



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019000887 del 6 de Junio de 2019

La Coordinadora del Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas 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:

RESOLUCIÓN No.	2019020834
PROCESO SANCIONATORIO:	Nro. 201603177
EN CONTRA DE:	JORGE IVÁN VALENCIA CORRALES
FECHA DE EXPEDICIÓN:	27 DE MAYO 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la resolución de calificación No. 2019020834 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 notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **07 JUN. 2019**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 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.

FABIOLA CONSTANZA GARZÓN MESA
Coordinadora Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (13) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019020834 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603177

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

FABIOLA CONSTANZA GARZÓN MESA
Coordinadora Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Olga Arandia

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019020834

(27 de Mayo de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201603177

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. 201603177, adelantado en contra del señor JORGE IVÁN VALENCIA CORRALES, identificado con cédula de ciudadanía No. 16.745.109, 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. 2019002822 del 18 de marzo de 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos del establecimiento propiedad del señor JORGE IVÁN VALENCIA CORRALES, identificado con cédula de ciudadanía No. 16.745.109, presuntamente por infringir la normatividad sanitaria en lo concerniente a las buenas prácticas de manufactura y rotulado de alimentos. (22 al 36 a doble cara).
2. Mediante oficio No. 2019010610 con radicados 20192013407, 20192013406 del 19 de marzo de 2019 se comunicó al señor JORGE IVÁN VALENCIA CORRALES, identificado con cédula de ciudadanía No. 16.745.109, que se acercara al Instituto para surtir la notificación personal del auto de inicio y traslado No. 2019002822 del 18 de marzo de 2019. (Folios 37 y 38).
3. Teniendo en cuenta que el investigado no compareció a efectos de surtir la notificación del Auto de Inicio y Traslado que se menciona en el ítem 1, se procedió al remitir el Aviso No. 2019000497 del 29 de Marzo de 2019, con número de oficio 0800 PS – 2019012128 con radicados 20192015315 y 20192015312, el cual fue entregado en su lugar de destino el día 04 de Abril de 2019, quedando debidamente notificado el día 05 de Abril de 2019 (Folios 39 a 43).
- Por lo anterior, de acuerdo con lo previsto en el artículo 69 de la Ley 1437 de 2011 se entiende notificado con la entrega del aviso y se anula la notificación mediante publicación del aviso obrante a folio 44.
4. De conformidad con el Artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo 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 auto mencionado, para que la investigada, directamente o por medio de apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
5. Vencido el término legal establecido para el efecto, el señor JORGE IVÁN VALENCIA CORRALES, identificado con cédula de ciudadanía No. 16.745.109, no presentó escrito de descargos.
6. El día 7 de mayo del 2019, La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, emitió el auto de pruebas No. 2019004893 dentro del proceso sancionatorio 201603177, adelantado en contra del señor JORGE IVÁN VALENCIA CORRALES, identificado con cédula de ciudadanía No. 16.745.109 (folios 60 a 61 vlto).
7. A través de oficio No. 0800 PS – 2019017510, radicado con los Nos. 20192022461 y 20192022460 de 7 de mayo del 2019, se remitió comunicación al presunto infractor, informando la expedición del auto de pruebas y colocando el expediente a su disposición (Folios 62 a 63).

Página 1

J

Oficina Principal:

Administrativa:

www.invima.gov.co

invima



Oficina de Asesoría Jurídica

RESOLUCIÓN No. 2019020834

(27 de Mayo de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201603177

8. Vencida la oportunidad legal establecida para el efecto, el investigado no presentó escrito de alegatos de conclusión.

DESCARGOS Y ALEGATOS

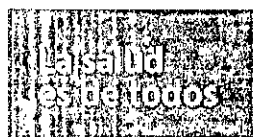
Agotados los términos previstos para la presentación de descargos como para los alegatos, el investigado no realizó pronunciamiento alguno ni aportó o solicitó prueba alguna; por esta razón se continúa el trámite del presente proceso con fundamento en las pruebas legal y oportunamente allegadas y de este modo establecer la responsabilidad que les asisten en virtud de los hechos investigados.

