



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000057 De 20 de Enero de 2020

El Coordinador 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 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

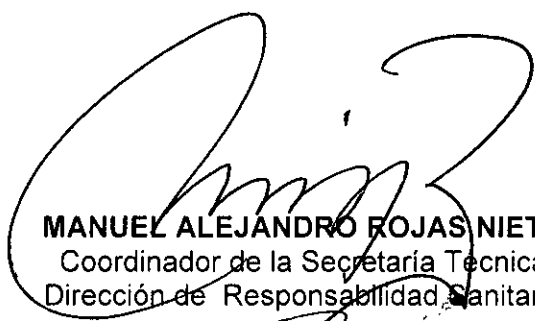
RESOLUCION	2019057672
PROCESO SANCIONATORIO:	201605760
EN CONTRA DE:	CARNICOS PAULANDIA S.A.S
FECHA DE EXPEDICIÓN:	19 DE DICIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución No. 2019057672 sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria 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 PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 21 ENE. 2020, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA ubicadas en la Carrera 10 No. 64 - 28 de esta Ciudad.

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.


MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO
Coordinador de la Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (16) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019057672, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605760.

CERTIFICO QUE EL PRESENTE AVISO SE RETIRA EL, _____ siendo las 5 PM,

MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO
Coordinador de la Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y digitó: Marn
Grupo: Plantas



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019057672

19 de Diciembre de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605760"

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Directora General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201605760, adelantado en contra de la sociedad CARNICOS PAULANDIA S.A.S., con Nit. 900.533.897-1, conforme a los siguientes:

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Auto No. 2019013656 del 6 de noviembre de 2019, inició proceso sancionatorio No. 201605760 y trasladó cargos en contra de la sociedad CARNICOS PAULANDIA S.A.S., con Nit. 900.533.897-1, por presuntamente infringir las disposiciones sanitarias de alimentos (folios 63 al 72).
2. Mediante correo electrónico enviado a las direcciones: diana01sa@hotmail.com y embutidospaulandia@gmail.com y con oficio No. 0800 PS – 2019051928 con radicado No. 20192057026 del 7 de noviembre de 2019, se citó al representante legal o apoderado de la sociedad CARNICOS PAULANDIA S.A.S., para que se acercara al Instituto con el fin de adelantar la notificación personal del auto de inicio y traslado de cargos No. 2019013656 del 6 de noviembre de 2019 (folios 73 y 74).
3. Con radicado No. 20193010613 del 12 de noviembre de 2019, la Coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1 (folio 75), remitió constancia de notificación personal surtida el 7 de noviembre de 2019, al señor JUAN ESTEBAN NARANJO SANCHEZ identificado con cédula de ciudadanía No. 1.128.384.525, en calidad de representante legal suplente de la sociedad CARNICOS PAULANDIA S.A.S., con Nit. 900.533.897-1 (folios 76 y 77).
4. 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 personal, para que la presunta infractora a través de su representante legal o quien haga sus veces o mediante apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
5. Estando dentro del término legal establecido para la presentación de descargos en las condiciones antes referidas, se encuentra que el señor JUAN ESTEBAN NARANJO SANCHEZ, en calidad de representante legal suplente de la sociedad CARNICOS PAULANDIA S.A.S., con Nit. 900.533.897-1, presentó escrito con radicado No. 20191235797 del 28 de noviembre de 2019 (folios 81 al 91).
6. Con Auto No. 2019014715 del 2 de diciembre de 2019, se estableció la etapa probatoria dentro del proceso sancionatorio No. 201605760, adelantado en contra de la sociedad CARNICOS PAULANDIA S.A.S., con Nit. 900.533.897-1 (folios 92 al 94).
7. Mediante correo electrónico enviado a las direcciones diana01sa@hotmail.com y embutidospaulandia@gmail.com y con oficio No. 0800 PS – 2019056039 con radicado No. 20192062734 del 2 de diciembre de 2019, se comunicó el auto de etapa probatoria No. 2019014715 del 2 de diciembre de 2019, al representante legal o apoderado de la sociedad investigada, informándole que se dio inicio al término probatorio por un (01) día hábil dentro del proceso sancionatorio No. 201605760, contando con diez (10) días adicionales para presentar los alegatos respectivos (folios 95 y 96).
8. Vencido el término legal establecido, se encuentra que la sociedad CARNICOS PAULANDIA S.A.S., con Nit. 900.533.897-1, no presentó escrito de alegatos



RESOLUCIÓN No. 2019057672

19 de Diciembre de 2019

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605760”

DESCARGOS

Dentro del término legal para el efecto el representante legal de la sociedad CARNICOS PAULANDIA S.A.S., con Nit. 900.533.897-1, presentó escrito de descargos con radicado No. 20191235797 del 28 de noviembre de 2019, manifestando lo siguiente:

“(…)

Estimada Doctora Jaramillo Pineda mediante el siguiente escrito procedo a dar contestación a los diferentes cargos por ustedes enunciados a nuestra empresa Cárnicos Paulandia S.A.S mediante oficio 705-0105-17 del radicado 17007280 del 24 de enero/2017, y los cuales se vencen para su contestación el día 29 -11 2019: significando lo anterior que se está dando cumplimiento a lo estipulado por ley.

Por medio del anterior oficio se dejó constancia de la verificación que realizo el INVIMA a nuestra empresa Cárnicos Paulandia con Nit 900533897-1 y en él se nos notifica un concepto sanitario desfavorable.

A lo manifestado en el AUTO 2019013656 del 6 de noviembre del 2019 tenemos que decir lo siguiente:

ANTECEDENTES

Es cierto

Es cierto

ASPECTOS A VERIFICAR

Una vez recibido el acta donde se menciona los aspectos a mejorar procedemos inmediatamente a organizar punto por punto cada condición requerida y cumplir a cabalidad con los requisitos descritos.

Es importante mencionar que, si bien es cierto lo dicho en el auto de cargos ya relacionado, también lo es que al momento de la visita se encontró referente a este punto que la empresa cuenta con:

- *Las áreas de fabricación se encontraron totalmente separadas de cualquier tipo de vivienda y no utilizadas como dormitorio.*
- *Se cuenta con un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados*
- *Un suministro de agua potable, con la presión adecuada para todas las operaciones.*
- *Una remoción frecuente de basuras para evitar la generación de malos olores, molestias sanitarias y proliferación de plagas: así como una instalación destinada exclusivamente para el depósito de residuos sólidos: adecuadamente ubicado, identificado, protegido de la lluvia y acceso de plagas y en perfecto estado de mantenimiento.*
- *No existe evidencia de la presencia o daño de plagas*
- *Se tiene claramente definidos los productos utilizados en los procesos de limpieza y desinfección: fichas técnicas, concentraciones, empleo, periodicidad de estas actividades.*
- *Se cuenta con servicios sanitarios, bien ubicados, separados por género, en buen estado, dotados con los elementos para la higiene personal y se encuentran limpios: así mismo vertieres en números suficientes, alejados del área de producción y dotados de lockers, destinados exclusivamente para su propósito.*
- *La planta posee lavamanos de accionamiento no manual y dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables para el secado de manos, tanto en las áreas de elaboración como en sus proximidades y con suficientes avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o cualquier cambio de actividad.*
- *Se cuenta con el reconocimiento médico de aptitud para manipular alimentos anuales a operarios así como uniforme adecuado y de color claro limpio y calzado cerrado y dotados con protección requeridos de material sanitario, malla para cubrir el cabello tapabocas y no emplean maquillaje*



RESOLUCIÓN No. 2019057672

19 de Diciembre de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605760"

- ni accesorios. ni esmalte y sus uñas son cortas; además una cultura por parte de estos con el lavado y desinfección de manos cada que es necesario y cuando existe riesgo de contaminación cruzada en diferentes áreas así como evitan prácticas antihigiénicas.*
- Los visitantes cumplen con las prácticas higiénicas y portan vestimenta y dotación adecuada, suministrada por la empresa.
 - La planta de producción cuenta con adecuada iluminación en calidad e intensidad y protegidas para evitar contaminación en caso de ruptura, además con adecuada ventilación en las salas de proceso. a Los equipos donde se realizan operaciones críticas, cuentan con termómetro y accesorios para medición y registro de variables.
 - Las operaciones de fabricación se realizan en forma secuencial y continua de manera que no se permita la proliferación de microorganismos o la contaminación del producto.
 - Los envases y empaque están fabricados con materiales que garantizan la inocuidad del alimento y son almacenados en óptimas condiciones sanitarias.
 - El almacenamiento de producto terminado se realiza en condiciones adecuadas de temperatura, humedad y circulación de aire y se llevan registros. Se llevan fichas técnicas y certificado de calidad de las materias primas e insumos, con criterio de aceptación o rechazo.
 - La planta cuenta con los servicios de los laboratorios Analtec y Tecnimicro.
 - Los procesos de producción y control de calidad están bajo la responsabilidad de un profesional

2. Condiciones de saneamiento.

2.1 Abastecimiento de agua potable.

El programa sobre manejo y calidad de agua especifica el procedimiento para medición de cloro residual diario con los rangos establecidos en el kit de medición con el que se cuenta, además se presentan registro de esta actividad como de las labores de limpieza y desinfección del tanque de almacenamiento de agua (ver anexo programa de agua potable)

2.2.2. Residuos líquidos

Procedemos a canalizar todos los residuos líquidos para evitar posible riesgo de contaminación con las demás áreas de la planta. Se adecuan rejillas para que su cierre sea hermético (ver imagen 1): con suficientes y adecuados drenajes en las diferentes áreas

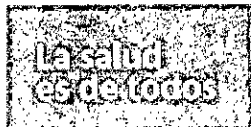
2.2.3. Frente a este requerimiento es muy importante mencionar que al momento de la visita la empresa contaba con una trampa grasa de cemento que cumplía con la función de recolección de residuos sólidos y grasas. tanto así que el mismo funcionario vio como esta funcionaba: a pesar de todo y de acuerdo al requerimiento realizado por parte del INVIMA, la empresa cambio el sistema de recolección generando con esto una recolección más eficiente del material sólido y graso del proceso, pero siendo que se estaba cumpliendo con la recolección total de todo el material producido.

Para esto se adaptaron adecuadamente las rejillas para recuperar sólidos y grasas de manera que impida represamiento y emanación de olores (ver imagen 2). Se procede a mejorar las trampas de sólidos y grasas para hacer recuperación eficiente. Se depositan en un recipiente debidamente identificado para tal fin. (ver anexo programa de residuos sólidos y líquidos), adicionalmente estas son lavadas y desinfectadas por cada área como lo evidencian los registros del programa de limpieza y desinfección

(...)

