos como humanizada o maternizada. En la Tabla 1 de la petición, Red PaPaz señala todas las declaraciones que emplean los productores y comercializadores de FIC para hacer creer que sus productos son superiores a la leche humana. Por ejemplo, la FIC *Enfamil premium promental 1* de Mead Johnson resalta calidades como «Ahora con mezcla prebiótica HMO -2FL PDX/G», «Con MFGM, DHA», «Sistema inmune», «Desarrollo mental», «Fácil digestión». Además de esta marca, todas las demás que se refieren en el escrito de Red PaPaz usan declaraciones similares sobre las cuales no se hace ningún tipo de referencia en la respuesta del 22 de diciembre de 2023.

El Invima no se pronunció sobre la materia aun cuando el Decreto 1397 de 1992 establece las características con que debe cumplir la información que se le suministra al consumidor y qué no pueden contener los rótulos de las FIC. En primera medida, el artículo 3 del Decreto 1397 de 1992 señala que la información que acompaña a las FIC debe ser clara, objetiva, veraz, consistente y no puede inducir a engaño. Adicionalmente, el artículo 14 del Decreto 1397 de 1992 establece que los rótulos de los envases y empaques de las FIC no pueden contener «c) Leyendas, dibujos o alusiones directas o indirectas que induzcan a hacer creer que el alimento de fórmula para lactantes es superior a la leche materna o que pretenda limitarla, igualarla o compararla y el utilizar términos como humanizada o maternizada.». Así las cosas, se evidencia que la respuesta no abordó este señalamiento hecho por Red PaPaz acerca de un presunto incumplimiento de lo dispuesto en el artículo 14 del Decreto 1397 de 1992. Esta omisión viola el derecho de petición de Red PaPaz y obliga a presentarla nuevamente.

- ii. «la omisión de indicar que los productos no son estériles»¹³

En la respuesta del 22 de diciembre de 2023, la única referencia que el Invima hace a este presunto incumplimiento señalado por Red PaPaz es el siguiente:

*De otra parte, es importante que la interesada tenga en cuenta que el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna (CICSLM), es un documento técnico de referencia y que actualmente en Colombia para la promoción de lactancia materna junto con la comercialización, actividades de promoción y/o publicidad de alimentos de fórmula para lactantes y alimentos complementarios de la lactancia materna se rigen por el Decreto 1397 de 1992, el cual en su articulado no establece que en la etiqueta de dichos productos se deba declarar que no son alimentos estériles.*¹⁴ (subrayado propio)

¹² Ibid.

¹³ Petición presentada por Red PaPaz el 11 de diciembre de 2023. Página 7.

¹⁴ Respuesta del Invima del 22 de diciembre de 2023. Página 3.

La respuesta dada por el Invima omite el hecho de que dentro de los considerandos del Decreto No. 1397 de 1992 se señala: «*Que igualmente el Gobierno Nacional suscribió el 'Código Internacional para la Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna', adoptado mediante Resolución número AMS 34 -22 del 21 de mayo de 1981, por la Asamblea Mundial de la Salud, comprometiéndose a incorporar en su legislación interna las normas del mismo*».¹⁵

Tal como lo advirtió Red PaPaz en su petición, es evidente que la advertencia de la no esterilidad del producto no solo se contrapone a las normas de la protección a la lactancia, sino a postulados elementales de protección al consumidor, como es proveer información completa, clara, veraz, suficiente, oportuna, verificable, comprensible, precisa e idónea.¹⁶ Sin embargo, el Invima se limita a brindar una respuesta superficial, insuficiente e inefectiva, que no atiende a la gravedad de no brindar información completa al consumidor acerca del producto que está adquiriendo.

iii. «*la omisión de referir los efectos negativos de los biberones*»¹⁷

El Invima hace una referencia superficial al señalamiento formulado por Red PaPaz en su petición sobre la obligación de referir los efectos negativos de los biberones. El artículo 4 del Decreto 1397 de 1992 habla de «Todo material informativo, de divulgación y educativo sobre alimentación de los niños, especialmente de lactantes, dirigido a cualquier público, debe contener: ... b) Los efectos negativos que ejerce sobre la lactancia materna la introducción parcial del biberón o de otro tipo de alimentación antes del tiempo requerido...» (subrayado propio). Por su parte, los artículos 14 (rótulos de los alimentos de fórmula para lactantes) y 18 (rótulos de alimentos complementarios) del mismo decreto prohíben la alusión escrita o representación gráfica del biberón en los rótulos de los envases.

