

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

PUBLICACIÓN No. 2024060551 de 24 de Octubre de 2024 del AVISO No. 2024000387 de la Resolución No. 2024035850

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

Aviso No.	2024000387
Resolución no.	2024035850
Proceso sancionatorio:	201612809
En contra de:	MARTIN FERNANDO NOVOA-JAMONERIA LA ZARZA
Fecha de expedición:	31 de julio de 2024
Firmado por:	MARIO FERNANDO MORENO VELEZ Director Técnico Encargado de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Mediante el aviso No. 2024000387 se notifica la Resolución No 2024035850 de 31 de julio de 2024, contra la cual procede el recurso de reposición

ADVERTENCIA

EL AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **29 DE OCTUBRE DE 2024**, en la A-Z que está Ubicada en la recepción del Edificio Principal del INVIMA ubicada en la Carrera 10 No. 64 – 28 Bogotá y en la página web www.invima.gov.co opción ATENCIÓN AL CIUDADANO – PUBLICACIONES DE RESPONSABILIDAD SANITARIA- PUBLICACIÓN DE COMUNICACIÓN.

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



FRANCY KATHERINE TORRADO SEPULVEDA
COORDINADOR(A) GRUPO DE SECRETARÍA TÉCNICA
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a esta publicación (01) folio(s) del Aviso No. 2024000387 y (25) folio(s) copia íntegra a doble cara de la Resolución No. 2024035850 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201612809.

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

FRANCY KATHERINE TORRADO SEPULVEDA
COORDINADOR(A) GRUPO DE SECRETARÍA TÉCNICA
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Juan Manuel Marín Calderón

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

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2024000387 De 9 de Octubre de 2024

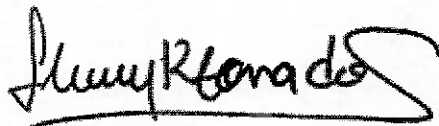
El (la) Coordinador(a) del grupo de Secretaría Técnica de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el Artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente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

RESOLUCIÓN DE CALIFICACIÓN No.	2024035850
PROCESO SANCIONATORIO:	201612809
EN CONTRA DE:	FERNANDO NOVOA MARTIN - JAMONERIA LA ZARZA
FECHA DE EXPEDICIÓN DE RESOLUCIÓN DE CALIFICACIÓN:	31 de julio de 2024
RESOLUCIÓN DE CALIFICACIÓN FIRMADO POR:	MARIO FERNANDO MORENO VÉLEZ DIRECCION DE RESPONSABILIDAD SANITARIA

Contra la Resolución No. 2024035850 del 31 de julio de 2024, 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 el Artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

ADVERTENCIA

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.



FRANCY KATHERINE TORRADO SEPULVEDA
COORDINADOR(A) GRUPO DE SECRETARÍA TÉCNICA
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Luisa Fernanda Garzon Vargas
Revisó: Laura Muñoz

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (24) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución No. 2024035850 de 31 de julio de 2024, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201612809.

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

RESOLUCIÓN No. 2024035850 DE 31 de Julio de 2024
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612809

El Director Técnico Encargado de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201612809 adelantado en contra del señor **FERNANDO NOVOA MARTIN** identificado con cédula de ciudadanía No. 1.074.415.075, propietario del establecimiento de comercio denominado **JAMONERIA LA ZARZA**, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El Director Técnico Encargado de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Auto No. 2023008647 de fecha 28 de agosto de 2023, inició el proceso sancionatorio No. 201612809, en contra del señor **FERNANDO NOVOA MARTIN** identificado con cédula de ciudadanía No. 1.074.415.075, propietario del establecimiento de comercio denominado **JAMONERIA LA ZARZA**. (Folios 38 a 40)
2. A folio 41 y 42 del expediente se encuentra constancia de la comunicación del auto de inicio No. 2023008647 de fecha 28 de agosto de 2023, enviada al correo electrónico: martinzzznovoa@gmail.com, el día 14 de septiembre de 2023.
3. El Director Técnico Encargado de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Auto No. 2023013714 de 12 de diciembre de 2023, trasladó cargos en contra del señor **FERNANDO NOVOA MARTIN** identificado con cédula de ciudadanía 1.074.415.075, propietario del establecimiento denominado **JAMONERIA LA ZARZA**, por presuntamente infringir la normativa sanitaria en la elaboración de derivados lácteos. (Folios 56 a 64)
4. Mediante oficio 0800 PS – 2023048616 enviado a la dirección electrónica: martinzzznovoa@gmail.com se le notificó al vigilado el auto de traslado de cargos No. 2023013714 de 12 de diciembre de 2023, surtiéndose efectivamente el día 20 de diciembre de 2023. (Folios 65 y 66)
5. De conformidad con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011 y en cumplimiento al derecho del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles, contados a partir del día siguiente de la notificación, para que el investigado directamente o a través de su apoderado, presente sus descargos por escrito, aportar y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
6. Mediante radicado 20241012995 de fecha 22 de enero de 2024, el señor **FERNANDO NOVOA MARTIN** identificado con cédula de ciudadanía 1.074.415.075, propietario del establecimiento denominado **JAMONERIA LA ZARZA**, presentó escrito de descargos a través del correo DRS@invima.gov.co, de forma extemporánea. (Folios 67 al 82)
7. Posteriormente, el Director Técnico Encargado de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, inició la etapa probatoria dentro del proceso sancionatorio No. 201612809, mediante auto No. 2024004804 de fecha 27 de marzo de 2024, adelantado en contra del señor

Página 1 de 47

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

RESOLUCIÓN No. 2024035850 DE 31 de Julio de 2024
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612809

FERNANDO NOVOA MARTIN identificado con cédula de ciudadanía 1.074.415.075, propietario del establecimiento denominado JAMONERIA LA ZARZA. (Folios 84 a 86)

8. Mediante oficio No. 0800 PS – 2024015124 se envió comunicación del auto de etapa probatoria No. 2024004804 de fecha 27 de marzo de 2024, al señor FERNANDO NOVOA MARTIN identificado con cédula de ciudadanía 1.074.415.075, propietario del establecimiento denominado JAMONERIA LA ZARZA, informándole la apertura del periodo probatorio por el término de tres (3) días hábiles dentro del proceso sancionatorio No. 201612809, vencidos los cuales iniciaría el término legal de diez (10) días hábiles para presentar alegatos de conclusión. (Folios 87 y 88)
9. Mediante radicado 20241097164 de fecha 23 de abril de 2024, el señor FERNANDO NOVOA MARTIN identificado con cédula de ciudadanía 1.074.415.075, propietario del establecimiento denominado JAMONERIA LA ZARZA, presentó escrito de alegatos. (Folios 89 a 95)

DESCARGOS

Mediante radicado 20241012995 de fecha 22 de enero de 2024, el señor FERNANDO NOVOA MARTIN identificado con cédula de ciudadanía 1.074.415.075, propietario del establecimiento denominado JAMONERIA LA ZARZA, presento escrito de descargos a través del correo DRS@invima.gov.co, de forma extemporánea.

PRUEBAS

1. Comunicación interna No. 7303-1095-2023 radicado con el No. 20233005733, el coordinador del grupo de trabajo territorial centro oriente 2, remitió a esta Dirección de responsabilidad sanitaria las diligencias administrativas realizadas en la JAMONERIA LA ZARZA.
2. Acta de visita – diligencia de inspección, sanitaria con enfoque de riesgo a fábricas de alimentos de fecha 01 de junio de 2023, llevada a cabo en las instalaciones de establecimiento de comercio denominado JAMONERIA LA ZARZA de propiedad del señor FERNANDO NOVOA MARTIN identificado con cédula de ciudadanía 1.074.415.075, (folios 16 al 21).
3. Formato protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados realizado al producto Jamón de Cerdo Ahumado X 3000 g marca Jamoneria la Zarza. (folio 22 al 24 etiqueta folio 25)
4. Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha de 01 de junio de 2023 contra el establecimiento de comercio denominado JAMONERIA LA ZARZA de propiedad del señor FERNANDO NOVOA MARTIN identificado con cedula de ciudadanía 1.074.415.075, consistente en SUSPENSION TOTAL DE TRABAJOS Y SERVICIOS. (Folios 26 al 31).
5. Solicitud de levantamiento de medida sanitaria por parte del señor FERNANDO NOVOA MARTIN identificado con cedula de ciudadanía 1.074.415.075 (folio 47)
6. Acta de visita – diligencia de inspección, sanitaria con enfoque de riesgo a fábricas de alimentos de fecha 13 de julio de 2023 llevada a cabo en las instalaciones de

Página 2 de 47



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

RESOLUCIÓN No. 2024035850 DE 31 de Julio de 2024
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612809

establecimiento de comercio denominado JAMONERIA LA ZARZA de propiedad del señor FERNANDO NOVOA MARTIN identificado con cédula de ciudadanía 1.074.415.075. (folio 48 al 50)

7. Acta de levantamiento de medida sanitaria de fecha 13 de julio de 2023. (folio 54)
8. Certificado de existencia y representación legal expedido por la cámara de comercio de Bogotá D.C., del señor FERNANDO NOVOA MARTIN identificado con cédula de ciudadanía 1.074.415.075. (Folio 83).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Este Despacho procede a realizar el análisis de las pruebas legal y oportunamente incorporadas al proceso sancionatorio; y de esta manera establecer la existencia o no de responsabilidad sanitaria frente a las conductas investigadas, y se procederá a emitir la calificación correspondiente dentro del proceso sancionatorio.

Mediante comunicación interna No. 7303-1095-2023 radicado con el No. 20233005733 del 06 de junio de 2023, el Coordinador del Grupo de Trabajo Centro Oriente 2, remitió a este despacho las diligencias llevadas a cabo en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado JAMONERIA LA ZARZA, propiedad del señor FERNANDO NOVOA MARTIN identificado con cédula de ciudadanía 1.074.415.075, documentos que dieron origen y que sirven de antecedentes para el presente proceso sancionatorio. (Folio 1)

En lo que respecta al tema de control y vigilancia en materia sanitaria, el Consejo de Estado, se ha pronunciado en los siguientes términos:

"La acción estatal en materia de control y vigilancia de los productos que pueden ser comercializados en el mercado nacional goza de amparo constitucional, en tanto es la Carta Política la que marca el derrotero en punto de las garantías de que deben gozar los ciudadanos en tanto consumidores o usuarios, al establecer una reserva legal para la definición de los mecanismos que permiten controlar la calidad de los bienes y servicios, así como las condiciones para superar la asimetría de la información que su comercialización supone respecto de la parte débil de la relación, esto es, la de los consumidores o usuarios..."¹

En relación con el acta de inspección sanitaria con enfoque de riesgo a fábrica de alimentos de fecha 01 de junio de 2023, llevada a cabo en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio denominado JAMONERIA LA ZARZA, propiedad del señor FERNANDO NOVOA MARTIN identificado con cédula de ciudadanía 1.074.415.075, es preciso señalar que dicho documento reúne las características probatorias de conducencia, pertinencia y necesidad, al constituirse en el pronunciamiento técnico de este Instituto con el cual se determinó el incumplimiento que en el desarrollo de las actividades estaría realizando el investigado.

Al respecto, ha de precisarse que en dicho documento se deja constancia que las actividades de fabricación, elaboración y/o procesamiento de derivados cárnicos se estaban realizando con inobservancia a lo establecido en la normativa sanitaria, generando como consecuencia la puesta en el mercado de productos no considerados como inocuos, con los cuales se podría generar un potencial peligro a la salud pública de los consumidores al tratarse de un alimento considerado de alto riesgo, lo cual es un asunto de salud pública.

¹ SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, SECCIÓN TERCERA- SUBSECCIÓN A, CONSEJO, PONENTE HERNÁN ANDRADE RINCÓN. Doce (12) de febrero de dos mil quince, Expediente: 250002326000200101450 01 (31057).

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

RESOLUCIÓN No. 2024035850 DE 31 de Julio de 2024
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612809

Asimismo, en la misma visita se adelantó protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados Resolución 5109 de 2005, realizado a los productos: “JAMÓN DE CERDO AHUMADO X 3000 G MARCA JAMONERIA LA ZARZA”; en el cual se evidenciaron incumplimientos a la normatividad sanitaria relacionada con el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano.

Es de precisar que, el rotulado o etiquetado general permite al consumidor conocer el nombre del alimento, los ingredientes, el contenido neto, el fabricante, el envasador o reempacador, el número del lote, la fecha de vencimiento, las instrucciones para la conservación y uso y el registro sanitario.

De modo que, el rotulado es una herramienta importante para los consumidores, ya que les permite conocer la información necesaria para tomar decisiones informadas sobre los productos que compran y consumen, por tanto, una descripción falsa, equívoca puede crear una impresión errónea respecto a la naturaleza o inocuidad del producto, ya que es este el medio idóneo de primera mano, que tiene el consumidor sobre las características del producto adquirido, bajo la premisa de confiar que lo declarado en el mismo, tiene la información verdadera y eficaz con la garantía de ser apto para el consumo.

Así pues, los hechos antes referidos se constituyen en un evidente desacato a las normas técnicas de rotulado, por lo que el hecho de empacar y rotular un producto sin tener en cuenta las especificaciones bajo las cuales la autoridad sanitaria autorizó la fabricación, comercialización y consumo del producto, impide que se tenga la plena certeza y convicción que se está obteniendo un producto debidamente avalado y autorizado por la autoridad sanitaria competente.

Es claro entonces que toda persona natural o jurídica que se dedica a la fabricación de alimentos debe obligatoriamente en todo momento sujetarse sin excepción alguna, al cumplimiento de la Resolución 5109 de 2005 y demás normas que deriven de esta, que es 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 alimentos, por ende se aclara que en cualquier caso de conocimiento de conductas contraventoras por parte de este Instituto, 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.

En consecuencia, en virtud de la situación evidenciada, los profesionales encargados procedieron a la aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad consistente en **SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS Y SERVICIOS**, de fecha 01 de junio de 2023; situación que se puede evidenciar a folios 26 a 31; es importante puntualizar que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado, comercialización de productos objeto de vigilancia sanitaria, estas condiciones buscan que los productos que son objeto de uso y/o consumo por la población tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo. Por tanto, la normatividad estipulada en la Resolución 2674 de 2013, establece los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas, cuya carencia como en el presente caso no garantiza su inocuidad.

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

RESOLUCIÓN No. 2024035850 DE 31 de Julio de 2024
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612809

La inocuidad del producto de conformidad con la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación – FAO, debe entenderse así:

"... Cuando se habla de inocuidad de los alimentos se hace referencia a todos los riesgos, sean crónicos o agudos, que pueden hacer que los alimentos sean nocivos para la salud del consumidor. Se trata de un objetivo que no es negociable. El concepto de calidad abarca todos los demás atributos que influyen en el valor de un producto para el consumidor. Engloba, por lo tanto, atributos negativos, como estado de descomposición, contaminación con suciedad, decoloración y olores desagradables, pero también atributos positivos, como origen, color, aroma, textura y métodos de elaboración de los alimentos. Esta distinción entre inocuidad y calidad tiene repercusiones en las políticas públicas e influye en la naturaleza y contenido del sistema de control de los alimentos más indicado para alcanzar objetivos nacionales predeterminados. (Negrilla y subraya fuera de texto)."²

Se resalta que los incumplimientos encontrados como resultado de las acciones de inspección, vigilancia y control en el establecimiento de propiedad del investigado, originaron la aplicación de una medida sanitaria como lo ordena el artículo 576 de la ley 9 de 1979 con lo cual es suficiente para determinar que efectivamente existió vulneración a la norma sanitaria, presupuesto indispensable para dar inicio al proceso sancionatorio respectivo.

Artículo 576°.- Podrán aplicarse como medidas de seguridad encaminadas a proteger la salud pública, las siguientes:

- Clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial;
- La suspensión parcial o total de trabajos o de servicios;
- El decomiso de objetos y productos;
- La destrucción o desnaturalización de artículos o productos, si es el caso, y
- La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una decisión definitiva al respecto.

