



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000073 De 24 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:

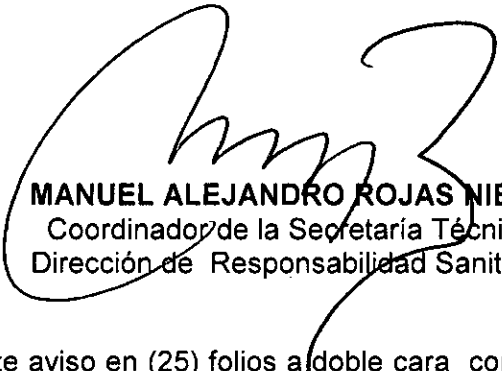
RESOLUCION	2020001471
PROCESO SANCIONATORIO:	201607834
EN CONTRA DE:	OLGA LUCIA BETANCUR RODRIGUEZ – PRODUCTOS ALIMENTICIOS LA CONDESA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	17 DE ENERO DE 2020
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución No. 2020001471 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 **27 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 (25) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2020001471, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201607834.

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: Alimentos



RESOLUCIÓN No. 2020001471

(17 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607834"

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201607834 adelantado en contra de la señora OLGA LUCIA BETANCUR RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 43.431.855, propietaria del establecimiento de comercio denominado PRODUCTOS ALIMENTICIOS LA CONDESA, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Auto No. 2019013334 del 29 de octubre de 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra de la señora OLGA LUCIA BETANCUR RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 43.431.855, en calidad de propietaria del establecimiento PRODUCTOS ALIMENTICIOS LA CONDESA, presuntamente por infringir la normatividad sanitaria y rotulado de alimentos vigente para alimentos de consumo humano. (Folios 86 al 94).
 2. Mediante Oficio No. 0800 PS - 2019051009 con radicado No. 20192055378 del 30 de octubre de 2019 y vía correo electrónico, remitió comunicación a la señora OLGA LUCIA BETANCUR RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 43.431.855, en calidad de propietaria del establecimiento PRODUCTOS ALIMENTICIOS LA CONDESA, para que se acercaran al Instituto con el fin de adelantar la notificación personal del Auto de Inicio y Traslado de Cargos No. 2019013334 del 29 de octubre de 2019. (Folios 95 y 96).
 3. Ante la no comparecencia de la parte investigada para que se notificara del Auto de inicio y traslado enunciado en el ítem Nro. 1, en virtud del Artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se envió por correo certificado el Aviso Nro. 2019001578 mediante oficio No. 0800 PS - 2019052757 con radicado 20192058084 del 13 de noviembre del 2019 a la dirección registrada en el expediente, el cual fue entregado en el lugar de destino el 18 de noviembre de la misma anualidad, tal y como se aprecia en la guía 8039471456 de la empresa URBANEX (Folios 97 al 100), quedando debidamente notificado el acto administrativo, el 19 de noviembre del 2019.
- Teniendo en cuenta que el mencionado aviso fue recibido en el lugar de destino; en virtud del artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, la publicación del aviso No. 2019001578 del 12 de noviembre de 2019, realizada en la página web www.invima.gov.co obrante a folio 101 al 110, no será tenida en cuenta.
4. De conformidad con el Artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del mencionado Auto, para que la investigada, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
 5. Estando dentro del término legal, a través de escrito de fecha 6 de diciembre de 2019, el Doctor HELVER TIRANO DIAZ, identificado con cédula de ciudadanía número 79.960.135 y T.P. No. 280.708 del C. S. J., en calidad de apoderado de la señora OLGA LUCIA BETANCUR RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 43.431.855, con radicado No. 20191242933 presentó descargos al Auto de Inicio y Traslado No. 2019013334 del 29 de octubre de 2019. (folios 119 al 128 – Anexos 129 al 151).
 6. El 11 de diciembre de 2019, se profirió el Auto de pruebas Nro. 2019015186 dentro del

Página 1



La salud
es de todos

Ministerio

RESOLUCIÓN No. 2020001471

(17 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607834"

proceso sancionatorio 201607834, adelantado en contra de la señora OLGA LUCIA BETANCUR RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 43.431.855, propietaria del establecimiento de comercio denominado PRODUCTOS ALIMENTICIOS LA CONDESA. (Folios 152 al 155 a doble cara).

7. Mediante oficio 0800 PS - 2019057884 con radicados 20192065076, 20192065077, a través de correo certificado y vía correo electrónico del 11 de diciembre de 2019, se comunicó a la investigada y a su apoderado del Auto de Pruebas No. 2019015186 del 11 de diciembre de 2019 y el término establecido para la presentación de alegatos. (Folios 156 al 158).
8. Mediante Resolución No. 2019057088 del 17 de diciembre de 2019, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió en su Artículo Segundo, suspender los términos legales en los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, durante el periodo comprendido entre el día veintitrés (23) de diciembre de 2019 y el día diez (10) de enero de 2020 inclusive. (Folios 162 y 163 a doble cara)
9. Estando dentro del término legal establecido para el efecto, con radicado 20191256461 del 20 de diciembre de 2019, el Doctor HELVER TIRANO DIAZ, Apoderado de la investigada, presentó escrito de alegatos, a que tenía derecho interponer. (Folios 164 al 172- Anexos 173 y 174).

ESCRITO DE DESCARGOS

En su escrito de descargos, el Doctor HELVER TIRANO DÍAZ, en calidad de apoderado de la señora OLGA LUCIA BETANCUR RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 43.431.855, propietaria del establecimiento de comercio denominado PRODUCTOS ALIMENTICIOS LA CONDESA, manifiesto:

"(...)

Ref.: **DESCARGOS Y SOLICITUD DE PRUEBAS** proceso sancionatorio Nro. **201607834** contra OLGA LUCIA BETANCOURT RODRIGUEZ, propietario del establecimiento de comercio PRODUCTOS ALIMENTICIOS LA CONDESA.

HELVER TIRANO DIAZ, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 79.960.135 de Bogotá y Tarjeta Profesional Nro. 280.708 C.S. de la J., con domicilio en Bogotá, abogado, con poder especial, amplio y suficiente, que me fuera conferido por OLGA LUCIA BETANCOURT RODRIGUEZ, en calidad de propietario del establecimiento de comercio **PRODUCTOS ALIMENTICIOS LA CONDESA**, con base en las consideraciones de hecho y de derecho que se relacionan a continuación presento a usted **DESCARGOS Y SOLICITUD DE PRUEBAS**.

I. LA GENESIS DE LA INVESTIGACION

1. Surge la presente investigación de sendas visitas realizadas por funcionarios del INVIMA a las instalaciones del Establecimiento Productos Alimenticios la Condesa, específicamente las realizadas el 24 y 25 de enero de 2017, 7 de marzo; 9 y 10 de mayo, 16 y 28 de junio de 2017; en la que se advirtieron presuntas irregularidades en el etiquetado del producto arepas de maíz de chocolate.

II. ACTUACION PROCESAL

1. El 29 de octubre de 2019 por auto 2019013334 se dio inicio al proceso sancionatorio 201607834.
2. La notificación a mi representada se surtió por correo certificado el 18 de noviembre de 2019, como da cuenta la trazabilidad de la guía express Urban que obra en el proceso.

Página 2



RESOLUCIÓN No. 2020001471

(17 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607834"

3. Igualmente, el aviso de notificación fue publicado por el lapso del 13 al 19 de noviembre de 2019.

III. LOS CARGOS FORMULADOS

A mi representada, le fueron formulados s siguientes cargos:

CARGO I. Procesar, empacar y disponer para el consumo, el producto "Arepas de Chócolo, con Registro sanitario RSAA2113903, Lotes 24, 0703, 0905; sin cumplir con los requisitos fisicoquímicos establecidos en la normatividad sanitaria, toda vez que los niveles de Ácido Sórbito en la mezcla de CONSERVANTES se encuentran por fuera de los parámetros permitidos en el artículo 2 numeral 3 y Parágrafo único de la Resolución 4125 de 991 y el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.

CARGO II Elaborar, empacar y rotular el producto "AREPA DE CHÓCOLO RELLENA DE QUESO POR 450 g", presunta sin cumplir con las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos según visita realizada los días 24 y 25 de enero de 2017, especialmente al:

1. No declarar la totalidad de los ingredientes utilizados en la elaboración del producto en orden decreciente, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.1 literal b) de la Resolución 5109 de 2005.
2. No declarar la cantidad de queso utilizado en la elaboración del producto, ya que hace parte del 5% del producto, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 6 subnumeral 6.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
3. No declarar el ácido acético agregado en la formulación, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.3 literal d) de la Resolución 5109 de 2005.

CARGO III. Elaborar, empacar y rotular el producto "AREPA DE CHÓCOLO POR 500G MARCA LA CONDESA", presuntamente si cumplir las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos según visita realizada el día 10 de mayo de 2017, especialmente al:

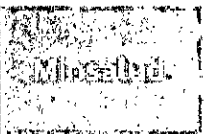
1. No declarar el nombre del alimento de acuerdo a lo otorgado en el registro sanitario y a la verdadera naturaleza, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1 literales b) y e) de la Resolución 5109 de 2005.
2. No declara lista de ingredientes utilizados en la elaboración del producto, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.1 literal b) de la Resolución 5109 de 2005.
3. No declarar el uso del aditivo "Rojo Ponceau 4R" en la elaboración del producto, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.3 literal d) de la Resolución 5109 de 2005.
4. Declarar la tartrazina de forma genérica como de color amarillo y esto corresponde a un colorante artificial, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.3 literal g) de la Resolución 5109 de 2005.
5. No declarar de forma específica y genérica el agente leudante. Este se declara como polvo de hornear, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 6 subnumeral 6.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.

CARGO IV. Elaborar, empacar, rotular y disponer para el consumo humano el producto "Arepas de Maíz y Arepas de Chócolo", sin garantizar las buenas prácticas de manufacturas estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 de 2013 según visita realizada el 16 de junio de 2017, especialmente porque:

1. Se observa aberturas en puerta de ingreso a la planta en parte superior e inferior y en puerta de acceso que comunica directamente a las áreas de proceso. Así mismo cuando se abre la puerta de acceso al área de proceso esta queda expuesta al ambiente exterior, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud
es de todos



RESOLUCIÓN No. 2020001471

(17 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607834"

2. Se evidencia que el área social no cuenta con espacio suficiente y se encuentra ubicada al interior (al fondo) de la planta o área de proceso. En esta se realizan actividades de limpieza de utensilios, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.8 de la Resolución 2674 de 2013.
3. Las uniones entre paredes y pisos no están redondeadas, contrariando en el artículo 7 numeral 2 subnumeral 2.2 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No presentan soportes para los moldes y para las planchas, contrariando lo establecido en el artículo 9 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
5. la trazabilidad no se puede garantizar completamente en todas las etapas del proceso hasta la liberación. Únicamente se lleva trazabilidad de las materias primas y conservantes, contrariando lo establecido en el artículo 19 numerales 2 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.
6. Se evidencia que las instalaciones de la planta no tienen el tamaño adecuado para la operación, circulación, traslado y secuencia lógica del proceso; debido a esta situación no se tiene espacio exclusivo para almacenamiento de materia primas, canastilla, producto terminado, además los vestieres no son del tamaño adecuado para el número de personas que laboran, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.3 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No se presentan registros de verificación ni calibración de las balanzas donde se realiza dosificación del conservante, contrariando lo establecido en el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.

IV. DESCARGOS

1. **EL SUSTENTO FACTICO DEL PROCESO SANCIONATORIO NO CORRESPONDE CON LO ACTUADO PREVIAMENTE POR EL INVIMA, CIRCUNSTANCIA QUE MOTIVA LA CESACION DEL PROCEDIMIENTO.**

Los faltas endilgadas a mi representada fueron conocidas en la visita realizada el **17 de agosto de 2016** como da cuenta el acta de visita 24 y 25 de enero de 2017, utilizada como base para iniciar el proceso sancionatorio, en la que claramente se establece que el objetivo de esta segunda visita es: **"verificación de cumplimiento de las exigencias formuladas en el acta de inspección sanitaria del 08/17/2016 en atención al radicado 16121238 del 2016/11/11, por resultados rechazados por exceso de conservantes (...)"**. Subrayas y negrilla para resaltar.

Es claro, entonces que la visita del 24 y 25 de enero de 2019, no podía ser el fundamento para iniciar el proceso sancionatorio, porque esta fue consecuencia de la visita del 17 de agosto de 2016 donde funcionarios del INVIMA advirtieron fallencias en la planta y tomaron muestras de producto, que dio resultado rechazado en noviembre de 2016, así quedó reseñado en la aludida acta que se aportara y solicitara como prueba, pues no solo se dejó constancia que el objetivo es verificar si se atendieron las observaciones sino que en el acta se alude en la condición encontrada **"parcialmente cumplido"**, afirmación que corrobora que afirmación que corrobora que la visita era de verificación.

Sin duda, esta primera visita la de agosto de 2016, fue el fundamento para que el INVIMA iniciara la investigación y dispusiera en cuatro ocasiones posteriores visitas, esto es, el 24 y 25 de enero de 2017, 7 de marzo, 9 y 10 de mayo, 16 y 28 de junio de 2017, corroborar el cumplimiento de las observaciones iniciales.

Lo anterior permite evidenciar que el INVIMA conoció de las infracciones **desde el 17 de agosto 2016**; por lo que el sustento factico del proceso sancionatorio no corresponde con lo actuado previamente por la entidad.

ANTECEDENTE SOBRE EL TEMA EN DISCUSIÓN.

Sobre este tema, el INVIMA se pronunció en Resolución 2019052072 del 18 de noviembre de 2019, por medio de la cual cesó el proceso sancionatorio 201603749, en la que aceptó que el fundamento factico para iniciar el proceso debe ser la primera visita dado que las otras



RESOLUCIÓN No. 2020001471

(17 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607834"

corresponde a trámite de seguimiento, señalando que el trámite no puede iniciarse porque el sustento fáctico teniendo en cuenta que no corresponde con lo actuado previamente, circunstancia que motivó la cesación del procedimiento. Específicamente señaló el INVIMA en el acto administrativo, en caso similar:

El primer cargo se encuentra relacionado con la fabricación y/o procesamiento de productos lácteos, sin adoptar las buenas prácticas de manufactura establecidas en la Resolución 2674 de 2013. Dicho cargo tiene su fundamento de formulación en las razones expuestas en el acta de control sanitario (folio 2 reverso a 6), la cual tiene como sustento evidenciado en visita del 8 de noviembre de 2016. (Tomado de Resolución 2019052072 del 18 de noviembre de 2013, por medio del cual se cesa proceso sancionatorio contra HERMES BASTO ORTIZ, Oropietario de lácteo Chitaga.)

Sin embargo, al revisar en forma integral el contenido del acta descrita anteriormente, se encuentra que el acta descrita anteriormente, se encuentra que el objetivo de la misma era verificar las condiciones de las cuales este instituto había tenido conocimiento en visita adelantada el 21 de mayo de 2016, a las instalaciones del establecimiento lácteos chitaga, propiedad de HERMES BASTO ORTIZ, investigado dentro del presente trámite y como consecuencia de lo anterior se adelantó el seguimiento del 8 de noviembre de 2016, con lo cual se fundamentó el inicio del presente trámite administrativo sancionatorio.

Así las cosas, se encuentra que este Instituto no podía iniciar el trámite que aquí se adelanta por encontrar que el sustento fáctico tenido en cuenta, no era correspondiente según lo actuado previamente por este Instituto dentro del marco de sus funciones como autoridad sanitaria 1.

Como puede verse el antecedente aquí citado, corresponde a una situación exactamente igual a la aquí ocasionada, prueba de ello será el acta de visita del 17 de agosto de 2016, que permite evidenciar que este fue el momento en que la entidad conoció de las irregularidades por lo que las visitas posteriores fueron de seguimiento, de ahí que no pueden constituir el fundamento fáctico del presente proceso.

2. CADUCIDAD DE LA FACULTAD SANCIONATORIA

El artículo 52 del CPACA es claro al señalar que el término de caducidad empieza a correr desde el momento en que tiene ocurrencia el hecho, acto, conducta u omisión susceptible de ser sancionada; no obstante lo anterior, no en todas las conductas objeto de ser sancionadas puede establecerse de manera inequívoca la fecha en que tuvieron lugar, encontrándose en este caso tres momentos diferentes a partir de los cuales se debe empezar a contar el término de caducidad:

- *Faltas Continuas: A partir de la fecha en que la entidad tuvo conocimiento de la ocurrencia de la conducta objeto de ser sancionada, ej., el uso fraudulento del servicio de energía como consecuencia de la adulteración de los medidores, la caducidad empieza a contar a partir de la fecha en que la empresa tuvo conocimiento de la infracción. (Consejo de Estado en Sentencia de septiembre 20 de 2002, M.P. Camilo Arciniegas Andrade).*
- *Faltas Tributaria y aduaneras. A partir de la fecha en que la entidad competente, hoy día la DIAN, inició el respectivo trámite administrativo. (Consejo de Estado en Sentencia de julio 31 de 2003, M.P. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo).*
- *Faltas cuya fecha de comisión es inequívoca. Tal y como lo consagra el Artículo 52 de la Ley 1437 de 2011, antes contenido en el Artículo 38 del C. C. A., el término de caducidad se cuenta a partir el momento en que tiene ocurrencia el hecho, acto, conducta u omisión susceptible de ser sancionada. (Consejo de Estado en Sentencia de mayo 22 de 2014, M.P. Marco Antonio Velilla Moreno)*



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020001471

(17 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607834"

Conforme a lo anterior, la fecha a partir de la cual se debe empezar a contabilizar el término de caducidad de la facultad sancionatoria del Estado, depende de la clase de falta susceptible de ser sancionada, pero que en términos generales, se resume en las tres antes señaladas.