2.3.5. Se procede a documentar el manejo de residuos peligrosos.

Frente a este aspecto como es la disposición residuos peligrosos desde un principio y por la poca productibilidad la empresa que en cantidad podía ser aproximadamente de unos dos kilos al año y por ser tampoco cantidad esta se deposita en la basura. ahora luego de la visita que genero este AUTO DE CARGOS la empresa empezó a recolectado en sitio seguro como es una caneca, conforme a como lo exige la ley.



RESOLUCIÓN No. 2019057672

19 de Diciembre de 2019

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605760”

Para la disposición de residuos peligrosos se cuenta con un recipiente debidamente rotulado y por ser pequeños generadores gracias al volumen por mes: se realiza la recolección cada 6 meses por parte de la empresa Copaseo quien se encarga de su disposición final.

2.4 Control de plagas.

Frente al control y manejo de plagas desde el inicio la empresa de CARNICOS PAULANDIA S.A.5 a utilizada una empresa de control de plagas debidamente certificada (fumigaciones MAX). tanto así que el mismo funcionario lo que menciono fue que dicho control debería de hacerse de una manera más eficiente con el fin de poder tener un mejor control sobre cualquier tipo de plaga, significando esto que para nosotros lo que se hacía era adecuado mas no lo mas calificado.

Luego de la visita se adoptó un programa y procedimientos para el control de plagas. dicha actividad la realiza la empresa Palmera Juniors quien fumiga y ejecuta su trabajo conforme al cronograma establecido, para esto lleva registros: la planta como medidas preventivas sigue las recomendaciones de esta empresa, además de contar con un cronograma de mejoras locativas. remoción constante de residuos in sitio, apoyados en los procesos de limpieza y desinfección, así como avisos alusivos a la necesidad de mantener las puertas cerradas.

(Se anexa para ver programa control integrado de plagas y ver cronograma mejoras locativas)

4. Condiciones de proceso y fabricación

4. 1. Diseño y construcción

Al momento de la visita la empresa se encontraba ejecutando un plan de mejoramiento consistente en adecuaciones de cavas, remodelación de pisos, cambio de zonas de recolección de basuras, pintura, entre otros como además la modernización de la planta en general. de todo esto se pudo dar cuenta el personal que realizo dicha visita, dicho plan de mejoramiento llevaba más de un año. época en que se inició labores.

Manifestando con lo anterior que efectivamente al abordar una actividad como es la de alimentos quien decida realizarla la deberá de hacer todo de acuerdo a la normatividad existente, cosa que nosotros tenemos claro y así se lo evidenciaron los funcionarios del INVIMA.

*Consecuente con lo anterior se realizó una contratación por parte de CARNICOS PAULANDIA S.A.5 con el fin de mejorar las áreas que requieran reparación como grietas, deterioro de paredes y pisos. separación física de cada una de las diferentes áreas de la planta y se hace seguimiento a estas actividades en el programa de mejoras locativas (**ver anexo procedimiento de mejoras locativas**)*

En este mismo ítem se refieren a la presencia de equipos en desuso, sobre este particular a la fecha de presentación de este escrito de descargos toda la empresa fue debidamente limpiada y de sus instalaciones solo existe lo que por necesidad del proceso deba de estar allí. Más claramente se retiraron los equipos en desuso, materiales y todos los elementos que no sean indispensables en las labores de producción.

4.1.9. Frente a este requerimiento de la existencia de vidrios sir protección los cuales no existían al momento de la visita es importante mencionar que estos estaban dentro de las actividades por realizar, y como lo manifesté anteriormente la empresa realizo una gruesa inversión en todo lo locativo, estructural y de funcionamiento de lo que corresponde con nuestra actividad como es la producción de alimentos.

Por lo anterior los mis mismos (vidrios de las ventanas del área de empaque y todos los de la empresa) fueron instalados inmediatamente luego de la visita que genero este AUTO DE CARGOS. vidrios que hoy cuentan con una película de protección para no poner en riesgo ni al personal. maquinaria y al producto alimentación en si en caso de alguna ruptura.

5. Requisitos higiénicos de fabricación.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019057672

19 de Diciembre de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605760"

5. 2. Envases y embalajes.

Sobre el requerimiento de envases y embalajes, cuando se realizó la visita en enero del 2017, esta estaba dentro del plan de mejoramiento: este cierre ya se realizó desde el mismo año 2017 o sea 15 días después de la fecha de visita que dio origen a este AUTO DE CARGOS.

Por eso se hizo un cerramiento del área o zona de empaque en su totalidad.

5. 3. 1. Sobre control de temperatura en la empresa

Efectivamente frente al requerimiento de control de temperaturas al ambiente dentro de la empresa para la época de la visita se contaba con un equipo de frío el cual bajaba a 17° grados centígrados, cuando la norma nos dice claramente que este ambiente debería de estar máximo a 15° grados, o sea que la medición estaba mala, pero el control se llevaba y la disparidad era mínima. tanto así que nunca se tuvo problemas sanitarios.

Para la fecha de presentación de estos descargos se refrigeró el área de embutido y se cuenta con los equipos adecuados (termómetros) para el control de la temperatura y se mantiene en los rangos requeridos, llevando un control con registros diligenciados a diario "control de temperaturas proceso". dejando así constancia que desde el inicio de la actividad ha sido un patrón nuestro nuestros estándares de calidad y en nuestra producción tanto con el personal. el producto y nuestra clientela.

Por lo anterior la empresa Procedió a adecuar un área aislada y refrigerada para el proceso de atemperado, cumpliendo en su totalidad con la norma como tal.

Es importante mencionar lo dicho en el AUTO DE CARGOS como es "en el área de cocción y ducha no está debidamente protegida, cuenta con de/arraso en malla, con presencia de suciedad y particular (piedras y hojas) en parte superior así mismo sobre la zona de duchado existe laminas en acrílico con presencia de agua y crecimiento de moho. existe tramos en pared (parte alta sin protección del medio interior...)" que de parte nuestra no se tenía el control en la zona de cocción y duchado del producto, cosa que es falsa. tanto así que el mismo INVIMA desde el inicio de nuestras actividades hasta la visita de enero del 2017 nos visitó en varias oportunidades. cosa que ustedes pueden verificar dentro de sus estadísticas. y nunca nos digieren que estábamos realizando mal la actividad o que estuviéramos infringiendo norma legal alguna.

Es más pueden evidenciar que de todas las visitas realizadas los requerimientos que se nos hicieron fueron cumplidos en su totalidad, y que de cada visita realizada se nos comunicó de asuntos diferentes. demostrando así el grado de seriedad y de respeto que se tiene a la actividad de control que tiene el INVIMA como tal.

Tanto a así que inmediatamente aislamos y protegimos el área exterior de la zona de cocción y duchado. Retiramos las láminas de acrílico que pudieran retener humedad y proteger además con mallas para impedir el ingreso de algún tipo de insecto u otro tipo de plaga: situación está que nos generó reestructurar toda el área de cocción y duchado, significando una inversión muy alta para el mejoramiento de nuestro producto.

5. 5. Almacenamiento de producto terminado.

La planta cuenta con 4 cavas: cava 1 congelación de materia prima. cava 2 congelación de producto terminado. cava 3 refrigeración producto terminado, cava 4 refrigeración de materia prima, con el fin de evitar ruptura de cadena de frío y contaminación cruzada: todos los cuartos fríos cuentan con acabados en las paredes que permiten las labores de limpieza y desinfección, medias cañas mejoradas, estibadas y cortinas en perfecto estado sin condensaciones.

5.5.5 Almacenamiento de devoluciones

Organizar registros y destino final de los productos devueltos a la planta y su adecuada disposición: esta disposición final la realiza la empresa AGROSAN.



RESOLUCIÓN No. 2019057672

19 de Diciembre de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605760"

Con respecto a la evaluación de la información contenida en la etiqueta citada en la Resolución 5109/2005 de chorizo de polio por 500g. se procede a corregir etiqueta dónde se declara pasta de pollo como tal y no CMD como se venía haciendo: los ingredientes están en orden decreciente Se especifica la función del Eritorbato y se declara la composición del color naranja chorizo que contiene (tartrazina y color amarillo sunset) así como la actual razón social de la empresa y la fecha de vencimiento con 6 dígitos (**ver foto de etiqueta actual**)

Una vez terminadas las diferentes adecuaciones se solicita la visita para verificar las mejoras y proceder a la reapertura. el 14 de febrero de 2017 mediante oficio comisorio 705-0252-17 se efectuó el levantamiento de la medida sanitaria de seguridad.

La empresa está y estará siempre dispuesta a cumplir con todas las normas y requisitos sanitarios comprendidos en la legislación sanitaria.

En cuanto a las etiquetas que se hizo el proceso de destrucción ya que no se solicitó agotamiento debido a que las nuevas corregidas estaban en proceso de litografía y en el momento la planta estaba en receso del proceso.

Como se puede inferir las observaciones básicamente son de índole locativo y que de acuerdo a nuestro historial de análisis de laboratorio los cuales han estado dentro de los parámetros requeridos lo que nos indica que no hemos comprometido la inocuidad.

Seguiremos continuamente haciendo las mejoras y mantenimiento necesarios para tener la planta en perfecto estado y adecuando todos los formatos de seguimiento sobre los puntos críticos para no incurrir en ningún momento en alguna condición que genere riesgo.

Solicitamos a ustedes por medio de estos descargos que sea analizado nuestro esfuerzo ya que no hemos presentado negligencia ni reincidencia en los aspectos a mejorar y dicho proceso sancionatorio sea de carácter preventivo y no aplicar multa alguna.

Como ven la empresa ha puesto todo el empeño y prontitud para corregir dichas falencias. Adicionalmente el esfuerzo económico ha sido grande.

Para finalizar y dejar claro es importante que ustedes sepan que desde el inicio de nuestras actividades hasta el día de hoy la empresa CARNICOS PAULANDIA S.A.S ha realizado la siguiente Inversión:

Infraestructura y adecuación física de planta \$80.000.000

Equipos 115.000.000

Actualización de sistemas \$ 7.000.000

Licencias sanitarias y actualizaciones para el (2020) S 40.000.000

Total \$ 242.000.000

Leasing locativo y de maquinaria por más de \$ 300.000.000

Queremos además decirles que la situación económica del país no es buena, que la competencia y la cantidad de productos de contrabando es un traste o problema para quienes como nosotros estamos haciendo empresa en este país. y todo esto se comenta en aras de que cuando se nos ha requerido siempre hemos cumplido. siempre estamos pendientes de cumplir con todas nuestras obligaciones legales, y tributarias, y que nunca hemos dejado de esta al orden del día con todo nuestro personal, y con el productos que procesamos; y lo más importante todo lo aquí dicho y referenciado puede ser constatado por el personal a su cargo en aras de que miren que solo hemos hablado de una sola realidad y que el compromiso es de un ciento por ciento con la comunidad, el estado y con la normatividad vigente.