Parágrafo. - Las medidas a que se refiere este artículo serán de inmediata ejecución, tendrán carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

Se tiene entonces que, la medida sanitaria se impuso con el fin de prevenir o impedir que la situación evidenciada continuara generando un riesgo a la salud de la comunidad. Es importante aclarar que las medidas de seguridad establecidas en la Ley 9° de 1979, están encaminadas a proteger la salud pública, razón por la cual son medidas de inmediata ejecución, ya que tienen carácter preventivo y transitorio. Por lo tanto, este documento es considerado una prueba del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte del señor FERNANDO NOVOA MARTIN identificado con cédula de ciudadanía 1.074.415.075, quien dada su actividad económica debía conocer y dar total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público.

Es por todo lo anterior, que aun no existiendo un daño cierto que hubiese ocasionado perjuicios en la salud como bien jurídico tutelado por la norma sanitaria, se hace necesaria la imposición de una sanción que permita garantizar que las condiciones sanitarias encontradas no derivaran en una situación más grave que atentara contra la salud de la comunidad, pues es de aclarar que con el incumplimiento de las normatividad sanitaria vigente, los potenciales consumidores fueron efectivamente expuestos a un inminente riesgo en su salud, en los términos anteriormente explicados.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024035850 DE 31 de Julio de 2024
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612809

De manera que, teniendo en cuenta la situación sanitaria descrita en las actas y documentos que soportan las diligencias de inspección, se hace necesario recordarle al investigado que debe darle cumplimiento permanente a las normas sanitarias vigentes en las cuales se establecen los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción y consumo.

De acuerdo con lo anterior, se evidencia que funcionarios de la entidad el día 13 de julio de 2023, realizaron visita en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado JAMONERIA LA ZARZA con el objetivo de verificar el cumplimiento a las exigencias dejadas en acta anterior y verificación de la medida sanitaria de seguridad consiste en SUSPENSION TOTAL DE TRABAJOS Y SERVICIOS, encontrando que se había dado cumplimiento a las observaciones anteriores, por lo que se emitió concepto sanitario FAVORABLE. (Folios 48 a 50)

Por tanto, mediante acta de fecha 13 de julio de 2023 funcionarios de este Instituto procedieron al levantamiento de la medida sanitaria de seguridad, impuesta durante la visita del 01 de junio de 2023, lo anterior, motivados en el cumplimiento de los requisitos mínimos que garantizan la inocuidad del producto.

Sin embargo, se debe resaltar que el levantamiento de dicha medida se constituye en una circunstancia atenuante, pero nunca será eximente de responsabilidad, en razón a que la normatividad sanitaria tiene como fin principal la protección de la salud y por lo tanto son de cumplimiento inmediato y permanente, debido a su naturaleza de normas de orden público; y no se puede transar sobre su incumplimiento.

Para este Despacho es claro entonces, 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 redunda de manera importante en el sentido económico.

Finalmente, a folio 83 se encuentra el Certificado de Existencia y Representación Legal expedido a nombre del señor FERNANDO NOVOA MARTIN identificado con cédula de ciudadanía 1.074.415.075, expedido por la Cámara de Comercio de Bogotá D.C., documento con el cual se pudo verificar la plena identidad del investigado y que el desarrollo de su actividad económica es de competencia de esta entidad, ya que tiene como objeto social procesamiento y conservación de carne y productos cárnicos.

En conclusión, al realizar la valoración integral del acervo probatorio este Instituto garantizando los principios de objetividad, imparcialidad y debido proceso y dando aplicación a la valoración con principios de la sana crítica, con las pruebas obrantes en el proceso queda demostrada la responsabilidad del investigado, por incumplimiento a la normatividad sanitaria generando un riesgo en la salud pública de los consumidores al no desarrollar la actividad de elaboración de productos lácteos, bajo los parámetros y condiciones higiénicas aptas y requisitos de rotulado; como lo exige la norma sanitaria, es decir, que no se cumplió con los requisitos mínimos necesarios para lograr que el alimento sea inocuo y apto para el consumo humano, con lo cual se puso en riesgo la salud de las personas, quienes podrían verse afectadas por la contaminación y las enfermedades generadas por su consumo, lo que implica que será objeto de sanción.

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

RESOLUCIÓN No. 2024035850 DE 31 de Julio de 2024
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201612809

ALEGATOS

Estando dentro del término legal establecido para el efecto, el señor **FERNANDO NOVOA MARTIN** identificado con cédula de ciudadanía 1.074.415.075, propietario del establecimiento denominado **JAMONERIA LA ZARZA**, presentó escrito de alegatos mediante radicado 20241097164 de fecha 23 de abril de 2024, en el que manifiesta:

"(...)

Previo a desarrollar los argumentos que soportan la imposibilidad fáctica y jurídica de proferir una sanción en mi contra como propietario del establecimiento de comercio JAMONERIA LA ZARZA, es imperativo tener en cuenta que, el 28 de agosto de 2023, se inició el proceso sancionatorio de la referencia, fundamentado en la visita realizada el día 01 de junio de 2023 por parte de funcionarios del INVIMA, donde se aplicó una medida sanitaria de suspensión total de trabajos y servicios debido a la presunta comisión de faltas relacionadas con la fabricación de derivados cárnicos.

Al respecto, tomé las medidas pertinentes, llevando a cabo una serie de correcciones significativas en respuesta a las presuntas fallas sanitarias reseñadas por el Despacho, por lo que, en relación con la aplicación de la medida de suspensión total de trabajos y servicios del 1 de junio de 2023, se practicaron diligentemente las correcciones necesarias y se concluyó que la actividad económica cumplía con la normatividad sanitaria.

Entre las acciones correctivas emprendidas, se destacan mejoras sustanciales en la comunicación interna, especialmente en la conexión entre la planta y la vivienda, se implementaron medidas para asegurar la higiene en todas las áreas, incluyendo la instalación de dispositivos necesarios como jabón y toallas desechables en el lavamanos, así como la introducción de un filtro sanitario previo al ingreso al área de procesamiento.

Además, se han establecido programas y registros para el control de agua potable, gestión de residuos sólidos y líquidos, control de plagas, limpieza, desinfección de equipos, superficies y manipuladores. Asimismo, se ha desarrollado un programa de capacitación para el personal, que ha permitido la obtención de certificados médicos vigentes "para" los manipuladores de alimentos y se han definido criterios claros de aceptación y rechazo de materias primas,

En relación con el producto JAMON DE CERDO AHUMADO X 3000 G, se realizaron ajustes sustanciales en el etiquetado, cumpliendo con los requisitos de la Resolución 5109 de 2005, y se corrigieron aspectos como la declaración de la dirección correcta y la inclusión de la declaración aditivos genéricos para todos los ingredientes.

Tras la inspección posterior realizada el 13 de julio de 2023, en la que se seleccionó aleatoriamente el producto CHORIZO DE CERDO PARRILLERO 500 g de la marca La Zarza, se concluyó que cumple con los estándares establecidos en la Resolución 5109 de 2005, sumado a la declaración de cumplimiento emitida por la entidad respecto de las condiciones inicialmente encontradas el 01 de junio de 2023, lo cual llevó al levantamiento de la medida sanitaria de seguridad al subsanarse las causas que la originaron

Es importante que su Despacho tenga en consideración que la visita del 01 de junio de 2023 se efectuó a pocas semanas de haber realizado el traslado de sede principal, por lo que en algunos etiquetados se encontraba dicha dirección, y que de igual forma fue corregida en menos de un mes. De esta manera, es claro que las presuntas falencias fueron implementadas rápida y adecuadamente y que obedecieron a una razón justificable.

A. VIOLACIÓN DEL PRINCIPIO DE NON BIS IBIDEM

La continuidad del presente proceso sancionatorio administrativo es violatorio del principio de non bis ibidem, toda vez que perfecciona una doble consecuencia jurídica respecto a un solo supuesto

Página 7 de 47

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

RESOLUCIÓN No. 2024035850 DE 31 de Julio de 2024
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612809

de hecho, teniendo en cuenta que las sanciones que el INVIMA puede imponer por infracciones a las normas sanitarias según lo establecido en el parágrafo del artículo 18 del Decreto 1290 de 1994 deben sujetarse exclusivamente a lo establecido en el artículo 577 de la Ley 9 de 1979, que menciona lo siguiente:

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

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

Como se mencionó con anterioridad, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, ya había aplicado una sanción estipulada en la norma, tal y como lo fue el cierre temporal del establecimiento de comercio, durante 43 días que transcurrieron entre el 01 de junio de 2023 y el 13 de julio de 2023, y tuvo la oportunidad de verificar el cumplimiento de las normas en cuanto a las condiciones sanitarias del establecimiento de comercio JAMONERÍA LA ZARZA, por las cuales se formularon los cargos objeto de la presente actuación, permitiendo el levantamiento del cierre temporal del establecimiento.

En ese orden de ideas, la apertura de esta nueva actuación con base en los mismos hechos por los que previamente se aplicaron medidas sanitarias de cierre temporal del establecimiento, y su posterior levantamiento debido al cumplimiento de los parámetros de ley, permite evidenciar un primer juicio por parte de la autoridad sanitaria en cuanto a la actuación del establecimiento de comercio JAMONERÍA LA ZARZA.

Al respecto, la Corte Constitucional se pronunció en relación con la ponderación entre la regulación administrativa sancionatoria y el principio de non bis in idem de la siguiente manera:

"Siguiendo los lineamientos jurisprudenciales recogidos en las Sentencias C-870 de 2002 y C-478 de 2007, la Corte ha dejado establecido que es posible juzgar y sancionar varias veces un mismo comportamiento, sin que ello implique una violación del non bis in idem, i) cuando la conducta imputada ofenda distintos bienes jurídicos que son objeto de protección en diferentes áreas del derecho; ii) cuando las investigaciones y las sanciones tengan distintos fundamentos normativos; iii) cuando los procesos y las sanciones atiendan a distintas finalidades; y iv) cuando el proceso y la sanción no presenten identidad de objeto y causa."

En relación con el proceso sancionatorio iniciado por parte de la autoridad sanitaria y la aplicación de las medidas sanitarias de cierre temporal del establecimiento, respecto del mismo se: i) protegen los mismos bienes jurídicos; ii) tienen los mismos fundamentos normativos; iii) los dos procesos atienden la misma finalidad en relación con la protección del consumidor y la salubridad de los productos que consumen; y iv) el proceso anterior presenta el mismo objeto (protección del consumidor y las condiciones sanitarias de los productos que se consumen) y la misma causa (hechos descritos anteriormente) respecto al presente proceso sancionatorio.

Por lo expuesto, solicito respetuosamente que se evalúe este nuevo proceso teniendo en cuenta el criterio de la Corte Constitucional frente al non bis in idem, que es también parte integral del debido proceso administrativo, principio que ha sido desarrollado en función del principio de non bis in idem por el Honorable Consejo de Estado de la siguiente manera;

"Tal prohibición no implica que por un mismo hecho no se puedan infligir varias sanciones, de distinta naturaleza, como ocurre, por ejemplo, cuando un funcionario público incurre en el delito de peculado, conducta esta que no solo puede dar lugar a una sanción penal, sino a una

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

RESOLUCIÓN No. 2024035850 DE 31 de Julio de 2024
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612809

disciplinaria (destitución) y a una administrativa (responsabilidad fiscal). La prohibición opera frente a sanciones de una misma naturaleza.

Así, al haberse impuesto por los mismos hechos una medida sanitaria de cierre temporal del establecimiento JAMONERÍA LA ZARZA durante 43 días, las consecuencias de los hechos que ahora se endilgan ya fueron asumidas y fueron bastante gravosas. Así mismo, la medida sanitaria que fue levantada al corroborarse el cumplimiento de la normatividad según lo previamente establecido en los hechos, eliminándose cualquier riesgo para la sociedad o terceros. En conclusión, los hechos objeto de esta investigación ya fueron conocidos, sancionados y corregidos, tal y como se evidencia en el acta de levantamiento de medida sanitaria del día 13 de julio de 2023.

B. CARENCIA DE OBJETO POR HECHO SUPERADO

Teniendo en cuenta que el pliego de cargos versa por presuntos incumplimientos en la normatividad sanitaria, es claro que las circunstancias de tiempo, modo y lugar a través de las cuales el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA formula cargos en contra del investigado ya fueron superadas, por lo que es claro que con ello se configura la carencia de objeto de la investigación por la existencia de hecho superado, esto es, que los hechos motivo de la investigación, temporales y exógenos han sido superados, por lo cual la presente investigación deriva en improcedente en cuanto a su continuidad con fines sancionatorios.

Para lo cual, se menciona la aplicabilidad de la carencia de objeto por hecho superado normalmente reseñado por parte de la Corte Constitucional en acciones de tutela, y su íntima relación y aplicabilidad en cuanto a los procesos sancionatorios administrativos, teniendo en cuenta la naturaleza y el sentido del derecho administrativo sancionatorio, que busca ser eminentemente preventivo y de apremio y no en procura de una responsabilidad objetiva, prohibida para este tipo de actuaciones derivado directamente desde la Constitución, lo que permite que se analice más allá del componente subjetivo de la conducta investigada, sino también evaluar que la calidad de apremio desapareció una vez se realizaron las correcciones sobre las condiciones del establecimiento, tal como fue evidenciado en la visita del INVIMA realizada el día 13 de julio de 2023.

Al respecto, la carencia actual de objeto por hecho superado ha sido configurada por parte de la Corte Constitucional*, cuando entre el momento de la interposición de la acción y el fallo:

"se evidencia que, como consecuencia del obrar de la accionada, se superó o cesó la vulneración de derechos fundamentales alegadas por el accionante. Dicha superación se configura cuando se realizó la conducta pedida (acción u abstención) y, por tanto, terminó la afectación, resultando inocuo cualquier intervención del juez constitucional en aras de proteger derecho fundamental alguno, pues ya la accionada los ha garantizado".

Al respecto tenemos que hacer referencia al bien jurídico tutelado a través de las normas de seguridad sanitaria en cuestión de alimentos, siendo este la salud y el derecho a la información de los consumidores de los alimentos producidos por parte del suscrito, aspecto respecto al cual se debe mencionar que una vez los funcionarios del INVIMA advirtieron irregularidades en las condiciones sanitarias del establecimiento, se realizaron todas las acciones para corregir dichas condiciones sanitarias, mismas que fueron revisadas y aprobadas por la administración sanitaria, lo cual llevó al levantamiento del cierre temporal del establecimiento, cesando de esta manera cualquier riesgo que pudiera afectar la salud de los consumidores de los productos bajo investigación.

Por los motivos anteriormente expuestos, se concluye la existencia de carencia actual de objeto de la investigación iniciada en mi contra, toda vez que las circunstancias que dan origen a la misma ya fueron superadas y corregidas, situación que fue informada y ratificada por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

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

RESOLUCIÓN No. 2024035850 DE 31 de Julio de 2024
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612809

C. VIOLACIÓN AL PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD EN LA ACTUACIÓN, TODA VEZ QUE NO EXISTE PELIGRO RESPECTO AL BIEN JURÍDICO TUTELADO POR LAS NORMAS PRESUNTAMENTE INCUMPLIDAS.

Las normas en materia sanitaria buscan proteger un bien jurídico como es el de la salubridad pública, lo que genera la necesidad de que se establezcan una serie de condiciones y requisitos que se deben cumplir en la producción, procesamiento, envase, importación, exportación y comercialización de determinados productos, como, por ejemplo, los cosméticos, los alimentos, las medicinas, entre otros artículos sobre los cuales el INVIMA tiene facultades de inspección, vigilancia y control.

Tratándose de un procedimiento administrativo sancionatorio, su propósito más allá de sancionar y castigar a quien infringe el ordenamiento, es lograr encausar la conducta de los administrados dentro del ordenamiento jurídico, corrigiendo así el comportamiento defectuoso. En tal sentido, ha dicho la Corte Constitucional que:

"En particular, la administración ejerce una potestad sancionadora propia, la cual constituye una importantísima manifestación de poder jurídico que es necesaria para el adecuado cumplimiento de sus funciones y la realización de sus fines. Se trata de una potestad que se ejercita a partir de la vulneración o perturbación de reglas preestablecidas, pero que, no obstante, ese contenido represivo presenta una cierta finalidad preventiva en el simple hecho de proponer un cuadro sancionador, junto al conjunto de prescripciones de una norma, lo cual implica una amenaza latente para quien sin atender pacífica y voluntariamente al cumplimiento de tales prescripciones las infringe deliberadamente. Por ello esta Corporación ha señalado que "la potestad administrativa sancionadora de la administración se traduce normalmente en la sanción correctiva y disciplinaria para reprimir las acciones u omisiones antijurídicas y constituye un complemento de la potestad de mando, pues contribuye a asegurar el cumplimiento de las decisiones administrativas."