Según la jurisprudencia para que se configure la caducidad de la facultad sancionatoria de la administración, el acto sancionatorio principal debe ser expedido posteriormente al plazo máximo establecido en la ley, dicho término según el artículo 52 de la Ley 1437 de 2011, es de tres años contados desde la ocurrencia de los hechos, o la conducta que pudieran ocasionarla.

En el sub examine es claro que la ocurrencia del suceso surge en la visita del 17 de agosto de 2016, cuando se advierten las falencias por lo que las visitas posteriores, son resultado de la misma, de ahí que el término de caducidad debe contarse a partir de este momento.

Sin embargo, como a la fecha han transcurrido 3 años y 4 meses, sin que el INVIMA expida el acto administrativo que impone sanción a mi representada menos aun se ha surtido a notificación del acto administrativo, refulge claro que operó la caducidad.

Finalmente, dígame que el término de caducidad no puede permanecer suspendido en el tiempo, es decir, a favor de la administración, la jurisprudencia sobre el tema en sentencia del Consejo de Estado del 14 de 1995, expediente 5098, con ponencia del Consejero ALVARO LECOATE LUNA, pronunciamiento reiterado en sentencia de la misma Corporación del 2 de abril de 1998, con ponencia del Consejero LIBARDO RODRÍGUEZ, ha dicho que:

"Aquel fenómeno jurídico que limita en el tiempo el ejercicio de una acción independientemente de consideraciones que no sean sólo el transcurso del tiempo: su verificación es simple pues el término ni se interrumpe ni se prorroga y es la ley que al señalar el término y el momento de sus Instalación precisa el término final e invariable"

En consecuencia, el INVIMA no está facultado para continuar con el proceso sancionatorio porque la acción caducó en el mes de **agosto de 2019**, si en cuenta se tiene que el fundamento de la sanción es la visita de dicha data, dada la unidad que existe en la investigación y el reconocimiento que la entidad hace que la primera visita es la base para los posteriores seguimientos, de ahí que el fundamento para iniciar el proceso sancionatorio, no puede ser la visita de enero de 2017, encontrando entonces que la FACULTAD feneció.

3. RESPECTO A LOS CARGOS

1. PRIMER CARGO. EXCESO DE ACIDO SIRBIICO del producto "Arepa de Chócolo, con Registro sanitario RSAA21I3903, Lotes 24, 0703, 0905.

Se acusó a mi Representada de exceder los parámetros de ácido sórbico en los productos terminados arepa de chócolo marca condensa, LOTE 0905, fecha de vencimiento 29-05-17, contrariando lo dispuesto en el artículo 2 parágrafo de la Resolución 4125 de 1991.

Un primer aspecto a destacar es que en efecto la Resolución 4125 de 1991 permite la utilización de conservantes en los productos alimenticios en cantidades máximas, y específicamente, tratándose de ácido sórbico la cantidad es 1.000 mg/kg.

De la prueba del INVIMA.

Fundó el cargo en el informe de análisis radicación 20171545, recibida el 2017-05-10, que se realizó al producto arepa de chócolo la condensa, LOTE 0905, fecha de vencimiento 29-05-17, que dio como resultado que el ácido sórbico excedía de la cantidad autorizada al arrojar un resultado de 1.180.01 mg/kg recibida el 2017-05-a condensa, LOTE 0905, fecha de e el ácido sórbico excedía de la 0,01 mg/kg.

De la prueba de mi representado.

Desvirtúa el cargo imputado el Informe de laboratorio del 9 de junio de 2017, que se presenta y solicita como prueba, realizado por laboratorios TECNIMICR que se practicó al mismo producto,

Página 6



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2020001471

(17 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607834"

esto es de chόcolo la condesa, LOTE 0905, fecha de vencimiento 290517, que arrojό como resultado que el ácido sόrbico solo ascendía a 914.95 mg/kg, cantidad inferior a la señalada en la Resolución 4125 de 1991.

CONCLUSION.

La existencia de un contraanálisis al producto del mismo Lote y fecha de vencimiento que demuestra un resulta diferente y una cantidad de ácido sόrbico inferior, permite concluir que existe un duda razonable que debe ser resuelta a mi favor de mi representado.

La jurisprudencia ha dicho que la presunción de inocencia va acompañada de otra garantía: "el in dubio pro administrado", toda vez que si el Estado no cumple con la carga probatoria que le corresponde y existen dudas razonables respecto de la responsabilidad de quien está siendo objeto de investigación, la única respuesta posible es la exoneración.

Aunado a lo anterior el informe del laboratorio del INVIMA ofrece contradicción, caso contrario no tendría finalidad tomar una contramuestra que se entrega al propietario del establecimiento de comercio, como ocurrió en el presente caso y consta en el acta de toma de muestra que reposa como prueba en el proceso.

CARGO NRO. 2

NUMERAL 1. No declarar los ingredientes en orden decreciente

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;

Se aludió en el acta del 25 de enero de 2017, que no aparecen en forma decreciente; sin embargo, la redacción que se emplea en el protocolo es muy amplia, sin que ello permita adecuarla dentro de los presupuestos detallados y establecidos como infracción consignados en la norma.

Cumplimiento. Las fotografías de los empaques adjuntos dan cuenta del listado de ingredientes en forma decreciente tal y como lo señala la norma, mi representada adoptó las medidas necesarias para cumplir con dicha exigencia.

NUMERAL 2 y 3. Ausencia de declaración de cantidad de queso y ácido acético.

En efecto la etiqueta que reposa como prueba da cuenta de la ausencia de declaración de cantidad de queso y ácido acético, deficiencia que acepta mi representada y que fue corregida en las etiquetas s que se aportan como prueba.

CARGO TRES.

NUMERAL 1. No declarar el nombre del alimento de acuerdo al otorgado en el registro sanitario

Señaló la entidad que mi representada no declaró el nombre del alimento arepa de chόcolo por 500 g, marca la condesa conforme al registro sanitario y a la verdadera naturaleza.

Conforme al Registro Sanitario RSAA2113903 mi representada está autorizada para fabricar y vender los siguientes productos:

Arepas de maíz listas para el consumo variedades: tela blanca, amarilla, de sancochado y redonda, arepa con queso, arepa rellena de queso, arepa de chόcolo, arepa de chόcolo con queso, arepa de chόcolo rellena con queso, arepas rellenas con huevo y arepas con yuca.



**RESOLUCIÓN No. 2020001471
(17 de Enero de 2020)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607834"

Conforme a la etiqueta de la visita del 10 de mayo de 2019, el cargo no está llamado a prosperar comoquiera que la etiqueta corresponde a Arepa de Chócolo, nombre debidamente autorizado en el registro sanitario.

NUMERALES 2, 3, 4 y 5. Ausencia de declaración en etiqueta de producto arepa de chócolo x 500g, en visita del 10 de mayo de 2017.

Mi representada reconoce que en efecto en la etiqueta que reposa como prueba del proceso, no se hicieron las declaraciones previstas en el cargo 3; sin embargo, reitera que en su compromiso procedió a modificar el etiquetado del producto e incluir las especificaciones señaladas, como dan cuenta las etiquetas aportadas como prueba.

CUARTO CARGO. DEFICIENCIAS EN LA PLANTA DE PRODUCCION.

Sobre el aludido cargo debo señalar que dada la visita realizada el 16 de junio de 2017, se debieron tomar las precauciones necesarias para adecuar la planta, razón por la que sin duda, las falencias halladas fueron corregidas, prueba de ello es el álbum fotográfico que se aporta como prueba.

ACEPTACION Y CUMPLIMIENTO. Sobre el aludido cargo debo reconocer que en la visita se evidenciaron algunas situaciones en la planta entre ellas, defectos en la construcción; sin embargo, en claro acatamiento de lo ordenado por los funcionarios se dispuso de las obras necesarias para suplir las falencias, las cuales fueron advertidas en la visita del 8 de noviembre de 2016 y culminadas días posteriores.

Mi representada, sin duda procedió a acatar los requerimientos y en la visita del 28 de junio de 2017, se evidenció el cumplimiento total en las obras, por lo que existió total disposición de atender las solicitudes.

(...)"

ANÁLISIS DE DESCARGOS

Este Despacho procede a realizar el análisis de los descargos presentados por el Doctor HELVER TIRANO DIAZ, apoderado de la señora OLGA LUCIA BETANCOURT RODRIGUEZ, abordando argumentos de defensa en ejercicio del derecho de contradicción; de esta manera se busca establecer la existencia o no de responsabilidad sanitaria frente a las conductas investigadas, y proceder a emitir la calificación correspondiente dentro del proceso sancionatorio.

Inicia el apoderado de la investigada, enunciando que el génesis de la investigación surge de las visitas de que fue objeto de inspección el establecimiento de su representada los días 24 y 25 de enero de 2017, 7 de marzo, 9 y 10 de mayo, 16 y 28 de junio del mismo año en las que se evidenciaron presuntas irregularidades en el etiquetado del producto allí elaborado como son "Arepas de maíz de chócolo".

Prosigue en forma secuencial y cronológica la actuación procesal dentro del proceso sancionatorio 201607834, desde la expedición del auto de inicio y traslado fechado el 29 de octubre de 2019, así como la forma de notificación surtida el 19 de noviembre del mismo año con el envío del aviso a la dirección de domicilio de la investigada, cuyo recibido se encuentra inserto y probado según la guía 8039471456 de la empresa de Urbanex.

En el acápite III de los cargos formulados a su representada, el apoderado suscribe uno a uno los cargos endilgados y que fueron relacionados en la parte resolutive del Auto de inicio y traslado Nro. 2019013334 proferido el 29 de octubre de 2019; por lo que advierte este Despacho sobre el particular que no se avizora ninguna irregularidad de tipo procedimental que imposibilite proseguir con la investigación y que dé lugar a invalidar las actuaciones



RESOLUCIÓN No. 2020001471

(17 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607834"

administrativas que se adelantan por los hechos acaecidos de los que se fundamentaron como antecedentes para el origen del proceso en comento.

Así las cosas, este Despacho, teniendo como referencia los argumentos esbozados por la defensa en sus descargos, hace las siguientes consideraciones a estas manifestaciones:

En primer lugar, de lo inferido sobre la no correspondencia del sustento fáctico con la actuación del INVIMA, ha de advertirse a la defensa, como se evidencia en el acta suscrita por los funcionarios los días 24 y 25 de enero de 2017, el objetivo de la visita fue la de verificar el cumplimiento de las exigencias formuladas en la inspección del 17 de agosto de 2016, por parte de la investigada, teniendo como antecedente que para la fecha en cita, se procedió al LEVANTAMIENTO de la medida sanitaria de seguridad impuesta el día 15 de julio de 2016 consistente en *"Clausura Temporal Total del Establecimiento y destrucción de 27 Kilos y 320 gramos de empaque del producto AREPAS DE CHOCOLO RELLENAS DE QUESO POR 450 gr"*; hechos que fueron investigados dentro del proceso sancionatorio No. 201603742 y calificados mediante la Resolución Nro. 2019007314 del 19 de junio de 2019; donde se impuso una sanción consistente en multa de QUINIENTOS (500) salarios mínimos diarios legales vigentes; aclarando que lo manifestado por el Abogado que el conocimiento de las infracciones por parte del INVIMA datan desde el 17 de agosto de 2016, resulta falto de veracidad, toda vez que en cumplimiento de las facultades otorgadas y de sus labores inherentes al cargo; los profesionales del Instituto realizaron la visita de inspección al establecimiento de la señora Olga Lucía Betancourt Rodríguez, el día 24 y 25 de enero del 2017, con la finalidad de notificar los resultados rechazados de laboratorio con radicado 16121238 con relación al producto Arepa de Chócolo La Condesa con lote 0509 por exceder límites de ácido sorbido, situación que motivó la toma de muestras del producto con lote No. 24 y fecha de vencimiento 21/02/2017, para ser sometido a los análisis correspondientes y poder verificar si las condiciones del mismo se ajustaban o no a las normas sanitarias.

Denótese, lo consignado en la ventana "OTROS COMPONENTES TECNICOS ADICIONALES:", del acta de control sanitario del 25 de enero de 2017 que reza:

"Se notifican los resultados de Laboratorio con Rad 16121238 de 2016/11/11 rechazados para el producto Arepas de Chócolo La Condesa con lote 0509, por exceder límites de Ácido Sórbito. Se toma muestra del mismo producto con lote No. 24 fecha de vencim 21/02/17. A pesar de que la F.V. del producto supera los veinte (20) días no se deja producto Congelado debido a que la empresa no cuenta con sistemas de refrigeración que permita la conservación del producto, en la vida útil declarada. Esto, debido a que todo el producto elaborado es distribuido diariamente y en la planta no existe almacenamiento de éste con respecto al pto rechazado lote 0509, no se pudo realizar trazabilidad, debido a que no se cuenta con los registros suficientes para la actividad. Además no es posible verificar las condiciones de pesaje de conservantes, ya que esta no se realiza dentro de la planta y los aditivos no son almacenados dentro de la misma."

Aunado a lo anterior, en la visita del 24 y 25 de enero del 2016, se diligenció el Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos para el producto *"Arepa de Chócolo Rellena de queso por 450g"*, cuyo soporte documental se encuentra inserto en los folios 11 al 13 y anexo de la etiqueta (folios 14 y 15), en el cual se consignaron irregularidades en materia de rotulado que contravienen lo contemplado en la Resolución 5109 de 2005.

Resulta entonces claro y evidente que el inicio de la presente investigación y la formulación de los cargos enunciados en la parte resolutive del Auto Nro. 2019013334 del 29 de octubre de 2019, al tenor del artículo Segundo Numeral II subnumerales 1 al 3, devienen a partir de las diligencias adelantadas en el establecimiento PRODUCTOS ALIMENTICIOS LA CONDESA, el 24 y 25 de enero de 2017.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020001471

(17 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607834"

De igual forma, se resalta que durante esta inspección, los profesionales procedieron a la toma de muestra del producto "Arepa de Chócolo, marca La Condensa, lote 24, fecha de vencimiento 21/02/2017 y Registro sanitario RSAA2113903, para el análisis de Laboratorio, cuyo resultado fue emitido por el Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas – INVIMA, el día 31 de enero del 2017, arrojando como resultado RECHAZADO por exceso de Ácido sórbico según radicado 20170188 (folios 18 y 19 a doble cara), resultado que fue notificado en la visita del 7 de marzo de 2017, según observación anotada, y consignada de la siguiente manera:

"(...)

EXIGENCIAS FRENTE A NUEVA SITUACION SANITARIA

Se Notifican Resultados Rechazados por Exceso de Conservantes (ácido Sórbico) Radicado 17011905 del 3 de Febrero de 2017.

Se toman Muestras del Producto Arepa de Chócolo La Condensa, Lote 0703 con fecha de vencimiento de 250317.

(....)"

En el mismo sentido, en la visita del 7 de marzo de 2017, se procedió a la toma de muestras del producto "Arepas de Chócolo La Condensa" con lote 0703 con fecha de vencimiento 230317 y Registro Sanitario RSAA2113903, para el análisis de Laboratorio, cuyo resultado fue emitido por el Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas – INVIMA, el día 10 de marzo del 2017, arrojando como resultado RECHAZADO por exceso de Ácido sórbico según radicado 20170613. (Folio 30 y 31).

Posteriormente y en la visita del 09 y 10 de mayo del 2017, se procedió a realizar una nueva toma de muestras al producto "Arepas de Chócolo La Condensa" con lote 0905 con fecha de vencimiento 290517 y Registro Sanitario RSAA2113903, para el análisis de Laboratorio, cuyo resultado fue emitido por el Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas – INVIMA, el día 16 de mayo del 2017, arrojando como resultado RECHAZADO por exceso de Ácido sórbico según radicado 20171545. (Folio 56).

Es así y en virtud de la reiteración en el incumplimiento de los parámetros permitidos en la Resolución 4125 de 1991 para los CONSERVANTES en el producto elaborado, se procedió en cada inspección a la toma de muestras de los lotes 24, 0703 y 0905, lo que fundamentó la formulación del cargo enunciado en el Artículo Segundo numeral 1 del Auto de inicio y traslado antes mencionado, dentro del proceso sancionatorio 201607834.

Así mismo, en la diligencia del 10 de mayo de 2017, se evidenciaron incumplimientos en el rotulado del producto "AREPA DE CHÓCOLO POR 500G", los cuales fueron consignados en el correspondiente formato de protocolo, dando lugar a la formulación del cargo relacionado en el auto de inicio y traslado 2019013334 del 29 de octubre del 2019, Artículo Segundo, numeral III subnumerales 1 al 5.

Finalmente en la diligencia del 16 de junio de 2017, se observaron irregularidades en relación con las buenas prácticas de manufactura establecidos en la Resolución 2674 de 2013 durante las actividades de fabricación y empaque del producto "Arepas", dando lugar a la formulación del cargo relacionado en el Artículo Segundo numeral 4 subnumerales 1 al 7 del Auto de inicio y traslado 2019013334, proferido dentro del proceso sancionatorio 201607834.

Por todo lo anterior, las argumentaciones por el Apoderado, carecen de validez jurídica y no están llamadas a prosperar.