Y que nunca hemos tratado de no corregir aquellas cosas que se nos ha dicho que no están bien.

Agradecemos la comprensión para con nuestra solicitud

(...)"



La salud
es de todos

Oficina

RESOLUCIÓN No. 2019057672

19 de Diciembre de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605760"

ANÁLISIS DE LOS DESCARGOS

Frente a los descargos este Despacho, establece que los mismos fueron presentados oportunamente dentro del plazo previsto en el Auto No. 2019013656, teniendo en cuenta que la notificación personal se surtió el 7 de noviembre de 2019, y los mismos se allegaron con radicado No. 20191235797 del 28 de noviembre de 2019, por lo cual se encuentra procedente entrar a analizar dicho documento.

En razón a lo expuesto a continuación, se analizarán los argumentos presentados por el representante legal de la sociedad investigada tendientes a determinar la aplicación de eximentes de responsabilidad, causales de atenuación de la conducta o cesación del procedimiento.

Una vez desarrollado el análisis de los argumentos presentados por la defensa en la etapa de descargos, se encuentra que la misma está fundamentada inicialmente en aceptar los antecedentes 1° y 2° descritos en el auto de inicio y traslado con el cual se empezó esta investigación.

Posteriormente se manifiesta por parte de la defensa que ante la identificación de las inconsistencias presentadas en el desarrollo de la visita de inspección, vigilancia y control que realizó este Instituto, la sociedad investigada empezó a implementar las acciones pertinentes tendientes a organizar y cumplir con los requisitos de las buenas prácticas de manufactura.

Aunado a lo anterior, se expone que ante los hechos evidenciados respecto de etiqueta y/o rotulado, se adelantó la respectiva corrección conforme a las condiciones establecidas en la Resolución 5109 de 2005.

Se encuentra que reiterativamente la defensa manifiesta su interés de cumplir con las normas sanitarias de buenas prácticas de manufactura y rotulado y/o etiquetado, que desarrolló las actividades necesarias para tal fin y señala expresamente que ha de considerarse que: "(...) Como se puede inferir las observaciones básicamente son de índole locativo y que de acuerdo a nuestro historial de análisis de laboratorio los cuales han estado dentro de los parámetros requeridos lo que nos indica que no hemos comprometido la inocuidad.(...)".

Al respecto este Despacho precisa, que el incumplimiento de la normativa sanitaria es de carácter objetivo y por ende su incumplimiento no permite al investigador ponderar que el hecho que las situaciones encontradas obedezcan a aspectos meramente locativos, no desvirtúa per se el incumplimiento a la normativa sanitaria, máxime cuando se evidencia que dentro del proceso de producción se pueden alterar las condiciones del producto final que conllevan a obtener un alimento que posiblemente no cumpla con las condiciones para el consumo humano.

Por otra parte, en cuanto al compromiso que se señala de continuar cumpliendo con las condiciones se le hace saber a la sociedad investigada, que dicho argumento no constituye la aplicación de eximente de responsabilidad o circunstancia de atenuación o agravación, por el contrario, es un deber que le asiste en el desarrollo de su actividad comercial como lo es producción de alimentos para el consumo humano.

En relación con los hechos, manifiesta la defensa que solicita tener en cuenta el esfuerzo por superar las condiciones que originaron la presente investigación, y el hecho de que no ha existido por su parte negligencia, ni reincidencia en los aspectos a mejorar y que este proceso

Página 7

Oficina Principal:

Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



RESOLUCIÓN No. 2019057672

19 de Diciembre de 2019

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605760”

sancionatorio se tenga como de carácter preventivo y no aplicar multa alguna, así como considerar la inversión que se ha realizado para el desarrollo de las actividades con las cuales se han mejorado las condiciones en el proceso productivo.

Sin embargo, el Despacho hace saber a la sociedad investigada que los aspectos expuestos serán valorados de manera sistemática y objetiva de acuerdo con la valoración probatoria y en consecuencia esta acción conducirá a la calificación del presente trámite; no obstante, respecto de la inversión económica realizada, es importante precisar que no constituye un criterio a ser valorado, toda vez que hace parte del ejercicio laboral y económico que desarrolla la sociedad investigada.

Por último, se hace saber a la sociedad investigada que el haber superado las causas que motivaron el inicio del proceso sancionatorio y que fueron evidenciadas por los funcionarios del Instituto al momento de la visita, no constituyen eximente de responsabilidad o demostración de que el hecho no ocurrió; más aún cuando producto de lo evidenciado por este Instituto se tuvo que dar aplicación a una medida sanitaria de seguridad.

PRUEBAS

1. Oficio 705-0105-17 con radicado No. 17007280 del 24 de enero de 2017, suscrito por el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, en el cual remite las diligencias administrativas realizadas en la sociedad CARNICOS PAULANDIA S.A.S., con Nit. 900.533.897-1 (folio 1).
2. Acta de Inspección Sanitaria a Fábricas de Alimentos, con fecha 18 y 19 de enero de 2017, realizada en las instalaciones de la sociedad CARNICOS PAULANDIA S.A.S., con Nit. 900.533.897-1 (folios 4 al 18).
3. Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados, de fecha 19 de enero de 2017, realizado al producto: “Chorizo de Pollo por 250 g – 500 g” (folios 20 al 22).
4. Acta de aplicación de medida sanitaria, de fecha 19 de enero de 2017, aplicada a la sociedad la sociedad CARNICOS PAULANDIA S.A.S., consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL (folios 23 al 27).
5. Acta de Control Sanitario, de fecha 14 de febrero de 2017, realizada en las instalaciones de la sociedad CARNICOS PAULANDIA S.A.S., con Nit. 900.533.897-1 (folios 43 a 53).
6. Acta de Levantamiento de Medida Sanitaria, de fecha 14 de febrero de 2017, a la sociedad CARNICOS PAULANDIA S.A.S., con Nit. 900.533.897-1 (folio 54).
7. Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad, de fecha 14 de febrero de 2017, aplicada a la sociedad CARNICOS PAULANDIA S.A.S., con Nit. 900.533.897-1, consistente en DESTRUCCIÓN DE 7 KILOGRAMOS DE ETIQUETA DE CHORIZO DE POLLO POR 250/500g (folios 55 y 57).
8. Imágenes fotográficas No. 1, 2 y 3 que obran dentro del escrito de descargos allegado por la sociedad CARNICOS PAULANDIA S.A.S., con Nit. 900.533.897-1 (folio 84).
9. Imagen fotográfica de Certificación de la Agropecuaria San Fernando S.A.S. (folio 88).
10. Imagen fotográfica de etiqueta actual del producto CHORIZO DE POLLO (folio 89).



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019057672

19 de Diciembre de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605760"

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

A continuación, el Instituto entrará a valorar las pruebas decretadas mediante Auto No. 2019014715 del 2 de diciembre de 2019, las cuales son las señaladas en el título anterior.

Respecto de la primera prueba *"Oficio 705-0105-17 con radicado No. 17007280 del 24 de enero de 2017, suscrito por el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, en el cual remite las diligencias administrativas realizadas en la sociedad CARNICOS PAULANDIA S.A.S., con Nit. 900.533.897-1"*, se encuentra que el mismo reúne las condiciones para ser tenido como prueba al reunir las características de conducencia, pertinencia y necesidad, toda vez que con el mismo se demuestra que el Instituto dentro del marco de sus competencias adelantó las actuaciones correspondientes a través del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, con el fin de identificar la existencia de condiciones contrarias a la normativa sanitaria en desarrollo de la actividad adelantada por la sociedad investigada.

Respecto de la prueba *"Acta de Inspección Sanitaria a Fábricas de Alimentos, con fecha 18 y 19 de enero de 2017, realizada en las instalaciones de la sociedad CARNICOS PAULANDIA S.A.S., con Nit. 900.533.897-1"*, la cual fue suscrita el 18 y 19 de enero de 2017, al establecimiento ubicado en la Calle 46 A No. 66 A - 50, del municipio de Copacabana, Antioquia, en la cual se evidencia que se emitió concepto desfavorable, generando así las condiciones fácticas que sirvieron de sustento para el inicio de la presente investigación y donde quedó demostrado los incumplimientos a la Resolución 2674 de 2013, en que se encontraba incurriendo la sociedad investigada en el momento en que este Instituto ejerció la labor de vigilancia y control.

Ha de notarse en el acta descrita, que los funcionarios del Instituto investidos de la idoneidad técnica determinaron en forma detallada las condiciones incumplidas, con las cuales se estaba alterando el resultado final del proceso productivo, pues al estar expuesto a condiciones sanitarias no aceptables conlleva a que directamente el producto final se vea afectado y en consecuencia puede generar alteraciones en la salud humana, situación que permite a este Instituto adoptar las medidas preventivas necesarias en aras de evitar que los productos que son fabricados sin las buenas prácticas de manufactura lleguen al alcance del consumo humano.

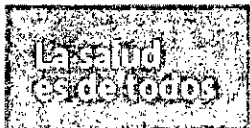
En cuanto al *"Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados, de fecha 19 de enero de 2017, realizado al producto: "Chorizo de Pollo por 250 g – 500 g" (folios 20 al 22)"*, se encuentra que se conceptuó el incumplimiento de algunos de los requisitos sanitarios que deben observarse en las actividades de fabricación y rotulado de alimentos, con el fin de que no se vea afectada la inocuidad de los productos y por tanto la salud de los consumidores. Se tiene que dentro de los aspectos identificados en dicha Acta y con los cuales se determinó el incumplimiento a las normas de rotulado, fueron:

- No declaran la pasta de pollo la cual es utilizada como ingredientes.
- No declaran la actual razón social del establecimiento que elabora el producto.
- En la fecha de vencimiento declara el año con cuatro (4) dígitos.
- No declaran la funcionalidad del Eritorbato. No declaran la Tartrazina contenida en el color naranja chorizo.

Es así, como este Instituto encuentra que la prueba en mención es pertinente, conducente, útil y necesaria para demostrar la existencia de los hechos por los cuales se consideró procedente endilgar el cargo formulado a la sociedad investigada y con la cual se evidenció la vulneración a las disposiciones de la Resolución 5109 de 2005.