Teniendo en cuenta lo anterior, esa finalidad correctiva fue alcanzada con el cierre temporal del establecimiento de comercio e igualmente con posterioridad, la misma entidad administrativa levantó las mencionadas medidas de protección sanitaria, toda vez que evidenció que el suscrito adelantó las gestiones necesarias para cumplir con sus obligaciones en materia sanitaria.

En conclusión, al superarse las presuntas situaciones irregulares advertidas por parte de los funcionarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, según lo mencionado en los hechos, la decisión de Adelantar un proceso sancionatorio en contra mía resulta desproporcionada y siquiera la Posibilidad de alguna sanción por estos hechos desconoce la naturaleza del derecho administrativo sancionatorio.

D. VIOLACIÓN AL PRINCIPIO DE BUENA FE EN SU FACETA DE EXPECTATIVA LEGÍTIMA

La investigación por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA en mi contra como propietario del establecimiento de comercio en cuestión, viola el principio de buena fe, en su faceta de expectativa legítima, toda vez que la administración autorizó la corrección de las medidas sanitarias inicialmente encontradas, dotando dichas correcciones de legalidad y en consecuencia, autorizando la apertura del establecimiento de comercio el día 13 de julio de 2023.

Al respecto, se debe mencionar el desarrollo que la Corte Constitucional ha realizado en cuanto al principio de buena fe en su faceta de confianza legítima, principio que "consiste en que la administración por medio de su conducta uniforme hace, entender al administrado que su actuación es tolerada. Es decir, que las acciones de la administración durante un tiempo prudencial hacen nacer en el administrado la expectativa de que su comportamiento es ajustado a derecho"

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

RESOLUCIÓN No. 2024035850 DE 31 de Julio de 2024
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612809

Adicionalmente, el Tribunal Constitucional estableció a través de la prohibición a la administración de ser incoherente en sus actuaciones, respetando el principio de confianza legítima, a saber:

"De esta forma, el principio de buena fe, en su dimensión de confianza legítima, compele a las autoridades y a los particulares a conservar una coherencia en sus actuaciones, un respeto por los compromisos adquiridos y una garantía de estabilidad y durabilidad de la situación que objetivamente permita esperar el cumplimiento de las reglas propias del tráfico jurídico."

En este sentido, el principio de confianza legítima previene a los operadores jurídicos de:

"contravenir sus actuaciones precedentes y defraudar las expectativas que se generan en los demás, a la vez que compelen a las autoridades y a los particulares a conservar una coherencia en sus actuaciones, un respeto por los compromisos adquiridos y una garantía de estabilidad y durabilidad de las situaciones que objetivamente permitan esperar el cumplimiento de las reglas propias del tráfico jurídico"

La actuación violatoria del principio de buena fe en su faceta de confianza legítima podría darse por parte de la administración, en el sentido de haber generado una respuesta afirmativa a las correcciones sanitarias realizadas al establecimiento JAMONERÍA LA ZARZA, toda vez que por un lado la administración dota de legalidad las correcciones sanitarias realizadas, pero por otro, inicia un procedimiento administrativo con el objetivo de imponer una sanción económica.

IV. CONCLUSIONES PRELIMINARES

Con base en los argumentos anteriormente relacionados, se concluye lo siguiente:

- La presente investigación y una posible sanción son violatorias del principio de non bis ibídem al existir una aplicación previa de medidas sanitarias de cierre, del establecimiento, que en relación con el presente proceso administrativo: i) protegen los mismos bienes jurídicos; ii) tienen los mismos fundamentos normativos; iii) los dos procesos atienden la misma finalidad en relación con la protección del consumidor y la salubridad de los productos que consumen; y iv) el proceso anterior presenta el mismo objeto (las condiciones sanitarias de los productos que se consumen) y la misma causa (hechos descritos anteriormente) respecto al presente proceso sancionatorio.
- Existe una carencia de objeto de la presente investigación, toda vez que los hechos que dieron lugar a la apertura de la misma ya fueron superados, e incluso, la evidencia de tal superación fue corroborada y aceptada por la administración sanitaria a través del acta de levantamiento de medida sanitaria del día 13 de julio de 2023.
- La imposición de una sanción en mí contra como propietario del establecimiento de comercio a través del presente proceso es violatoria del principio de proporcionalidad en las actuaciones administrativas sancionatorias, toda vez que los hechos que se investigan no ponen en riesgo los bienes jurídicos tutelados por parte del marco regulatorio sanitario, además de la imposición previa de medidas sanitarias de cierre temporal del establecimiento.
- El presente proceso sancionatorio implica una violación al principio de buena fe en su faceta de expectativa legítima, al existir actuaciones contradictorias, por parte de la autoridad sanitaria en el caso concreto, al existir previamente un levantamiento de las medidas sanitarias de cierre temporal del establecimiento, consecuencia de haber aceptado las correcciones realizadas por mí parte.

En virtud de los argumentos anteriormente expuestos, me permito presentar las siguientes:

Página 11 de 47

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

RESOLUCIÓN No. 2024035850 DE 31 de Julio de 2024
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612809

V. PETICIONES

PRIMERA: Que se revoque el Auto No. 2023013714 del día 12 de diciembre de 2020, proferido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA.

SEGUNDA: Que como consecuencia de todo lo anterior, se archive el expediente sancionatorio correspondiente.

(...)"

ANÁLISIS DE LOS ALEGATOS

De las argumentaciones presentadas por el investigado en su escrito de alegatos, resulta pertinente por parte de este Despacho hacer las siguientes consideraciones:

Respecto de la consideración previa alegada por la defensa, es preciso señalar que el solo hecho de iniciar actividades de fabricación, producción y comercialización de productos de vigilancia sanitaria, trae consigo la obligación de cumplir de manera inmediata y permanente la normativa sanitaria aplicable, ya que corresponden a normas de orden público; es así que debe tenerse en cuenta que el ejercicio de una actividad económica determinada, supone diferentes responsabilidades para con el resto de la población civil administrada, pues no puede simplemente dar inicio a una actividad sin tener en cuenta las condiciones exigidas para su funcionamiento por parte del legislador, más aún cuando esta puede representar un riesgo cierto o un eventual daño a la salud pública cuya protección es misión de esta entidad.

En este sentido, establece el artículo 333 de la Carta Política:

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

La libre competencia económica es un derecho de todos que supone responsabilidades."

Bajo este entendido, debe la sociedad investigada ajustarse a las normas que protegen la salud pública y a las condiciones allí establecidas en todo tiempo y lugar, teniendo en cuenta que la libertad de ejercicio de actividad económica supone responsabilidades que como lo establece la Constitución Nacional, tienen límite en el bien común, bajo la figura de la salud pública; y su guarda por parte de esta autoridad sanitaria, más si se tiene en cuenta que los productos alimenticios se encuentran regulados y representan una parte importante del componente social, y en consecuencia la trasgresión a las normas o el ejercicio de la actividad sin el conocimiento de las mismas constituye una conducta irresponsable socialmente y prohibida por la norma sanitaria en cuanto a su correcta aplicación.

Adicionalmente debe tener presente que, la legislación sanitaria es de orden público y de perentorio cumplimiento, por lo cual ninguna razón justifica su vulneración, porque en ella descansa la integridad de la salud individual y colectiva de los colombianos, por lo cual, se insiste, quien va a realizar alguna actividad relacionada con las competencias del INVIMA, debe cumplir con los requisitos sanitarios exigidos en la norma en garantía del bien jurídico tutelado esto es la salud de la comunidad, frente al cual deben ceder los derechos de los particulares, como los patrimoniales.

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

RESOLUCIÓN No. 2024035850 DE 31 de Julio de 2024
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612809

Así pues, es preciso aclarar que las acciones adelantadas por el investigado demuestran la voluntad para subsanar tal situación, sin embargo, es necesario reiterar que dichas acciones de ninguna manera configuran causal eximente de responsabilidad, pues no logran desvirtuar en ningún momento la situación sanitaria encontrada en la visita realizada por este Instituto.

De tal manera que, se le recuerda a la investigada que las normas sanitarias están instituidas para proteger la salud pública, por lo tanto, el solo incumplimiento per se implica un riesgo sanitario, razón por la cual es evidente que con su conducta puso en riesgo la salud del conglomerado, situación que la hace merecedora de una sanción, pues el apego a la norma debe darse en todo momento y lugar en aras de la protección de la salud pública.

Aunado a lo anterior, es importante mencionar que las normas son de estricto cumplimiento y se implementan para salvaguardar la salud del conglomerado social. Sea del caso traer a colación lo dicho por el Magistrado ponente Carlos Gaviria Díaz de la Honorable Corte Constitucional en Sentencia C-651 de 1997:

"La obediencia al derecho no puede dejarse a merced de la voluntad de cada uno, pues si así ocurriera, al mínimo de orden que es presupuesto de la convivencia comunitaria, se sustituiría la anarquía que la imposibilita".

El INVIMA en cumplimiento de sus funciones constitucionales y legales debe velar por el cumplimiento de las normas higiénico sanitarias y salvaguardar la salud pública de los colombianos, sin negar las oportunidades laborales y libertades económicas, puesto que es un ejercicio libre de todo colombiano; sin embargo, las actividades desarrolladas se deben ajustar a la normatividad sanitaria a fin de garantizar y velar por la salud pública de los colombianos, pues así lo demanda la misma norma y constitución Política de Colombia, por lo que se debe cumplir sin ningún tipo de excepción.

De otro lado, también es necesario recordar que todas las personas naturales y jurídicas, deben velar por el cumplimiento del ordenamiento jurídico, como lo señala la constitución política de Colombia en su artículo 4º:

"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 relación con lo manifestado por el investigado en cuanto a que ya había sido objeto de sanción tal y como lo fue el cierre temporal del establecimiento durante 43 días, este Despacho debe indicar que, dentro de las actuaciones administrativas adelantadas por los profesionales del Invima, en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio denominado JAMONERIA LA ZARZA, el día 01 de junio de 2023, se procedió a la imposición de una medida sanitaria de seguridad consistente en "SUSPENSION TOTAL DE TRABAJOS Y SERVICIOS", la cual se impuso como mecanismo de control y potestativo de las autoridades sanitarias, de carácter preventivo y de ejecución inmediata, cuyo fin es evitar la configuración de un daño a la salud pública y/o mitigar el riesgo generado, por la comisión de conductas contrarias a la legislación en materia sanitaria.

En este sentido, es importante traer a colación lo establecido en la Ley 9ª de 1979 "por la cual se dictan medidas sanitarias":

Página 13 de 47

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

RESOLUCIÓN No. 2024035850 DE 31 de Julio de 2024
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612809

Artículo 576°.- Podrán aplicarse como medidas de seguridad encaminadas a proteger la salud pública, las siguientes:

a. Clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial;

b. La suspensión parcial o total de trabajos o de servicios;

c. El decomiso de objetos y productos;

d. La destrucción o desnaturalización de artículos o productos, si es el caso, y

e. La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una decisión definitiva al respecto.

Parágrafo. - Las medidas a que se refiere este artículo serán de inmediata ejecución, tendrán carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.” (Subrayado fuera de texto)

Así las cosas, es claro que dicha medida sanitaria, su duración y cumplimiento, no constituyen factor determinante ni afectan en nada el curso de una posible sanción a imponer con ocasión de situaciones constitutivas de violación a la norma sanitaria, por el contrario, se constituye como un ACTO DE CARÁCTER PREVENTIVO para evitar un daño a la salud pública, y mitigar el riesgo generado a la misma.

Con lo anterior, no puede llegarse bajo ningún camino de razonamiento lógico a la afirmación dada, en cuanto a que ya hubo una sanción, cuando la situación sanitaria irregular, que dio lugar a la aplicación de la medida sanitaria de seguridad, constituye claramente una ilegalidad o anomalía frente a lo ordenado de manera expresa por la norma, de esta forma mal haría este Instituto en permitir la subsistencia de tal contravención, pues claramente es el INVIMA la entidad competente para resguardar el bien jurídico protegido y así evitar y/o prevenir su incumplimiento; luego entonces no puede entenderse que se de aplicación o siquiera se solicite la materialización y protección a derecho alguno, frente a una situación que por sí misma se encuentra fuera de la Ley.

Por lo anterior el argumento planteado de que este Instituto lo haya sancionado dos veces por el mismo hecho en violación del principio de *non bis in idem*, no es de recibo para el Despacho, pues se reitera que la imposición de medidas sanitarias de seguridad es un aspecto independiente del proceso sancionatorio y la sanción que dentro del mismo se llegue a imponer.

Así las cosas, es preciso aclararle al investigado, que una medida sanitaria no es considerada como una sanción, **sino una restricción o cese de actividades, o destrucción o desnaturalización de etiquetas y productos,** de carácter preventivo y transitorio, con la finalidad de mitigar o suspender el riesgo generado y evitar que se cause un daño en el objeto jurídico por esta Entidad sanitaria como es la salud pública.

Por otra parte, y teniendo como referencia la definición establecida en el Decreto 3518 de 2006 “Por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones”, que en su artículo 3° las define:

“Medidas Sanitarias: Conjunto de medidas de salud pública y demás precauciones sanitarias aplicadas por la autoridad sanitaria, para prevenir, mitigar, controlar o eliminar la propagación de un evento que afecte o pueda afectar la salud de la población.”

La norma ibidem en su artículo 53 establece el alcance de sus efectos en el siguiente sentido:

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

RESOLUCIÓN No. 2024035850 DE 31 de Julio de 2024
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612809

"ARTÍCULO 53.- EFECTOS DE LAS MEDIDAS SANITARIAS. Las medidas sanitarias surten efectos inmediatos, contra las mismas no procede recurso alguno y solo requieren para su formalización, el levantamiento de acta detallada, en la cual consten las circunstancias que han originado la medida y su duración, si es del caso, la cual podrá ser prorrogada. El acta será suscrita por el funcionario y las personas que intervengan en la diligencia dejando constancia de las sanciones en que incurra quien viole las medidas impuestas. Las medidas sanitarias se levantarán cuando desaparezcan las causas que las originaron."

Adicionalmente conforme el parágrafo del artículo 576 de la ley 9 de 1979, son "...de inmediata ejecución, tendrán carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar."

Siguiendo con el hilo argumentativo, es importante aclararle que la aplicación de las medidas sanitarias impuestas por los funcionarios comisionados, durante el desarrollo de sus labores de inspección, tienen como objetivo cesar o impedir el posible riesgo que se ha generado a causa del incumplimiento o inobservancia de las normas sanitarias que deben mantener los fabricantes de alimentos destinados para el consumo humano toda vez que su **carácter es preventivo, inmediato y transitorio**, en razón a su objeto, y se aplican sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar, tal como lo establece el art. 576 de la ley 9 de 1979.

En ese orden de ideas, se colige de una parte el carácter preventivo y transitorio de las medidas sanitarias de seguridad, por lo cual desaparecidas las causas que dieron origen a su imposición, se hace procedente el levantamiento de las mismas, y de otra la obligación de la autoridad sanitaria de dar inicio al respectivo proceso sancionatorio una vez impuesta la medida sanitaria, constituyéndose las actas de visita e imposición de medida sanitaria, no solo en los documentos a partir de los cuales se inicia el proceso sancionatorio, sino además en pruebas dentro de la actuación administrativa, resultando estas independientes del proceso sancionatorio que a partir de ellas se inicia.

Así las cosas, es necesario manifestar que, la norma sanitaria no puede pasar inadvertida y que genera unas consecuencias jurídicas para quien las infringe, máxime porque en su deber de garante, debió tener un conocimiento sobre la reglamentación exigida por la ley para las actividades desarrolladas en su establecimiento.