RESOLUCIÓN No. 2020001471

(17 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607834"

Prosiguiendo con las manifestaciones presentadas por el apoderado, referente a los "Antecedentes sobre el tema en discusión", es pertinente aclarar a la defensa, que la motivación dentro del proceso sancionatorio 201603749 difiere totalmente de los hechos que en el presente libelo se investigan, puesto que como se señaló con antelación, el inicio y traslado de cargos del proceso sancionatorio 201607834, devienen de las diligencias adelantadas en el establecimiento PRODUCTOS ALIMENTICIOS LA CONDESA, propiedad de la señora OLGA LUCIA BETANCURT RODRIGUEZ, los días 24 y 25 de enero del 2017 y visitas posteriores como se explicó en antecedencia, producto de los informes fisicoquímicos del Laboratorio de Alimentos y Bebidas, cuyos resultados fueron RECHAZADOS por exceso de Ácido Sórbico en las muestras de los lotes 24, 0703 y 0905, así como los incumplimientos en el rotulado del producto "Arepas de Chócolo, marca La Condesa" y las falencias encontradas en cuanto a las buenas prácticas de manufactura durante las actividades de fabricación y empaque del producto.

Es pertinente reiterar que los hechos objeto de estudio en el proceso 201607834 y que trae a colación el apoderado de la investigada como punto comparativo con el proceso en curso, son totalmente diferentes, ya que las condiciones allí encontradas hacen relación a circunstancias completamente ajenas a las aquí objeto de debate, pues cada establecimiento de comercio competencia de esta Entidad, es independiente el uno del otro y difieren en cuanto a sus instalaciones físicas, personal, productos, etc.

Por otro lado y en cuanto a la caducidad de la facultad sancionatoria predicada por la defensa y con el fin de establecer el tiempo otorgado por la Ley para el inicio de la facultad sancionatoria de esta entidad, es necesario traer a colación lo normado en el artículo 52 de la Ley 1437 de 2011:

"Artículo 52. Caducidad de la facultad sancionatoria. Salvo lo dispuesto en leyes especiales, la facultad que tienen las autoridades para imponer sanciones caduca a los tres (3) años de ocurrido el hecho, la conducta u omisión que pudiese ocasionarlas, término dentro del cual el acto administrativo que impone la sanción debe haber sido expedido y notificado. Dicho acto sancionatorio es diferente de los actos que resuelven los recursos, los cuales deberán ser decididos, so pena de pérdida de competencia, en un término de un (1) año contado a partir de su debida y oportuna interposición. Si los recursos no se deciden en el término fijado en esta disposición, se entenderán fallados a favor del recurrente, sin perjuicio de la responsabilidad patrimonial y disciplinaria que tal abstención genere para el funcionario encargado de resolver. (subrayado fuera de texto).

(...)"

Bajo ese entendido, la argumentación expuesta por el apoderado de la investigada en el sentido de indicar que el proceso en referencia tiene 3 años y 4 meses de transcurrido, ya que la ocurrencia de los hechos surge en la visita del 17 de agosto de 2016, no es correcta, pues se reitera, como se ha venido indicando a través de este análisis, el conocimiento de las infracciones por parte de la investigada a la normatividad sanitaria, se encuentra fundado inicialmente por las irregularidades encontradas y consignadas en el Formato Protocolo de Evaluación de rotulado para el producto "Arepa de Chócolo marca la Condesa por 450g", cuyo diligenciamiento se efectuó los días 24 y 25 de enero de 2017, así mismo, se observaron irregularidades en cuanto a temas de laboratorio y buenas prácticas de manufactura, las cuales se evidenciaron en visitas posteriores. Circunstancias que motivaron el inicio del presente proceso sancionatorio y no en hechos anteriores.

Luego, es necesario aclararle a la defensa, que no basta con realizar las afirmaciones respecto a una situación particular, esto es, no es suficiente para el ordenamiento jurídico afirmar un hecho, pues es necesario probar el mismo dentro del proceso que curse para el efecto, así es más que claro que los hechos encuentran su sustento probatorio en lo consignado en las acta y



RESOLUCIÓN No. 2020001471
(17 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607834"

exámenes de laboratorio obrantes en el proceso, los cuales constituyen el fundamento fáctico para endilgar los cargos contenidos y reprochados por el aquí apoderado; razón por la cual, no es de recibo este argumento teniendo en cuenta que no han transcurrido 3 años desde la ocurrencia de los hechos.

En este punto, considera este Despacho de gran importancia aclarar que Mediante Resolución No. 2019057088 del 17 de diciembre de 2019, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió en su Artículo Segundo, suspender los términos legales en los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, durante el periodo comprendido entre el día veintitrés (23) de diciembre de 2019 y el día diez (10) de enero de 2020 inclusive. (Folios 162 y 163 a doble cara)

Por lo tanto, en el proceso sancionatorio No. 201607834, se debe dar aplicación a la suspensión de términos legales ordenada mediante la Resolución referenciada, en consecuencia, y en concordancia con lo establecido en el artículo 118 del Código General del Proceso conforme lo establecido en el artículo 306 de la Ley 1437 de 2011, en las actuaciones que se surtan con ocasión a los procesos sancionatorios que adelanta la Dirección de Responsabilidad Sanitaria incluyendo el presente, se contabilizarán los términos teniendo en cuenta los doce (12) días hábiles de suspensión, de manera que los términos para adoptar las actuaciones y decisiones correspondientes se entenderán contabilizadas nuevamente a partir del día hábil siguiente, es decir, desde el (trece) 13 de enero de 2020.

Por otro lado, y en cuanto al numeral 3, "Respecto a los cargos", este Despacho procede a realizar las siguientes apreciaciones:

Del primer cargo. Es preciso indicar que el cargo No. 1 formulado en el auto de Inicio y traslado No. 2019013334 del 29 de octubre del 2019, se fundamentó en los informes de análisis fisicoquímicos procedentes del Laboratorio de Alimentos y Bebidas del INVIMA, cuyos resultados arrojaron RECHAZADO por exceso de ácido sórbico, descritos así:

- Número de informe (Radicación) 20170188 del 31-01-2017, Lote 24, nivel de 3.534 mg/kg (Folio 19 vltto).
- Número de informe (Radicación) 20170613 del 10-03-2017, lote 0703, nivel de 2.750 mg/kg (Folios 30 y 31)
- Número de informe (Radicación) 20171545 del 16-05-2017, lote 0905 nivel de 1.180.01 mg/kg (Folio 56)

Es importante señalar que la Resolución 4125 de 1991, permite la utilización del conservante Acido sórbico en los productos alimenticios en una cantidad máxima de 1000 mg/kg.

Ahora bien, en cuanto a las manifestaciones esbozadas por el Apoderado relacionada con los resultados del Laboratorio TECNIMICR respecto al producto "Arepas" lote 0905, cuyo soporte documental no fue aportado en los términos legales establecidos para ser tomada en cuenta como prueba, es preciso indicar que el Laboratorio del INVIMA, es el Laboratorio de Referencia Nacional, lo cual significa que cuenta con la capacidad técnica y científica, además de procesos estructurados, desarrollos tecnológicos y competencias para cumplir funciones esenciales en materia de laboratorio de salud pública, y ejercer como la máxima autoridad nacional técnica - científica en las áreas de su competencia, razón por la cual, su hegemonía no está en discusión, máxime si fue voluntad del legislador investirlo de las anteriores características, lo cual permite tener plena certeza y seguridad analítica en los resultados de las muestras que estos practican, de acuerdo con lo normado el Decreto 2323 de 2006 *"Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 9ª de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones"*.



RESOLUCIÓN No. 2020001471
(17 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607834"

Es por lo tanto, que del análisis de la normatividad señalada, se desprende que el Laboratorio del Invima como Laboratorio de Referencia Nacional, tiene como atribución legal vigilar la calidad de los exámenes de laboratorio de interés en salud pública desarrollados por los laboratorios del área de influencia, realizar exámenes de laboratorio de interés en salud pública en apoyo a la vigilancia de los eventos de importancia en salud pública, vigilancia y control sanitario, la definición de las políticas de calidad y caracterización de la realización de toma de muestras, así como de realizar según sus competencias, las pruebas de laboratorio de alta complejidad para la vigilancia y control sanitario, con lo cual se concluye que a los muestreos y análisis realizados por esta entidad, cuentan con todo el respaldo científico, técnico y legal, en relación con los hechos objeto de investigación.

En conclusión, los análisis de laboratorio que manifiesta el apoderado, no cuentan con tal categoría, pues si bien pueden los mismos arrojar resultados de laboratorio diferentes a los de este Instituto, es el parágrafo de la norma mentada la que indica y señala al INVIMA como Laboratorio Nacional de referencia, razón por la cual, lo descrito es fundamento suficiente para que este Despacho, sin lugar a duda alguna, tenga por cierto la vulneración de la norma sanitaria conforme los resultados de laboratorio allegados al proceso en comento.

Por otra parte, de la controversia que aduce el profesional al cargo Nro.2 numeral 1, en el que, según su manifestación la redacción que se emplea en el protocolo es muy amplia y por lo tanto no se adecua como una infracción; no es de recibo por este Despacho, ya que al remitirnos al Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado de fecha 24 y 25 de enero del 2017 (folio 11 al 13), se evidencia claramente las observaciones dejadas por los funcionarios del Invima en cuanto a los incumplimientos encontrados y la norma que se está vulnerando, pues de las mismas, se evidencia que la investigada no estaba declarando la totalidad de los ingredientes utilizados en orden decreciente; situación que vulnera el artículo 5 numeral 5.2 subnumerales 5.2.1 literal b), de la Resolución 5109 del 2005 y por la cual se formuló el cargo.

En cuanto a los numerales 2 y 3 del cargo formulado, la defensa acepta la infracción de su prohijada, situación que será tenida en cuenta de acuerdo a los criterios establecidos en el artículo 50 de la ley 1437 de 2011, así como las correcciones y actos de mejoras realizada por la investigada.

Prosiguiendo con el análisis de las argumentaciones esbozadas por la defensa, en referencia al Tercer cargo Numeral 1, formulado por no declarar el nombre del alimento *"Arepa de Chócolo por 500g, marca La Condesa"* conforme a la autorización del Registro sanitario RSAA2113903, concedido para Fabricar y Vender los productos:

"Arepas de maíz listas para el consumo variedades: tela blanca, amarilla, de sancochado y redonda, arepa con queso, arepa rellena de queso, arepa de chócolo, arepa de chócolo con queso, arepa de chócolo rellena con queso, arepas rellenas con huevo y arepas con yuca"
"Presentación 200 a 1500 gramos"

Advierte este Despacho que una vez consultada la Resolución Nro. 2013029735 del 03 de octubre del 2013, la cual renovó el registro sanitario RSAA2113903, se observa que la misma autoriza a la investigada fabricar y vender el producto *"Arepa de chócolo"*, por lo tanto, la declaración del mismo en la etiqueta visible en el folio 43 del expediente, se realizó de forma correcta, así las cosas, en aras de garantizar el debido proceso y demás garantías constitucionales, este Despacho procede a desestimar el numeral 1 del cargo III del Auto No. 2019013334 del 29 de octubre del 2019, que a su tenor señala:

" (...)



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2020001471

(17 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607834"

III. Elaborar, empaquetar y rotular el producto "AREPA DE CHÓCOLO RELLENA DE QUESO POR 450 g", presuntamente sin cumplir con las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos según visita realizada los días 24 y 25 de enero de 2017, especialmente al:

1. No declarar el nombre del alimento de acuerdo a lo otorgado en el registro sanitario y a la verdadera naturaleza, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1 literales b) y c) de la Resolución 5109 del 2005.

(...)"

Ahora en cuanto a los numerales 2 al 5 del cargo numeral III formulado en el Auto de Inicio y traslado de cargos, los cuales fueron aceptados y reconocidos por la investigada, tal y como lo afirma el apoderado; este Despacho procede a tener en cuenta tal situación de acuerdo a los criterios de graduación establecidos en el Artículo 50 de la ley 1437 del 2011, así como los actos de mejora realizados por la investigada.

Finalmente y en cuanto al CUARTO CARGO formulado en contra de la investigada por la inobservancia de las Buenas Prácticas de Manufactura, según visita del 16 de junio de 2017, la defensa reconoce las falencias halladas para ese entonces, manifestando que se realizaron las acciones correctivas correspondientes, acatando de esta manera las exigencias requeridas por los funcionarios del Invima, circunstancias que también serán tenidas como ATENUANTES al momento de adoptar una decisión de fondo, según lo contempla el Artículo 50 de la Ley 1437 de 2011.

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

Pues bien, el ejercicio de una actividad económica determinada supone diferentes responsabilidades para con el resto de la población civil administrada, pues no se puede simplemente dar inicio a una actividad sin tener en cuenta las condiciones exigidas para su funcionamiento por parte del legislador, más aún cuando esta puede representar un riesgo cierto o un eventual daño a la salud pública cuya protección es misión de esta Entidad.

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

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

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

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

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



**RESOLUCIÓN No. 2020001471
(17 de Enero de 2020)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607834"

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

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

Este Despacho no es ajeno a reconocer el esfuerzo y compromiso que la investigada desplegó respecto a la adecuación y mejoras de sus instalaciones y sus actividades industriales en observancia de los requerimientos de la normatividad sanitaria, sin embargo esta dirección le indica que la ley es una norma jurídica o precepto establecido por la autoridad competente, en que se manda o prohíbe algo en consonancia con la justicia, y para el bien de los gobernados y su incumplimiento trae aparejada una sanción.

Es preciso aclarar que aunque la investigada subsanó las conductas que dieron inicio al presente proceso sancionatorio, es una conducta que no le exime de responsabilidad, respecto de las condiciones sanitarias evidenciadas en la visita objeto de debate, las cuales se configuraron en infracciones a la normatividad sanitaria vigente.

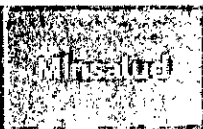
En virtud de lo expuesto, el despacho no encuentra razones para desvirtuar los cargos señalados, ni evidencias fácticas o jurídicas que exoneren de responsabilidad sanitaria a la investigada, o la configuración de alguna situación que conlleve a cesar y archivar la investigación. Así las cosas, se continúa con las pruebas legal y oportunamente allegadas.

PRUEBAS

1. Acta de Control Sanitario de fecha 24 y 25 de enero de 2017, realizada en las instalaciones productivas del establecimiento PRODUCTOS ALIMENTICIOS LA CONDESA, propiedad de la señora OLGA LUCIA BETANCUR RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 43.431.855. (Folios 2 al 10).
2. Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados con fecha del 24 y 25 de enero de 2017, respecto al producto "AREPA DE CHÓCOLO RELLENA DE QUESO POR 450 g". (Folios 11 al 13 – Anexo Etiqueta Folios 14 y 15).
3. Acta de toma de muestras del producto "Arepa de Chócolo, Marca La Condesa"; Número de lote o fecha de vencimiento Lote: 24, FV: 21/02/2017; Registro Sanitario RSAA21I3903", de fecha 24 de enero de 2017. (Folio 16).
4. Informe análisis emitido por el Laboratorio de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del Instituto, realizado a la muestra del producto Arepa de Chócolo, Fabricante PRODUCTOS ALIMENTICIOS LA CONDESA, Registro Sanitario RSAA21I3903, Lote 24, Fecha de Vencimiento 21022017, el cual arroja como resultado para Ácido Sórbico RECHAZADO. (Folio 19).
5. Acta de Control Sanitario de fecha 7 de marzo de 2017, realizada en las instalaciones productivas del establecimiento PRODUCTOS ALIMENTICIOS LA CONDESA, propiedad de la señora OLGA LUCIA BETANCUR RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 43.431.855. (Folios 20 al 26).



La salud
es de todos



RESOLUCIÓN No. 2020001471

(17 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607834"

6. Acta de toma de muestras del producto "Arepa de Chócolo, Marca La Condesa"; Número de lote o fecha de vencimiento Lote: 0703, FV: 250317; Registro Sanitario RSAA21I3903", de fecha 7 de marzo de 2017. (Folio 27).
7. Informe análisis emitido por el Laboratorio de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del Instituto, realizado a la muestra del producto Arepa de Chócolo, Fabricante PRODUCTOS ALIMENTICIOS LA CONDESA, Registro Sanitario RSAA21I3903, Lote 0703, Fecha de Vencimiento 2250317, el cual arroja como resultado para Ácido Sórico RECHAZADO. (Folios 30 y 31).
8. Acta de Control Sanitario de fecha 9 y 10 de mayo de 2017, realizada en las instalaciones productivas del establecimiento PRODUCTOS ALIMENTICIOS LA CONDESA, propiedad de la señora OLGA LUCIA BETANCUR RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 43.431.855. (Folios 32 al 39).
9. Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados con fecha del 24 y 25 de enero de 2017, respecto al producto "AREPA DE CHÓCOLO POR 500 g". (Folios 40 al 42 – Anexo Etiqueta Folios 43 y 44).
10. Acta de toma de muestras del producto "Arepa de Chócolo, Marca La Condesa"; Número de lote o fecha de vencimiento Lote: 0905, vence 29-05-17; Registro Sanitario RSAA21I3903", de fecha 9 de mayo de 2017. (Folio 46).
11. Oficio 705-1206-17 radicado con el número 17067170, mediante el cual el coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento PRODUCTOS ALIMENTICIOS LA CONDESA, propiedad de la señora OLGA LUCIA BETANCUR RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 43.431.855. (Folio 47).
12. Informe análisis emitido por el Laboratorio de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del Instituto, realizado a la muestra del producto Arepa de Chócolo, La Condesa, Fabricante PRODUCTOS ALIMENTICIOS LA CONDESA, Registro Sanitario RSAA21I3903, Lote 0905, Fecha de Vencimiento 290517, el cual arroja como resultado RECHAZADO para Ácido Sórico. (Folio 56).
13. Acta de Control Sanitario de fecha 16 de junio de 2017, realizada en las instalaciones productivas del establecimiento PRODUCTOS ALIMENTICIOS LA CONDESA, propiedad de la señora OLGA LUCIA BETANCUR RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 43.431.855. (Folios 57 al 64).
14. Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad, impuesta al establecimiento PRODUCTOS ALIMENTICIOS LA CONDESA, propiedad de la señora OLGA LUCIA BETANCUR RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 43.431.855, consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS para la fabricación de arepas de maíz variedades y DECOMISO de 36.1 Kilos de material de empaque del producto -arepa de chócolo por 500g marca la condesa y 36.4 kilos de material de empaque para el producto arepa de chócolo rellena de queso por 450 g marca la Condesa, de fecha 16 de junio de 2017. (Folios 65 al 68).
15. Oficio 705-1266-17 del 6 de julio de 2017, radicado número 17071258, mediante el cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento PRODUCTOS



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2020001471

(17 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607834"

ALIMENTICIOS LA CONDESA, propiedad de la señora OLGA LUCIA BETANCUR RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 43.431.855. (Folio 73).