También es necesario tenerse en cuenta, que con los incumplimientos evidenciados, este Instituto encontró como situación determinante y necesaria dar aplicación a la medida sanitaria

Página 9



RESOLUCIÓN No. 2019057672

19 de Diciembre de 2019

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605760”

de seguridad impuesta, conforme a las prevista en el artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013, en concordancia con el artículo 576 de la Ley 9 de 1979.

Resolución 2674 de 2013:

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

Por lo anterior, también fue decretada como prueba el “Acta de aplicación de medida sanitaria, de fecha 19 de enero de 2017, aplicada a la sociedad la sociedad CARNICOS PAULANDIA S.A.S., consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL (folios 23 al 27)”, la cual es considerada como prueba pertinente, conducente y necesaria, para demostrar que efectivamente ante los incumplimientos de algunas condiciones previstas en la Resolución 2674 de 2013, se hacía necesario que el Instituto evitara la ocurrencia de un daño grave a la salud de la comunidad consumidora de los alimentos producidos por la sociedad investigada, razón por la cual dio aplicación de la medida sanitaria expuesta.

Otras de las pruebas decretadas fue el “Acta de Control Sanitario, de fecha 14 de febrero de 2017, realizada en las instalaciones de la sociedad CARNICOS PAULANDIA S.A.S., con Nit. 900.533.897-1 (folios 43 a 53)”, la cual es considerada como prueba conducente teniendo en cuenta que este Instituto encontró demostrada la diligencia de la sociedad investigada en superar las condiciones que dieron origen a la presente actuación administrativa, pertinente por cuanto guarda estrecha relación con los hechos investigados y útil pues orienta al investigador a la lectura integral del acervo probatorio a fin de dar aplicabilidad a circunstancias de atenuación de la sanción; toda vez que en esta oportunidad se emitió concepto sanitario favorable, quedando demostrado entonces que las condiciones por las cuales se determinó dar inicio a la presente investigación se habrían superado en forma diligente y oportuna por la sociedad investigada.

En consecuencia, de lo anterior, se tiene como prueba documental el “Acta de Levantamiento de Medida Sanitaria, de fecha 14 de febrero de 2017, a la sociedad CARNICOS PAULANDIA S.A.S., con Nit. 900.533.897-1 (folio 54), que permite al investigador tener certeza que en razón a que la sociedad investigada superó los hechos, se encontró pertinente adoptar la decisión de levantar la medida sanitaria de seguridad impuesta, toda vez que no era necesario mantener una restricción habiéndose encontrado que las condiciones de fabricación, elaboración, producción, se estaban realizando en condiciones adaptables a la normatividad sanitaria.

Por otra parte, se tiene el “Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad, de fecha 14 de febrero de 2017, aplicada a la sociedad CARNICOS PAULANDIA S.A.S., con Nit. 900.533.897-1, consistente en DESTRUCCIÓN DE 7 KILOGRAMOS DE ETIQUETA DE CHORIZO DE POLLO POR 250/500g (folios 55 y 57)”, es considerada como prueba documental toda vez que en ella queda demostrada que, ante el incumplimiento evidenciado en primera visita, le estaba atribuido a la sociedad investigada adelantar el trámite ante este Instituto para la destrucción de la etiqueta del producto en mención. Sin embargo, en razón a su preexistencia en la nueva verificación se hizo necesario que el Instituto de oficio a través de sus funcionarios dieran aplicación inmediata a la medida sanitaria señalada precedentemente.

Ahora bien, teniendo en cuenta la garantía al debido proceso este Despacho dentro del acto administrativo de apertura de etapa probatoria, en prevalencia de la aplicación al derecho de defensa y contradicción, determinó decretar como pruebas las que se analizarán a continuación:



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019057672

19 de Diciembre de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605760"

En cuanto a las *"Imágenes fotográficas No. 1, 2 y 3 que obran dentro del escrito de descargos allegado por la sociedad CARNICOS PAULANDIA S.A.S., con Nit. 900.533.897-1 (folio 84)"*, se precisa que este Despacho no considera que el elemento probatorio objeto de análisis reúna las características esenciales de la prueba, toda vez que si bien es cierto es pertinente y conducente, no resulta útil, toda vez que en ella no queda desvirtuada la existencia de los hechos que dieron origen a esta investigación.

Se hace saber, que no es determinante con las imágenes presentadas por la sociedad investigada, que dichas adecuaciones fueran preexistentes al momento de la primera visita realizada el 18 y 19 de enero de 2017.

Respecto de la *"Imagen fotográfica de Certificación de la Agropecuaria San Fernando S.A.S. (folio 88)"*, en dicho documento se demuestra que la sociedad investigada ha dispuesto con la empresa en mención subproductos cárnicos de origen animal; sin embargo, de la lectura se evidencia que la certificación solamente da cuenta que dicha actividad fue realizada en el mes de octubre de la presente anualidad. Lo que permite denotar que no se demostró que para la fecha en que este Instituto tuvo conocimiento de los hechos que originaron la presente actuación administrativa, estuviese desarrollando actividades que dieran cumplimiento a las condiciones previstas para el almacenamiento de devoluciones descrito en el numeral 5.5.5 del Acta de Inspección Sanitaria a Fábricas de Alimentos, con fecha 18 y 19 de enero de 2017.

En cuanto a la *"Imagen fotográfica de etiqueta actual del producto CHORIZO DE POLLO (folio 89)"*, se encuentra que la sociedad investigada se encuentra cumpliendo actualmente con las condiciones de etiquetado y/o rotulado, sin embargo, esto no permite al investigador desvirtuar que al momento de la inspección del 18 y 19 de enero de 2017, la sociedad estuviese cumpliendo las condiciones previstas en la Resolución 5109 de 2005, tanto así que hubo incluso la necesidad de oficio aplicar la medida sanitaria de seguridad de destrucción de la etiqueta que se encontraba en incumplimiento.

En tal sentido, al realizar la valoración integral del acervo probatorio este Instituto garantizando los principios de objetividad, imparcialidad y debido proceso; dando aplicación a la valoración con el principio de la sana crítica, determina que con las pruebas documentales decretadas queda plenamente identificado el incumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) así como las normas de rotulado y/o empaque, en el desarrollo de las actividades de fabricación de alimentos de mayor riesgo, como los son productos derivados cárnicos, al no desarrollar los controles y aseguramiento de la calidad en el proceso, es decir, que no se cumplió con los requisitos mínimos necesarios para lograr que los alimentos producidos sean inocuos y aptos para el consumo humano, con los cuales se evite el riesgo en la salud de los consumidores quienes pueden verse afectados por la contaminación en los alimentos y las enfermedades que se pueden generar por el consumo de los mismos.

En conclusión, ha de tenerse que del análisis sistemático de las pruebas documentales decretadas se establece que las mismas guardan la respectiva relación con los cargos endilgados y permiten determinar que la sociedad investigada incumplió con la normatividad sanitaria vigente relacionadas con las exigencias previstas en la Resolución 2674 de 2013 y Resolución 5109 de 2005.

Para concluir, al realizar la valoración integral del acervo probatorio este Instituto garantizando los principios de objetividad, imparcialidad y debido proceso; dando aplicación a la valoración con los principios de la sana crítica determina que con las pruebas obrantes en el proceso, queda demostrada la responsabilidad de la sociedad investigada, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria de alimentos, generando un riesgo en la salud pública de los consumidores, lo que implica que será objeto de sanción.



RESOLUCIÓN No. 2019057672

19 de Diciembre de 2019

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605760”

ALEGATOS

Cumplido el término establecido en el artículo 48 de la Ley 1437 de 2011, el Instituto determina que a la fecha el representante legal de la sociedad CARNICOS PAULANDIA S.A.S., con Nit. 900.533.897-1, no presentó escrito de alegatos situación que conlleva a que este Despacho no se pronuncie sobre el particular.

CONSIDERACIÓN PREVIA

Antes de entrar este Despacho a resolver de fondo el trámite administrativo que aquí se adelanta, es necesario aclarar que dentro del artículo 2° del Auto No. 2019013656 del 6 de noviembre de 2019, se señaló entre otros:

“(…)

2. Fabricar, producir o procesar embutidos cárnicos tales como: chorizos de pollo, salchicha tipo manguera, salchichón cervecero, mortadela jamonada y butifarra; sin cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, según Acta de Inspección Sanitaria a Fábricas de Alimentos del 18 y 19 de enero de 2017, contrariando lo establecido en la Resolución 2674 de 2013, por cuanto:

- En el programa de limpieza y desinfección no se encuentra información como concentración y modos de uso para la desinfección al ambiente, actividades de choque y uso en diferentes superficies y no se especifican las concentraciones para el pediluvio las preparaciones del desinfectante no se ajustan a lo establecido en las fichas técnicas. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
- En el área de pesaje los vidrios de las ventanas quedan al exterior no están protegidas. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 4.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
- Las ruedas de la mezcladora con presencia de óxido Incumpliendo lo dispuesto en el artículo 9, Resolución 2674 de 2013.
- Los servicios sanitarios no cuentan con lavamanos, se utiliza el del filtro sanitario. Papelera del servicio sanitario de mujeres de accionamiento indirecto. Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 6.2 y 6.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.

(…)”.

Sin embargo, al revisar el contenido de las diligencias administrativas obrantes dentro del expediente, se encuentra que el cargo señalado anteriormente, contemplado en la parte resolutive del acto administrativo, debe considerarse desestimado de plano, por cuanto carece de sustento fáctico para ser tenido como incumplimiento de la normativa sanitaria, toda vez que las condiciones en el evidenciadas generaron para el Instituto un concepto sanitario favorable con observaciones, lo que determina que no existe mérito para atribuir responsabilidad por el incumplimiento o vulneración de la normatividad sanitaria.

Así las cosas, el Despacho solamente entrará a pronunciarse sobre los cargos primero y segundo tal y como quedaron en la parte considerativa del acto administrativo de inicio y traslado del trámite que aquí se adelanta.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Página 12



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019057672

19 de Diciembre de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605760"

24 del Decreto 2078 de 2012 y de acuerdo a lo estipulado en 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 pública, este Despacho actúa teniendo en cuenta la finalidad de los procedimientos y las normas aplicadas, por ende, la potestad sancionadora otorgada a este Instituto, como manifestación del *ius puniendi* del Estado, responde a la realización de los principios constitucionales y la preservación del ordenamiento jurídico. 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 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)¹

Acorde a lo planteado por la Organización Mundial de la Salud², la Salud Pública "es la ciencia y el arte de impedir la enfermedad, prolongar la vida y fomentar la salud y eficiencia mediante el esfuerzo organizado de la comunidad para que el individuo en particular y la comunidad en general se encuentren en condiciones de gozar su derecho natural de salud y longevidad". Gestión en la que no solamente participa el INVIMA como derivación social organizada, sino también los fabricantes de alimentos, al cumplir con la normatividad sanitaria referente a la inocuidad de los alimentos, toda vez que el bien salvaguardado es el de la salud pública, en donde se deben establecer prioridades y desarrollar los programas y planes que permitan responder a dichas necesidades.