Es así que, ha de mencionarse que los **elementos determinantes de una sanción** se encuentran compuestos por la libre apreciación de las pruebas que debe realizar la administración en el respectivo proceso sancionatorio, y las cuales deben demostrar inequívocamente la responsabilidad del investigado, el riesgo o daño que pudo ocasionar al bien jurídicamente tutelado, la correcta aplicación de los criterios de graduación previstos en el artículo 50 de la ley 1437 de 2011 y un desarrollo eficaz de los principios de proporcionalidad y razonabilidad, por tanto, existe una gran diferencia entre la imposición de una medida sanitaria cuyo carácter es preventivo y de aplicación inmediata a fin de cesar los riesgos generados y mitigar la afectación al bien jurídico tutelado por esta Entidad como es la salud pública, y la sanción es la consecuencia jurídica de su actuar contrario a los preceptos normativos previamente establecidos a través de la investigación que se adelanta por los hechos acaecidos y plenamente probados con los antecedentes documentales obrantes en el expediente.

Ahora bien, señala la defensa que los hechos que dieron lugar a la presente investigación, fueron subsanados posteriormente por tanto se configura la carencia de objeto de la investigación por la existencia del hecho superado; al respecto es importante resaltar que, el hecho de haber subsanado los incumplimientos encontrados en la visita de fecha 01 de junio de 2023, no lo exime de la responsabilidad; pues no puede llegar a pensarse que con el hecho de

Página 15 de 47

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

RESOLUCIÓN No. 2024035850 DE 31 de Julio de 2024
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612809

cumplir regularmente la normatividad sanitaria (que se reitera, es una obligación constitucional y legal intrínseca a la actividad económica que se ejerce), se anulen los incumplimientos encontrados y que son objeto de valoración en este trámite de carácter sancionatorio.

Ha de tenerse en cuenta que la situación sanitaria encontrada por los funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas del investigado, generó riesgo para la salud pública como bien jurídicamente tutelado, atendiendo el enfoque de riesgo de las actividades de inspección, vigilancia y control sanitario, establecido mediante Resolución 1229 de 2013, la cual señala:

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

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

De lo cual se desprende que el presupuesto inicial para imponer una sanción, teniendo en cuenta el enfoque de gestión de riesgo asociado al consumo y/o uso de productos competencia de este Instituto, es que la conducta violatoria de la norma sanitaria no haya generado un riesgo a la salud pública como bien jurídicamente tutelado, lo cual sí se evidenció en este caso entendiéndose éste como la “Contingencia o proximidad de un daño”³ del bien jurídico tutelado; traducido en realizar la actividad de fabricación y/o procesamiento de derivados cárnicos sin garantizar el cumplimiento de los principios básicos de las buenas prácticas de manufactura, lo cual constituye la conducta como antijurídica, teniendo en cuenta que sobre este Instituto recae la protección de la salud pública, la cual se realiza mediante la gestión del riesgo asociado al consumo y/o uso de los productos objeto de su competencia, sin que sea condición necesaria para sancionar, la ocurrencia de un daño cierto y probado o que se trate de un alimento clasificado como de alto riesgo, pues en materia de salud pública mediante la gestión del riesgo, se pretende evitar la materialización de daño alguno que en muchos casos puede ser irreversible e inclusive mortal, y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como reproachable.

Se le debe recalcar al investigado que, el proceso sancionatorio se fundamenta en las condiciones sanitarias que fueron encontradas y bajo las cuales se llevaba a cabo el proceso productivo y que al evidenciarse incumplimientos motivaron la aplicación de la medida sanitaria; de este modo el hecho de haber cumplido con las exigencias impuestas por los funcionarios del INVIMA, en materia sanitaria no constituyen hecho superado ni ausencia de objeto, frente a lo cual resulta oportuno dar espacio a lo conceptuado por la Corte Constitucional, la cual se ha pronunciado sobre esta figura jurídica, de aplicación exclusiva en los procesos que se inician por acción de tutela, así:

“CARENCIA ACTUAL DE OBJETO POR HECHO SUPERADO-Reiteración de jurisprudencia

³Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española Online <http://lema.rae.es/drae/srv/search?id=cO4EL0KYs2x5eX0g9AP>

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

RESOLUCIÓN No. 2024035850 DE 31 de Julio de 2024
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612809

Se ha entendido que la decisión del juez de tutela carece de objeto cuando, en el momento de proferirla, se encuentra que la situación expuesta en la demanda, que había dado lugar a que el supuesto afectado intentara la acción, ha cesado, desapareciendo así toda posibilidad de amenaza o daño a los derechos fundamentales. De este modo, se entiende por hecho superado la situación que se presenta cuando, durante el trámite de la acción de tutela o de su revisión en esta Corte, sobreviene la ocurrencia de hechos que demuestran que la vulneración de los derechos fundamentales, en principio informada a través de la instauración de la acción de tutela, ha cesado.”⁴

Con lo anterior, es necesario tener en consideración que el hecho superado no tiene aplicación en los procesos sancionatorios administrativos, ya que mediante estos se pretende investigar y si es del caso sancionar a quienes han incurrido en violación de los preceptos normativos, en nuestro caso de orden sanitario, cuando quiera que se demuestre la conducta típica, ya sea por acción u omisión, y la responsabilidad del investigado, es decir la verificación de una falta efectivamente consumada, lo cual da lugar a la aplicación de una sanción.

Así las cosas, las acciones posteriores, se toman como un atenuante, que se aplica a favor del inquirido, en los términos previstos en el numeral 6 del art. 50 ibídem.

Es por ello, que este Despacho recalca que los productores de alimentos ya sean personas naturales o jurídicas, deben tomar conciencia de la importancia de conocer las normas que regulan y amparan los alimentos y de esta forma dar total cumplimiento a las mismas, no solo para proteger el bien jurídico tutelado como lo es la salud pública, sino evitar cualquier afectación en el desarrollo de su actividad económica.

Continuando con los argumentos planteados por el investigado, si bien no presenta objeción a los cargos formulados, hace alusión que no es posible probar que se generó posibles riesgos y peligros que afecten la inocuidad de productos terminados de forma directa y que incidan en la salud de las personas; pues la finalidad correctiva fue alcanzada con el cierre temporal del establecimiento de comercio e igualmente con posterioridad, la misma entidad administrativa levantó las mencionadas medidas de protección sanitaria, toda vez que evidenció que el suscrito adelantó las gestiones necesarias para cumplir con sus obligaciones en materia sanitaria al respecto este despacho advierte:

Con las conductas investigadas, el señor **FERNANDO NOVOA MARTIN** identificado con cédula de ciudadanía 1.074.415.075, propietario del establecimiento denominado **JAMONERIA LA ZARZA** al no implementar en sus procesos productivos las buenas prácticas de manufactura, puso en riesgo la inocuidad y calidad de los productos, bajo el entendido que las buenas prácticas se erigen como la herramienta primordial para la obtención de productos inocuos, siendo función de este Instituto realizar visitas de inspección y en caso de evidenciar faltas a los principios básicos en las condiciones higiénicas y técnicas en la fabricación de alimentos aplicar las medidas preventivas que sean del caso. Es así como la inadecuada implementación de las BPM trae consigo el riesgo de contaminación cruzada de los alimentos.

Bajo estas premisas no solo las entidades Gubernamentales Nacionales, Organizaciones Internacionales, sino también personas interesadas en la tarea de que se erradiquen estas malas prácticas con el fin de salvaguardar la salud se han pronunciado de forma tal que no quede duda sobre los riesgos que conlleva la no implementación de las **Buenas Prácticas De Manufactura en la fabricación de Alimentos, como reza a continuación:**

⁴ Corte Constitucional, Sentencia T-146 del 2 de marzo de 2012, M. P. JOSE IGNACIO PRETELT CHALJUB

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

RESOLUCIÓN No. 2024035850 DE 31 de Julio de 2024
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612809

Unidad Académica Multidisciplinaria Zona Huasteca-UASLP
Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo- México
BIOTECNOLOGÍA E INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS
(Revista Académica de Investigación)

"La Real Academia de Lengua Española, ha definido inocuo aquello que no cause daño a los consumidores, aunque para algunos autores podría ser evaluada en términos de un aceptable nivel de riesgo (Martínez et al., 2005). Así mismo cada persona tiene el derecho de acceder a alimentos nutricionalmente adecuados e inocuos, es decir con garantía de que los mismos no causarán daño a la salud, cuando se preparen y/o se consuman de acuerdo con el uso que se destinen. La inocuidad de los alimentos está asociada a todos los riesgos, ya sean crónicos o agudos debido a la presencia en ellos de patógenos microbianos, biotoxinas y/o contaminantes físicos o químicos, que pueden afectar la salud de los consumidores, de allí que la obtención y garantía de la inocuidad es y debe ser un objetivo no negociable. A menudo tiende a confundirse la inocuidad con la calidad. El concepto de calidad abarca una gama amplia de atributos que influyen en su valor y aceptabilidad para el consumidor. Estas características incluyen: valor nutricional; propiedades sensoriales como el sabor, color, textura, apariencia, aroma y gusto; así como los métodos de elaboración y propiedades funcionales. Muchas de estas características consideradas de calidad pueden estar sujetas a condiciones regulatorias y normativas, mismas normas que van de la mano con los sistemas de inocuidad (Arispe y Tapia, 2007)."

Entre los diversos factores que explican la inclusión de la inocuidad de los alimentos en los temas de salud pública se destacan los siguientes (FAO, 2003):

- La creciente carga de las enfermedades transmitidas por los alimentos y la aparición de nuevos peligros de origen alimentario,
- Cambios rápidos en la tecnología de producción, elaboración y comercialización de los alimentos.
- Avances y desarrollo de nuevas y mejores técnicas de análisis e identificación de microorganismos.
- El comercio internacional de alimentos y necesidad de armonizar las normas de inocuidad y calidad de los alimentos.
- Cambios en los estilos de vida, incluyendo el rápido proceso de urbanización.
- Crecientes requerimientos de los consumidores en aspectos relacionados con la inocuidad y con una mayor demanda de información sobre la calidad (Arispe y Tapia, 2007).

En muchos países, el control efectivo de los alimentos se ve socavado por la existencia de una legislación fragmentada, jurisdicciones múltiples y debilidades en los mecanismos de vigilancia, monitoreo y aplicación.

(...)

La inocuidad de los alimentos en el rubro de la bioseguridad alimentaria tiene como objetivo evaluar los alimentos genéticamente modificados y sus derivados desde el punto de vista de toxicidad, alergenicidad y contenido de nutrimentos. Ante las preocupaciones crecientes de diversos sectores de la sociedad, se han realizado procedimientos de inocuidad con la finalidad de asegurar y mantener el bienestar del consumidor, la disponibilidad de los alimentos y apoyar el comercio internacional..."

(....)

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

RESOLUCIÓN No. 2024035850 DE 31 de Julio de 2024
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612809

L.F. Hernández Lezama

Luis Fernando Hernández Lezama es Consultor de la FAO.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS, 1998b), la frecuencia de los casos de enfermedades causadas por alimentos mal conservados o contaminados podría ser entre 300 y 350 veces mayor de lo que los informes indicaban hasta ahora. Esta mayor frecuencia, vinculada directamente a los problemas sanitarios más importantes que amenazan a la población mundial, tiene un impacto comercial considerable, ya que la globalización, la intensificación de los intercambios de productos y los desplazamientos de las personas son responsables en no escasa medida de la propagación y agravación de las enfermedades, del aumento del número de brotes infecciosos y de la complejidad de las patologías.

Los cambios en los estilos de vida, que son una de las consecuencias del nuevo orden económico mundial, y las distintas prácticas de alimentación, compras, preparación y almacenamiento de los productos alimenticios están obligando a las autoridades a asumir posiciones más rigurosas en cuanto al control de la calidad e inocuidad de los alimentos. La mayor severidad de las normas y el aumento de las acciones de inspección indican que la situación de los productos alimenticios, tanto en los mercados nacionales como en los internacionales, debe ser objeto de esfuerzos sostenidos para lograr que todos los países cuenten con sistemas efectivos de control de calidad e inocuidad. Es preciso que se establezcan acuerdos de reconocimiento mutuo y de equivalencia en beneficio de un intercambio comercial más fácil de productos cuyo consumo dé mayores garantías de seguridad.

Sin embargo, la presencia constante en los mercados mundiales de productos de mala calidad y contaminados, y el consiguiente aumento de los rechazos, se traduce en graves daños para el desarrollo económico de los países. Los rechazos no solo afectan a un producto o a un conjunto de productos, sino a importantes cantidades de diferentes tipos de productos provenientes de países en los que se han identificado malas prácticas higiénicas o de manejo y conservación. Los importadores suelen partir del supuesto de que cualquier falla en el proceso de elaboración de un determinado producto perjudica a los demás o crea riesgos en ellos. En algunos casos, el rechazo se puede extender a los productos provenientes de toda una región en la cual se comparten aguas o suelos contaminados con sustancias agroquímicas. Dado que las prácticas productivas o las condiciones imperantes en diversas zonas pueden ser muy similares, el afán de reducir los costos del manejo selectivo de los riesgos se traduce en mayores dificultades para distinguir los productos seguros de los peligrosos. Aumentan en todo caso considerablemente los costos de inspección y vigilancia en las aduanas de entrada de los países importadores".

La Organización de la Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), se ha pronunciado en el siguiente sentido:

"La inocuidad de los alimentos es sólo una parte de un conjunto más amplio de cuestiones que no se limitan a cómo evitar la presencia de patógenos biológicos, sustancias químicas tóxicas y otros peligros transmitidos por alimentos. En la actualidad, los consumidores de los países desarrollados esperan recibir algo más que unos alimentos inocuos. Esperan recibir unos alimentos que satisfagan sus necesidades nutricionales, que sean saludables y sabrosos y que se produzcan de forma ética, respetando el medio ambiente y la salud y el bienestar de los animales. En los países en desarrollo, por el contrario, los motivos de preocupación son, entre otros, la disponibilidad de alimentos nutritivos y el acceso a ellos durante todo el año a unos precios relativamente bajos. Como se reafirmó en la Cumbre Mundial sobre la

Página 19 de 47

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

RESOLUCIÓN No. 2024035850 DE 31 de Julio de 2024
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612809

Alimentación de 1996, el acceso a unos alimentos inocuos y nutritivos es un derecho de todas las personas. El suministro de alimentos inocuos y nutritivos está íntimamente relacionado con la seguridad alimentaria. Constituye una base eficaz para la mitigación de la pobreza y el desarrollo social y económico, al tiempo que ofrece nuevas oportunidades de comercio y amplía las existentes. Sin embargo, garantizar la inocuidad de los alimentos tiene un costo, y unas exigencias excesivas a ese respecto puede imponer limitaciones a los sistemas de producción, almacenamiento y distribución que, tal vez se traduzcan en obstáculos al comercio o impidan la competitividad.

Todas las partes interesadas en el sistema alimentario, entre las que se incluyen quienes producen, transforman o manipulan alimentos, desde su producción hasta su almacenamiento y su consumo final, comparten la responsabilidad de asegurar unos alimentos inocuos y nutritivos a lo largo de la cadena alimentaria. Esta responsabilidad entraña también una interacción de instituciones científicas, organismos jurídicos y reglamentarios y agentes sociales y económicos, tanto a nivel nacional como mundial. El desafío consiste en crear unos sistemas alimentarios integrales que garanticen la participación y el compromiso a largo plazo de todos los interesados para lograr que el resultado sea el suministro de alimentos.

De lo anterior se desprende, que las condiciones sanitarias del establecimiento donde se llevó a cabo la actividad de fabricación y procesamiento de derivados cárnicos, durante la visita técnica realizada por funcionarios de esta Entidad, en fecha 01 de junio de 2023, afectaba claramente la inocuidad de estos, generando sin duda riesgo en la Salud Pública.