Sin embargo, el Invima, sin hacer un análisis riguroso de las quejas formuladas, concluye:

*... lo establecido en el artículo 4 del reglamento en mención no aplica para el etiquetado de dichos productos y a su vez estos no estarán en obligación de incluir en la etiqueta información sobre los efectos negativos que ejerce sobre la lactancia materna la introducción parcial del biberón o de otro tipo de alimentación antes del tiempo requerido, solo están obligados a no utilizar representaciones de biberones diferentes a los que se utilizan para indicar la preparación del alimento.*¹⁸

Como se expresó anteriormente, el artículo 4 del Decreto refiere «*todo material informativo...*». No refiere de manera explícita que se trate de publicidad. Además, en el artículo 2 del Decreto 1397 de 1992, donde se establecen las definiciones generales, no se presenta la definición para «*material informativo*». Sin embargo, sí se encuentra la definición para «*etiqueta*», la cual establece lo siguiente: «*Todo rótulo, marbete o indicación gráfica escrita,*

¹⁵ Decreto 1397 de 1992

¹⁶ Ley 1480 de 2011. Artículo 3. Numeral 1.3.

¹⁷ Ibid.

¹⁸ Respuesta del Invima del 22 de diciembre de 2023. Páginas 2 y 3.

impresa, marcada o grabada sobre un envase indicando qué producto identifica, sus características, contenido y cualquier información sobre el mismo» (subrayado propio). De tal forma, las declaraciones sobre los efectos negativos del biberón deben hacerse en toda información que se le esté suministrando al consumidor y, adicionalmente, de acuerdo con lo establecido en el artículo 3 del Decreto 1397 de 1992, debe ser veraz y no puede inducir a engaño. Esto incluye precisamente los rótulos de los envases, ya que son parte del material informativo del producto. Más aún, cuando se hace una lectura de la norma en el contexto de que coexiste con los artículos 14 . Esto evidencia que no se está brindando una información ética y veraz al ocultar parte de la información científica del producto. En caso de existir una diferencia con fundamento en la ley y/o la norma, el Invima omite referir el argumento específico que así lo indica. Con fundamento en esto, es evidente que la respuesta del Invima no es clara, de fondo, ni suficiente.

B. LA RESPUESTA DEL INVIMA NO ATIENDE A LAS FUNCIONES QUE LE CORRESPONDEN COMO AUTORIDAD SANITARIA

El Invima debe cumplir con la función 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 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias.»*¹⁹ Sin embargo, como se expuso en la petición y en líneas precedentes, Red PaPaz señaló infracciones a la norma por parte de Nestlé, Abbott, Alpina, Mead Johnson, Sanulac y Mah!, y el Invima no adelantó las investigaciones correspondientes, ni tampoco identificó y evaluó las infracciones a las normas sanitarias.

Específicamente, Red PaPaz encuentra que el Invima ha omitido dar consideración alguna a los presuntos incumplimientos de lo dispuesto en el artículo 14 del Decreto 1397 de 1992 que indica que las FIC **no** pueden contener «c) *Leyendas, dibujos o alusiones directas o indirectas que induzcan a hacer creer que el alimento de fórmula para lactantes es superior a la leche materna o que pretenda limitarla, igualarla o compararla y el utilizar términos como humanizada o maternizada*». A pesar de haber sometido a consideración del Invima diferentes pruebas documentales que contienen alusiones acerca de beneficios en salud de las FIC y que pueden hacer creer que son superiores a la leche humana, esta entidad no se pronunció sobre el particular y omitió el ejercicio de sus deberes como autoridad sanitaria.

Con fundamento en lo anterior, Red PaPaz, además de no recibir una respuesta clara, de fondo, suficiente, efectiva y congruente por parte del Invima, identificó que esta entidad no está dando a funciones que son de su competencia que le ha asignado el Decreto 2078 de 2012.

IV. PETICIÓN

Solicito que el Invima brinde una respuesta clara, de fondo, suficiente, efectiva y congruente y que cumpla con sus funciones reglamentarias (i) identificando y evaluando

¹⁹ Numeral 3 del artículo 4 del Decreto 2078 de 2012.

las infracciones a las normas sanitarias; y (ii) adelantado las investigaciones que correspondan.

V. 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.

Atentamente,



CAROLINA PIÑEROS OSPINA
Directora Ejecutiva
RED PAPAZ