PRUEBAS

1. Oficio No. 712-0581-16 bajo radicado 16064856 del 21 de junio de 2016, por el cual la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones del establecimiento de comercio propiedad del señor JORGE IVÁN VALENCIA CORRALES, identificado con cédula de ciudadanía No. 16.745.109 (Folio 1).
2. Acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos, de fecha 16 de junio de 2016, realizado en el establecimiento de comercio propiedad del señor JORGE IVÁN VALENCIA CORRALES, donde se emitió concepto sanitario de DESFAVORABLE. (Folios 3 al 8).
3. Acta de aplicación medida sanitaria de seguridad del 16 de junio de 2016, consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL Y DESTRUCCIÓN DE MATERIAL DE EMPAQUE, PRODUCTO EN PROCESO Y PRODUCTO TERMINADO. Y anexo de destrucción (Folios 9 al 12).
4. Oficio No. 712-0102-17 bajo radicado número 17009700 del 30 de enero de 2017, mediante el cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones del establecimiento de comercio propiedad del señor JORGE IVÁN VALENCIA CORRALES, identificado con cédula de ciudadanía No. 16.745.109 (Folio 14).
5. Acta de Inspección, vigilancia y control del 18 de enero de 2017, efectuada en el establecimiento de comercio propiedad del señor JORGE IVÁN VALENCIA CORRALES, identificado con cédula de ciudadanía No. 16.745.109, donde se mantiene la medida sanitaria de seguridad aplicada el 16 de junio de 2016 (Folio 16).
6. Copia de la consulta de los Registros Sanitarios RSAN21I1514, RSAQ21I3904, RSAQ08I2305, RSAR21I604 (Folios 17 a 20).
7. Certificado matrícula mercantil a nombre del señor JORGE IVÁN VALENCIA CORRALES, identificado con cédula de ciudadanía No. 16.745.109, expedido por la Cámara de Comercio de Armenia y del Quindío (Folio 21).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

De acuerdo con las pruebas allegadas al proceso, observamos que existen elementos probatorios que determinan la responsabilidad del señor JORGE IVÁN VALENCIA CORRALES,



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019020834

(27 de Mayo de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201603177

identificado con cédula de ciudadanía No. 16.745.109, en cuanto al incumplimiento de la Resolución 2674 del 2013.

Mediante Oficio No. 712-0581-16 bajo radicado 16064856 del 21 de junio de 2016, por el cual la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones del establecimiento de comercio propiedad del señor JORGE IVÁN VALENCIA CORRALES, identificado con cédula de ciudadanía No. 16.745.109.

En los folios 3 a 8 del expediente, se observa Acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos, de fecha 16 de junio de 2016, realizado en el establecimiento de comercio propiedad del señor JORGE IVÁN VALENCIA CORRALES, donde se emitió concepto sanitario de DESFAVORABLE

Conforme a la situación sanitaria anteriormente evidenciada, mediante acta del 16 de junio de 2016, se procedió con la aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL Y DESTRUCCIÓN DE MATERIAL DE EMPAQUE, PRODUCTO EN PROCESO Y PRODUCTO TERMINADO, toda vez que se pudo evidenciar que el establecimiento no se encontraba ajustado a la normativa sanitaria, por cuanto:

- Se evidencia espacio abierto en la parte posterior del área de producción
- La edificación no está construida en proceso secuencial.
- No cuenta con área social.
- No presenta procedimientos sobre manejo y calidad del agua; ni análisis físicoquímicos y microbiológicos que verifiquen la calidad del agua.
- No cuenta con tanque de almacenamiento de agua.
- No cuenta con sistema trampa de grasa y/o sólidos.
- No presenta procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos.
- No cuenta con recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos.
- No cuenta con sitio destinado exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos.
- No presenta procedimientos específicos para el control integrado de plagas.
- No presenta procedimientos específicos para limpieza y desinfección.
- No cuenta con área para almacenamiento de productos de limpieza y desinfección.
- No dispone de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios.
- El servicio sanitario se encuentra ubicado dentro del área de proceso.
- No cuenta con elementos para la higiene personal.
- No cuenta con vestieres ni casilleros,
- No cuenta con sistema de desinfección de calzado.
- No cuenta con avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos y a prácticas higiénicas.
- No presentan certificaciones médicas de aptitud para manipular alimentos.
- Los manipuladores emplean ropa de calle.
- El lavado de manos se encuentra ubicado dentro del servicio sanitario
- Los manipuladores no emplean mallas para recubrir cabello.
- No suministra dotación para visitantes.
- No presenta plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos.
- No cuenta con avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas.
- Las uniones entre las paredes y los techos no son redondeadas.
- Las lámparas del área de proceso no tienen protección.