De igual manera debe tenerse en cuenta que si bien es cierto no se generó daño o peligro potencial a la población ni al consumidor, se advierte que la situación sanitaria encontrada por los funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas del investigado, generó riesgo para la salud pública como bien jurídicamente tutelado, atendiendo el enfoque de riesgo de las actividades de inspección, vigilancia y control sanitario, establecido mediante Resolución 1229 de 2013, la cual señala:

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

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

De lo cual se desprende que el presupuesto para dar inicio a una investigación administrativa de tipo sanitario y teniendo en cuenta el enfoque de gestión de riesgo asociado al consumo y/o uso de productos competencia de este Instituto, es que la conducta violatoria de la norma sanitaria no haya generado un riesgo a la salud pública como bien jurídicamente tutelado, lo

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

RESOLUCIÓN No. 2024035850 DE 31 de Julio de 2024
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612809

cual sí se evidenció en este caso entendiéndose éste como la "Contingencia o proximidad de un daño" del bien jurídico tutelado, traducido en realizar la actividad de "fabricar, elaborar y procesar derivados cárnicos frescos", sin garantizar el cumplimiento de los principios básicos de la buenas prácticas de manufactura y "rotular, empacar y/o etiquetar el producto "JAMON DE CERDO AHUMADO X 3000G MARCA JAMONERIA LA ZARZA", sin cumplir con los requisitos de rotulado general de alimentos que debe contener de acuerdo con lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, dando lugar a la aplicación de la medida sanitaria de seguridad.

Indica el señor Novoa, que las fallas presentadas fueron corregidas, situación que se debe tener en cuenta dentro de los principios de igualdad y razonabilidad, el Despacho aclara que la implementación de los correctivos que realizó el investigado para ajustarse a la norma, no logra desvirtuar la situación sanitaria que fue encontrada en la visita realizada por este Instituto y que dio origen al presente trámite; si bien los correctivos dan cuenta de adecuaciones físicas y de procedimientos para cumplir con la norma, no justifican las infracciones encontradas en la visita del 01 de junio de 2023; no obstante serán tenidas en cuenta por el despacho al momento de analizar los criterios de graduación previstos en el art. 50 de la ley 1437 de 2011.

En cuanto a la violación al principio de buena fe al permitirse la autorización de las acciones correctivas inicialmente encontradas, las cuales se llevaron a cabo, autorizándose la apertura del establecimiento el día 13 de julio de 2023

Respecto al tema, esta Dirección precisa que la Corte Constitucional, en Sentencia C-651 de 1997, Magistrado Ponente Carlos Gaviria Díaz, en materia de la presunción de buena fe indica que la misma se presume en el ejercicio de las actividades de las autoridades del Estado, sin embargo, cuando se excusa el incumplimiento normativo en la buena fe de quien está actuando con la convicción de la legalidad de sus actividades, se tiene que sopesar y/o ponderar también la presunción de conocimiento de las normas que rigen en nuestro territorio por parte de nuestros ciudadanos:

"(...)

b) Presunción de buena fe. Lo que dispone el artículo 83 de la Constitución, es que en las actuaciones de los particulares ante las autoridades públicas, se presume que aquéllos no actúan movidos por propósitos de engaño o dolo, y que si alguien asevera que es ése el caso, debe probar su aserto..."

Puede afirmarse con certeza que no hay siquiera un jurista especializado en una disciplina jurídica particular que pueda responder por el conocimiento cabal de las que constituyen el área de su especialidad. Mucho menos puede esperarse que un ciudadano corriente conozca todas las normas que se refieren a su conducta. El recurso epistémico utilizado por el legislador es más bien la ficción, de uso frecuente y obligado en el derecho, y que en el caso específico que ocupa a la Corte puede expresarse de este modo: es necesario exigir de cada uno de los miembros de la comunidad que se comporte como si conociera las leyes que tienen que ver con su conducta. La obediencia al derecho no puede dejarse a merced de la voluntad de cada uno, pues si así ocurriera, al mínimo de orden que es presupuesto de la convivencia comunitaria, se sustituiría la anarquía que la imposibilita... el artículo 95 que establece de modo terminante: "Toda persona está obligada a cumplir la Constitución y las leyes".

En este sentido, no pueden alegarse las acciones correctivas, cuando su actividad económica lo obliga a dar cumplimiento permanente a los parámetros técnicos que deben tener sus procesos e instalaciones para la elaboración de alimentos, por lo que su actuar se observa para

Página 21 de 47

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

RESOLUCIÓN No. 2024035850 DE 31 de Julio de 2024
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612809

este despacho como una omisión al deber de diligencia y cuidado, que le asiste al interesado, de modo tal que la conducta probada en esta investigación es contraria al principio de buena fe y por tanto el mismo no lo exime de la responsabilidad que les asiste por las infracciones a las normas sanitarias, ahora bien es de resaltar que este instituto impone la medida de seguridad de manera preventiva y transitoria, quedando al titular de realizar las acciones pertinentes con el fin de dar cumplimiento a la normatividad sanitaria, esto sin perjuicio de las sanciones a que diera lugar, por lo tanto no se ha vulnerado dentro de la investigación administrativa el principio de buena fe invocado por el investigado.

Finalmente, respecto a la petición solicitada por el investigado en cuanto a que se revoque el auto No. 2023013714 del 12 de diciembre de 2020, es importante señalar, que la administración cuenta con la figura de la revocatoria directa, prevista en los artículos 93 y ss. de la Ley 1437 de 2011, para revocar los actos proferidos por ella misma cuando sea manifiesta su oposición a la Constitución Política o a la ley, cuando no estén conformes con el interés público o social, o atenten contra él, o cuando con ellos se cause agravio injustificado a una persona.

"ARTÍCULO 93. CAUSALES DE REVOCACIÓN. Los actos administrativos deberán ser revocados por las mismas autoridades que los hayan expedido o por sus inmediatos superiores jerárquicos o funcionales, de oficio o a solicitud de parte, en cualquiera de los siguientes casos:

1. Cuando sea manifiesta su oposición a la Constitución Política o a la ley.
2. Cuando no estén conformes con el interés público o social, o atenten contra él.
3. Cuando con ellos se cause agravio injustificado a una persona."

ARTÍCULO 97. REVOCACIÓN DE ACTOS DE CARÁCTER PARTICULAR Y CONCRETO. Salvo las excepciones establecidas en la ley, cuando un acto administrativo, bien sea expreso o ficto, haya creado o modificado una situación jurídica de carácter particular y concreto o reconocido un derecho de igual categoría, no podrá ser revocado sin el consentimiento previo, expreso y escrito del respectivo titular.

Si el titular niega su consentimiento y la autoridad considera que el acto es contrario a la Constitución o a la ley, deberá demandarlo ante la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo.

Si la Administración considera que el acto ocurrió por medios ilegales o fraudulentos lo demandará sin acudir al procedimiento previo de conciliación y solicitará al juez su suspensión provisional.

En este sentido, es importante tener en cuenta que doctrinariamente dichas causales de revocatoria han sido analizadas en reiteradas oportunidades, de la siguiente forma:

"a) Por inconstitucionalidad o ilegalidad manifiesta. En principio los actos administrativos están cobijados por la presunción *juris Tantum* de legalidad, de donde se desprende, como regla general, la irrevocabilidad del acto administrativo, a menos que sea posible demostrar que el acto expedido por la Administración se opone de manera manifiesta a la Constitución o a la ley. Si eso ocurre la Administración, por su propia iniciativa o a petición de parte, debe proceder a revocar el acto administrativo, esgrimiendo la primera de las causales consagradas por el Legislador en el artículo 69 del Código Contencioso Administrativo.

b) Oposición al interés público o social. Con el propósito de que la Administración cumpla su cometido de servir al interés público, el legislador ha consagrado como una de las causales de la Revocación Directa la no conformidad del acto administrativo con el interés público o la conveniencia social. El fundamento de esta facultad excepcional otorgada por el legislador a la Administración descansa en la necesidad de que ésta última conserve en todo momento la

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

RESOLUCIÓN No. 2024035850 DE 31 de Julio de 2024
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612809

posibilidad de adecuar sus propias decisiones al interés cambiante de la sociedad, aun acudiendo al expediente de la Revocación Directa cuando las circunstancias así lo exijan.

La cuestión de mérito del acto se resuelve, entonces, por parte del legislador, otorgando de manera reglada a la Administración la competencia de proceder a la Revocación Directa para subsanar el conflicto surgido por la existencia de normas de carácter administrativo, incompatibles con el interés general. Mal podría la ley proteger la irrevocabilidad de un acto administrativo cuando éste esté en oposición al interés colectivo.

c) **El daño antijurídico.** La tercera causal consagrada por el legislador para proceder a la Revocación Directa de un acto administrativo se configura cuando la decisión administrativa da lugar a la ocurrencia de una carga no justificada para un particular, contrariando así el mandato imperativo del artículo 13 de la Carta Fundamental. La disposición contenida en el artículo 69 del Código Contencioso Administrativo usa la expresión "agravio injustificado" que se entiende como ofensa o perjuicio que se hace a una persona en sus derechos o intereses. De conformidad con la anterior definición resulta que todo agravio es necesariamente injustificado. En sana lógica la expresión debe interpretarse como una carga adicional a un particular, impuesta por la Administración sin que concurra una razón que la legitime. En el derecho administrativo las cargas deben ser impuestas por igual a todos los administrados con fundamento en una disposición legal."

Visto lo anterior se puede concluir que la existencia de causales rigurosamente taxativas en el precepto legal es el factor determinante que justifica la Revocación Directa, con los consecuentes efectos en el orden jurídico.

La figura de la revocatoria directa, fue conceptuada de manera muy clara por la Honorable Corte Constitucional mediante sentencia C-742 de 1992 de la siguiente manera:

"...La revocación directa tiene como propósito el de dar a la autoridad la oportunidad de corregir lo actuado por ella misma, inclusive de oficio, ya no con fundamento en consideraciones relativas al interés particular del recurrente sino por una causa de interés general que consiste en la recuperación del imperio de la legalidad o en la reparación de un daño público..."

Así entonces, este mecanismo de la administración para dejar sin efectos determinada decisión por ella misma adoptada, es una forma de autocontrol con que cuenta la administración según la cual, por los motivos expresamente señalados en la ley, puede desaparecer sus propios actos de la vida jurídica, así esta figura jurídica presenta una serie de particularidades, las cuales han sido precisadas por la jurisprudencia así:

"La noción de la Revocatoria Directa conduce a que es una modalidad de desaparición de un acto administrativo, mediante la cual la administración decide, de oficio o a petición de parte, eliminar un acto anterior. Se encuadra dentro del contexto del derecho administrativo como una forma de autocontrol, porque proviene de la misma administración como consecuencia del examen que realiza sobre sus propias decisiones, y que los motivos por los cuales la administración pueda revocar sus actos tienen consagración expresa en la ley, pues no puede dejarse a la voluntad de la administración determinar los motivos para hacerlo ya que ello atentaría gravemente contra la seguridad y estabilidad jurídicas respecto de actos que consagran derechos subjetivos en cabeza de los administrados. La revocación es una de las formas de extinción de los actos administrativos, que puede ser resumida diciendo que es la extinción de un acto de esa naturaleza dispuesta por la misma administración pública, fundándose para ello tanto en razones de oportunidad e interés público, como en razones de ilegitimidad.

Mediante este mecanismo, un acto administrativo puede ser revocado por el mismo organismo que lo expidió, por razón de una decisión adoptada por fuera de las etapas propias del

Página 23 de 47

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

RESOLUCIÓN No. 2024035850 DE 31 de Julio de 2024
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612809

procedimiento administrativo, y en virtud de causales expresa y especialmente señaladas por la Ley”.

Bajo lo expuesto, observa necesario el Despacho realizar un acercamiento concreto a las causales contenidas en los numerales descritos en la norma señalada, a efectos de determinar si las situaciones fácticas y/o jurídicas ocurridas en el trámite de este proceso, pueden llegar a ser contrarias a la constitución y/o las leyes, atentan contra el interés general y/o causan agravio injustificado según lo manifestado por la defensa.

En consecuencia, las actuaciones adelantadas por este Instituto para este tipo de procesos sancionatorios se rigen siempre respetando las máximas constitucionales relacionadas con el Derecho de defensa y contradicción, principio de legalidad y las previstas en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo “economía, celeridad, eficacia, imparcialidad, publicidad y contradicción”, todos ellos, aparejados con los principios de la función administrativa previstos en el artículo 209 de nuestra carta magna.

Con todo lo anterior y cotejado los procedimientos desplegados en las diferentes etapas procesales desarrolladas en el presente proceso sancionatorio, no se observa la configuración de ninguna de las causales previstas en el artículo 93 de la Ley 1437 de 2011, por ende, este Instituto actuó en derecho frente a las circunstancias de tiempo, modo y lugar determinados en el material probatorio obrante dentro del expediente.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del artículo 4º, numeral 6º del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 2674 de 2013, la Resolución 5109 de 2005 y la Ley 1437 de 2011.

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 los Decretos mencionados 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 citadas.

Como autoridad, esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, actúa teniendo en cuenta la finalidad de los procedimientos y las normas aplicadas, por ende, la potestad sancionadora otorgada a este Instituto, como manifestación del *ius puniendi* del Estado, responde a la realización de los principios constitucionales y la preservación del ordenamiento jurídico. Al respecto se ha manifestado la jurisprudencia constitucional en el siguiente sentido:

“La actividad sancionatoria de la Administración tiene su fundamento en la búsqueda de la “realización de los principios constitucionales” que “gobiernan la función pública, a los que alude el artículo 209 de la Carta”. Por consiguiente, se trata de una potestad que propende por el cumplimiento de los cometidos estatales y de los objetivos que ella se ha trazado en el ejercicio de sus funciones. (ii) Uno de los objetivos de la potestad sancionatoria administrativa, en

Página 24 de 47

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

RESOLUCIÓN No. 2024035850 DE 31 de Julio de 2024
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612809

consecuencia, es el de cuestionar el incumplimiento de los deberes, prohibiciones y los mandatos del ordenamiento. La potestad se activa, a partir del desconocimiento de las reglas preestablecidas, lo que le permite al Estado imponer sanciones como "respuesta a la inobservancia por parte de los administrados de las obligaciones, deberes y mandatos generales o específicos que se han ideado para el adecuado funcionamiento y marcha de la Administración" (Negrilla fuera de texto)⁵

Así mismo frente al procedimiento administrativo especial sancionatorio el Dr. Jaime Orlando Santofimio Gamboa- pág 468, en el libro compendio de derecho administrativo ha señalado al respecto:

La administración pública goza de facultades y poderes sancionatorios y punitivos, facultades que el ordenamiento jurídico le entrega con el propósito de hacer prevalecer el interés general y proteger los intereses de la colectividad. En el contexto del Estado Social y democrático de derecho y conforme a la configuración garante convencional y del constituyente como del legislador, la administración pública en determinados y concretos ámbitos de su actividad, goza de una definida potestad ordenadora de la actividad de los asociados y de otros entes jurídicos como pueden ser los derechos públicos, que de manera excepcional, se concreta en el ejercicio de una clara y evidente potestad sancionadora en relación con estos mismos sujetos, por violaciones o desconocimientos del ordenamiento jurídico⁶.

En ese sentido, vale la pena resaltar lo establecido en el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, así:

"Artículo 18. Régimen Sancionatorio. Corresponde al INVIMA aplicar las sanciones por las infracciones a las normas sanitarias cometidas por parte de los productores, importadores, exportadores, comercializadores y expendedores.

Parágrafo. Las sanciones de que trata el presente artículo deberán sujetarse estrictamente a lo dispuesto en el artículo 577 de la Ley 9 de 1979 y contra ellas procederán los recursos de ley contenidos en el Código Contencioso Administrativo."

Por otra parte, y frente a la materia el Decreto 2078 de 2012 del Ministerio de Salud y Protección Social, se implementó el rediseño del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y en su artículo 8 muestra su estructura, dentro de la cual encontramos en el numeral 9, a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria y en el artículo 24 se establecieron sus funciones, entre las cuales, encontramos las siguientes:

"Artículo 24°. Dirección de Responsabilidad Sanitaria. Son funciones de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las siguientes:

1. Adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias.
2. Adelantar y tramitar en el marco de sus competencias y con fundamento en la información reportada por las direcciones misionales del INVIMA y por las demás autoridades y organismos

⁵ CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia C-595 de 2010. M.P. Jorge Iván Palacio Palacio.