16. Acta de Control Sanitario de fecha 28 de junio de 2017, realizada en las instalaciones productivas del establecimiento PRODUCTOS ALIMENTICIOS LA CONDESA, propiedad de la señora OLGA LUCIA BETANCUR RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 43.431.855. (Folios 76 al 82).
17. Acta de levantamiento de medida sanitaria de seguridad consistente Suspensión Total De Trabajos, impuesta en oportunidad al establecimiento denominado PRODUCTOS ALIMENTICIOS LA CONDESA, de propiedad de la señora OLGA LUCIA BETANCUR RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 43.431.855, de fecha 28 de junio de 2017. (Folio 83).
18. Copia del acta de visita del 17 de agosto de 2016. (Folios 130 al 142).
19. Álbum fotográfico de las Etiquetas arepas de chόcolo de 500 y 450 g. (Folios 143, 144, 146, 148, 149, 150).
20. Álbum fotográfico de la planta de producci3n. (Folios 145, 147, 148).
21. Copia consulta de registro Invima RSAA2113903. (Folios 85 y 151).
22. Documento informativo del certificado de Registro Mercantil expedido por la Cάmara de Comercio de Medellίn; obtenido a travэs del aplicativo RUES (Registro 煤nico Empresarial y Social) correspondiente a la seћora OLGA LUCIA BETANCUR RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 43.431.855. (Folio 84).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Este Despacho procede a realizar el análisis de las pruebas legal y oportunamente incorporadas al proceso sancionatorio y de esta manera establecer la existencia o no de responsabilidad sanitaria frente a las conductas investigadas por parte de la seћora OLGA LUCIA BETANCOUR RODRIGUEZ, propietaria del establecimiento PRODUCTOS ALIMETNCIOS LA CONDESA, procediéndose a emitir la calificaci3n correspondiente dentro del proceso sancionatorio.

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

"La acci3n estatal en materia de control y vigilancia de los productos que pueden ser comercializados en el mercado nacional goza de amparo constitucional, en tanto es la Carta Polίtica la que marca el derrotero en punto de las garantίas de que deben gozar los ciudadanos en tanto consumidores o usuarios, al establecer una reserva legal para la definici3n de los mecanismos que permiten controlar la calidad de los bienes y servicios, asί como las condiciones para superar la asimetrίa de la informaci3n que su comercializaci3n supone respecto de la parte dэbil de la relaci3n, esto es, la de los consumidores o usuarios..."¹

¹ SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, SECCI3N TERCERA- SUBSECCI3N A, CONSEJ. PONENTE HERNÁN ANDRADE RINC3N. Doce (12) de febrero de dos mil quince, Expediente: 250002326000200101450 01 (31057).



RESOLUCIÓN No. 2020001471
(17 de Enero de 2020)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607834”

Una vez analizados los documentos obrantes en el expediente, se advierte el Acta de Control Sanitario de fecha 24 y 25 de enero de 2017 realizada en el establecimiento PRODUCTOS ALIMENTICIOS LA CONDESA, propiedad de la señora OLGA LUCIA BETANCOUR RODRIGUEZ, visita en la cual, los profesionales del Invima procedieron a emitir concepto sanitario favorable con observaciones, al evidenciar que las condiciones técnico - locativas e higiénico sanitarias del establecimiento, no estaban afectando la inocuidad del alimento. (Folio 2 al 10).

No obstante lo anterior, y en virtud a resultados rechazados por exceder límites de ácido sorbico según radicado 1612238 del 11/11/2016 para el producto “Arepas de Chócolo la Condensa, Lote 0509”, los profesionales del Invima procedieron como medida preventiva, realizar toma de muestra al producto “Arepas de Chócolo la Condensa, con lote 24, fecha de vencimiento 21/02/2017 y registro sanitario RSAA2113903”, para el análisis fisicoquímico de conservantes. (Folio 16)

Adicionalmente, en la misma visita, es decir, el 24 y 25 de enero de 2017, los funcionarios del INVIMA diligenciaron el Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados, al producto “AREPA DE CHÓCOLO RELLENA DE QUESO POR 450G” en la cual se evidenciaron incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005, consignados así: ((Folios 11 al 13 – Anexo Etiqueta Folios 14 y 15).

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACION	OBSERVACIONES
5.2	LISTA DE INGREDIENTES: debe estar precedida por el término “Ingrediente”, y aparecer en orden decreciente.	0	No se está declarando en orden decreciente, además no se declaran los ingredientes del queso ya que hace parte de más del 5% del producto además no se declara la variedad del queso utilizado. No se declarar el ácido acético.
6	REQUESITOS OBLIGATORIOS ADICIONALES: Declaración cuantitativa de ingredientes valiosos o caracterizantes destacados en el rotulado.	0	No declara la cantidad de queso presente en el producto.
5.2.3	La declaración de aditivos incluye el nombre genérico y específico.	0	No declara el ácido acético agregado en la formulación.

Por ende, en virtud de los hallazgos evidenciados en el rotulado del producto antes mencionado y consignados en el acta descrita en precedencia, es preciso tener en cuenta que tal y como lo establece la FAO², 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 el alimento declarando información no acorde con lo exigido.

De allí la exigencia que todo producto alimenticio lleve en su rotulo la lista de ingredientes que corresponda, puesto que estos permiten conocer a los consumidores qué componentes fueron utilizados al fabricar ese producto; así mismo podrá escogerlo por su contenido nutricional, garantizando una adecuada alimentación.

Adicionalmente también permiten al consumidor tomar decisiones que se adapten a sus necesidades individuales (consultar ingredientes que pueden producir alergias o intolerancias;

² <http://www.fao.org/ag/humannutrition/foodlabel/es/>



RESOLUCIÓN No. 2020001471

(17 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607834"

su contenido energético, los hidratos de carbono, su contenido en grasas, ácidos grasos saturados, fibras y otros).

Por lo tanto, el no especificar todos los ingredientes que componen el producto en orden decreciente, es decir de mayor a menor, según la proporción de la masa inicial en el momento en que se incorporen durante el proceso de fabricación del producto, constituye un riesgo sanitario ya que se le está transmitiendo una información errada a los consumidores.

En segundo lugar, omitir la declaración en forma cuantitativa del queso como ingrediente adicional en el producto elaborado, constituye una infracción a la normativa sanitaria notable, toda vez que ante la ausencia total o parcial en la declaración de estos elementos, implica la carencia de información veraz, y no se pueda establecer claramente de qué producto se trata, lo cual puede generar engaño e inducir a error al consumidor al momento de adquirir el alimento para su consumo.

De igual forma, en lo referente a no declarar todos los aditivos según el tipo específico, y concretamente omitir el ácido acético agregado en la formulación, ponen en una situación de vulnerabilidad al consumidor final, quien desconoce el contenido real del producto que está injiriendo, debido a no especificarse de forma completa la clase de aditivos o conservantes, pues algunos de ellos podrían contener sustancias adversas, productoras de alergias o efectos nocivos para la salud de los consumidores.

En este rasero ha de precisarse que el reglamento técnico sobre requisitos de rotulado y/o etiquetado de alimentos y materias primas de alimentos – Resolución 5109 de 2005, se promulga principalmente con el fin de que los productos alimenticios destinados al consumo humano proporcionen al consumidor información clara y comprensible respecto del producto mismo, que conduzca a una elección informada y no induzca en ningún sentido a engaño o confusión en la población, todo esto en aras de la protección de la salud pública como bien jurídico tutelado por la legislación sanitaria.

Aunado a lo anterior deberá considerarse que la legislación en materia sanitaria, dentro de ella la Resolución 5109 de 2005, ostenta la calidad de normas de orden público, tal y como lo dispone la Ley 9ª de 1979 *"por la cual se dictan medidas sanitarias"*, "Artículo 597. La presente y demás leyes, reglamentos y disposiciones relativas a la salud son de orden público".

Lo anterior significa que estas son normas de las que se predica su obligatorio cumplimiento sin excepción y en perjuicio incluso de intereses particulares, lo cual se explica en lo conceptuado por la Corte Constitucional, Sentencia C-179 de 1994, en donde se expresó:

"(...) régimen de libertades, suprema ratio del Estado de derecho, tiene como supuesto necesario la obediencia generalizada a las normas jurídicas que las confieren y las garantizan. A ese supuesto fáctico se le denomina orden público y su preservación es, entonces, antecedente obligado de la vigencia de las libertades..."

En igual sentido, en Sentencia C-1058/03 el mismo órgano expresó:

"(...) el concepto de orden público debe entenderse estrechamente relacionado con el de Estado social de derecho. No se trata entonces tan solo de una manera de hacer referencia "a las reglas necesarias para preservar un orden social pacífico en el que los ciudadanos puedan vivir"; más allá de esto, el orden público en un Estado social de derecho supone también las condiciones necesarias e imprescindibles para garantizar el goce efectivo de los derechos de todos..."

Desde esta perspectiva, este Despacho puede determinar la infracción a los requisitos normativos que hacen relación a la información que debe contener el rotulado de los alimentos destinados al consumo humano y consagrado en la Resolución 5109 de 2005, de los cuales

Página 19



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020001471

(17 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607834"

como se relacionó en el formato de protocolo y por los que se formularon los cargos, nos permite concluir, que el fabricante de alimentos o quien ejerza alguna actividad como su reempaque, etiquetado o comercialización, debe anteponer el deber de prevenir los riesgos a la salud y a la vida de los consumidores por encima de los fines económicos que pretende obtener con la venta del producto. Así entonces, es el titular del registro el responsable sanitariamente con respecto al producto y frente a la comunidad, lo anterior se fundamenta en las obligaciones que establece la legislación sanitaria a quien se le otorga el mismo, tendientes a garantizar la calidad, seguridad y comercialización de los alimentos que fabrica.

Prosiguiendo con el análisis de las pruebas incorporadas al expediente, se observa el día 7 de marzo de 2017, los funcionarios del Invima realizaron Acta de Control Sanitario en las instalaciones del establecimiento de propiedad de la señora Olga Lucia Rodriguez en donde los profesionales del Invima, una vez verificaron las condiciones higiénico – sanitarias del mismo, procedieron a emitir concepto Favorable con observaciones. (Folio 20 al 26)

Aunando a lo anterior, en la visita del 7 de marzo de 2017, se notificó a la investigada, el informe de análisis fisicoquímico emitido por el Laboratorio de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de este Instituto, realizado a la muestra del producto Arepa de Chócolo, con Registro Sanitario RSAA2113903, Lote 24 y Fecha de Vencimiento 21/02/2017, el cual arroja como resultado RECHAZADO por exceso de Ácido Sórbico visible a folios 18.

Así, en virtud de los resultados fisicoquímicos de laboratorio RECHAZADO para la muestra del lote 24; se procedió por parte de los funcionarios a la toma de muestra del producto "Arepa de Chócolo, Marca La Condesa con lote 0703, fecha de vencimiento 250317 y registro Sanitario RSAA2113903" (folio 27).

Posteriormente, mediante oficio 104-1-242-17 (folio 29), se remitió el informe de análisis fisicoquímico emitido por el Laboratorio de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del Instituto, realizado a la muestra del producto Arepa de Chócolo, Registro Sanitario RSAA2113903, Lote 0703, Fecha de Vencimiento 2250317, el cual arroja resultado RECHAZADO por exceso de Ácido Sórbico (folio 30 y 31); resultado que fue notificado en la diligencia de control sanitario efectuada los días 9 y 10 de mayo de 2017.

En la visita del 09 y 10 de mayo del 2019, funcionarios del Invima procedieron nuevamente a la toma de muestra del producto "Arepa de Chócolo Marca La Condesa, lote 0905, fecha de vencimiento 29-05-17 y registro Sanitario RSAA2113903", para el respectivo análisis fisicoquímico en el Laboratorio INVIMA (folio 46), el cual arrojó como resultado "RECHAZADO para Ácido Sórbico" (Folio 56).

De lo anterior, y de acuerdo a los documentos alusivos sobre los informes de análisis allegados por Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas INVIMA, insertos en los folios 19, 30 al 31 y 56, se advierte, el resultado de las muestras tomadas al producto "Arepa de Chócolo con Registro Sanitario RSAA2113903 y lotes 24, 0703 y 0905, arrojando los siguientes resultados:

- **Lote 24** fecha de vencimiento 21022017, Nivel de Ácido Sórbico (mg/Kg) **3.534**, fecha de emisión 31/01/2017.
- **Lote 0703** fecha de vencimiento 25032017, Nivel de Ácido Sórbico (mg/Kg) **2.750**, fecha de emisión 10/03/2017.
- **Lote 0905** fecha de vencimiento 290517, Nivel de ácido Sórbico **1.180.01**, fecha de emisión 16/05/2017.

Resultados RECHAZADOS por exceder los parámetros establecidos de Ácido Sórbico, lo que evidencia claramente el incumplimiento a los parámetros establecidos en la Resolución 4125 de



RESOLUCIÓN No. 2020001471
(17 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607834"

1991, ya que esta permite un límite máximo en los parámetros de Ácido Sorbico de (mg/kg) **1000 mg /kg**, con el fin de proteger de manera íntegra la salud de quien la consume.

Habiendo puntualizado que los informes analíticos rechazados son por parámetros de "Acido Sorbico"; es importante traer a colación lo señalado por la Organización Mundial de la Salud – OMS, definiendo como aditivos las sustancias que se añaden a los alimentos para mantener o mejorar su inocuidad, su frescura, su sabor, su textura o su aspecto; la utilización de aditivos alimentarios solamente está justificada si responde a una necesidad tecnológica, no induce a error al consumidor y se emplea con una función definida, como la de conservar la calidad nutricional de los alimentos o mejorar su estabilidad.

De este modo tenemos que los aditivos, se añaden de forma intencionada con un determinado propósito tecnológico con el fin de ayudar a mantener la estabilidad y frescura de los alimentos, existe variedad de aditivos con funciones específicas que en la fabricación de alimentos permiten mejorar a mantener las condiciones de inocuidad y aspecto de los productos, sin embargo, la norma es clara en establecer los límites permitidos en su utilización, prohibiendo su uso indiscriminado o ilimitado.

Por lo tanto, al contener las normas un límite máximo en los parámetros de conservantes que pueden contener los alimentos, el objetivo es impedir los excesos, ya que el uso en cantidades superiores a los establecidos evita que se perciban condiciones de deterioro o alteración propias del producto o de los procesos de fabricación.

En el caso sub-examine y según los resultados obtenidos que dan cuenta del exceso del citado CONSERVANTE, en los informes de análisis emitidos por el Laboratorio de alimentos del INVIMA, en los cuales se expresa, *"el producto analizado es fisicoquímicamente RECHAZADO"*, se configura un hecho que compromete la calidad e inocuidad del producto, pues no se garantiza que este cuente con las condiciones que lo constituya en un alimento apto para el consumo humano, luego si el producto no cumple con las mismas, puede poner en riesgo la salud de los consumidores, ya que los componentes podrán tener efectos inesperados en la salud.

Es importante indicar que el objetivo señalado en el artículo 2° del Decreto 2078 de 2012 *"Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias."*

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

En desarrollo de su objeto, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, fue investido de las funciones que expresamente se establecen en el artículo 4° del Decreto Ibídem, dentro de las cuales, sea oportuno resaltar:

"ARTÍCULO 4o. FUNCIONES. En cumplimiento de sus objetivos el Invima realizará las siguientes funciones:

1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias



RESOLUCIÓN No. 2020001471

(17 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607834"

deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.

(...)

8. *Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.*

(...)

10. *Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia." (subraya y negrilla fuera del texto)*

Visto lo anterior, debe resaltarse que el Laboratorio del INVIMA, es Laboratorio de Referencia Nacional, lo cual significa que cuenta con la capacidad técnica y científica, además de procesos estructurados desarrollos tecnológicos y competencias para cumplir funciones esenciales en materia de laboratorio de salud pública, lo cual permite tener plena certeza y seguridad analítica en los resultados de las muestras que estos practican, de acuerdo con lo normado el Decreto 2323 de 2006 "Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 9ª de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones".

Por lo tanto, el Laboratorio del Invima como Laboratorio de Referencia Nacional, tienen como atribución legal vigilar la calidad de los exámenes de laboratorio de interés en salud pública desarrollados por los laboratorios del área de influencia, realizar exámenes de laboratorio de interés en salud pública en apoyo a la vigilancia de los eventos de importancia en salud pública, vigilancia y control sanitario, la definición de las políticas de calidad y caracterización de la realización de toma de muestras, así como de realizar según sus competencias, las pruebas de laboratorio de alta complejidad para la vigilancia y control sanitario, con lo cual se concluye que a los muestreos y análisis realizados por esta entidad, cuentan con todo el respaldo científico, técnico y legal, en relación con los hechos objeto de investigación.