Aunado a lo expuesto, este Instituto a través de sus dependencias busca fortalecer y hacer un control íntegro en todas las fases de la cadena alimentaria, asegurando la inocuidad y aptitud de cada alimento, sobre todo, en los aspectos e irregularidades que las empresas, fábricas y establecimientos de comercio, están cometiendo en la producción primaria de productos alimenticios que van destinados finalmente a un consumidor, que ha depositado toda la confianza en los fabricantes y distribuidores del producto, presumiendo que lo que están consumiendo o van a consumir, es de la mejor calidad, y ha sido fabricado o producido en las mejores condiciones de higiene, limpieza, manipulación y calidad.

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.

¹ CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia C-595 de 2010. M.P. Jorge Iván Palacio Palacio.

² <http://www.who.int/es/>



RESOLUCIÓN No. 2019057672

19 de Diciembre de 2019

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605760”

También, son consideradas las (BPM)³, como los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos para el consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción. (Min. Salud, 1997).

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

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

A nivel internacional el Codex Alimentarius ha desarrollado las normas y directrices de las BPM con la finalidad de otorgar protección al consumidor.

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 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”.

³ http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf



La salud
es de todos

Ministerio de Salud y Protección Social

RESOLUCIÓN No. 2019057672

19 de Diciembre de 2019

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605760”

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”

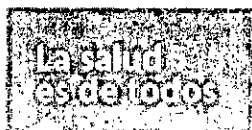
La Organización de la Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), se ha pronunciado en el siguiente sentido:

“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 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.”

Aunado a lo anterior, se aclara 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 2674 de 2013 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 de los alimentos para su inocuidad, envase, etiquetado y/o

⁴ 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>



RESOLUCIÓN No. 2019057672

19 de Diciembre de 2019

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605760”

rotulado de los mismos, por ende se explica que si bien es cierto puede no existir riesgo actual o inminente que ponga en peligro la salud como bien público a tutelar por la norma sanitaria, pero en cualquier caso de conocimiento de conductas contraventoras por parte de este Instituto, se debe indicar que el Decreto mencionado establece que las acciones de la entidad sanitaria competente, tiene la obligación y como fundamento de su función, realizar todo tipo de acción de carácter preventivo, con el fin de evitar cualquier perjuicio actual o futuro a la salud como interés público a guardar la administración.

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 cualquier caso de conocimiento de conductas contraventoras por parte de este Instituto, se debe indicar que el Decreto mencionado establece que las acciones de la entidad sanitaria competente, tiene la obligación y como fundamento de su función, realizar todo tipo de acción de carácter preventivo, con el fin de evitar cualquier perjuicio actual o futuro a la salud como interés público a guardar la administración.

Teniendo en cuenta que, tal como lo establece la FAO⁵, la etiqueta del alimento proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa; resulta reprochable que la investigada fabrique y rote sus productos, sin contar con un registro sanitario debidamente expedido, hecho que tiene la potencialidad de comprometer la inocuidad, trazabilidad y seguridad del alimento.

En cuanto al tema relacionado con el cumplimiento de requisitos de rotulado, se crearon con el fin de brindar al consumidor información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible de modo que no induzca a engaño o confusión y permita realizar una elección informada, por su parte la materia prima debía contar con la identificación apropiada y pertinente, ajustada a la normatividad y en idioma oficial, para permitir una adecuada utilización de los mismos. Todo lo anterior debía contener la información básica, técnica y normativa de la información relevante del producto y de las materias primas.

Memora el Despacho la importancia de ajustar las actividades de fabricación de alimentos a las disposiciones sanitarias, resaltándose que el rotulado es toda inscripción, leyenda, imagen o toda materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o huecograbado o adherido al envase del alimento, destinada a informar al consumidor sobre las características de un alimento.⁶

Ha sido claro el Ministerio de Salud y Protección Social, en reiterar que la función del rotulado de alimentos es permitir proporcionar al consumidor, información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible, de modo que no induzca a engaño o confusión y permita realizar una elección informada, motivo por el cual se creó la Resolución 5109 de 2005, la cual *“establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano”*.

Así las cosas, es necesario indicarle al vigilado que la FAO establece que la etiqueta del alimento proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa; resulta reprochable que el fabricante comercialice sus productos omitiendo o alterando información

⁵ <http://www.fao.org/ag/humannutrition/foodlabel/es/>

⁶ Dr. Pablo Morón Lic. Elizabeth Kleiman Lic. Celina Moreno (2010) Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca. Buenos Aires – Argentina. *Guía de Rotulado para Alimentos Envasados*. Pg 4.



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019057672

19 de Diciembre de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605760"

importante que tiene la potencialidad de comprometer la inocuidad del alimento como es el caso de su modo de conservación, ingredientes, fecha de vencimiento, entre otros. Es claro que el rotulado o etiquetado, además de suministrar información importante para elegir con un mejor criterio, con la etiqueta se determina propiedades nutricionales de los productos y permite comparar alimentos similares en forma rápida para hacer mejores elecciones, igualmente conocer esta información beneficia a todos los consumidores, en especial a las personas alérgicas o intolerantes.

De lo anterior se determina la importancia del etiquetado por ser este el principal medio de comunicación entre los productores y el consumidor, y nos permite conocer el alimento, su origen, su modo de conservación, los ingredientes que lo componen o los nutrientes que aportan a nuestra dieta. Por eso es muy importante para este Instituto la protección de la normatividad sanitaria ya que las consecuencias de infringir la norma repercuten en la salud pública, dado que, en materia de salud pública con la gestión del riesgo, se pretende evitar la materialización de daño alguno, y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como reprochable.

La etiqueta es el medio de mayor impacto para el consumidor, razón por la cual es importante enunciar la verdadera naturaleza del producto y la información correcta sobre el mismo, de manera tal que no se incurra en un engaño para el consumidor final. Es por ello importante resaltar, que puede cobijarse bajo una misma marca una familia de productos con características similares, siempre y cuando en sus etiquetas y/o rótulos se deje claramente la denominación, naturaleza, y actualización de información ante el INVIMA respecto a los cambios que el producto pueda tener, de forma tal que se otorgue el registro sanitario adecuado, el cual representa la identificación del producto y genera la confiabilidad suficiente al comprador, indicándole que ese alimento no solo es inocuo, sino también que lo que en la etiqueta y/o rotulo se indica, es lo que va a consumir.

El artículo 23 de la Ley 1480 de 2011 es muy enfática al señalar que es obligación de los proveedores, fabricantes y productores, suministrar a los consumidores la información clara, veraz, oportuna, verificable, suficiente, precisa, comprensible e idónea respecto a los productos que ofrezcan y comercialicen, y sin perjuicio de lo señalado, se indica que serán responsables de todo daño que sea consecuencia de la inadecuada o insuficiente información brindada.

Lo anterior, de acuerdo a que cuando un fabricante, proveedor o productor por el medio que sea, comenzando por la etiqueta y/o rotulo, le da una información sobre cierto producto al consumidor, éste confía en que dicha información sea completa, veraz y transparente, motivo por el cual, el consumidor final basa su elección de la información leída y suministrada, a través de la etiqueta o la publicidad que se haga del mismo, de acuerdo a que es la única información que se tiene del mismo, y si el fabricante, proveedor, comercializador o distribuidor del producto no suministra la información adecuada y correcta, está afectando la confianza del consumidor que lo induce en un error, y también la salud del mismo, que se basa su lectura de información presentada para poder adquirirlo.

Consecuente con lo anterior, se precisa que el fin de estas exigencias, definiendo los requisitos de rotulado y/o etiquetado, es proteger la salud y calidad de vida, en aras de contribuir a satisfacer las necesidades alimenticias, nutricionales y de salud de la población, teniendo en cuenta la misión del INVIMA la cual se encamina a *"Proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria."*

No puede olvidarse que el rotulado de los alimentos busca guiar y orientar al consumidor final en la decisión de comprar conforme a una información veraz, confiando en que lo que allí se plasma es real y no erróneamente, razón por la cual debe ser también comprensible dicha información en cuanto a su interpretación, de modo tal que el consumidor adquiera el producto

Página 17



RESOLUCIÓN No. 2019057672

19 de Diciembre de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605760"

de forma segura. Por lo tanto, resulta claro que las conductas contraventoras de la normatividad sanitaria imputadas, representaron un elevado riesgo para la salud pública.

En el presente caso el daño generado es la violación a la normatividad, generando con la conducta un riesgo para el bien jurídico tutelado, que, según el material probatorio analizado y la normatividad aplicable, es claro que el riesgo generado para la salud pública como bien jurídicamente tutelado, atiende 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 daño relativo a la conducta y/o en nuestro caso el riesgo generado, debe entenderse en el marco de la gestión de riesgo asociado al consumo y/o uso de productos competencia de este Instituto, evidenciándose en los hechos objeto de investigación como la "Contingencia o proximidad de un daño"⁷ del bien jurídico tutelado, traducido en el desarrollo de actividades de fabricación y/o procesamiento de productos sin el cumplimiento de los requisitos sanitarios exigidos, lo cual constituye el daño y/o riesgo de la conducta propiamente dicho, 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, dado que en materia de salud pública con la gestión del riesgo, se pretende evitar la materialización de daño alguno, y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como reprochable.

Según el artículo 78 de la Constitución Política, la ley regulará el control de la calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, y serán responsables quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios.

De esta forma establece:

"ARTICULO 78. La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización.

Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios.

El Estado garantizará la participación de las organizaciones de consumidores y usuarios en el estudio de las disposiciones que les conciernen. Para gozar de este derecho las organizaciones deben ser representativas y observar procedimientos democráticos internos."

⁷ Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española Online <http://lema.rae.es/drae/srv/search?id=cQ4EL0KYs2x5eX0q9AP>



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019057672

19 de Diciembre de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605760"

Como documenta el Instituto Nacional de Salud, y como lo consagra la normatividad sanitaria, el agua es considerada como alimento de mayor riesgo en salud pública debido a las enfermedades que puede transmitir por contaminación que, entre otros factores, puede provenir de la inobservancia de las normas de rotulado.