⁶ Corte Constitucional. Sentencias C-875 de 2011 y C-194 de 1998, reiterada entre otras, en las sentencias C-674 de 1999, C-459 y C-748 de 2011. "...Ese poder sancionador ha sido definido por la jurisprudencia de esa Corporación como un "instrumento de autoprotección, en cuanto contribuye a preservar el orden jurídico institucional mediante la asignación de competencias a la administración que la habilitan para imponer a sus propios funcionarios y a los particulares el acatamiento, inclusive por medios punitivos, de una disciplina cuya observancia contribuye a la realización de sus cometidos..."

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

RESOLUCIÓN No. 2024035850 DE 31 de Julio de 2024
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612809

del Estado, los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad.

(...)

8. Imponer, previa delegación, a través de los actos administrativos, las sanciones de ley a quienes infrinjan las normas de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.

(...)"

A su turno, la Corte Constitucional ha señalado que la fracción de poder estatal radicada en cabeza de la administración se manifiesta mediante competencias o potestades que le permiten cumplir su finalidad y guardar el interés público amenazado o desconocido tal como lo considera en sentencia C-616/02 M.P. Manuel José Cepeda Espinosa:

"...La Corte ha resaltado que la potestad sancionadora de la administración es un medio necesario para alcanzar los objetivos que ella se ha trazado en el ejercicio de sus funciones. En efecto, "[l]a fracción de poder estatal radicada en cabeza de la administración, se manifiesta a través de una gama de competencias o potestades específicas (de mando, ejecutiva o de gestión, reglamentaria, jurisdiccional y sancionadora), que le permiten a aquella cumplir con las finalidades que le son propias".

Por ello, "se ha expresado, en forma reiterada, que i) la potestad sancionadora como potestad propia de la administración es necesaria para el adecuado cumplimiento de sus funciones y la realización de sus fines⁸, pues ii) permite realizar los valores del orden jurídico institucional, mediante la asignación de competencias a la administración que la habilitan para imponer a sus propios funcionarios y a los particulares el acatamiento, inclusive por medios punitivos, de una disciplina cuya observancia propende indudablemente a la realización de sus cometidos⁹ y iii) constituye un complemento de la potestad de mando, pues contribuye a asegurar el cumplimiento de las decisiones administrativas¹⁰,¹¹

3.3.4. La Corte también ha resaltado que, en materia sancionatoria administrativa, las garantías del debido proceso no tienen el mismo alcance que en el ámbito penal. Por ello, reiteró que "La no total aplicabilidad de las garantías del derecho penal al campo administrativo obedece a que mientras en el primero se protege el orden social en abstracto y su ejercicio persigue fines retributivos, preventivos y resocializadores, la potestad sancionatoria de la administración se orienta más a la propia protección de su organización y funcionamiento, lo cual en ocasiones justifica la aplicación restringida de estas garantías –quedando a salvo su núcleo esencial– en función de la importancia del interés público amenazado o desconocido".

(...)

De lo anteriormente mencionado, al estar en cabeza de este Instituto la facultad sancionatoria especialmente en el Director Técnico Encargado de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las

⁷ Ibidem.

⁸ Sentencia C-597 de 1996, M.P. Alejandro Martínez Caballero.

⁹ Ibidem.

¹⁰ Sentencia C-214 de 1994, M.P. Antonio Barrera Carbonell.

¹¹ Sentencia C-827 de 2001; M.P. Álvaro Tafur Galvis (En esta sentencia, la Corte Constitucional declaró la exequibilidad de una norma en la que se dispone que corresponde a la Junta Directiva del Banco de la República establecer "el encaje de las distintas categorías de establecimientos de crédito y en general de todas las entidades que reciban depósitos a la vista, a término o de ahorro, señalar o no su remuneración y establecer las sanciones por infracción a las normas sobre esta materia". Los magistrados Jaime Araujo Rentería y Rodrigo Escobar Gil salvaron el voto).

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

RESOLUCIÓN No. 2024035850 DE 31 de Julio de 2024
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612809

facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012, se procede a decidir con base en el artículo 49 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el proceso sancionatorio No. 201612809 adelantado en contra del señor **FERNANDO NOVOA MARTIN** identificado con cédula de ciudadanía 1.074.415.075, propietario del establecimiento de comercio denominado **JAMONERIA LA ZARZA**; encontrándose que no existe ningún vicio en la actuación, así mismo se han respetado las reglas de competencia ya mencionadas.

Con base en las pruebas que obran en el presente proceso sancionatorio, y de las acciones de inspección, vigilancia y control adelantadas por este instituto en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado **JAMONERIA LA ZARZA**, consignadas en las actas de fecha 01 de junio de 2023 se concluye que, el investigado no cumplió con el deber de fabricar, elaborar y/o procesar alimentos de calidad, tales como carne y productos cárnicos comestibles, de conformidad con las buenas prácticas de manufacturas estipuladas en la Resolución 2674 de 2013.

Por lo anterior y de acuerdo con la información que obra en el expediente, este Despacho estima pertinente precisar que, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano. Son una exigencia sanitaria que permite reducir los riesgos de contaminación de alimentos y enfermedades.

También, son consideradas las (BPM)¹², como los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos para el consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción. (Min. Salud, 1997).

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

La Organización Panamericana de la Salud ha definido las BPM, como el método moderno para el control de las enfermedades transmitidas por alimentos a utilizar por parte de los gobiernos e industrias. Con la incorporación de esta herramienta, las industrias fabricantes son las responsables primarias de la inocuidad alimentaria.

De esta manera, compete a las organizaciones, fabricas, instituciones y establecimientos, propender por la aplicación de las buenas prácticas de manufactura y las normas sanitarias vigentes, brindando así alimentos con la calidad nutricional e inocuidad exigida; el Ministerio de Salud y Protección Social se ha pronunciado al respecto indicando:

"La inocuidad de los alimentos puede definirse como el conjunto de condiciones y medidas necesarias durante la producción, almacenamiento, distribución y preparación de los alimentos"

¹² http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf



COLOMBIA
POTENCIA DE LA
VIDA

Invíma | Te Acompaña

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

RESOLUCIÓN No. 2024035850 DE 31 de Julio de 2024
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612809

para asegurar que, una vez ingeridos no representen un riesgo apreciable para la salud. No se puede prescindir de la inocuidad de un alimento al examinar la calidad, dado que la inocuidad es un aspecto de la calidad.

Todas las personas tienen derecho a que los alimentos que consumen sean inocuos. Es decir que no contengan agentes físicos, químicos o biológicos en niveles o de naturaleza tal, que pongan en peligro su salud. De esta manera se concibe que la inocuidad como un atributo fundamental de la calidad.

En los últimos decenios, ha habido una sensibilización creciente acerca de la importancia de un enfoque multidisciplinario que abarque toda la cadena alimentaria, puesto que, muchos de los problemas de inocuidad de los alimentos tienen su origen en la producción primaria.

La inocuidad de los alimentos como un atributo fundamental de la calidad, se genera en la producción primaria es decir en la finca y se transfiere a otras fases de la cadena alimentaria como el procesamiento, el empaque, el transporte, la comercialización y aún la preparación del producto y su consumo.

Para cumplir con un control integral de la inocuidad de los alimentos a lo largo de las cadenas productivas se ha denominado de manera genérica la expresión: "de la granja y el mar a la mesa".

La inocuidad en dichas cadenas agroalimentarias, se considera una responsabilidad conjunta del gobierno, la industria y los consumidores, el gobierno cumple la función de eje de esta relación al crear las condiciones ambientales y el marco normativo necesarios para regular las actividades de la industria alimentaria en el pleno interés de productores y consumidores.

Los productores de alimentos por su parte son responsables de aplicar y cumplir las directrices dadas por los organismos de control/gubernamentales, y de la aplicación de sistemas de aseguramiento de la calidad que garanticen la inocuidad de los alimentos.

Los transportadores de alimentos tienen la responsabilidad de seguir las directrices que dicte el gobierno para mantener y preservar las condiciones establecidas para los alimentos mientras estos estén en su poder con destino al comercializador o consumidor final.

Los comercializadores de alimentos cumplen con la importante función de preservar las condiciones de los alimentos durante su almacenamiento y distribución, además de aplicar, para algunos casos, las técnicas necesarias y lineamientos establecidos para la preparación de los mismos.

Los consumidores como eslabón final de la cadena tienen como responsabilidad velar que su preservación y/o almacenamiento, y preparación sean idóneos para que el alimento adquirido no sea perjudicial. Además, deben velar por denunciar faltas observadas en cualquiera de las etapas de la cadena. Todos somos consumidores"¹³

Al unísono, la Dirección de Promoción y Prevención Salud Nutricional Alimentos y Bebidas, del Ministerio de Salud y Protección Social en concepto de octubre 2013, sobre la inocuidad de los alimentos señaló:

"(...) puede definirse como el conjunto de condiciones y medidas necesarias durante la producción, almacenamiento, distribución y preparación de los alimentos para asegurar que, una vez ingeridos no representen un riesgo apreciable para la salud. No se puede prescindir de la inocuidad de un alimento al examinar la calidad, dado que la inocuidad es un aspecto de la calidad.

¹³ Ministerio de Salud y Protección Social. 10 de noviembre de 2016. <www.minsalud.gov.co/salud/Documents/general-temp-jd/LA%20INOCUIDAD%20DE%20ALIMENTOS%20Y%20SU%20IMPORTANCIA%20EN%20LA%20CADENA%20AGROALIMENTARIA.pdf>

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

RESOLUCIÓN No. 2024035850 DE 31 de Julio de 2024
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612809

Todas las personas tienen derecho a que los alimentos que consumen sean inocuos. Es decir que no contengan agentes físicos, químicos o biológicos en niveles o de naturaleza tal, que pongan en peligro su salud. De esta manera se concibe que la inocuidad como un atributo fundamental de la calidad." (Subrayado y negrilla fuera de texto)

Siendo entonces la inocuidad de los alimentos un asunto que trasciende el escenario meramente técnico en la cadena de producción, almacenamiento, distribución y preparación, para volverse una garantía a la protección del derecho a la salud, no le es permitido a las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos sustraerse de la responsabilidad del cumplimiento de las normas sanitarias que propenden porque ello se cumpla, tal como lo es la Resolución 2674 de 2013, la cual entre muchos otros requisitos sanitarios establece los de la inocuidad y en su artículo 3 la define como:

"INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS. Es la garantía de que los alimentos no causaran daño al consumidor cuando se preparen y consuman de acuerdo con el uso al que se destina."

Estas disposiciones son concomitantes con las que al respecto presenta la Organización Panamericana de la Salud, quien retoma los conceptos que de Inocuidad de Alimentos e Inocuo son dados por el Codex Alimentarius así:

"Inocuidad de Alimentos: Es la garantía de que un alimento no causará daño al consumidor cuando el mismo sea preparado o ingerido de acuerdo con el uso a que se destine. Los alimentos son la fuente principal de exposición a agentes patógenos, tanto químicos como biológicos (virus, parásitos y bacterias), a los cuales nadie es inmune, ni en los países en desarrollo ni en los desarrollados. Cuando son contaminados en niveles inadmisibles de agentes patógenos y contaminantes químicos o con otras características peligrosas, conllevan riesgos sustanciales para la salud de los consumidores y representan grandes cargas económicas para las diversas comunidades y naciones. La temática de inocuidad es muy amplia, se refiere también a los contaminantes químicos presentes en los alimentos, alimentos producidos por los modernos medios biotecnológicos, evaluación de riesgos microbiológicos, y publicaciones y documentos.

Inocuo: Es libre de peligro, digno de confianza, que no produce injuria alguna. Certeza que la ingestión del alimento no producirá enfermedad, habida cuenta que la manera y cantidad de ingestión sea la adecuada. Inocuo es sinónimo de seguro en una de las acepciones del español, pero no es aconsejable su uso porque se lo puede confundir con seguridad alimentaria la que difiere de inocuidad de los alimentos. El uso de la palabra seguridad como sinónimo de inocuidad no es adecuado por no ser equivalentes. Al traducir del idioma inglés "food safety" se lo hizo como "seguridad de los alimentos" y la realidad es que en inglés seguridad de los alimentos es "food security" mientras que inocuidad de los alimentos es "food safety".

Así entonces, la inocuidad es la garantía de que un alimento no causará daño al ser preparado o ingerido, que es libre de peligro, digno de confianza y que existe certeza de que su ingestión no producirá enfermedad, de modo tal que se garantice el derecho a la salud del consumidor. Esta garantía como bien se comprueba a lo largo del proceso ha sido afectada por la investigada quien con su actuar puso en riesgo la salud de los consumidores.

En esta materia la H. Corte Constitucional¹⁴, al ocuparse del tema de la calidad de los bienes y servicios, es clara en señalar que la Carta Política al asignar expresamente la obligación tanto a productores como comercializadores cuando en desarrollo de su actividad se atenta contra la

¹⁴ Sentencia C-973/02 Magistrado Ponente: Dr. Álvaro Tafur Galvis

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

RESOLUCIÓN No. 2024035850 DE 31 de Julio de 2024
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612809

salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios, no solo le está encargando a la ley la definición de sus características, sino que configura una responsabilidad especial y propia al régimen que les es aplicable:

(...)

El artículo 78 de la Constitución confiere al legislador la facultad de dictar las normas dirigidas a controlar la calidad de los bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad y la información que debe suministrarse al público en su comercialización. Además, el precepto establece expresamente la obligación que surge en cabeza de los productores y comercializadores de bienes y servicios, cuando en desarrollo de tal actividad atentan contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios, y encarga a la ley de la definición de sus características. También impone la obligación al Estado de garantizar la participación de los consumidores en el estudio y discusión de las normas que les conciernen, siempre que se encuentren organizados en forma representativa y democrática.

(...)

Específicamente, la Constitución de 1991, en el primer inciso del artículo 78 estableció el deber que tienen los productores y comercializadores de bienes y servicios de responder por los atentados que, en ejercicio de su actividad dentro del proceso productivo, cometan contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios.

Es decir que esa obligación de responder por los daños ocasionados a los consumidores y usuarios proviene directamente de la Constitución y, por ende, se configura como una responsabilidad especial y propia al régimen que les es aplicable.

Cabe señalar que la Constitución no precisó los hechos a cargo de productores y comercializadores de los cuales se deriva su responsabilidad y por ello, debe entenderse que los mismos son todos aquellos que corren por su cuenta y riesgo y sobre los cuales, en virtud de su actividad profesional deben tener control.

Así ha dicho la Corte que “Las condiciones de calidad e idoneidad son las que establece el propio productor o son las que obligatoriamente se imponen a éste. El control del proceso de producción y el diseño del bien o del servicio, incumben de manera directa al productor profesional. El productor obtiene su ganancia por su papel en el proceso de producción y, como contrapartida, asume los riesgos derivados de la misma. (Subrayado y negrilla fuera de texto)

(...)”

Advierte además que, si bien el texto constitucional no precisó los hechos sobre los cuales los productores y comercializadores derivan su responsabilidad, se entiende que los mismos son todos aquellos que corren por su cuenta y riesgo y sobre los cuales debe tener control, además de asumir los riesgos derivados de la misma.

Seguidamente es menester señalarle que la Resolución 719 de 2015, mediante la cual se establece el reglamento técnico para clasificar los alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública, estableció que los alimentos que se fabriquen, envasen o importen para su comercialización en el territorio nacional, requerirán de notificación sanitaria, permiso sanitario o registro sanitario, según el riesgo de estos productos en salud pública, de conformidad con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

De lo anteriormente descrito, vemos que los derivados lácteos, se clasifica de la siguiente manera:

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

RESOLUCIÓN No. 2024035850 DE 31 de Julio de 2024
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612809

GRUPO	CATEGORÍA	SUBCATEGORÍA	RIESGO		
			A*	M**	B***
8. CARNES, PRODUCTOS CÁRNICOS COMESTIBLES Y DERIVADOS CÁRNICOS	8.1 Carne y productos cárnicos comestibles	8.1.1 Carne y productos cárnicos comestibles	X		
*A: Alimento de Mayor Riesgo en Salud Pública. **M: Alimento de Riesgo Medio en Salud Pública. ***B: Alimento de Menor Riesgo en Salud Pública.					