Así las cosas al ser el Laboratorio del INVIMA de Referencia Nacional (Decreto 2323 de 2006 artículo 8º Parágrafo), implica que son estos quienes por mandato legal, tienen las competencias para cumplir funciones esenciales en materia de laboratorio de salud pública, y ejercer como la máxima autoridad técnica-científica en su jurisdicción, razón por la cual los análisis presentados dentro de este trámite como sustento de la investigación, constituyen el marco de referencia para estudiar la comisión de la conducta prohibida por la norma y su consecuente sanción.

Teniendo en cuenta lo señalado, los resultados emitidos por el Laboratorio Invima cuentan con validez y se encuentran sustentados en técnicas analíticas validadas, igualmente sus procedimientos se ajustan a las directrices impartidas por el Ministerio de Salud y se sujetan a las políticas formuladas por y para los Laboratorios Nacionales de Referencia.

Continuando con las pruebas obrantes en el expediente, se tiene el Acta de Control Sanitario de fecha 9 y 10 de mayo de 2017, realizada en las instalaciones productivas del establecimiento PRODUCTOS ALIMENTICIOS LA CONDESA, propiedad de la señora OLGA LUCIA BETANCUR RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 43.431.855, (folios 32 al 39); visita en la cual, una vez los funcionarios del Invima realizaron un análisis exhaustivo de las condiciones higiénico – sanitarias del establecimiento, procedieron a emitir concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES.

Así mismo, en la diligencia del 10 de mayo del 2017, los funcionarios del INVIMA llevaron a cabo el Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados, al producto "AREPA DE CHÓCOLO POR 500 g", evidenciando incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005, así:



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2020001471

(17 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607834"

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACION	OBSERVACIONES
5.1.1	NOMBRE DEL ALIMENTO: El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico. Se podrá emplear un nombre "acuñado", de "fantasía" o "de fábrica", o "una marca registrada", siempre que vaya junto con una de la denominación del alimento y en la cara principal de exhibición.	0	Se declara el nombre de fantasía. Junto a este no se declara el nombre del alimento de acuerdo a lo otorgado en el registro sanitario y a la verdadera naturaleza.
5.2	LISTA DE INGREDIENTES: debe estar precedida por el término "Ingrediente", y aparecer en orden decreciente.	0	No se declaran todos los ingredientes formulados. No se declara los ingredientes de la harina de trigo. No se declara el contenido de gluten y soya.
5.2.3	La declaración de aditivos incluye el nombre genérico y específico.	0	No se declara de forma específica y genérica el agente leudante. Este se declara como polvo de hornear. No se declara de forma específica el regulador de Ph. No se declara de forma específica el rojo ponceau 4R, la tartracina se declara de forma genérica como de color amarillo y esto corresponde a un colorante artificial.

Sea el caso mencionar, que en relación con el Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado general de alimentos envasados diligenciados para el producto "AREPA DE CHÓCOLO POR 500G", cuyo soporte documental obra en los folios 40 al 42 - anexo 43 y 44, en razón a haberse DESESTIMADO el numeral 1 del cargo III del auto de Inicio y traslado 2019013334 del 29 de octubre del 2019, relacionado con no declarar el nombre del alimento de acuerdo a lo otorgado en el registro sanitario; se abstendrá de analizarlo como parte del material probatorio.

No obstante, y en lo referente a las observaciones registradas en cuanto a que no se declaran todos los ingredientes utilizados en la elaboración del producto, no se declara el uso de aditivos y no se declara la tartrazina y el agente leudante de forma específica y genérica, resulta reprochable, ya que se está omitiendo información importante al consumidor, pues la omisión de la misma, puede generar eventos adversos en la salud de aquellos que adquieren el producto, pues al tener desconocimiento de la totalidad de los componentes utilizados, pueden presentar reacciones alérgicas o empeorar una condición de salud.

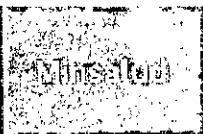
Se debe resaltar que el rotulado de los alimentos es un instrumento de gran relevancia dada la creciente variedad de productos que se ofrecen, las modernas vías de distribución e intercambio y las múltiples formas de presentación y promoción, que aumentan el interés de los consumidores por conocer los productos que adquieren. Dicho interés se relaciona con la necesidad de brindar información que contribuya a mejorar la nutrición de la población en el marco de una alimentación adecuada y saludable.

Posteriormente, mediante oficio 705-1206-17 radicado con el número 17067170, el coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento PRODUCTOS ALIMENTICIOS LA CONDESA,

Página 23



La salud
es de todos



**RESOLUCIÓN No. 2020001471
(17 de Enero de 2020)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607834"

propiedad de la señora OLGA LUCIA BETANCUR RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 43.431.855. (Folio 47).

De los documentos remitidos mediante oficio 705-1206-17, obra el Acta de Control Sanitario de fecha 16 de junio de 2017, realizada por profesionales del Invima en las instalaciones productivas del establecimiento de propiedad de la señora OLGA LUCIA BETANCUR RODRIGUEZ, dentro de la cual se procedió a emitir concepto sanitario DESFAVORABLE (Folios 57 al 64), por cuanto se evidenció incumplimientos de las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013.

En dicha acta se plasmaron los aspectos verificados, dejando las respectivas observaciones que conllevaron a evaluarlos como no cumplidos. Estas soportan los cargos endilgados frente al incumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, que motivaron que en la misma fecha se impusieran las medidas sanitarias de seguridad consistentes en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS para la fabricación de arepas de maíz variedades y DECOMISO de 36.1 Kilos de material de empaque del producto -arepa de chόcolo por 500g marca la condesa y 36.4 kilos de material de empaque para el producto arepa de chόcolo rellena de queso por 450 g marca la Condesa (Folios 65 al 68); es importante puntualizar que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, envasado, almacenamiento, etiquetado, comercialización de productos como medicamentos, alimentos, suplementos dietarios, dispositivos médicos, bebidas alcohόlicas y no alcohόlicas u otros objeto de vigilancia sanitaria, en estas condiciones buscan que los productos que son objeto de uso y/o consumo por la población tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo.

La situación sanitaria encontrada que dio lugar a la aplicación de la medida sanitaria de seguridad mencionada fue:

" (...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Durante la visita se puede evidenciar varios aspectos que incumplen lo establecido en la reglamentación Sanitaria vigente, así como se menciona a continuación en cada uno de los hallazgos:

1. *Se observa aberturas en puerta de ingreso a la planta en parte superior e inferior y en puerta de acceso que comunica directamente a las áreas de proceso. Así mismo cuando se abre la puerta de acceso al área de proceso esta queda expuesta al ambiente exterior. Incumple lo establecido en numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013.*
2. *Se cuenta con varios análisis de laboratorio por parte de Invima los cuales han sido rechazados por exceso del conservante ácido sorbico y sus sales así: análisis con fecha 2016/09/06 y radicado 16121238 de 2016/11/11 para el producto Arepa de chόcolo marca la condesa lote 0509 y fecha de vencimiento 01/10/16 en cual el resultado para ácido sorbico es de 1350 mg/kg, análisis con fecha de 2017/01/25 con radicación 20170188 para el producto Arepa de chόcolo marca la condesa lote 24 fecha de vencimiento 01/02/2017 en el cual el resultado para ácido sorbico es 3534 mg/kg, análisis con fecha de 2017/03/08 radicado 17027946 de 2017/03/10 para el producto Arepa de chόcolo marca la condesa lote 0703 fecha de vencimiento 25/03/2017 en el cual el resultado para ácido sorbico es 2790 mg/Kg y por último análisis con fecha 2017/05/10 con radicado 17052823 de 2017/05/17 para el producto Arena de chόcolo marca la condesa lote 0905 fecha de vencimiento 29/05/2017 en el cual el resultado para ácido sόrbico es 1180 mg/kg.*

En el desarrollo de la visita se realiza el cálculo de la adición de conservante y se puede evidenciar que se están utilizando ácido sorbico y sorbato de potasio, de cada uno se está adicionando actualmente 9 gramos es decir 18 gramos en total para 14 kilos de

Página 24



RESOLUCIÓN No. 2020001471
(17 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607834"

producto terminado (arepa), según los cálculos su concentración final es de 1285 mg/Kg lo cual no cumple con lo establecido en la Resolución 4125 de 1991.

3. *En el plan de muestreo de la empresa no se incluye el análisis de conservantes. Incumple numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013.*

En cuanto la evaluación de rotulado se encuentra lo siguiente lo cual ha sido reiterativo en las últimas visitas realizadas por el Invima:

Para el producto arepa de chόcolo rellena de queso por 450 gramos marca La Condesa; el nombre del producto no se declara de manera completa como fue otorgado en el registro sanitario RSAA2113903 y que aclare su verdadera naturaleza, no declara los ingredientes en orden decreciente, no declara los ingredientes en orden decreciente, no declara los ingredientes del queso ni su variedad, no declarar la harina de trigo, no se declara el ácido acético, ni el leudante, ni el rojo ponceau que hace parte de la mezcla de colorantes agregados. No declara cantidad de queso en el producto. Incumple numerales 5.1.1, literal b y c numeral 5.2.1, literales d y e numeral 5.2.3, numeral 6.1.1, de la Resolución 5109 de 2005.

Para el producto arepa de chόcolo por 500g marca La Condesa. No se declara el nombre del alimento de acuerdo a lo otorgado en el registro sanitario y a la verdadera naturaleza. No se declaran todos los ingredientes formulados. No se declara los ingredientes de la harina de trigo. No se declara el contenido de gluten y soya. No se declara de forma específica y genérica el agente leudante. Este se declara como polvo de hornear. No se declara de forma específica el regulador de ph (ácido acético). No se declara el rojo ponceau 4R. La tartrazina se declara de forma genérica como de color amarillo y esto corresponde a un colorante artificial. Incumple numerales 5.1.1, literal b y c numeral 5.2.1, numeral 5.2.2, literales d y e numeral 5.2.3, numeral 6.1.1, de la Resolución 5109 de 2005.

(...)"

El INVIMA al ser una entidad del Estado, está llamada a cumplir su misión como ente regulador y de referencia en materia sanitaria, con conocimiento y obediencia del orden constitucional que rige en Colombia, y total respeto de la libertad que tiene cualquier persona de realizar las actividades económicas que estime convenientes, razón por la cual si la intención de la investigada es dedicarse a la fabricación de arepas para el consumo humano, debe ceñirse obligatoriamente a la normatividad que para los productos alimenticios está estipulada.

Dichas actas son documentos de carácter público, las cuales gozan de presunción de legalidad, realizadas por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma objetiva plasman todo lo que refleja la situación sanitaria encontrada.

Los incumplimientos encontrados en la visita de inspección, sanitaria, derivaron consecuentemente en la aplicación de una medida sanitaria inmediata como lo ordena el artículo 576 de la Ley 9ª de 1979 por ser su carácter la prevención para impedir la ocurrencia de un hecho y cese del riesgo que pueda atentar al conglomerado social en la salud; aunado a lo contemplado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, se procedió al inicio del proceso sancionatorio conocido en autos a través del cual una vez analizadas las pruebas y antecedentes allegados se determinó que efectivamente si existió una vulneración a la norma sanitaria, presupuesto indispensable para dar inicio al proceso sancionatorio respectivo.

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

- a. Clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial;
- b. La suspensión parcial o total de trabajos o de servicios;



RESOLUCIÓN No. 2020001471

(17 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607834"

- c. El decomiso de objetos y productos;
- d. La destrucción o desnaturalización de artículos o productos, si es el caso, y
- e. La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una decisión definitiva al respecto.

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

Lo anterior teniendo en cuenta la remisión expresa hecha por el artículo 87 del Decreto 1686 de 2012, que señala

"ARTÍCULO 87.- COMPETENCIAS PARA LA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA - ejercer inspección, vigilancia y control a la fabricación, elaboración, hidratación, envase, exportación e importación de bebidas alcohólicas.

De conformidad con la Ley 715 de 2001, o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, le corresponde a las Direcciones Territoriales de Salud ejercer inspección, vigilancia y control al almacenamiento, distribución, expendio y transporte asociado de bebidas alcohólicas.

Las autoridades sanitarias, conforme a sus competencias, en caso de incumplimiento o infracción a las normas sanitarias de bebidas alcohólicas, deben aplicar las medidas sanitarias de seguridad, preventivas e imponer las sanciones correspondientes, de acuerdo a lo establecido en los artículos 576 y siguientes de la Ley 09 de 1979, para lo cual, se ceñirán al procedimiento establecido en el Capítulo XIV del Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen o adicionen o sustituyan. (Resaltado fuera de texto)

Debe considerarse entonces, que los incumplimientos encontrados en la visita de control sanitario, derivaron consecuentemente en la aplicación de una medida sanitaria inmediata, de esta manera, el acta de aplicación de la medida sanitaria de seguridad, se constituye en la prueba del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte de la investigada, quien dada su actividad económica debe conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público. En este mismo sentido, se infiere que desde el punto de vista técnico la situación verificada constituyó un riesgo a salud, lo que motiva la medida impuesta.

Las medidas de seguridad establecidas en la Ley 9ª de 1979, están encaminadas a proteger la salud pública, razón por la cual son medidas de inmediata ejecución, ya que tienen carácter preventivo y transitorio. Por lo tanto, este documento es considerado una prueba del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte de la señora OLGA LUCIA BETANCOUR RODRÍGUEZ, cuyo propósito tiene como fin prevenir o impedir que la situación evidenciada continuara generando un riesgo a la salud de la comunidad.

En este orden de ideas, tenemos que al ser un establecimiento que fabrica, almacena y expende alimentos que eventualmente pueden representar un riesgo para la salud pública, su obligación legal es realizar dichas actividades con extrema diligencia y cuidado, no solo porque su actividad está directamente relacionada con la salud, sino porque de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud³, 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 el que no solo participa el INVIMA como ente de referencia en materia sanitaria, sino también los titulares de los Registros Sanitarios y demás sujetos que participan en la cadena fabricante - Consumidor, más aún cuando, se está tutelando un derecho constitucional como lo es la salud pública, en

³ <http://www.who.int/es/>



RESOLUCIÓN No. 2020001471
(17 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607834"

donde se debe establecer prioridades y desarrollar los programas y planes que permitan responder a dichas necesidades.

Concomitantemente, mediante Oficio 705-1266-17 del 6 de julio de 2017, radicado con el número 17071258, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento PRODUCTOS ALIMENTICIOS LA CONDESA, propiedad de la señora OLGA LUCIA BETANCUR RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 43.431.855. (Folio 73).

En esta oportunidad se allega visita de Control sanitario de fecha 28 de junio del 2017, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones productivas del establecimiento Productos Alimenticios La Condesa, en la que se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES, teniendo en cuenta las adecuaciones y mejoras realizadas. (Folios 76 al 82).

Por lo anterior, se procedió a levantar la medida sanitaria de seguridad aplicada el 16 de junio del 2017 consistente en SUSPENSION TOTAL DE TRABAJOS PARA LA ELABORACION DE AREPAS DE MAIZ, mediante acta de fecha 28 de junio de 2017. (Folios 83)

Con la situación verificada en esta última visita se prueba la implementación de correctivos frente a los incumplimientos evidenciados, actuar que si bien no constituye eximente de responsabilidad será valorado en favor de la investigada dentro de los criterios previstos en el artículo 50 de la ley 1437 de 2011.

Continuando con el material probatorio obrante en el expediente y que fueron aportadas por la parte investigada, se tiene: Álbum fotográfico de las Etiquetas arepas de chócolo de 500 y 450 g, (folios 143, 144, 146, 148, 149, 150) y el Álbum fotográfico de la planta de producción (folios 145, 147, 148); documentos que evidencian las adecuaciones realizadas por la investigada tanto en las instalaciones físicas de la planta como en materia de rotulado, situación que demuestra la intención de mejorar los procesos de fabricación para el producto alimenticio "Arepas" y cumplir las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 del 2013 y Resolución 5109 del 2005, no obstante, los incumplimientos encontrados y por los cuales se corrieron cargos pusieron en un inminente riesgo a los consumidores de su producto, por lo tanto, serán tenidas en cuenta como acciones de mejora mas no exonera a la implicada de la responsabilidad por las conductas desplegadas.

Por otro lado, a folio 130 al 142, se encuentran las copias de las diligencias realizadas por profesionales del Invima en las instalaciones del establecimiento Productos Alimenticios La Condesa de propiedad de la señora Olga Lucia Rodriguez, el 17 de agosto del 2016, empero, teniendo en cuenta que las mismas no hacen relación con los cargos formulados en Auto de Inicio y traslado No. 2019013334 del 29 de octubre del 2019 como tampoco hacen relación a los hechos objeto de investigación, este Despacho no realizará pronunciamiento alguno.

Siguiendo con las pruebas obrantes en el proceso, se observa a folio 85 y 151, copia de la consulta del registro Invima RSAA2113903, consulta con la cual se puede evidenciar que la señora Olga Lucia Betancourt Rodriguez, se encuentra en calidad de titular y fabricante del registro sanitario referenciado.

Teniendo en cuenta lo anterior, es preciso aclarar que la investigada en calidad de titular del registro sanitario No. RSAA2113903, le asiste la obligación de velar de que los productos que salen al mercado cumplan con las normas sanitarias, y esto implica necesariamente que sean fabricados de conformidad con las buenas prácticas de manufactura y que a su vez cumplan con las normas técnicas de rotulado. Así entonces, es el titular del registro el responsable



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020001471

(17 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607834"

sanitariamente con respecto al producto y frente a la comunidad, lo anterior se fundamenta en las obligaciones que establece la legislación sanitaria a quien se le otorga el mismo, tendientes a garantizar la calidad, seguridad y comercialización de los alimentos como ocurre en el presente caso.