Es claro que el rotulado o etiquetado, además de suministrar información importante para elegir con un mejor criterio, con la etiqueta se determina propiedades nutricionales de los productos y permite comparar alimentos similares en forma rápida para hacer mejores elecciones, igualmente conocer esta información beneficia a todos los consumidores, en especial a las personas alérgicas o intolerantes.

Además, es pertinente recordar que el rotulo del alimento proporciona información al consumidor que el nombre del producto se ajuste expresamente al otorgado en el registro sanitario, la tabla nutricional del producto, nombre de los nutrientes, declaración de los porcentajes, valores de grasas entre otras cualidades, que debe estar acorde con los resultados de los análisis bromatológico, para la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa; por ende, el hecho de omitir información importante como en este caso, en las especificaciones de la denominación del producto, puede inducir en error al consumidor al llevarlo a adquirir y consumir un producto distinto al que pretendía obtener.

De lo anterior se determina la importancia del etiquetado por ser este el principal medio de comunicación entre los productores y el consumidor, y nos permite conocer el alimento, su origen, su modo de conservación, los ingredientes que lo componen o los nutrientes que aportan a nuestra dieta. Por eso es muy importante para este Instituto la protección de la normatividad sanitaria ya que las consecuencias de infringir la norma repercuten en la salud pública, dado que, en materia de salud pública con la gestión del riesgo, se pretende evitar la materialización de daño alguno, y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como reproachable.

La etiqueta es el medio de mayor impacto para el consumidor, razón por la cual es importante enunciar la verdadera naturaleza del producto y la información correcta sobre el mismo, de manera tal que no se incurra en un engaño para el consumidor final. Es por ello importante resaltar, que puede cobijarse bajo una misma marca una familia de productos con características similares, siempre y cuando en sus etiquetas y/o rótulos se deje claramente la denominación, naturaleza, y actualización de información ante el INVIMA respecto a los cambios que el producto pueda tener, de forma tal que se otorgue el registro sanitario adecuado, el cual representa la identificación del producto y genera la confiabilidad suficiente al comprador, indicándole que ese alimento no solo es inocuo, sino también que lo que en la etiqueta y/o rotulo se indica, es lo que va a consumir.

El artículo 23 de la Ley 1480 de 2011, es muy enfática al señalar que es obligación de los proveedores, fabricantes y productores, suministrar a los consumidores la información clara, veraz, oportuna, verificable, suficiente, precisa, comprensible e idónea respecto a los productos que ofrezcan y comercialicen, y sin perjuicio de lo señalado, se indica que serán responsables de todo daño que sea consecuencia de la inadecuada o insuficiente información brindada.

Lo anterior, de acuerdo a que cuando un fabricante, proveedor o productor por el medio que sea, comenzando por la etiqueta y/o rotulo, le da una información sobre cierto producto al consumidor, éste confía en que dicha información sea completa, veraz y transparente, motivo por el cual, el consumidor final basa su elección de la información leída y suministrada, a través de la etiqueta o la publicidad que se haga del mismo, de acuerdo a que es la única información que se tiene del mismo, y si el fabricante, proveedor, comercializador o distribuidor del producto no suministra la información adecuada y correcta, está afectando la confianza del consumidor



RESOLUCIÓN No. 2019057672

19 de Diciembre de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605760"

que lo induce en un error, y también la salud del mismo, que se basa su lectura de información presentada para poder adquirirlo.

Consecuente con lo anterior, se precisa que el fin de estas exigencias, definiendo los requisitos de rotulado y/o etiquetado, es proteger la salud y calidad de vida, en aras de contribuir a satisfacer las necesidades alimenticias, nutricionales y de salud de la población, teniendo en cuenta la misión del INVIMA la cual se encamina a *"Proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria."*

No puede olvidarse que el rotulado de los alimentos busca guiar y orientar al consumidor final en la decisión de comprar conforme a una información veraz, confiando en que lo que allí se plasma es real y no erróneamente, razón por la cual debe ser también comprensible dicha información en cuanto a su interpretación, de modo tal que el consumidor adquiera el producto de forma segura.

Es así que este Despacho encuentra que la sociedad CARNICOS PAULANDIA S.A.S., con Nit. 900.533.897-1, infringió la normatividad sanitaria e 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, al incumplir las normas sanitarias, como se señala a continuación:

El Decreto 2162 de 1983, *"Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en cuanto a Producción, Procesamiento, Transporte y Expendio de los Productos Cárnicos Procesados."*, dispone:

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

Resolución 2674 de 2013:

"ARTÍCULO 1. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.

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

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

Parágrafo. Se exceptúa de la aplicación de la presente resolución el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos Destinados para el Consumo Humano, a que hace referencia el Decreto 1500 de 2007, modificado por los



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019057672

19 de Diciembre de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605760"

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 5. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos, se ceñirán a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura contempladas en la presente resolución.

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:

1. LOCALIZACIÓN Y ACCESOS.

1.1. Estarán ubicados en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad que represente riesgos potenciales para la contaminación del alimento.

1.3. Sus accesos y alrededores se mantendrán limpios, libres de acumulación de basuras y deberán tener superficies pavimentadas o recubiertas con materiales que faciliten el mantenimiento sanitario e impidan la generación de polvo, el estancamiento de aguas o la presencia de otras fuentes de contaminación para el alimento.

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN.

2.1. La edificación debe estar diseñada y construida de manera que proteja los ambientes de producción e impida la entrada de polvo, lluvia, suciedades u otros contaminantes, así como del ingreso y refugio de plagas y animales domésticos.

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.

2.3. Los diversos ambientes de la edificación deben tener el tamaño adecuado para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o productos. Estos ambientes deben estar ubicados según la secuencia lógica del proceso, desde la recepción de los insumos hasta el despacho del producto terminado, de tal manera que se eviten retrasos indebidos y la contaminación cruzada. De ser requerido, tales ambientes deben dotarse de las condiciones de temperatura, humedad u otras necesarias para la ejecución higiénica de las operaciones de producción y/o para la conservación del alimento.

2.7. No se permite la presencia de animales en los establecimientos objeto de la presente resolución, específicamente en las áreas destinadas a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento y expendio.

4. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS.

4.2. El manejo de residuos líquidos dentro del establecimiento debe realizarse de manera que impida la contaminación del alimento o de las superficies de potencial contacto con éste.

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS.

5.5. Aquellos establecimientos que generen residuos peligrosos deben cumplir con la reglamentación sanitaria vigente.

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.

6.2. Los servicios sanitarios deben mantenerse limpios y proveerse de los recursos requeridos para la higiene personal, tales como pero sin limitarse a: papel higiénico, dispensador de jabón

Página 21



RESOLUCIÓN No. 2019057672

19 de Diciembre de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605760"

desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y papeleras de accionamiento indirecto o no manual.

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 7. CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS DE ELABORACIÓN. Las áreas de elaboración de los productos objeto de la presente resolución deben cumplir con los siguientes requisitos de diseño y construcción:

1. PISOS Y DRENAJES

1.1. Los pisos deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes, no deslizantes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario.

1.2. El piso de las áreas húmedas de elaboración debe tener una pendiente mínima de 2% y al menos un drenaje de 10 cm de diámetro por cada 40 m² de área servida; mientras que en las áreas de baja humedad ambiental y en los almacenes, la pendiente mínima será del 1% hacia los drenajes, se requiere de al menos un drenaje por cada 90 m² de área servida. Los pisos de las cavas o cuartos fríos de refrigeración o congelación deben tener pendiente hacia drenajes ubicados preferiblemente en su parte exterior.

1.3. Cuando el drenaje de las cavas o cuartos fríos de refrigeración o congelación se encuentren en el interior de los mismos, se debe disponer de un mecanismo que garantice el sellamiento total del drenaje, el cual puede ser removido para propósitos de limpieza y desinfección.

1.4. El sistema de tuberías y drenajes para la conducción y recolección de las aguas residuales, debe tener la capacidad y la pendiente requeridas para permitir una salida rápida y efectiva de los volúmenes máximos generados por el establecimiento. Los drenajes de piso deben tener la debida protección con rejillas y si se requieren trampas adecuadas para grasas y/o sólidos, deben estar diseñadas de forma que permitan su limpieza.

2. PAREDES

2.1. En las áreas de elaboración y envasado, las paredes deben ser de materiales resistentes, colores claros, impermeables, no absorbentes y de fácil limpieza y desinfección. Además, según el tipo de proceso hasta una altura adecuada, las mismas deben poseer acabado liso y sin grietas, pueden recubrirse con pinturas plásticas de colores claros que reúnan los requisitos antes indicados.

3. TECHOS

3.1. Los techos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de hongos y levaduras, el desprendimiento superficial y además facilitar la limpieza y el mantenimiento.

3.2. En lo posible, no se debe permitir el uso de techos falsos o dobles techos, a menos que se construyan con materiales impermeables, resistentes, lisos, de fácil limpieza y con accesibilidad a la cámara superior para realizar la limpieza, desinfección y desinfestación.

3.3. En el caso de los falsos techos, las láminas utilizadas, deben fijarse de tal manera que se evite su fácil remoción por acción de corrientes de aire u otro factor externo ajeno a las labores de limpieza, desinfección y desinfestación.

4. VENTANAS Y OTRAS ABERTURAS

4.2. Las ventanas que se comuniquen con el ambiente exterior, deben estar diseñadas de tal manera que se evite el ingreso de plagas y otros contaminantes, y estar provistas con malla anti-insecto de fácil limpieza y buena conservación que sean resistentes a la limpieza y la manipulación. Los vidrios de las ventanas ubicadas en áreas de proceso deben tener protección para evitar contaminación en caso de ruptura.



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019057672

19 de Diciembre de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605760"

5. PUERTAS

5.1. Las puertas deben tener superficie lisa, no absorbente, deben ser resistentes y de suficiente amplitud; donde se precise, tendrán dispositivos de cierre automático y ajuste hermético. Las aberturas entre las puertas exteriores y los pisos, y entre éstas y las paredes deben ser de tal manera que se evite el ingreso de plagas.