Ahora bien, frente al incumplimiento evidenciado, debe resaltarse que el señor **FERNANDO NOVOA MARTIN** identificado con cédula de ciudadanía 1.074.415.075, propietario del establecimiento de comercio denominado **JAMONERIA LA ZARZA**, como fabricante de un alimento considerado de **ALTO RIESGO PARA LA SALUD PUBLICA** de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 numeral 8, categoría 8.1 y subcategoría 8.1.1, debe adelantar todos sus procesos con un seguimiento estricto de las exigencias que las normas sanitarias estipulan, pues siendo este tipo de normas las que regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado y comercialización de alimentos objeto de vigilancia sanitaria, el fin último de estas disposiciones es que los productos alimenticios tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo.

Entendiéndose el riesgo como la probabilidad de que este produzca un efecto nocivo en la salud pública como resultado de las actividades de elaboración, fabricación y/o procesamiento de alimentos para el consumo humano.

El primer elemento para tenerse en cuenta para determinar el riesgo será la naturaleza del alimento mismo, pues de acuerdo a la composición y/o contenido de un producto alimenticio, se podrá considerar el mismo de alto o bajo riesgo, habida cuenta de lo anterior la Resolución 2674 de 2013, se permite conceptualizar respecto a lo considerado como alimento de alto riesgo en el siguiente sentido:

"ALIMENTO DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA. Los alimentos que pueden contener microorganismos patógenos y favorecer la formación de toxinas o el crecimiento de microorganismos patógenos y alimentos que pueden contener productos químicos nocivos."

De acuerdo con lo anterior y como se ha expresado en repetidas oportunidades la Resolución 719 de 2015, caracterizó a los derivados lácteos como alimento de **"ALTO RIESGO PARA LA SALUD PUBLICA"**, por ser un ambiente propicio para la reproducción de microorganismos que pueden ser potencialmente perjudiciales para la salud de los consumidores. En este punto este Despacho se permite indicar que las situaciones irregulares verificadas por los profesionales del INVIMA en el producto alimenticio fabricados por la sociedad vigilada configuran un efectivo e inminente riesgo en la salud pública.

Con lo expuesto, se hace necesario advertir al investigado que las normas sanitarias de alimentos son de estricto cumplimiento y se constituyen para evitar cualquier riesgo que pueda generar la realización actividades de fabricación y/o procesamiento de alimentos derivados

Página 31 de 47

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

RESOLUCIÓN No. 2024035850 DE 31 de Julio de 2024
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612809

lácteos sin garantizar las buenas prácticas de manufactura, así como salvaguardar la salud del conglomerado colombiano. Sea del caso traer a colación lo dicho por la Honorable Corte Constitucional:

"La obediencia al derecho no puede dejarse a merced de la voluntad de cada uno, pues si así ocurriera, al mínimo de orden que es presupuesto de la convivencia comunitaria, se sustituiría la anarquía que la imposibilita".¹⁵⁽¹⁾

Precisamente es este riesgo lo que quiso evitar el legislador al instituir la prohibición de este tipo de conductas reprochables, con el fin de salvaguardar la salud como principio fundamental dentro de nuestro ordenamiento.

Es de anotar, que como se encuentra estipulado en los párrafos precedentes, la legislación sanitaria es de orden público y como tal debe ser acatada, sin que sea permitido a esta Dirección hacer excepciones a la aplicación de esta, si no es las que estén expresamente contempladas en la ley, ya que esto acarrearía sanciones de tipo disciplinario para el funcionario que actuara en tal sentido. Al respecto el artículo 6 de la Carta Política prescribe lo siguiente:

"ARTÍCULO 6

Los particulares sólo son responsables ante las autoridades por infringir la Constitución y las leyes. Los servidores públicos lo son por la misma causa y por omisión o extralimitación en el ejercicio de sus funciones."

Se reitera que quien tiene un establecimiento como el de la investigada, en la cual se desarrollen actividades sujetas a vigilancia por parte de las autoridades que garantizan y protegen la salud pública, están obligados a cumplir todos los requisitos que demandan las normas sanitarias, porque de ello depende la calidad e inocuidad de los productos y consecuentemente, la salud de los consumidores.

De lo transcrito, resulta claro que las conductas contraventoras de la normativa sanitaria imputadas representaron un elevado riesgo para la salud pública.

Es así como este Despacho encuentra que el señor **FERNANDO NOVOA MARTIN** identificado con cédula de ciudadanía 1.074.415.075, propietario del establecimiento denominado **JAMONERIA LA ZARZA**, infringió la normativa sanitaria al no cumplir con las buenas prácticas de manufactura (BPM), en consecuencia, incumplió con su compromiso fundamental de fabricar alimentos seguros, de calidad e inocuos, poniendo con su actuar, en riesgo la salud de los consumidores, situación que fue evidenciada en los documentos que soportan las diligencias de inspección, vigilancia y control, realizadas por profesionales de este Instituto, así como las diferentes infracciones reseñadas e imputadas, vulnerando en especial las siguientes disposiciones:

La Resolución 2674 de 2013 "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones" que señala:

"ARTÍCULO 1o. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y

¹⁵⁽¹⁾ Sentencia C-651/97, Magistrado Ponente Carlos Gaviria Díaz

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

RESOLUCIÓN No. 2024035850 DE 31 de Julio de 2024
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612809

comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.

ARTÍCULO 2o. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán en todo el territorio nacional a:

- a) Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos;
- b) Al personal manipulador de alimentos,
- c) A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos;
- d) A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos.

PARÁGRAFO. Se exceptúa de la aplicación de la presente resolución el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos Destinados para el Consumo Humano, a que hace referencia el Decreto 1500 de 2007, modificado por los Decretos 2965 de 2008, 2380, 4131, 4974 de 2009, 3961 de 2011, 917 y 2270 de 2012 y las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

(...)

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

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

2.2. La edificación debe poseer una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas por otras operaciones o medios de contaminación presentes en las áreas adyacentes.

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

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

3.1. El agua que se utilice debe ser de calidad potable y cumplir con las normas vigentes establecidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

3.5. El establecimiento debe disponer de un tanque de almacenamiento de agua con capacidad suficiente para un día de trabajo, garantizando la potabilidad de la misma. La construcción y el material de dicho tanque se realizará conforme a lo establecido en las normas sanitarias vigentes y deberá cumplir con los siguientes requisitos:

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

RESOLUCIÓN No. 2024035850 DE 31 de Julio de 2024
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612809

3.5.1. Los pisos, paredes y tapas deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, deben ser resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza y desinfección.

3.5.2. Debe ser de fácil acceso para limpieza y desinfección periódica según lo establecido en el plan de saneamiento. 3.5.3. Debe garantizar protección total contra el acceso de animales, cuerpos extraños o contaminación por aguas lluvias.

3.5.4. Deben estar debidamente identificado e indicada su capacidad.

6. INSTALACIONES SANITARIAS

6.1 Deben disponer de instalaciones sanitarias en cantidad suficiente tales como servicios sanitarios y vestidor, independientes para hombres y mujeres, separados de las áreas de elaboración. Para el caso de microempresas que tienen un reducido número de operarios (no más de 6 operarios), se podrá disponer de un baño para el servicio de hombres y mujeres.

6.4. En las proximidades de los lavamanos se deben colocar avisos o advertencias al personal sobre la necesidad de lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios, después de cualquier cambio de actividad y antes de iniciar las labores de producción.

6.5. Cuando se requiera, las áreas de elaboración deben disponer de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios de trabajo. Estos sistemas deben construirse con materiales resistentes al uso y corrosión, de fácil limpieza y provistos con suficiente agua fría y/o caliente a temperatura no inferior a 80°C.

(...)

Artículo 11. El personal manipulador de alimentos debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Contar con una certificación médica en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos. La empresa debe tomar las medidas correspondientes para que al personal manipulador de alimentos se le practique un reconocimiento médico, por lo menos una vez al año.

(...)

Artículo 13. Plan de capacitación. El plan de capacitación debe contener, al menos, los siguientes aspectos: Metodología, duración, docentes, cronograma y temas específicos a impartir. El enfoque, contenido y alcance de la capacitación impartida debe ser acorde con la empresa, el proceso tecnológico y tipo de establecimiento de que se trate. En todo caso, la empresa debe demostrar a través del desempeño de los operarios y la condición sanitaria del establecimiento la efectividad e impacto de la capacitación impartida.

Parágrafo 1. Para reforzar el cumplimiento de las prácticas higiénicas, se colocarán en sitios estratégicos avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad de su observancia durante la manipulación de alimentos.

Parágrafo 2. El manipulador de alimentos debe ser entrenado para comprender y manejar el control de los puntos del proceso que están bajo su responsabilidad y la importancia de su vigilancia o monitoreo; además, debe conocer los límites del punto del proceso y las acciones correctivas a tomar cuando existan desviaciones en dichos límites.

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

RESOLUCIÓN No. 2024035850 DE 31 de Julio de 2024
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612809

ARTÍCULO 14. PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN. Todo manipulador de alimentos debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección que a continuación se establecen:

(...)

12. El personal que presente afecciones de la piel o enfermedad infectocontagiosa debe ser excluido de toda actividad directa de manipulación de alimentos.

(...)

ARTÍCULO 18. Fabricación. Las operaciones de fabricación deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Todo el proceso de fabricación del alimento, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento, deben realizarse en óptimas condiciones sanitarias, de limpieza y conservación y con los controles necesarios para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar la contaminación del alimento. Para cumplir con este requisito, se deben controlar factores, tales como, tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo. Adicionalmente, se debe vigilar las operaciones de fabricación, tales como: congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, asegurando que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores, no contribuyan a la alteración o contaminación del alimento.

(...).

ARTÍCULO 19. Envasado y embalado. Las operaciones de envasado y embalado de los alimentos o materias primas deben cumplir con los siguientes requisitos

2. Identificación de lotes. Cada envase y embalaje debe llevar marcado o grabado la identificación de la fábrica productora y el lote de fabricación, la cual se debe hacer en clave o en lenguaje claro, de forma visible, legible e indeleble (Números, alfanumérico, ranuras, barras, perforaciones, fecha de producción, fecha de fabricación, fecha de vencimiento), teniendo en cuenta lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 o la norma que la modifique, adicione o sustituya. A partir del lote, fecha de vencimiento o fabricación se debe garantizar la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás de los productos elaborados así como de las materias primas utilizadas en su fabricación. No se aceptará el uso de adhesivos para declarar esta información.

(...)

ARTÍCULO 20. Prevención de la contaminación cruzada. Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deben cumplir los siguientes requisitos:

(...)

6. Cuando sea requerido, se deben implementar filtros sanitarios (lava botas, pediluvios o instalaciones para limpieza y desinfección de calzado, lava manos de accionamiento no manual y toallas desechables o secador de manos, aspiradoras de polvo y contaminación, etc.) debidamente dotados y provistos de sustancias desinfectantes en cantidad suficiente para impedir el paso de contaminación de unas zonas a otras. En cualquier caso, se debe garantizar la limpieza y desinfección de manos de los operarios al ingreso de la sala de proceso o de manipulación de los productos.

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

RESOLUCIÓN No. 2024035850 DE 31 de Julio de 2024
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612809

(...)

ARTÍCULO 22 Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la obtención de materias primas e insumos, hasta la distribución de productos terminados, el cual debe contar como mínimo, con los siguientes aspectos:

1. Especificaciones sobre las materias primas y productos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los productos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo.

3. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deben garantizar que los resultados sean confiables y representativos del lote analizado.

(...)

Artículo 24. Obligatoriedad de profesional o personal técnico. Los establecimientos que fabriquen, procesen, elaboren o envasen alimentos de alto riesgo en salud pública, deben contar con los servicios de tiempo completo de personal técnico idóneo en las áreas de producción y control de calidad de alimentos, quien debe tener a cargo el programa de capacitación del personal manipulador de alimentos.

Parágrafo. Los establecimientos que fabriquen, procesen, elaboren o envasen alimentos de riesgo medio o bajo en salud pública, deben contar con los servicios de personal técnico idóneo en las áreas de producción y control de calidad de alimentos, quien debe tener a cargo el programa de capacitación del personal manipulador de alimentos

(...)

ARTÍCULO 26. PLAN DE SANEAMIENTO. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y expendan alimentos y sus materias primas debe implantar y desarrollar un Plan de Saneamiento con objetivos claramente definidos y con los procedimientos requeridos para disminuir los riesgos de contaminación de los alimentos. Este plan debe estar escrito y a disposición de la autoridad sanitaria competente; este debe incluir como mínimo los procedimientos, cronogramas, registros, listas de chequeo y responsables de los siguientes programas:

1. Limpieza y desinfección. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o formas de uso, tiempos de contacto y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.

2. Desechos sólidos. Debe contarse con la infraestructura, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición final de los desechos sólidos, lo cual tendrá que hacerse observando las normas de higiene y salud ocupacional establecidas con el propósito de evitar la contaminación de los alimentos, áreas, dependencias y equipos, y el deterioro del medio ambiente

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

RESOLUCIÓN No. 2024035850 DE 31 de Julio de 2024
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612809

3. Control de plagas. Las plagas deben ser objeto de un programa de control específico, el cual debe involucrar el concepto de control integral, apelando a la aplicación armónica de las diferentes medidas de control conocidas, con especial énfasis en las radicales y de orden preventivo.

4. Abastecimiento o suministro de agua potable. Todos los establecimientos de que trata la presente resolución deben tener documentado el proceso de abastecimiento de agua que incluye claramente: fuente de captación o suministro, tratamientos realizados, manejo, diseño y capacidad del tanque de almacenamiento, distribución, mantenimiento, limpieza y desinfección de redes y tanque de almacenamiento; controles realizados para garantizar el cumplimiento de los requisitos físicoquímicos y microbiológicos establecidos en la normatividad vigente, así como los registros que soporten el cumplimiento de los mismos.

(...)"

En congruencia el Decreto 2162 de 1983:

ARTICULO 1o. Los productos cárnicos procesados que se elaboren empaquen, transporten, comercialicen o consuman en el territorio nacional, deberán someterse a las disposiciones del presente Decreto y a las complementarias que en desarrollo del mismo o con fundamento en la ley dicte el Ministerio de Salud y en especial a las normas del Decreto 2333 de 1982 en lo pertinente.

(...)

ARTICULO 29. Durante la elaboración, cortes y empaques, la temperatura en el ámbito de trabajo no podrá exceder de quince grados (15o.) centígrados

La Resolución 5109 de 2005 indica:

CAPITULO II

Rotulado o etiquetado de alimentos Artículo

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

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

(...)

Artículo 5º. Información que debe contener el rotulado o etiquetado. En la medida que sea aplicable al alimento que ha de ser rotulado o etiquetado; en el rótulo o etiqueta de los alimentos envasados o empacados deberá aparecer la siguiente información:

5.2. Lista de ingredientes

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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024035850 DE 31 de Julio de 2024
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612809

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

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

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

e) Cuando se trate de alimentos deshidratados o condensados destinados a ser reconstituídos, podrán enumerarse sus ingredientes por orden de proporciones (m/m) en el producto reconstituído, siempre que se incluya una indicación como la siguiente: "INGREDIENTES DEL PRODUCTO CUANDO SE PREPARA SEGÚN LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO O ETIQUETA".