Es así como la Resolución 2674 del 2013, es imperativo al resaltar la responsabilidad del titular del registro sanitario señalando:

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 transgresión 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.*

Las normas contenidas en la Resolución 2674 del 2013, ponen de manifiesto la necesidad de que exista un titular que responda ante este Instituto por el incumplimiento de la normatividad sanitaria, y frente a los consumidores en general por la calidad, seguridad y fabricación de los alimentos que son puestos en el mercado y/o comercializados y los efectos adversos que pudiesen ocasionarse con los mismos.

En esta medida estructuran la responsabilidad del titular del registro sanitario, pues es a éste a quien le compete adelantar las acciones correctivas y preventivas que la autoridad sanitaria le exija, en cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, en acatamiento de elementos relacionados no solamente con las prácticas adecuadas de fabricación, el control de la calidad del producto, el saneamiento e higiene, las validaciones al producto, la recepción y resolución de las quejas, el retiro del producto sino también que la publicidad del mismo se delante de conformidad con las condiciones en que se otorga el registro sanitario y bajo la naturaleza que atañe al producto, sin que el hecho de que no haga directamente la misma lo exima de responsabilidad, se insiste, que su obligación es verificar la trazabilidad de los productos, con el fin de que cumpla con los requisitos exigidos por el legislador.

Así lo ha manifestado el Consejo de Estado en Sentencia de la Sección Primera, al referirse a la responsabilidad del titular del registro sanitario en un producto objeto de vigilancia por este instituto:

" (...)

La responsabilidad de los titulares de las licencias de fabricación y de los registros sanitarios, calidades que pueden confundirse en una sola persona natural o jurídica, está dirigida a que se garantice la veracidad de la información suministrada con los medicamentos que producen o distribuyen, así como también el cumplimiento de las normas sanitarias que regulan las licencias concedidas.

Una responsabilidad de esas características debe ser entendida en forma subjetiva y, por ello mismo, tener unos límites bien definidos.

Así, la información suministrada por el fabricante y/o el titular del registro debe atender, además de la regulación sobre la materia, las normas técnico-sanitarias bajo las cuales se expidió la licencia, es decir, que las condiciones dentro de las cuales se fabrica el medicamento no pueden ser diferentes de aquellas especificadas en el permiso correspondiente. Esa identidad entre las condiciones de fabricación y las definidas en el permiso correspondiente están supeditadas al control de calidad a que se refiere la norma ya mencionada.



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2020001471

(17 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607834"

Según el supuesto normativo contenido en el artículo 102 del Decreto Núm. 677 de 1995, el desconocimiento de la identidad que debe existir entre las condiciones de fabricación del fármaco con aquellas especificadas en el permiso correspondiente torna responsables a los fabricantes y/o titulares de la licencia, ya que de allí pueden desprenderse efectos adversos sobre la salud individual o colectiva de la población usuaria del mismo.⁴

(...)"

Cabe señalar, que el incumplimiento de las buenas prácticas de manufactura al momento de la fabricación y/o elaboración del producto alimenticio, genera consecuencias jurídicas para el titular del registro sanitario. Se resalta que los titulares están en la obligación de realizar la trazabilidad de manera continua y permanente de sus productos, con el fin de determinar que en todo su proceso, es decir, desde la fabricación hasta la comercialización, se estén rigiendo conforme a los parámetros normativos.

Finalmente a folio 84, se encuentra certificado de Registro Mercantil expedido por la Cámara de Comercio de Medellín; obtenido a través del aplicativo RUES (Registro Único Empresarial y Social) correspondiente a la señora OLGA LUCIA BETANCUR RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 43.431.855, documento que permite identificar plenamente a la implicada y la naturaleza de sus actividades.

Del material probatorio enunciado e incorporado al expediente, se infiere que, aun no existiendo un daño cierto que hubiese ocasionado perjuicios en la salud como bien jurídico tutelado por la norma sanitaria, se hizo necesaria la imposición de las medidas sanitarias ante las irregularidades sanitarias encontradas, cuyo propósito fue el evitar un mayor riesgo o que se hubiese desencadenado una situación más grave que atentare contra la salud de la comunidad, pues es de aclarar que con el incumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, los potenciales consumidores fueron efectivamente expuestos a un inminente riesgo en su salud, en los términos anteriormente explicados.

De igual forma, se reitera a la defensa que el origen de la presente investigación surge de los hallazgos encontrados durante las diligencias adelantadas en el establecimiento de su representada los días 24 y 25 de enero, 9 y 10 de mayo y 16 de junio de 2017, procediendo por parte de los profesionales del INVIMA, según lo consagrado en el artículo 576 de la Ley 9ª de 1979, imponer las medidas sanitarias de seguridad a fin de impedir la ocurrencia de un hecho generador de un daño y cesar el posible riesgo que pueda atentar al conglomerado social en la salud.

Así las cosas y ya para concluir de las pruebas obrantes en el proceso, se evidencia la responsabilidad de la señora OLGA LUCIA BETANCUR RODRIGUES, identificada con cédula de ciudadanía número 43.431.855, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente en desarrollo de las actividades de elaboración, empaque y rotulado del producto "Arepas de Maíz y Arepas de Chócolo".

ESCRITO DE ALEGATOS

Dentro de los términos legales previamente establecidos, el Doctor HELVER TIRANO DIAZ, en calidad de Apoderado de la señora **OLGA LUCIA BETANCUR RODRIGUEZ**, identificada con cédula de ciudadanía número 43.431.855, propietaria del establecimiento de comercio

⁴ CONSEJO DE ESTADO, Consejero Ponente Manuel Santiago Urueta Ayala, 18 de Octubre de 2001.



La salud
es de todos

Alimentos

RESOLUCIÓN No. 2020001471

(17 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607834"

denominado PRODUCTOS ALIMENTICIOS LA CONDESA, se pronunció en el escrito de ALEGATOS, en los siguientes términos: (Folio 164 al 172 – Anexos 173 al 174)

" (...)

Ref.: ALEGATOS proceso sancionatorio Nro. **201607834** contra OLGA LUCIA BETANCOURT RODRIGUEZ, propietario del establecimiento de comercio PRODUCTOS ALIMENTICIOS LA CONDESA.

HELVER TIRANO DIAZ identificado con la cédula de ciudadanía No. 79.960.135 de Bogotá y Tarjeta Profesional Nro. 280.708 C S. de la 1, con domicilio en Bogotá, abogado, con poder especial, amplio y suficiente, que me fuera conferido por OLGA LUCIA BETANCOURT RODRIGUEZ, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio **PRODUCTOS ALIMENTICIOS LA CONDESA**, con base en las consideraciones de hecho y de derecho que se relacionan a continuación presento a usted **ALEGATOS dentro del proceso 201607834**.

I. LA GENESIS DE LA INVESTIGACION

1. Surge la presente investigación de sendas visitas realizadas por funcionarios del INVIMA a las instalaciones del Establecimiento Productos Alimenticios la Condesa, específicamente las realizadas el 24 y 25 de enero de 2017, 7 de marzo; 9 y 10 de mayo, 16 y 28 de junio de 2017; en la que se advirtieron presuntas irregularidades en el etiquetado del producto arepas de maíz de chόcolo.

II. ACTUACION PROCESAL

1. El 29 de octubre de 2019 por auto 2019013334 se dio inicio al proceso sancionatorio 201607834.
2. La notificación a mi representada se surtió por correo certificado el 18 de noviembre de 2019, como da cuenta la trazabilidad de la guía express Urban que obra en el proceso.
3. Igualmente, el aviso de notificación fue publicado por el lapso del 13 al 19 de noviembre de 2019.
4. Por auto 2019015186 del 11 de diciembre de 2019 se emitió auto de pruebas dentro del citado proceso, en el que se reconoció personería, se tuvo por contestado el pliego de cargos, se estableció como período de pruebas 1 día y se decretaron las pruebas solicitadas.

III LOS CARGOS FORMULADOS

A mi representada, le fueron formulados los siguientes cargos:

CARGO I. Procesar, empacar y disponer para el consumo, el producto "Arepa de Chόcolo, con Registro sanitario RSAA2113903, Lotes 24, 0703, 0905; sin cumplir con los requisitos fisicoquímicos establecidos en la normatividad sanitaria, toda vez que los niveles de Ácido Sόrbico en la mezcla de CONSERVANTES se encuentran por fuera de los parámetros permitidos en el artículo 2° numeral 3 y Parágrafo único de la Resolución 4125 de 1991 y el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.

CARGO II. Elaborar, empacar y rotular el producto "AREPA DE CHOCOLO RELLENA DE QUESO POR 450 g", presuntamente sin cumplir con las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos según visita realizada los días 24 y 25 de enero de 2017, especialmente al:

1. No declarar la totalidad de los ingredientes utilizados en la elaboración del producto en orden decreciente, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.1 literal b) de la Resolución 5109 de 2005.



RESOLUCIÓN No. 2020001471

(17 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607834"

2. No declarar la cantidad de queso utilizado en la elaboración del producto, ya que hace parte del 5% del producto, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 6 subnumeral 6.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
3. No declarar el ácido acético agregado en la formulación, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.3 literal d) de la Resolución 5109 de 2005.

CARGO III. Elaborar, empacar y rotular el producto "AREPA DE CHOCOLO POR 500G MARCA LA CONDESA", presuntamente sin cumplir con las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos según visita realizada el día 10 de mayo de 2017, especialmente al:

1. No declarar el nombre del alimento de acuerdo a lo otorgado en el registro sanitario y a la verdadera naturaleza, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1 literales b) y e) de la Resolución 5109 de 2005.
2. No declara lista de ingredientes utilizados en la elaboración del producto, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.1 literal b) de la Resolución 5109 de 2005
3. No declarar el uso del aditivo "Rojo Ponceau 4R" en la elaboración del producto, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.3 literal d) de la Resolución 5109 de 2005.
4. Declarar la lartrazina de forma genérica como de color amarillo y esto corresponde a un colorante artificial, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.3 literal g) de la Resolución 5109 de 2005.
5. No declarar de forma específica y genérica el agente leudante. Este se declara como polvo de hornear, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 6 subnumeral 6.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.

CARGO IV. Elaborar, empacar, rotular y disponer para el consumo humano el producto "Arepas de Maíz y Arepas de Chócolo", sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 del 2013 según visita realizada el 16 de junio de 2017, especialmente porque:

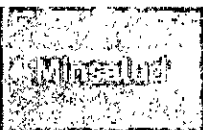
1. Se observa aberturas en puerta de ingreso a la planta en parte superior e inferior y en puerta de acceso que comunica directamente a las áreas de proceso. Así mismo cuando se abre la puerta de acceso al área de proceso esta queda expuesta al ambiente exterior, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Se evidencia que el área social no cuenta con espacio suficiente y se encuentra ubicada al interior (al fondo) de la planta o área de proceso. En esta se realizan actividades de limpieza de utensilios, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.8 de la Resolución 2674 de 2013.
3. Las uniones entre paredes y pisos no están redondeadas, contrariando lo establecido en el artículo 7 numeral 2 subnumeral 2.2 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No presentan soportes para los moldes y para las planchas, contrariando lo establecido en el artículo 9 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
5. la trazabilidad no se puede garantizar completamente en todas las etapas del proceso hasta la liberación. Únicamente se lleva trazabilidad de las materias primas y conservantes, contrariando lo establecido en el artículo 19 numerales 2 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.
6. Se evidencia que las instalaciones de la planta no tienen el tamaño adecuado para la operación, circulación, traslado y secuencia lógica del proceso; debido a esta situación no se tiene espacio exclusivo para almacenamiento de materia primas, canastillas, producto terminado, además los vestieres no son del tamaño adecuado para el número de personas que laboran, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.3 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No se presentan registros de verificación ni calibración de las balanzas donde se realiza dosificación del conservante, contrariando lo establecido en el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.

IV. ALEGATOS

1. CESACION DEL PROCEDIMIENTO.



La salud
es de todos



RESOLUCIÓN No. 2020001471

(17 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607834"

Comoquiera que este tema fue planteado desde los descargos, debo reiterar el argumento que no es posible continuar con el proceso sancionatorio porque el sustento fáctico del mismo no corresponde con lo actuado previamente por el INVIMA, circunstancia que motiva la cesación de procedimiento.

Reitérese que las faltas endilgadas a mi representada fueron conocidas en la visita realizada en **agosto 17 de 2016**, prueba de ello es el acta presentada en los descargos y que fue ACEPTADA como prueba.

Es claro entonces, que la visita del 24 y 25 de enero de 2017, no puede ser el soporte para iniciar el proceso sancionatorio, pues en la misma sin lugar a equívocos se indicó que el objetivo de la misma era: **"verificación de cumplimiento de las exigencias formuladas en el acta de inspección sanitaria del 08/17/2016 en atención al radicado 16121238 del 2016/11/11 por resultados rechazados Dor exceso de conservantes (...)".** Subrayas y negrilla para resaltar, aunado a ello, la misma acta da fe que la labor fue de verificación porque en las condiciones encontradas se indica: **"parcialmente cumplido"**, esto, la labor se circunscribió a determinar si las falencias aún se encontraban.

Lo anterior, permite evidenciar que el INVIMA conoció de las infracciones desde el **17 de agosto 2016**; por lo que el sustento factico del proceso sancionatorio no corresponde con lo actuado previamente por la entidad.

Sobre este tema, el INVIMA se pronunció en Resolución 2019052072 del 18 de noviembre de 2019, por medio de la cual cesó el proceso sancionatorio 201603749, en la que aceptó que el fundamento fáctico para iniciar el proceso debe ser la primera visita dado que las otras corresponden a trámite de seguimiento, señalando que el proceso no puede iniciarse porque el sustento fáctico tenido en cuenta no corresponde con lo actuado previamente, circunstancia que motivó la cesación de procedimiento. Específicamente señaló el INVIMA en el acto administrativo, en caso similar:

El primer cargo se encuentra relacionado con la fabricación y/o procesamiento de productos lácteos, sin adoptar las buenas prácticas de manufactura establecidas en la Resolución 2674 de 2013. Dicho cargo tiene su fundamento de formulación en las razones expuestas en el acta de control sanitario (folio 2 reverso a 6), la cual tiene como sustento lo evidenciado en visita del 8 de noviembre de 2016.

Sin embargo, al revisar en forma integral el contenido del acta descrita anteriormente, se encuentra que el objetivo de la misma era verificar las condiciones de las cuales este instituto había tenido conocimiento en visita adelantada el 21 de mayo de 2016, a las instalaciones del establecimiento lácteos Chitaga, propiedad de MERMES BASTO ORTIZ, investigado dentro del presente trámite y como consecuencia de lo anterior se adelantó el seguimiento del 8 de noviembre de 2016, con lo cual se fundamentó el inicio del presente trámite administrativo sancionatorio.

Así las cosas, se encuentra que este Instituto no podía iniciar el trámite que aquí se adelanta por encontrar que el sustento factico tenido en cuenta, no era correspondiente según lo actuado previamente por este instituto dentro del marco de sus funciones como autoridad sanitaria 11.

Como puede verse el antecedente aquí citado, corresponde a una situación exactamente igual a la aquí ocasionada, de ahí que al aceptarse como prueba la visita génesis de las posteriores actuaciones del INVIMA, no existe duda que este fue el momento en que la entidad conoció de las irregularidades, de ahí que no pueden constituir el fundamento factico del presente proceso las visitas de seguimiento.

2. CADUCIDAD DE LA FACULTAD SANCIONATORIA

El artículo 52 del CPACA es claro al señalar que el término de caducidad empieza a correr desde el momento en que tiene ocurrencia el hecho, acto, conducta u omisión susceptible de ser sancionada.



RESOLUCIÓN No. 2020001471

(17 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607834"

Según la jurisprudencia para que se configure la caducidad de la facultad sancionatoria de la administración, el acto sancionatorio principal debe ser expedido posteriormente al plazo máximo establecido en la ley, dicho término según el artículo 52 de la Ley 1437 de 2011, es de tres años contados desde la ocurrencia de los hechos, o la conducta que pudieran ocasionarla.

En el sub examine es claro que la ocurrencia del suceso surge en la visita del 17 de agosto de 2016, cuando se advierten las falencias por lo que las visitas posteriores, son resultado de la misma, de ahí que el término de caducidad debe contarse a partir de este momento; sin embargo, como a la fecha han transcurrido 3 años y 4 meses, sin que el INVIMA expida el acto administrativo que impone sanción a mi representada menos aun se ha surtido la notificación del acto administrativo, refulge claro que operó la caducidad.

En consecuencia, el INVIMA no está facultado para continuar con el proceso sancionatorio porque la acción caducó en el mes de agosto de 2019.

3. PRUEBA DE LABORATORIO QUE FUE NEGADA.

Señaló en el auto de pruebas el INVIMA que no era posible acceder al decreto de la prueba documental consistente en dos reportes de análisis de ácido sórbico al producto arepas de chόcolo, realizadas por laboratorios Tecnimicr o Tecnimicro, porque no fueron aportados en la respuesta.

Al verificar la copia de los descargos y solicitud de pruebas radicado el 6 de diciembre de 2019, se observa sin lugar a equívocos que la misma fue enunciada y por error involuntario no aportada con el documento original que recibió la entidad, dado que el mismo se encontraba en la copia de recibido.

Así las cosas, le solicito reponer su decisión y acceder al decreto de la prueba, toda vez que la misma fue petitionada en oportunidad, razón para tenerla en cuenta al momento de la calificación del proceso. Para su conocimiento me permito adjuntar copia de los dos reportes, a fin de que sean tenidos en cuenta.

La prueba petitionada, refulge importante para los intereses de mi representada porque, permite concluir que al lote de producto objeto de estudio por parte del INVIMA se le tomó una contra muestra, que mi representado envió al laboratorio externo y el cual dio un resultado diferente demostrando entonces que la cantidad de ácido sórbico es inferior, por lo que existe una duda razonable que debe ser resuelta a favor de mi representada.