ARTÍCULO 9. CONDICIONES ESPECÍFICAS. Los equipos y utensilios utilizados deben cumplir con las siguientes condiciones específicas:

1. Los equipos y utensilios empleados en el manejo de alimentos deben estar fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, así como a la utilización frecuente de los agentes de limpieza y desinfección.
2. Todas las superficies de contacto con el alimento deben cumplir con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.
3. Todas las superficies de contacto directo con el alimento deben poseer un acabado liso, no poroso, no absorbente y estar libres de defectos, grietas, intersticios u otras irregularidades que puedan atrapar partículas de alimentos o microorganismos que afectan la inocuidad de los alimentos. Podrán emplearse otras superficies cuando exista una justificación tecnológica y sanitaria específica, cumpliendo con la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.
4. Todas las superficies de contacto con el alimento deben ser fácilmente accesibles o desmontables para la limpieza, desinfección e inspección.
5. Los ángulos internos de las superficies de contacto con el alimento deben poseer una curvatura continua y suave, de manera que puedan limpiarse con facilidad.
6. En los espacios interiores en contacto con el alimento, los equipos no deben poseer piezas o accesorios que requieran lubricación ni roscas de acoplamiento u otras conexiones peligrosas.
7. Las superficies de contacto directo con el alimento no deben recubrirse con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.
8. En lo posible los equipos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite el contacto del alimento con el ambiente que lo rodea.
9. Las superficies exteriores de los equipos deben estar diseñadas y contruidas de manera que faciliten su limpieza y desinfección y eviten la acumulación de suciedades, microorganismos, plagas u otros agentes contaminantes del alimento.
10. Las mesas y mesones empleados en el manejo de alimentos deben tener superficies lisas, con bordes sin aristas y estar contruidas con materiales resistentes, impermeables y de fácil limpieza y desinfección.
11. Los recipientes usados para materiales no comestibles y desechos, deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, contruidos de material impermeable, de fácil limpieza y desinfección y, de ser requerido, provistos de tapa hermética. Los mismos no pueden utilizarse para contener productos comestibles.
12. Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán mediante la recirculación de las sustancias previstas para este fin.

ARTÍCULO 10. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO. Los equipos y utensilios requerirán de las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:

3. Los equipos que se utilicen en operaciones críticas para lograr la inocuidad del alimento, deben estar dotados de los instrumentos y accesorios requeridos para la medición y registro de las variables del proceso. Así mismo, deben poseer dispositivos para permitir la toma de muestras del alimento y materias primas.

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

Página 23



RESOLUCIÓN No. 2019057672

19 de Diciembre de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605760"

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 (A_w), 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.

2. Se deben establecer y registrar todos los procedimientos de control físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación, falla de saneamiento, incumplimiento de especificaciones o cualquier otro defecto de calidad e inocuidad en las materias primas o el alimento, materiales de envase y/o producto terminado.

ARTÍCULO 19. ENVASADO Y EMBALADO. Las operaciones de envasado y embalado de los alimentos o materias primas deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. El envasado y embalado debe hacerse en condiciones que impidan la contaminación del alimento o materias primas y debe realizarse en un área exclusiva para este fin.
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.
3. Registros de elaboración, procesamiento y producción. De cada lote debe llevarse un registro, legible y con fecha de los detalles pertinentes de elaboración, procesamiento y producción. Estos registros se conservarán durante un período que exceda el de la vida útil del producto, salvo en caso de necesidad específica, no se conservarán más de dos años.
4. Todo producto al momento de salir de una planta de proceso, independiente de su destino debe encontrarse debidamente rotulado, de conformidad con lo establecido en la reglamentación sanitaria vigente.

ARTÍCULO 22. SISTEMA DE CONTROL. 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. Documentación sobre planta, equipos y proceso. Se debe disponer de manuales e instrucciones, guías y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar o procesar productos. Estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la calidad, manejo de los alimentos, del equipo de procesamiento, el control de calidad, almacenamiento, distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.

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:



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019057672

19 de Diciembre de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605760"

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. *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.

ARTÍCULO 28. ALMACENAMIENTO. Las operaciones de almacenamiento deben cumplir con las siguientes condiciones:

5. El almacenamiento de los alimentos y materias primas devueltos a la empresa o que se encuentren dentro de sus instalaciones con fecha de vencimiento caducada, debe realizarse en un área o depósito exclusivo para tal fin; este lugar debe identificarse claramente, se llevará un libro de registro en el cual se consigne la fecha y la cantidad de producto, las salidas parciales o totales y su destino final. Estos productos en ningún caso pueden destinarse al reproceso para elaboración de alimentos para consumo humano. Estos registros estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente.

(...)

ARTÍCULO 47. RESPONSABILIDAD. El titular del registro, notificación o permiso sanitario, deberá cumplir en todo momento con la reglamentación sanitaria vigente, las condiciones de producción y el aseguramiento de control de calidad exigida, presupuestos bajo los cuales se concede el registro, permiso o notificación sanitaria. En consecuencia, cualquier trasgresión de la reglamentación o condiciones establecidas para su otorgamiento y los efectos que esta tenga sobre la salud de la población, se extenderá igualmente al fabricante, comercializador e importador del producto cuando no sean titulares.

(...)

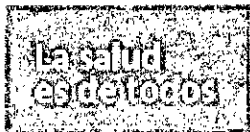
Finalmente, la Resolución 5109 de 2005 ordena:

"ARTÍCULO 1. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que deben cumplir los rótulos o etiquetas de los envases o empaques de alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, con el fin de proporcionar al consumidor una información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible que no induzca a engaño o confusión y que permita efectuar una elección informada.

ARTÍCULO 2. CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones de que trata la presente resolución aplican a los rótulos o etiquetas con los que se comercialicen los alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, bien sean productos nacionales e importados que se comercialicen en el territorio nacional, cuyas partidas arancelarias serán las correspondientes a los productos alimenticios para consumo humano envasados o empacados que correspondan a los Capítulos 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 16, 17, 18, 19, 20 y 21 del Arancel de Aduanas, y las demás que correspondan de acuerdo con la clasificación. Estas deberán actualizarse conforme a las modificaciones efectuadas al mismo.

PARÁGRAFO. Los alimentos envasados o empacados deberán cumplir con lo estipulado en el reglamento técnico que se establece en la presente resolución, sin perjuicio del cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente para cada alimento en particular o de sus materias primas.

(...)



RESOLUCIÓN No. 2019057672

19 de Diciembre de 2019

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605760”

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.

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;

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:

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. | 16. Espumante. |
| 2. Acidulante (ácido). | 17. Estabilizante o Estabilizador. |
| 3. Agente aglutinante. | 18. Gasificante. |
| 4. Antiaglutinante. | 19. Gelificante. |
| 5. Anticompactante. | 20. Humectante. |
| 6. Antiespumante. | 21. Antihumectante. |
| 7. Antioxidante. | 22. Incrementador del volumen o leudante. |
| 8. Aromatizante. | 23. Propelente. |
| 9. Blanqueador. | 24. Regulador de la acidez o alcalinizante. |
| 10. Colorante natural o artificial. | 25. Sal emulsionante o sal emulsificante. |
| 11. Clarificante. | 26. Sustancia conservadora o conservante. |
| 12. Edulcorante natural o artificial. | 27. Sustancia de retención del color. |
| 13. Emulsionante o Emulsificante. | 28. Sustancia para el tratamiento de las harinas. |
| 14. Enzimas. | 29. Sustancia para el glaseado. |
| 15. Espesante. | 30. Secuestrante; |

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”.

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

5.6.3 Si no está determinado de otra manera en la legislación sanitaria del producto, regirá el siguiente marcado de la fecha:



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019057672

19 de Diciembre de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605760"

a) Las fechas de vencimiento y/o duración mínima se deben indicar en orden estricto y secuencial: Día, mes y año, y declararse así: el día escrito con números y no con letras, el mes con las tres primeras letras o en forma numérica y luego el año indicado con sus dos últimos dígitos;

(...)"

Evidenciada la responsabilidad de la sociedad 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 contenidos 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.
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:

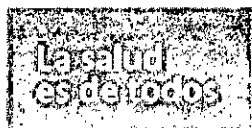
Frente al numeral 1°, no existe prueba que determine que se generó un daño, pero sí generó un peligro al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva; incluso se hizo necesario aplicar medida sanitaria de seguridad inicial de clausura temporal total del establecimiento, situación que ha de considerarse como un agravante al momento de la calificación; pues al no haberse podido evidenciar oportunamente por parte de este Instituto que el desarrollo de la actividad productiva se realizó sin observancia de la normatividad de buenas prácticas de manufactura y el empleo de elementos de etiquetado y/o rotulado, sin reunir las condiciones sanitarias de rotulado y/o etiquetado, en tal sentido, ha de considerarse la aplicación de la medida sanitaria de seguridad como una acción preventiva a tendiente a evitar el daño en la salud pública.

Respecto del numeral 2°, en la actuación adelantada no se observa que la sociedad investigada haya obtenido beneficio en las condiciones descritas como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, determinándose así la existencia de un atenuante que debe ser valorado al momento de calificar el presente trámite sancionatorio.

En cuanto al numeral 3°, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que la sociedad CARNICOS PAULANDIA S.A.S., con Nit. 900.533.897-1, no ha sido objeto de sanción anteriormente, es decir, no hay reincidencia en la conducta y por ende debe tenerse tal condición como un atenuante en la calificación.

En relación con el numeral 4°, no existe prueba dentro del plenario que demuestre la existencia de resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión; con lo cual contribuye a la facilidad para el desarrollo de la actividad de vigilancia y control que debe desarrollar este Instituto y que a la postre conlleva a determinar una forma de atenuar la

Página 27



RESOLUCIÓN No. 2019057672

19 de Diciembre de 2019

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605760”

calificación de la actuación administrativa.

Respecto del numeral 5°, se observa que la sociedad investigada no utilizó medios fraudulentos o trató de ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos, constituyéndose en un factor de atenuación de la conducta.

De acuerdo a lo señalado en el numeral 6°, se encuentra que la sociedad investigada demostró grado de prudencia o diligencia, para atender los deberes impuestos con la imposición de la medida sanitaria, toda vez que con en el Acta de Control Sanitaria, se consignaron las condiciones que se superaron en cuanto la aplicación de buenas prácticas de manufactura; situación que deberá considerarse como un atenuante al momento de ponderar la sanción a imponer.

Según lo dispuesto en el numeral 7°, no existe prueba que demuestre la renuencia o desatención en el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente.