5.2.3 En la lista de ingredientes deberá emplearse un nombre específico de acuerdo con lo previsto en el numeral 5.1 sobre nombre del alimento, salvo cuando: a) Se trate de los ingredientes enumerados en el literal d) del numeral 5.2.1 de la lista de ingredientes, y b) El nombre genérico de una clase resulte más informativo. En este caso, podrán emplearse los siguientes nombres genéricos para los ingredientes que pertenecen a la clase correspondiente:

TABLA 1

Nombres genéricos correspondientes a ingredientes
Clases de ingredientes Nombres genéricos

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

RESOLUCIÓN No. 2024035850 DE 31 de Julio de 2024
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612809

Clases de ingredientes	Nombres genéricos
Aceites refinados distintos del aceite de oliva.	"Aceite", junto con el término "vegetal" o "animal", calificado con el término "hidrogenado" o "parcialmente hidrogenado", según sea el caso.
Grasas refinadas.	"Grasas", junto con el término "vegetal" o "animal", según sea el caso.
Almidones distintos de los almidones modificados químicamente.	"Almidón", "Fécula".
Todas las especies de pescado, cuando este constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que, en el rótulo y la presentación de dicho alimento, no se haga referencia a una determinada especie de pescado.	"Pescado".
Toda clase de carne de aves de corral, cuando dicha carne constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo de carne de aves de corral.	"Carne de aves de corral".
Toda clase de queso, cuando un queso o una mezcla de quesos constituyan un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo específico de queso.	"Queso".
Todas las especias y extractos de especias en cantidad no superior al 2% en peso, solas o mezcladas en el alimento.	"Especia", "especias", o mezclas de especias", "condimentos" según sea el caso.
Todas las hierbas aromáticas o partes de hierbas aromáticas en cantidad no superior al 2% en peso, solas o mezcladas en el alimento.	"Hierbas aromáticas" o "mezclas de hierbas aromáticas", según sea el caso.
Todas las clases de preparados de	"Goma base".

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

RESOLUCIÓN No. 2024035850 DE 31 de Julio de 2024
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612809

<i>goma utilizados en la fabricación de la goma base para la goma de mascar.</i>	
<i>Sacarosa</i>	<i>"Azúcar".</i>
<i>Dextrosa anhidra y dextrosa monohidratada.</i>	<i>"Dextrosa" o "glucosa".</i>
<i>Todos los tipos de caseinatos.</i>	<i>"Caseinatos".</i>
<i>Manteca de cacao obtenida por presión extracción o refinada.</i>	<i>"Manteca de cacao".</i>
<i>Frutas confitadas, sin exceder del 10% del peso del alimento.</i>	<i>"Frutas confitadas".</i>

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

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

1. Acentuador de sabor.
2. Acidulante (ácido).
3. Agente aglutinante.
4. Antiaglutinante.
5. Anticompactante.
6. Antiespumante.
7. Antioxidante.
8. Aromatizante.
9. Blanqueador.
10. Colorante natural o artificial.
11. Clarificante.
12. Edulcorante natural o artificial.
13. Emulsionante o Emulsificante.
14. Enzimas.
15. Espesante.
16. Espumante.
17. Estabilizante o Estabilizador.
18. Gasificante.
19. Gelificante.
20. Humectante.
21. Antihumectante.
22. Incrementador del volumen o leudante.
23. Propelente.
24. Regulador de la acidez o alcalinizante.
25. Sal emulsionante o sal emulsificante.
26. Sustancia conservadora o conservante.

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

RESOLUCIÓN No. 2024035850 DE 31 de Julio de 2024
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612809

27. Sustancia de retención del color.
28. Sustancia para el tratamiento de las harinas.
29. Sustancia para el glaseado.
30. Secuestrante;

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

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

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

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

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

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

5.4. Nombre y dirección

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

5.4.2 Para alimentos nacionales e importados fabricados en empresas o fábricas que demuestren tener más de una sede de fabricación o envasado, se aceptará la indicación de la dirección corporativa (oficina central o sede principal).

5.4.3 En los productos importados deberá precisarse además de lo anterior el nombre o razón social y la dirección del importador del alimento.

5.4.4 Para alimentos que sean fabricados, envasados o reempacados por terceros en el rótulo o etiqueta deberá aparecer la siguiente leyenda: "FABRICADO, ENVASADO O REEMPACADO POR (FABRICANTE, ENVASADOR O REEMPACADOR) PARA: (PERSONA NATURAL O JURIDICA AUTORIZADA PARA COMERCIALIZAR EL ALIMENTO)".

En razón a lo anterior, y evidenciada la responsabilidad de la investigada en los hechos probados, previo a establecer el tipo de sanción a imponer, es necesario analizar los criterios respecto a la graduación de las sanciones contenidas en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, el cual señala:

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024035850 DE 31 de Julio de 2024
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612809

4. Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión.
5. Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos.
6. Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes.
7. Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente.
8. Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas.”

Para el presente caso se analizarán cada uno de los anteriores numerales y se tendrán en cuenta los criterios aplicables para la respectiva graduación de la sanción respecto de las conductas presentadas:

1. Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados, no quedó probado dentro de la investigación, que se hubiera ocasionado un daño como consecuencia de la realización de actividades de elaboración de productos lácteos sin cumplir con las disposiciones establecidas en las normas sanitarias vigentes, por parte del investigado, sin embargo, si se generó un riesgo al realizar estos procedimientos sin dar cumplimiento a la normatividad, razón por la cual se aplica este criterio para imponer una sanción consistente en multa.
2. Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero, no obra en el expediente documentación que acredite el beneficio económico obtenido por el investigado como consecuencia de la infracción en que incurrió, razón por la cual se aplica este criterio como atenuante para graduar la sanción.
3. Reincidencia en la comisión de la infracción, se aprecia que, consultada la base de datos de procesos sancionatorios de este Instituto, el señor FERNANDO NOVOA MARTIN identificado con cédula de ciudadanía 1.074.415.075 propietario del establecimiento de comercio JAMONERIA LA ZARZA, no cuenta con sanciones ejecutoriadas en su contra, respecto de situaciones similares a las descritas en el presente proceso, por lo cual, se configura de esta manera un atenuante de la sanción a imponer.
4. Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión, no se evidenció una obstrucción o resistencia frente a las medidas impuestas y directrices impartidas por la autoridad sanitaria, en consecuencia, no se tendrá en cuenta este criterio para agravar la sanción.
5. Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos, expone el despacho que no quedó probado dentro del expediente la utilización de medios fraudulentos para ocultar la infracción o sus efectos, razón por la cual, en consecuencia, no se tendrá en cuenta este criterio para agravar la sanción.
6. De acuerdo con lo señalado en el numeral 6º, obra prueba que demuestra que el investigado atendió los deberes y aplicó las normas legales pertinentes después de la aplicación de la medida sanitaria, puesto que procedió a subsanar los incumplimientos encontrados lo cual conllevó al levantamiento de la medida sanitaria de seguridad impuesta el 01 de julio de 2023, motivo por el cual este criterio no se tendrá en cuenta para agravar la sanción.

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

RESOLUCIÓN No. 2024035850 DE 31 de Julio de 2024
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612809

7. Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente, no existe prueba que demuestre la renuencia o desatención en el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente por parte del investigado, motivo por el cual este criterio se no tendrá en cuenta para agravar la sanción.
8. Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, el señor FERNANDO NOVOA MARTIN identificado con cédula de ciudadanía 1.074.415.075 propietario del establecimiento de comercio JAMONERIA LA ZARZA, no aceptó y/o reconoció expresamente su responsabilidad respecto de los cargos formulados previo al decreto de pruebas, razón por la cual no se tendrá en cuenta este criterio para atenuar la sanción.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, se concluye que el señor **FERNANDO NOVOA MARTIN** identificado con cédula de ciudadanía 1.074.415.075 propietario del establecimiento de comercio **JAMONERIA LA ZARZA**, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, poniendo en riesgo la salud pública de las personas consumidoras de los derivados lácteos acondicionados en sus instalaciones productivas, sin cumplir con las buenas prácticas de manufactura y requisitos de rotulado, estipuladas en la normatividad sanitaria vigente.

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

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

"Artículo 577. Inicio de proceso sancionatorio. La autoridad competente iniciará proceso sancionatorio en los casos que evidencie una presunta infracción o violación al régimen sanitario. Cuando se trate de productos, establecimientos y/o servicios catalogados de bajo riesgo, la apertura del proceso solo se hará cuando además de evidenciar la presunta infracción, existan indicios frente a la liberación del producto en el mercado o se haya determinado el incumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad. Para efectos de clasificar un producto, establecimiento y/o servicio de bajo riesgo, deberán ser atendidos los criterios, normas y reglamentos formulados a nivel nacional y adaptados a nivel territorial.

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

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

(...)"

En consecuencia, este Despacho, en ejercicio de su poder sancionatorio, impondrá sanción pecuniaria consistente en **MULTA de NUEVE (9) salarios mínimos legales MENSUALES** vigentes. Decisión que se toma teniendo en cuenta los criterios de graduación de la sanción señalados, así como atendiendo la proporcionalidad y necesidad de la sanción como principios rectores de la actividad punitiva del Estado, encontrándose facultado este Instituto por el

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

RESOLUCIÓN No. 2024035850 DE 31 de Julio de 2024
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612809

artículo 577 de la Ley 9 de 1979, para imponer sanciones más altas, pero de acuerdo con lo indicado, fijar la naturaleza y valor de la multa como se estableció.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

El señor **FERNANDO NOVOA MARTIN** identificado con cédula de ciudadanía 1.074.415.075, propietario del establecimiento de comercio **JAMONERIA LA ZARZA**, infringió las disposiciones sanitarias al:

- I. Fabricar, elaborar y procesar derivados cárnicos frescos, tratados o no térmicamente; sin ceñirse a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente para el día el 01 de junio de 2023, fecha en que se realizó la visita, especialmente por:
 1. Se evidencia puerta que comunica con apartamento de segundo piso, por pasillo que comunica con otras áreas de la planta de segundo y tercer piso y ventana abierta hacia la planta; por tanto, hay comunicación con la vivienda. Incumple el numeral 2.6 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. En el área sanitaria se observa pasillo segundo piso lateral a ingreso a apartamento, el lavamanos no cuenta con jabón y toallas desechables o dispositivo para el secado de manos y no se cuenta con avisos alusivos al lavado de manos; no cuenta con filtro sanitario previo ingreso área de proceso, no cuenta con sistema para el lavado y desinfección de calzado. El lavamanos es de accionamiento manual. Incumple numerales 6.1, 6.4 y 6.5 del artículo 6 y numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. No presentan programa de control de agua potable, no cuenta con tanques de almacenamiento de agua exclusivos de la planta, no cuenta con kit para la medición de cloro residual ni sus respectivos registros, no presenta certificado de análisis microbiológicos y fisicoquímicos del agua. Incumpliendo los numerales 3.1, 3.5 del artículo 6 y numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. No presentan programa ni registros evidencia de manejo de residuos sólidos y líquidos; no cuenta con registros para la disposición de residuos ordinarios. Incumpliendo el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. No presentan programa de control integrado de plagas, ni sus respectivos registros de verificación de hermeticidad de la planta y verificación de presencia o ausencia de plagas. Incumpliendo numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 6. No presentan programa de limpieza y desinfección de equipos, superficies y manipuladores; los productos de limpieza y desinfección se almacenan en un área junto con repuestos de vehículos y elementos varios ajenos al uso. Se observan deficiencias de limpieza en algunas secciones de la planta y en partes altas. Incumpliendo numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. No presentan programa de capacitación, ni los respectivos soportes de capacitación incumple Resolución parágrafos 1 y 2 del Artículo 13 de la resolución 2674 de 2013.

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

RESOLUCIÓN No. 2024035850 DE 31 de Julio de 2024
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612809

8. No cuentan con certificados médicos vigentes de aptitud para manipulación de alimentos incumpliendo artículo 11 numeral 1 y artículo 14 numeral 12 de la resolución 2674 de 2013.
9. No cuentan con criterios de aceptación y rechazo de las materias primas Incumple el numeral 1 del artículo 22 de la resolución 2674 de 2013.
10. No presentan registros para las etapas críticas del proceso ni es posible realizar trazabilidad de los lotes de producción. Incumple el numeral 1 del artículo 18 y numeral 2 artículo 19 de la resolución 2674 de 2013.
11. No hay programa ni cronograma vigente de muestreo, no se han realizado análisis microbiológico al producto terminado, superficies, ambientes y manipuladores, no se tienen contempladas acciones correctivas en caso de resultados rechazados. Incumple el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
12. La zona de elaboración es de solo un ambiente ya que todas las actividades se realizan en una misma área, no hay separación efectiva de las diferentes áreas (almacenamiento de materias primas cárnicas y secas, proceso, empaque, almacenamiento de producto terminado) Incumple numeral 2.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No se cuenta con flujo secuencial, se evidencian diversos cruces en el proceso. Incumple numeral 4 artículo 2 de la Resolución 2674 de 2013.
14. El área de empaque no garantiza las condiciones de temperatura, ni se presentan registros evidencia del empaque. Incumple artículo 29 del decreto 2162 de 1983.
15. No cuenta con profesional o técnico de tiempo completo por ser un alimento de alto riesgo en salud pública. Incumple artículo 24 de la resolución 2674 de 2013.
- II. Rotular, empacar y/o etiquetar el producto "JAMON DE CERDO AHUMADO X 3000G MARCA JAMONERIA LA ZARZA", sin cumplir con los requisitos de rotulado general de alimentos que debe contener, de acuerdo con lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005 y consignados en el protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados de fecha 01 de junio de 2023, así:
 - 2.1 No presentan documentos que permitan verificar el orden decreciente de los ingredientes. Incumple el numeral 5.2 artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 2.2 No se declara la dirección correcta, escribe como dirección Calle 63 No 87-96 siendo Carrera 87C No 57C-34 Sur Incumple numeral 5.4 artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
 - 2.3 No se declaran los aditivos genéricos para todos los ingredientes. Incumple numeral 5.2.3 artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

En mérito de lo anteriormente expuesto, EL DIRECTOR TÉCNICO ENCARGADO DE LA DIRECCIÓN DE RESPONSABILIDAD SANITARIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA,

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

RESOLUCIÓN No. 2024035850 DE 31 de Julio de 2024
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612809

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Imponer al señor **FERNANDO NOVOA MARTIN** identificado con cédula de ciudadanía 1.074.415.075 propietario del establecimiento de comercio **JAMONERIA LA ZARZA**, sanción consistente en **MULTA de NUEVE (9) salarios mínimos legales mensuales** legales vigentes, suma que deberá ser cancelada una vez se encuentre ejecutoriada la presente providencia, realizando el pago por concepto de multas, a través de nuestra página www.invima.gov.co opción **TRAMITES Y SERVICIOS – TRAMITES EN LÍNEA**, utilizando como únicos medios de recaudo válido i) el **Pago Electrónico – PSE** (Débito desde cuentas de ahorro o corriente de entidades financieras de Colombia) ii) **Recibo de Pago con Código de Barras** para el pago en efectivo o cheque de gerencia, iii) **Giros desde el exterior a través de SWIFT** – para empresas importadoras, multinacionales o con franquicia en Colombia. El pago se debe realizar en las divisas **DÓLAR estadounidense o EURO**; esto de conformidad con lo establecido mediante la **CIRCULAR No. 2000-001-2023** expedida por la Secretaría General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

El pago realizado se debe informar, anexando el comprobante a fin de tramitar el respectivo paz y salvo; al correo electrónico requerimientoscoactivo@invima.gov.co o por correspondencia de correo certificado a la dirección física de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, ubicada en la carrera 10 No. 64-60 piso 7 de la ciudad de Bogotá, D.C

También puede realizarse una solicitud de **ACUERDO DE PAGO** respecto de la obligación, al correo requerimientoscoactivo@invima.gov.co o comunicándose en el número telefónico 2425000 extensiones 1130 o 1131.

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

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente la presente resolución al señor **FERNANDO NOVOA MARTIN** identificado con cédula de ciudadanía 1.074.415.075 propietario del establecimiento de comercio **JAMONERIA LA ZARZA**, y/o su apoderado, debidamente constituido, de conformidad con lo estipulado en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo

En el evento de no comparecer, se notificará mediante aviso, conforme a lo dispuesto 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.

ARTÍCULO CUARTO: Contra el presente acto administrativo 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 señaladas en el Artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO QUINTO: Para los efectos, este Despacho recibirá los documentos o solicitudes relacionadas con el presente proceso sancionatorio **ÚNICAMENTE** en la cuenta de correo



COLOMBIA
POTENCIA DE LA
VIDA

invima | Te Acompaña

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

RESOLUCIÓN No. 2024035850 DE 31 de Julio de 2024
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201612809

electrónico DRS@invima.gov.co o en la Oficina virtual de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria: <https://app.invima.gov.co/resanitaria/>

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Mario F. Moreno V.
MARIO FERNANDO MORENO VÉLEZ

Director Técnico (E) de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Silvana M. Olatte G.
Revisó: Viviana Andrea Martínez. *VA*