Mi representada, sin duda procedió a acatar los requerimientos y en la visita del 28 de junio de 2017, se evidenció el cumplimiento total en las obras, por lo que existió total disposición de atender las solicitudes.

4. ACEPTACIÓN DE DEFICIENCIAS EN LA PLANTA Y ETIQUETADO.

Mi poderdante en los descargos aceptó que en la visita del 17 de agosto de 2016 se evidenciaron situaciones en la planta de producción y en el etiquetado del producto arepas de chόcolo, sin embargo, en el escrito de descargos, se evidencia la aceptación de las faltas por parte de mi representada, las cuales fueron siendo suplidas a lo largo de las visitas que constantemente hizo la entidad.

5. GRADUACIÓN DE LA SANCIÓN.

La prueba aportada a la actuación, permite solicitar que en caso que mi representada sea sometido a una sanción, la entidad, tenga en cuenta el principio de proporcionalidad para que imponga la sanción menos grave a sus intereses máxime que al estudio de las exigencias del artículo 50 del CPACA, se tiene establecido que:



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No. 2020001471

(17 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607834"

No se generó Daño o peligro a los intereses jurídicos tutelados. Lo advertido es que la presunta omisión en que pudo incurrir mi defendida en modo alguno generó un daño o puso en peligro el bien jurídico protegido. Ahora, bien resulta necesario que en el evento en que efectivamente se haya causado un daño o peligro al interés jurídicamente tutelado, la sanción se Gradué en atención al alcance del daño.

Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero. No obra prueba alguna que permite acreditar que mi representada obtuvo un beneficio económico.

Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión. Mi representada nunca opuso resistencia, negativa u obstruyó la actividad de los funcionarios del INVIMA, contrario a ello siempre permitió el acceso a sus instalaciones, atendió los requerimientos de los funcionarios y prestó la colaboración necesaria en las múltiples visitas que se le hicieron a su planta.

De las pruebas decretadas y que fundamentan el presente proceso no se evidencia alguna que permite demostrar sanción en contra de mi representada.

Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos. No obra en el proceso ninguna prueba que permita señalar que mi representada utilizó medios fraudulentos o a terceras personas para ocultar la infracción, a lo largo de la actuación de los funcionarios del INVIMA, reconoció sus falencias y desplegó actividades para mejorar su planta de producción, al punto que hizo cambios en la etiqueta, como dan cuenta las pruebas decretadas a su favor.

Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes. Mi representada ante las falencias advertidas inició un proceso de readecuación de la planta y cambio de etiquetas.

Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente. No se demostró renuencia, se reitera la orden impartida fue atendida, aceptando la destrucción del empaque y solicitando visitas para el control y cumplimiento de las exigencias formuladas.

Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas. Mi representada reconoció las falencias encontradas en la planta, actuación que desplegó desde los descargos y solicitud de pruebas. Por otro lado, las falencias del etiquetado también fueron aceptadas.

Bajo estas consideraciones, se solicita en caso de imponer sanción graduar la misma en el monto mínimo o en su defecto, imponer, una de menor categórica o entidad.

V. ANEXOS

1. dos reportes de laboratorio.

VI. PRETENSIONES

1. Sírvasse archivar las diligencias en contra de HERMES BASTO ORTIZ, al operar la caducidad de la potestad sancionatoria del INVIMA.
2. EXIMIR de responsabilidad a mi representado, por no existir fundamento para iniciar el proceso ni haberse probado los cargos y consecuentemente, SE DECLARE LA CESACION del proceso sancionatorio de referencia a favor de mi representada.
3. En caso de que Dirección De Responsabilidad Sanitaria-Invima considere plausible continuar con la ejecución del proceso, solicitó sean aplicados los atenuantes de responsabilidad y los criterios de graduación establecidos en la Ley 1437 de 2011 Artículo 50, con el objetivo de que el despacho realice una rebaja sustancial sobre la sanción impuesta.

(...)"



RESOLUCIÓN No. 2020001471

(17 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607834"

ANÁLISIS DEL ESCRITO DE ALEGATOS

Como quiera que en su escrito de alegatos el apoderado de la señora OLGA LUCIA BETANCUR RODRIGUEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 43.431.855, propietaria del establecimiento de comercio denominado PRODUCTOS ALIMENTICIOS LA CONDESA, en los capítulos I, II, III, realiza una fiel transcripción de los argumentos expuestos en su escrito de descargos, este Despacho se remite a lo motivado en precedencia, por resultar innecesario y engorroso volver a transcribir los fundamentos expuestos.

De igual forma, frente a lo expuesto por el apoderado referente al capítulo IV numerales 1, 2, 4, si bien no se realiza una fiel transcripción del escrito de descargos, se exponen los mismos argumentos indicados en el escrito mencionado, los cuales este despacho ya se había pronunciado, por lo tanto, se remite a lo motivado en precedencia.

Ahora bien y con relación al numeral 3 del capítulo IV, en cual el apoderado solicita sea tenida en cuenta los reportes de análisis de ácido sórbico al producto arepas de chόcolo con lote 0905, realizadas por el laboratorio Tecnimircr o tecnimicro, ya que esta prueba arrojó un resultado diferente al de laboratorio Invima, pues en este la cantidad de ácido sorbico es inferior y por lo tanto, existe una duda razonable.

Al respecto, es preciso indicar que este no es el momento procesal para ser analizadas pruebas que no lo fueron incorporadas en el auto que así lo decretó y en el cual se ordenaron las que reposaban en el expediente, por lo tanto, la misma no será tenida en cuenta por este Despacho.

No obstante lo anterior, y al evidenciar que el lote 0905 que fue objeto de toma de muestras y de análisis por el Laboratorio de Alimentos y Bebidas Alcohόlicas del Invima y por el Laboratorio Tecnimicro, evidenciando disparidad entre los resultados del Laboratorio del INVIMA y los emitidos por el laboratorio externo contratado por la investigada, es pertinente traer a colación el artículo 3° del Decreto 2323 de 2006, reglamentario de la Ley 9ª de 1979, en el que se indica:

Artículo 3°. Definiciones. Para efectos del presente decreto se adoptan las siguientes definiciones:

(...)

8. Laboratorios nacionales de referencia. Son laboratorios públicos del nivel nacional dentro y fuera del sector salud que cuentan con recursos técnicos y científicos, procesos estructurados, desarrollos tecnológicos y competencias para cumplir funciones esenciales en materia de laboratorio de salud pública y ejercer como la máxima autoridad nacional técnica científica en las áreas de su competencia (negrilla fuera de texto).

(...)

Artículo 7°. Dirección de la Red Nacional de Laboratorios. El Ministerio de la Protección Social dirigirá la Red Nacional de Laboratorios y definirá las políticas, programas, planes y proyectos requeridos para su adecuado funcionamiento.

Parágrafo. El Instituto Nacional de Salud, INS, y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, serán laboratorios de referencia del nivel nacional y los laboratorios departamentales de salud pública y del distrito capital lo serán en sus respectivas jurisdicciones. Para efectos del presente decreto, los laboratorios nacionales de referencia de otros sectores que tengan relación con la salud humana cooperarán con la Red Nacional de Laboratorios según sus competencias normativas. (negrilla fuera de texto)

(...)



RESOLUCIÓN No. 2020001471

(17 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607834"

En consecuencia, el Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas que efectuó el examen, ejerce como **la máxima autoridad nacional técnica científica** en la realización de análisis como los efectuados a la arepa de Chocó, de tal manera, que posee los mejores recursos técnicos y científicos, procesos estructurados y desarrollos tecnológicos que garantizan la confiabilidad y acierto de los conceptos emitidos, **en esta medida prevalecen frente a los que se emitan por otro tipo de Laboratorios.**

Es decir, que los resultados emitidos por Tecnimicro no invalidan los realizados por el Invima y/o determinan la exoneración de responsabilidad de la señora Olga Lucia Betancur, atendiendo como ya se advirtió a que este Instituto de Carácter Científico cuenta con Laboratorios que poseen la competencia técnica y científica de mayor cubrimiento en el país.

Se resalta entonces, que la connotación de prelación de los resultados del Invima frente a los producidos por otros Laboratorios deviene de la consagración expresa del legislador contenida en el Decreto 2323 de 2006, reglamentario de la Ley 9ª de 1979, siendo prueba válida el análisis emitido por el Laboratorio del Invima en el que se evidenció que el producto excedía los límites establecidos para el conservante Ácido Sorbico, ya que arrojó como resultado 1180,1 mg/kg, cuando lo máximo permitido de acuerdo a la Resolución 4125 de 1991 es 1000 mg/kg.

Finalmente, en cuanto al acápite de los Alegatos al tenor del Numeral 5. "GRADUACION DE LA SANCION", se le aclara al investigado, que este Despacho antes de proferir una decisión de fondo, procederá a analizar los criterios de graduación establecidos en el Artículo 50 de la Ley 1437 del 2011, de acuerdo a lo evidenciado en el expediente 201607834.

Por último, advierte el Despacho que las pretensiones solicitadas por el profesional del derecho, se enuncian a favor del señor HERMES BASTO ORTIZ, y que se difiere al nombre de la aquí investigada, de lo que se puede asumir que por errores de transcripción se trata en verdad de la señora OLGA LUCIA BETANCOUR RODRIGUEZ, no obstante, de sus peticiones, respecto de la EXONERACION y declaración de la CESACION del proceso sancionatorio Nro. 201607834 para su prolijada, se hace necesario aclarar que: "la cesación es el acto administrativo a través del cual el INVIMA hasta antes de proferir resolución de calificación ordena el archivo del proceso sanitario en contra del presunto infractor porque está demostrado que el hecho investigado no existió, que el presunto infractor no lo cometió, que las normas técnico sanitarias no lo consideran como infracción o que el procedimiento Sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse y se dispondrá el archivo de las diligencias a favor del presunto infractor. Situación disímil con la realidad del presente proceso, pues existe plena prueba que demuestra que existió una situación de vulneración a la normatividad sanitaria vigente, corroborado ante la existencia de conductas que pusieron en riesgo la salud del conglomerado social; por lo tanto no se entienden desvirtuados los cargos endilgados a la señora OLGA LUCIA BETANCOUR RODRIGUEZ, propietaria del establecimiento de comercio denominado PRODUCTOS ALIMENTICIOS LA CONDESA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

En primer lugar, de conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el Artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del Artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, Resoluciones 2674 de 2013, 5109 de 2005, 4125 de 1991 y Ley 1437 de 2011.



RESOLUCIÓN No. 2020001471

(17 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607834"

Así mismo, este Despacho reitera que en el proceso sancionatorio No. 201607834, se debe dar aplicación a la suspensión de términos legales ordenada mediante la Resolución No. 2019057088 del 17 de diciembre de 2019, durante el periodo comprendido entre el día veintitrés (23) de diciembre de 2019 y el día diez (10) de enero de 2020 inclusive.

En consecuencia, y en concordancia con lo establecido en el artículo 118 del Código General del Proceso conforme lo establecido en el artículo 306 de la Ley 1437 de 2011, en las actuaciones que se surtan con ocasión a los procesos sancionatorios que adelanta la Dirección de Responsabilidad Sanitaria incluyendo el presente, se contabilizarán los términos teniendo en cuenta los doce (12) días hábiles de suspensión, de manera que los términos para adoptar las actuaciones y decisiones correspondientes se entenderán contabilizadas nuevamente a partir del día hábil siguiente, es decir, desde el (trece) 13 de enero de 2020.

Por otra parte, vale la pena resaltar lo establecido en el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, así:

(...)

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

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

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

(...)

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

1. Adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias.

2. Adelantar y tramitar en el marco de sus competencias y con fundamento en la información reportada por las direcciones misionales del INVIMA y por las demás autoridades y organismos del Estado, los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad.

(...)

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

Habiéndose precisado en el desarrollo de la investigación que efectivamente con las faltas sanitarias en que incurrió la parte investigada, se configuró un riesgo en el bien jurídico de la salud pública, resulta oportuno indicar que el INVIMA debe velar por el cumplimiento de las normas sanitarias con el fin de evitar que se genere riesgo a este bien jurídico tutelado, lo cual se realiza mediante la **gestión del riesgo asociado al consumo y/o uso de los productos objeto de su competencia**, sin que sea condición necesaria para sancionar, la ocurrencia de un daño cierto y probado, pues en materia de salud pública mediante la gestión del riesgo, se pretende evitar la materialización de daño alguno que en muchos casos puede ser irreversible e



RESOLUCIÓN No. 2020001471

(17 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607834"

inclusive mortal, y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como antijurídica.

En este sentido, la Resolución 1229 de 2013 establece:

"ARTÍCULO 7o. 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 8o. 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.*

Como se ha venido expresando, debe tenerse en cuenta que el INVIMA tiene la obligación legal de velar por el cumplimiento de las normas sanitarias, con el fin de evitar cualquier daño a la salud pública, razón por la cual le es otorgada la competencia y facultades para ello, así la aplicación y cumplimiento de la norma sanitaria debe ser cabal y ajustado a las condiciones allí indicadas, pues como establecen los artículos 594 y 597 de la Ley 9° de 1979: "**Artículo 594:** La salud es un bien de interés público (...) **Artículo 597:** La presente y demás leyes, reglamentos y disposiciones relativas a la salud son de orden público", con lo cual no es posible que la actividad de esta entidad atienda las circunstancias ajenas a la función pública, y en consecuencia las mismas deben encontrarse en cumplimiento y subordinación a la protección de la salud como bien de interés público en todo momento.

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

Retomando en breves términos el objeto de debate y particularmente aludiendo al riesgo al que fue expuesta la salud pública, como resultado de las conductas constitutivas de infracciones sanitarias en las que incurrió la investigada, este Despacho debe insistir en que la inobservancia a las Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración de alimentos, tratándose de los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano, derivó en riesgos de promover la contaminación cruzada del producto; en similar sentido el disponer para el consumo humano un producto alimenticio que adolece de las declaraciones exigidas por el reglamento técnico sobre requisitos de rotulado y/o etiquetado establecido en la Resolución 5109 de 2005, dificulta de manera directa los fines del INVIMA y demás entidades garantes de la salud pública, al obstaculizar la trazabilidad y el margen de cuidado sobre los productos que la a autoridad ampara, no pudiendo garantizar la ejecución eficiente de las acciones de inspección vigilancia y control, ni el aseguramiento sanitario del producto mismo.



RESOLUCIÓN No. 2020001471
(17 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607834"

De igual manera, es importante tener presente que los conservantes son sustancias que impiden o retardan el proceso biológico de alteración, ya que como en el caso del ácido benzoico y ácido sórbico, contribuyen a que el alimento tenga un mayor tiempo de vida útil para su consumo, pero siendo los conservantes elementos que se adicionan como materia prima, no puede el fabricante usarlo de manera indiscriminada, afectando los principios básicos y exigencias que en esta materia las normas sanitarias establecen poniendo en riesgo la salud de la población.

Frente a los límites superiores de conservantes encontrados para el producto arepas de Chócolo, es importante tener presente que los conservantes son sustancias tóxicas para los microorganismos, por lo que se entiende que, si los mismos pueden afectar alguno de los procesos metabólicos, pueden detectarse cuadros de intoxicación, ya sea de tipo agudo o crónico. Otros motivos para su desaprobación en cantidades superiores a los establecidos por la normatividad vigente, se fundamentan en el hecho de que pueden ser empleados para disimular un deterioro o alteración del producto. Es decir, podría facilitarse el empleo de materia prima de peor o incluso de pésima calidad. Debido a que al adicionar conservantes los microorganismos se inhiben de manera temporal dificultando la detección de fallas en el producto o en el proceso de fabricación.

Por este motivo, el uso de conservantes debe ser cuidadosamente examinado de manera que los productos inocuos, fisiológica y toxicológicamente, se pueden emplear. Ahora bien, siempre se ha de tener en cuenta que no deben ser nunca empleados como sustitutos de la falta de limpieza o para encubrir deficiencias ya existentes en el alimento. Se debe remarcar que el empleo de conservantes no mejora la calidad de un producto que esté alterado o contaminado.

Además, los aditivos conservantes han de ser empleados sólo cuando no haya otro proceso tecnológico que haga innecesario su empleo.

Habiendo comprendido el impacto que genera la presencia de conservantes en la elaboración los productos de consumo humano, para el caso que nos ocupa "arepas de chócolo", se justifica la exigencia del artículo 2 de la Resolución 4125 de 1991,

ARTICULO 2º. - Para efectos de la presente resolución se permite la utilización de los siguientes Conservantes en los productos alimenticios en las cantidades máximas siguientes:

1. Ácido benzoico y sus sales de calcio potasio y sodio	1000mg/kg
2 Ácido propiónico y sus sales de calcio, potasio y sodio hasta	3000mg/kg
3 Ácido sórbico y sus sales de calcio, potasio y sodio hasta	1000 mg/kg
4 Ascorbato de calcio	1000 mg/kg
5 Dióxido de azufre y sus sales, bisulfito, metabisulfito y sulfito de calcio, potasio y sodio hasta	1500 mg/kg
6 Hexametilenotetramina	600 mg/kg
7 Nisina	125 mg/kg
8 Nitratos de potasio y sodio hasta	500 mg/kg
9 Nitritos de potasio y sodio hasta	200 mg/kg
10 Parahidroxibenzoatos de etilo, metilo y propilo	1000 mg/kg

PARÁGRAFO. Cuando se mezcle ácido benzoico y ácido sórbico, la suma de ellos no puede exceder de 1250mg/kg.