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, este criterio será tenido en cuenta como atenuante al momento de tasar la respectiva sanción, teniendo en cuenta que el representante legal con el escrito de descargos obrante a folios 81 al 91 reconoce los incumplimientos encontrados en la sociedad investigada.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, se concluye que la sociedad CARNICOS PAULANDIA S.A.S., con Nit. 900.533.897-1, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, poniendo en riesgo la salud pública de las personas que consumían los productos cárnicos tales como: chorizos de pollo, salchicha tipo manguera, salchichón cervecero, mortadela, jamonada y butifarra, sin el cumplimiento de las condiciones esenciales previstas en la Resolución 2674 de 2013 y del producto “CHORIZO DE POLLO POR 250G – 500G, sin el cumplimiento de las condiciones esenciales previstas en la Resolución 5109 de 2005.

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 que entró en vigencia el 25 de noviembre 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:

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

(...)”.



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019057672

19 de Diciembre de 2019

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605760”

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad y proporcionalidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, se impondrá a la sociedad CARNICOS PAULANDIA S.A.S., con Nit. 900.533.897-1, sanción pecuniaria consistente en **MULTA** de **DIECISIETE (17)** salarios mínimos mensuales legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria del presente acto administrativo. 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.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

La sociedad CARNICOS PAULANDIA S.A.S., con Nit. 900.533.897-1, infringió la normatividad sanitaria de alimentos al:

1. Fabricar, producir o procesar embutidos cárnicos tales como: chorizos de pollo, salchicha tipo manguera, salchichón cervicero, mortadela jamonada y butifarra; sin cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, según Acta de Inspección Sanitaria a Fábricas de Alimentos del 18 y 19 de enero de 2017, contrariando lo establecido en la Resolución 2674 de 2013, por cuanto:
 - Se encontraron objetos en desuso en área de enfriamiento y/o reposo (maquina mezcladora, láminas de cielo raso), área de proceso (herramientas, martillos, grasa, arandelas, etc.), área de clipeado (malla, máquina de inyección de salmuera) y cuarto de almacenamiento de elementos de aseo (carcasa y protectores de lámparas). Frente a la cava de almacenamiento de materia prima cárnica se observa maquina sierra sin fin, en desuso. Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 - En el área de cocción – duchado y lavado de canastillas se observa cielorraso en malla, el cual, comunica directamente con el exterior en un sector, debido a que existe en la parte alta un espacio sin pared que proteja los ambientes y evite la entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas y animales domésticos u otros contaminantes que la malla no retenga. Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 - No existe separación física efectiva en partes altas (techo) del área de cocción y duchado, respecto a la parte alta de la edificación. Las áreas de enfriamiento y/o reposo, proceso, clipeado no se encuentran señalizadas. La separación entre las áreas de proceso (embutido) y enfriamiento y/o reposo a nivel de piso pared no es efectiva, lo cual, propicia drenajes de residuos líquidos de la primer área (embutido) a la segunda. Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 - La planta no cuenta con un adecuado drenaje de algún residuo líquido, puesto que los mismos drenan a través del piso de las áreas de proceso hacia el área de clipeado, lo cual, propicia contaminación de la última área. Se observa a través de las cajas de inspección instaladas en el piso, estancamiento de residuos líquidos en la canal de recolección interna en área de reposo de productos en proceso. Las tapas y rejillas de las cajas de inspección no cuentan cierre hermético, se evidencian residuos orgánicos sobre estas y sobre la superficie de las aguas. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 4.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 - Las trampas de sólidos y grasa no cuentan con un diseño sanitario adecuado que impida el control de olores emanantes, y devolución de residuos líquidos por atascamiento en la

Página 29



RESOLUCIÓN No. 2019057672

19 de Diciembre de 2019

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605760”

tubería o canal, así mismo, su diseño no permite realizar las labores de limpieza y desinfección en forma adecuada. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.

- El programa de control de plagas no cuenta con enfoque preventivo. Incumpliendo lo dispuesto en 61 numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
- Rejillas de las cajas de inspección en las áreas de proceso (embutido), clipeado, y reposo averiadas, y no cubren toda el área de la caja de inspección. La coladera o malla que funciona como cielorraso en las áreas de cocción – duchado y lavado de canastillas instaladas como medidas de control de plagas, se observa averiada en algunos sectores cercanos a las paredes. El sifón de poceta en el área de lavado de canastillas no cuenta con rejilla, así mismo el sifón contiguo a esta. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
- El programa no describe los procedimientos operativos estandarizados de limpieza y desinfección de todos los equipos. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuentan con sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de la malla (cielorraso) en el área de cocción – duchado y área de lavado de canastillas. No cuentan con sistema o elementos para el lavado de los tubos soportes de los chorizos. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 6.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- Algunos tramos del piso en el área de embutido se encuentran con perforaciones, así mismo, en el área de cocción y duchado. Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 1.1 y 1.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- Levantamiento de pintura en algunos tramos de la pared en las áreas de embutido, reposo, clipeado, lavado de canastillas, cocción y duchado. Pared en parte interna de los cuartos de duchado y horneado con levantamiento de pintura, en tramo medio. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 2.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- Techo en área de reposo y clipeado con suciedad, algunas láminas de acrílico del cielorraso en estas áreas se encuentran mal ubicadas dejando espacios abiertos que comunican el ambiente de las áreas con el ambiente entre techo y el cielorraso. El techo (cielorraso) del área de cocción – duchado y área de lavado de canastillas no es de fácil mantenimiento, se encuentra sucio y con presencia de partículas (piedras, hojas, entre otros), sobre la zona de duchado se encuentran algunas laminas en acrílico que contienen agua en la parte superior con presencia de moho de color verde. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- Presencia de moho sobre láminas de acrílico ubicadas encima de malla (cielorraso) en área de cocción y duchado. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 3.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- Techos falsos de las áreas de reposo de producto en proceso y clipeado presentan desprendimiento y falta de limpieza; son de fácil remoción. Techo falso (cielorraso en malla) del área de cocción y duchado presentan acumulación de suciedad y presencia de moho. Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 3.2 y 3.3 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- Deterioro en cortinas de la cava de almacenamiento de producto terminado, cava de almacenamiento de pieles y cava de almacenamiento de materia prima cárnica.



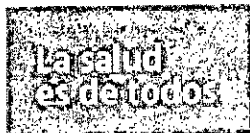
RESOLUCIÓN No. 2019057672

19 de Diciembre de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605760"

Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 4.2 y 5.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.

- Los vidrios de las ventanas del área de empaque de producto terminado no cuentan con protección en caso de ruptura. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 4.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
 - Rodillos de freno de la maquina embutidora con recubrimiento que presenta desprendimiento en la superficie, presencia de moho en parte interna y algunas partes en la superficie. Maquina tajadora ubicada en el área de empaque presenta suciedad adherida en algunos sectores en la parte posterior y en la parte frontal sobre el disco de corte. Incumpliendo lo dispuesto en el artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
 - Cava de almacenamiento de pieles, producto terminado, y materia prima cárnica presentan deterioros en pisos, media cañas y en empaques de puertas. El acabado de paredes no permite llevar a cabo las labores de limpieza y desinfección. Deterioro en general en los cuartos fríos. Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 1.2 y 1.3 del artículo 7 numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
 - La temperatura del área de embutido no está acorde con la requerida en el Decreto 2162/1983, artículo 29. No se llevan controles de temperatura de los productos en proceso puesto que no cuentan con los instrumentos adecuados (termómetro) para realizar dicho control. El proceso de atemperado se realiza en área de reposo donde se presenta estancamiento de residuos líquidos en canaletas recolectoras de los mismos, y se percibe olor putrefacto a través de las trampas de sólidos ubicada en dicha área. El área de cocción y duchado no está debidamente protegida cuenta con cielorraso en malla con presencia de suciedad y partículas (piedras, hojas) en parte superior, así mismo, sobre la zona de duchado existe lamina en acrílico con presencia de agua y crecimiento de moho, existe tramos en pared (parte alta) sin protección del medio exterior. Lo cual, contraviene lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
 - No se tiene estandarizado el proceso de enfriamiento del producto en proceso mediante labores de duchado puesto que no registran las variables de temperatura versus tiempo durante dichas labores. Incumpliendo lo dispuesto en los numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
 - No realizan control y registro de temperatura durante las labores de tajado y envasado. El recubrimiento de tubería conductora de los gases de enfriamiento del difusor de unidad de frío de dicha área presenta tramos en material no sanitario y se observa filtración de agua en la tubería de desagüe de dicho difusor. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
 - Los procedimientos de elaboración de productos no describen: las etapas críticas asociadas a la producción, los peligros y las acciones correctivas. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Elaborar y empaclar el producto CHORIZO DE POLLO POR 250G – 500G, incumpliendo con los requisitos de rotulado o etiquetado establecidos en la Resolución 5109 de 2005, según Acta de Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados del 19 de enero de 2017, por cuanto:
- No declaran la pasta de pollo la cual es utilizada como ingredientes. Incumpliendo lo dispuesto en el literal b) del numeral 5.2.1 del artículo 5, Resolución 5109 de 2005.



RESOLUCIÓN No. 2019057672

19 de Diciembre de 2019

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605760”

- No declaran la actual razón social del establecimiento que elabora el producto. Incumpliendo lo dispuesto en el numeral 5.4.1 del artículo 5, Resolución 5109 de 2005.
- En la fecha de vencimiento declara el año con cuatro (4) dígitos. Incumpliendo lo dispuesto en el literal a) del numeral 5.6.3 del artículo 5, Resolución 5109 de 2005.
- No declaran la funcionalidad del Eritorbato. No declaran la Tartrazina contenida en el color naranja chorizo. Incumpliendo lo dispuesto en los literales d) y h) del numeral 5.2.3 del artículo 5, Resolución 5109 de 2005.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. Imponer a la sociedad CARNICOS PAULANDIA S.A.S., con Nit. 900.533.897-1, sanción consistente en **MULTA** de **DIECISIETE (17)** salarios mínimos mensuales legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación ésta que deberá efectuar en la CUENTA DE CORRIENTE No. 002869998688 del BANCO DAVIVIENDA a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto.

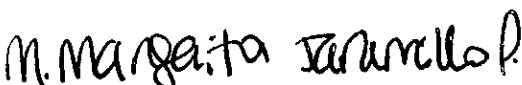
Luego de haber efectuado el pago se deberá radicar copia de la respectiva consignación en la Oficina de tesorería del INVIMA, **Carrera 10 No. 64-28 Piso 1**, con su respectivo acto administrativo. El no pago del valor de la multa dentro del término señalado, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente del presente acto administrativo a la sociedad CARNICOS PAULANDIA S.A.S., con Nit. 900.533.897-1, a través de su representante legal o de su apoderado debidamente constituido, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 de la Ley 1437 de 2011; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

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

ARTÍCULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Ana B. Montero R.
Revisó: María Lina Peña C.