RESOLUCIÓN No. 2020001471
(17 de Enero de 2020)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607834”

Lo anterior considerando que esta exigencia pretende la garantía de la calidad e inocuidad del producto elaborado por la investigada, procurando la ausencia de niveles superiores a los permitidos en la utilización del conservante “Ácido Sórbico”, lo cual puede representar un riesgo significativo para la salud de los potenciales consumidores.

A la señora OLGA LUCIA BETANCOUR RODRIGUEZ, como propietaria del establecimiento de comercio denominado PRODUCTOS ALIMENTICIOS LA CONDESA; el cual tiene como actividad comercial la elaboración de Arepas de maíz y variedades entre otras: Arepas de Chócolo, le era exigible el conocimiento de las disposiciones de regulación de estas actividades que tienen como propósito, controlar aquellas que puedan generar factores de riesgo dada la vulnerabilidad que puede generar el consumo de alimentos y sancionar a quienes lo realicen sin el acatamiento de esas directrices. En ese sentido la resolución 4125 de 1991 establece las normas sobre el uso de aditivos alimentarios, que para este caso el utilizado en el procesamiento y elaboración del producto arepas de maíz; que, al utilizar una cantidad superior a la permitida en la mencionada resolución, debió prever el daño que se le podría causar a quien consume esta sustancia (Ácido Sórbico) en exceso y no lo hace, generando un riesgo a quienes pueden ser sus potenciales consumidores.

Con relación a la **Resolución 4125 de 1991**, Por la cual se reglamenta el Título V Alimentos, de la Ley 02 de 1979, en lo concerniente a los CONSERVANTES utilizados, en alimentos, indica:

(...)

ARTICULO 2º. Para efectos de la presente resolución se permite la utilización de los siguientes Conservantes en los productos alimenticios en las cantidades máximas siguientes:

1. Ácido benzoico y sus sales de calcio, potasio y sodio	1000mg/kg
2. Ácido propiónico y sus sales de calcio, potasio y sodio hasta	3000mg/kg
3. Ácido sórbico y sus sales de calcio, potasio y sodio hasta	1000mg/kg
Ascorbato de calcio	1000mg/kg
5. Dióxido de azufre y sus sales, bisulfito, metabisulfito y sulfito de calcio, potasio y sodio hasta	1500mg/kg
6. Hexametenotetramina	600mg/kg
7. Nisina	125mg/kg
8. Nitratos de potasio y sodio hasta	500mg/kg
9. Nitritos de potasio y sodio hasta	200mg/kg
10. Parahidroxibenzoatos de etilo, metilo y propilo	1000 mg/kg

PARÁGRAFO. Cuando se mezcle ácido benzoico y ácido sórbico, la suma de ellos no puede exceder de 1250mg/kg

Con relación a la **Resolución 2674 del 2013**, Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones, indica:

(...)

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

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



RESOLUCIÓN No. 2020001471

(17 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607834"

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.

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

(...)

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

2.1. 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.

2.3. 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.

2.8. En los establecimientos que lo requieran, especialmente las fábricas, procesadoras y envasadoras de alimentos, se debe contar con un área adecuada para el consumo de alimentos y descanso del personal que labora en el establecimiento.

ARTÍCULO 7o. 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:

2. PAREDES

2.2. Las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos, deben estar selladas y tener forma redondeada para impedir la acumulación de suciedad y facilitar la limpieza y desinfección.

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

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.



RESOLUCIÓN No. 2020001471

(17 de Enero de 2020)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607834”

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

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

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.

ARTÍCULO 21. CONTROL DE LA CALIDAD E INOCUIDAD. Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envase, embalado, almacenamiento, distribución, comercialización y expendio de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad e inocuidad apropiados. Los procedimientos de control de calidad e inocuidad deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no representen riesgo para la salud. Estos controles variarán según el tipo de alimento y las necesidades del establecimiento y deben rechazar todo alimento que represente riesgo para la salud del consumidor.

ARTÍCULO 25. GARANTÍA DE LA CONFIABILIDAD DE LAS MEDICIONES. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento de que trata esta resolución deben garantizar la confiabilidad de las mediciones que se realizan para el control de puntos o variables críticas del proceso, para lo cual deben tener implementado un programa de calibración de los equipos e instrumentos de medición, que se encuentren relacionados con la inocuidad del producto procesado.

(...)

Así mismo, la Resolución 5109 de 2005, “por la cual se 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” indica:

(...)

Artículo 1º. 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 2º. 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. 2020001471

(17 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607834"

(...)

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;

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

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

6. Requisitos Obligatorios Adicionales



RESOLUCIÓN No. 2020001471
(17 de Enero de 2020)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607834”

6.1.1 Cuando el etiquetado de un alimento destaque la presencia de uno o más ingredientes valiosos y/o caracterizantes, o cuando la descripción del alimento produzca el mismo efecto, se deberá declarar el porcentaje inicial del ingrediente (m/m) en el momento de la fabricación. Para este efecto, no se consideran ingredientes valiosos y/o caracterizantes las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

(...)

De otra parte, encontramos la resolución 719 de 2015, “por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública”, la cual establece lo siguiente:

“(…)

ARTÍCULO 1o. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública, contenido en el anexo técnico que hace parte integral del presente acto.

ARTÍCULO 2o. ÁMBITO DE APLICACIÓN. La presente resolución aplica a las personas naturales y/o jurídicas interesadas en obtener ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), la notificación, permiso o registro sanitario de alimentos, adelantar el procedimiento para habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior y a las autoridades sanitarias para lo de su competencia.

ANEXO TECNICO

CLASIFICACIÓN DE ALIMENTOS PARA CONSUMO HUMANO DE ACUERDO CON EL RIESGO EN LA SALUD PÚBLICA

GRUPO		CATEGORIA		SUBCATEGORIA		RIESGO		
						A	M	B
6	CEREALES Y PRODUCTOS A BASE DE CEREALES, DERIVADOS DE GRANOS DE CEREALES, DE RAÍCES Y TUBÉRCULOS, LEGUMINOSAS, EXCLUIDOS LOS PRODUCTOS DE PANADERÍA DEL GRUPO 7	6.7	Productos a base de arroz, papa, yuca, harinas o féculas de cereales, de raíces, de tubérculos, legumbres o leguminosas; precocidos, cocidos y/o saborizados, no considerados como postres; se incluyen las tortas de arroz, de papa o de yuca, snacks, extruidos, papas fritas, palomitas de maíz	6.7.1	Arepas, Arepas rellenas (siempre que el relleno no sea mayor o igual al 20% de producto de origen animal como queso, productos cárnicos)		X	

(...)”



RESOLUCIÓN No. 2020001471
(17 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607834"

En cuanto al procedimiento surtido en las actuaciones administrativas de tipo sancionatorio, la Ley 1437 de 2011, señala:

"(...)

Artículo 47. Procedimiento administrativo sancionatorio. Los procedimientos administrativos de carácter sancionatorio no regulados por leyes especiales o por el Código Disciplinario Único se sujetarán a las disposiciones de esta Parte Primera del Código. Los preceptos de este Código se aplicarán también en lo no previsto por dichas leyes.

Las actuaciones administrativas de naturaleza sancionatoria podrán iniciarse de oficio o por solicitud de cualquier persona. Cuando como resultado de averiguaciones preliminares, la autoridad establezca que existen méritos para adelantar un procedimiento sancionatorio, así lo comunicará al interesado. Concluidas las averiguaciones preliminares, si fuere del caso, formulará cargos mediante acto administrativo en el que señalará, con precisión y claridad, los hechos que lo originan, las personas naturales o jurídicas objeto de la investigación, las disposiciones presuntamente vulneradas y las sanciones o medidas que serían procedentes. Este acto administrativo deberá ser notificado personalmente a los investigados. Contra esta decisión no procede recurso.

Los investigados podrán, dentro de los quince (15) días siguientes a la notificación de la formulación de cargos, presentar los descargos y solicitar o aportar las pruebas que pretendan hacer valer. Serán rechazadas de manera motivada, las inconducentes, las impertinentes y las superfluas y no se atenderán las practicadas ilegalmente.

Parágrafo. Las actuaciones administrativas contractuales sancionatorias, incluyendo los recursos, se regirán por lo dispuesto en las normas especiales sobre la materia.

Artículo 48. Período probatorio. Cuando deban practicarse pruebas se señalará un término no mayor a treinta (30) días. Cuando sean tres (3) o más investigados o se deban practicar en el exterior el término probatorio podrá ser hasta de sesenta (60) días.

Vencido el período probatorio se dará traslado al investigado por diez (10) días para que presente los alegatos respectivos.

Artículo 49. Contenido de la decisión. El funcionario competente proferirá el acto administrativo definitivo dentro de los treinta (30) días siguientes a la presentación de los alegatos.

El acto administrativo que ponga fin al procedimiento administrativo de carácter sancionatorio deberá contener:

1. La individualización de la persona natural ó jurídica a sancionar.
2. El análisis de hechos y pruebas con base en los cuales se impone la sanción.
3. Las normas infringidas con los hechos probados.
4. La decisión final de archivo o sanción y la correspondiente fundamentación.

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



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020001471

(17 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607834"

indicios frente a la liberación del producto en el mercado o se haya determinado el incumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad.

Para efectos de clasificar un producto, establecimiento y/o servicio de bajo riesgo, deberán ser atendidos los criterios, normas y reglamentos formulados a nivel nacional y adaptados a nivel territorial.

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

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

Evidenciada la conducta de infracción sanitaria por parte de la investigada, conviene ahora estudiar la graduación de la sanción conforme a lo estipulado en el artículo 50 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, que 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.

Antes de analizar a profundidad este acápite, es importante indicar que, de conformidad con la sentencia del Consejo de Estado, en lo que se refiere al Artículo 50 del CPACA:

"(...)

*De otra parte, la facultad de graduar la sanción es discrecional, para lo cual se precisa que los hechos imputados se encuentren previamente calificados como faltas en la normativa aplicable y que el hecho con base en el cual se aplica la sanción esté plenamente probado"*⁵

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:

Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí generó un riesgo inminente o peligro al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, razón por la cual los profesionales del Instituto procedieron a aplicar medidas sanitarias de seguridad, para efectos de prevenir el riesgo a

⁵ SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, SECCIÓN CUARTA-Nueve (9) de Diciembre de Dos Mil Trece (2013). Consejera Ponente: CARMEN TERESA ORTIZ DE RODRÍGUEZ



RESOLUCIÓN No. 2020001471

(17 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607834"

la salud, así mismo se tiene en cuenta que los resultados de laboratorio rechazados por ácido sorbico, se realizaron sobre producto terminado de manera que el riesgo a la salud estuvo latente, por lo tanto, este criterio se tiene en cuenta para la imposición de sanción.

Dentro de las diligencias no se observa que la investigada haya obtenido beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, por lo tanto, no se aplica como agravante

En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que la señora OLGA LUCIA BETANCOUR RODRIGUEZ, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 43.431.855, propietaria del establecimiento de comercio denominado PRODUCTOS ALIMENTICIOS LA CONDESA, no ha sido objeto de sanción, ni de aplicación de medida sanitaria de seguridad con anterioridad a la fecha de los hechos investigados.

Respecto el numeral cuarto, la resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora, no hay prueba dentro del plenario que así lo demuestre, por lo tanto este criterio no es aplicable.

En cuanto al numeral quinto, se observa que la investigada, no utilizó medios fraudulentos o trató de ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos, por lo que no aplica la circunstancia descrita para agravar la sanción.

De acuerdo a lo señalado en el numeral sexto, es pertinente indicar que de acuerdo al Acta de Control Sanitario de fecha 28 de junio de 2017 (folios 76 al 82), al Acta de levantamiento de medida sanitaria de seguridad consistente Suspensión Total de Trabajos (folio 83), al registro fotográfico de las Etiquetas arepas de chόcolo de 500 y 450 g (folios 143, 144, 146, 148, 149, 150) y al registro fotográfico de la planta de producci3n (folios 145, 147, 148), se evidencia grado de prudencia y diligencia por parte de la investigada, por lo tanto, este numeral le ser4 aplicable como circunstancia de atenuaci3n.

Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente, no hay prueba dentro del plenario que así lo demuestre, por lo tanto, este criterio no es aplicable.

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, observamos que el apoderado de la investigada en su escrito de descargos, acepta de forma parcial los cargos endilgados, por lo tanto, este criterio se tiene como atenuante.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que la señora OLGA LUCIA BETANCOUR RODRIGUEZ, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 43.431.855, propietaria del establecimiento de comercio PRODUCTOS ALIMENTICIOS LA CONDESA, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, poniendo en riesgo la salud pública de los consumidores.

Ha de tenerse en cuenta, que la investigada desarrolla una actividad relacionada con la elaboración de arepas de maíz y arepa de chόcolo, la cual involucra un alimento de RIESGO MEDIO PARA LA SALUD PUBLICA, de acuerdo con la clasificaci3n relacionada en la Resoluci3n 719 de 2015 grupo 6 categoría 6.7

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicaci3n del principio de razonabilidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderaci3n de los intereses y derechos en conflicto, se impondrá sanción pecuniaria consistente en MULTA de CUARENTA (40) salarios mínimos mensuales legales vigentes, suma



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020001471

(17 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607834"

que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

De conformidad con normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la señora **OLGA LUCIA BETANCUR RODRIGUEZ**, identificada con cédula de ciudadanía número 43.431.855, en calidad de propietaria del establecimiento **PRODUCTOS ALIMENTICIOS LA CONDESA**, infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

- I. Procesar, empacar y disponer para el consumo, el producto "Arepa de Chócolo, con Registro sanitario RSAA21I3903, Lotes 24, 0703, 0905; sin cumplir con los requisitos fisicoquímicos establecidos en la normatividad sanitaria, toda vez que los niveles de Ácido Sórbico en la mezcla de CONSERVANTES se encuentran por fuera de los parámetros permitidos en el artículo 2º numeral 3 y Parágrafo único de la Resolución 4125 de 1991 y el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
- II. Elaborar, empacar y rotular el producto "AREPA DE CHÓCOLO RELLENA DE QUESO POR 450 g", sin cumplir con las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos según visita realizada los días 24 y 25 de enero de 2017, especialmente al:
 1. No declarar la totalidad de los ingredientes utilizados en la elaboración del producto en orden decreciente, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.1 literal b) de la Resolución 5109 de 2005.
 2. No declarar la cantidad de queso utilizado en la elaboración del producto, ya que hace parte del 5% del producto, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 6 subnumeral 6.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 3. No declarar el ácido acético agregado en la formulación, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.3 literal d) de la Resolución 5109 de 2005.
- III. Elaborar, empacar y rotular el producto "AREPA DE CHÓCOLO POR 500G MARCA LA CONDESA", sin cumplir con las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos según visita realizada el día 10 de mayo de 2017, especialmente al:
 1. No declara lista de ingredientes utilizados en la elaboración del producto, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.1 literal b) de la Resolución 5109 de 2005.
 2. No declarar el uso del aditivo "Rojo Ponceau 4R" en la elaboración del producto, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.3 literal d) de la Resolución 5109 de 2005.
 3. Declarar la tartrazina de forma genérica como de color amarillo y esto corresponde a un colorante artificial, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.3 literal g) de la Resolución 5109 de 2005.
 4. No declarar de forma específica y genérica el agente leudante. Este se declara como polvo de hornear, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 6 subnumeral 6.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.



RESOLUCIÓN No. 2020001471

(17 de Enero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607834"

- IV. Elaborar, empacar, rotular y disponer para el consumo humano el producto "Arepas de Maíz y Arepas de Chócolo", sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 del 2013 según visita realizada el 16 de junio de 2017, especialmente porque:
1. Se observa aberturas en puerta de ingreso a la planta en parte superior e inferior y en puerta de acceso que comunica directamente a las áreas de proceso. Así mismo cuando se abre la puerta de acceso al área de proceso esta queda expuesta al ambiente exterior, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. Se evidencia que el área social no cuenta con espacio suficiente y se encuentra ubicada al interior (al fondo) de la planta o área de proceso. En esta se realizan actividades de limpieza de utensilios, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.8 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. Las uniones entre paredes y pisos no están redondeadas, contrariando lo establecido en el artículo 7 numeral 2 subnumeral 2.2 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. No presentan soportes para los moldes y para las planchas, contrariando lo establecido en el artículo 9 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. La trazabilidad no se puede garantizar completamente en todas las etapas del proceso hasta la liberación. Únicamente se lleva trazabilidad de las materias primas y conservantes, contrariando lo establecido en el artículo 19 numerales 2 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.
 6. Se evidencia que las instalaciones de la planta no tienen el tamaño adecuado para la operación, circulación, traslado y secuencia lógica del proceso; debido a esta situación no se tiene espacio exclusivo para almacenamiento de materia primas, canastillas, producto terminado, además los vestieres no son del tamaño adecuado para el número de personas que laboran, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.3 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. No se presentan registros de verificación ni calibración de las balanzas donde se realiza dosificación del conservante, contrariando lo establecido en el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.

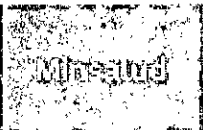
RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer a la señora **OLGA LUCIA BETANCUR RODRIGUEZ**, identificada con cédula de ciudadanía número 43.431.855, en calidad de propietaria del establecimiento **PRODUCTOS ALIMENTICIOS LA CONDESA**, sanción consistente en multa de **CUARENTA (40)** 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 N° 002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto, recursos propios a nombre del INVIMA.

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



La salud
es de todos



RESOLUCIÓN No. 2020001471

(17 de Enero de 2020)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201607834”

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar personalmente a la señora **OLGA LUCIA BETANCUR RODRIGUEZ**, identificada con la cédula de ciudadanía número 43.431.855, y/o a su apoderado, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en 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

M. Margarita Jaramillo P

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA

Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Olga Arandia
Revisó: Alexandra Bonilla Guarín