1



RESOLUCIÓN No. 2019020834

(27 de Mayo de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201603177

- No cuenta con recipientes para la recolección de los residuos.
- No cuenta con instrumentos para medición y registro de variables del proceso.
- No presenta procedimientos y registros para control de calidad de materias primas e insumos.
- No realiza inspección de las materias primas e insumos previos al uso.
- No presenta soportes que establezcan el grado de calidad de que las materias primas utilizadas para elaborar el material de empaque.
- No realiza inspección del empaque antes de su uso.
- Se evidencia almacenamiento del material de empaque en diferentes áreas de la planta.
- Se evidencia deficiente limpieza en área de producción, paredes, pisos, techos, canastillas, equipos, servicio sanitario y parte posterior del área de producción.
- No realiza controles requeridos en las etapas críticas del proceso.
- Se evidencia producto en proceso dispuesto directamente sobre mesa en mal estado.
- No garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso.
- No lleva control de entrada, salida y rotación de los productos.
- No presenta procedimientos para la devolución de producto
- No presenta manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos.
- No presentan fichas técnicas para materias primas, insumos y producto terminado.
- No presenta plan de muestreo.
- No se cuenta con profesional o técnico idóneo.
- No presenta manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento preventivo y correctivo de equipos.
- No presenta programa de calibración de equipos e instrumentos de seguimiento y medición.
- No cuenta con los servicios de un laboratorio.

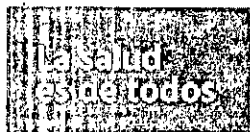
Es de advertir que el acta de Inspección Sanitaria, así como el acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad elaborados por los funcionarios del INVIMA en la diligencia llevada a cabo el día 16 de junio de 2016, gozan de la presunción de legalidad que se le atribuye a todo acto administrativo, y si en ella se evidenciaron deficiencias de tipo higiénico - sanitario y técnico locativas en las instalaciones del establecimiento de la investigada, significa que las actividades de fabricación, procesamiento y envasado de agua potable tratada, no estaban ajustadas en su integridad a los postulados de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la Resolución 2674 del 2013.

La medida sanitaria impuesta al investigado, consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL Y DESTRUCCIÓN DE MATERIAL DE EMPAQUE, PRODUCTO EN PROCESO Y PRODUCTO TERMINADO, fue aplicada con el objeto de prevenir o impedir que la situación evidenciada pudiese generar un riesgo a la salud de la comunidad, conforme lo disponen las normas sanitarias. De este modo la decisión de clausurar el establecimiento, se consigna en un documento que constituye prueba idónea del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte del aquí investigado, quien dada su actividad económica se encuentra en la obligación de conocer y dar total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público de acuerdo con el ámbito de aplicación de la Resolución 2674 del 2013.

Los incumplimientos encontrados y que derivaron consecuentemente en la aplicación de esta medida sanitaria de seguridad, es suficiente para determinar que efectivamente existió vulneración a la norma sanitaria, presupuesto indispensable para dar inicio al proceso sancionatorio respectivo.

Es pertinente reiterar, que las actas suscritas por funcionarios de este Instituto cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y fueron incorporadas al presente

Página 4



Ministerio del Poder
Popular
Fuerza
Unida

RESOLUCIÓN No. 2019020834

(27 de Mayo de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201603177

proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Dichos documentos son de carácter público, los cuales gozan de presunción de legalidad, realizados por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma objetiva plasman todo lo contenido en tal documento, teniendo en cuenta que sobre este Instituto recae la protección de la salud pública.

Es importante puntualizar que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado, comercialización de productos como medicamentos, alimentos, suplementos dietarios, dispositivos médicos y otros objeto de vigilancia sanitaria, en estas condiciones las mismas 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.

En consecuencia, la normatividad estipulada en la Resolución 2674 del 2013, propende por el cumplimiento de principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, cuya carencia como en el presente caso no garantiza la inocuidad del producto.

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

*"... Cuando se habla de **inocuidad de los alimentos se hace referencia a todos los riesgos, sean crónicos o agudos, que pueden hacer que los alimentos sean nocivos para la salud del consumidor. Se trata de un objetivo que no es negociable. El concepto de calidad abarca todos los demás atributos que influyen en el valor de un producto para el consumidor. Engloba, por lo tanto, atributos negativos, como estado de descomposición, contaminación con suciedad, decoloración y olores desagradables, pero también atributos positivos, como origen, color, aroma, textura y métodos de elaboración de los alimentos. Esta distinción entre inocuidad y calidad tiene repercusiones en las políticas públicas e influye en la naturaleza y contenido del sistema de control de los alimentos más indicado para alcanzar objetivos nacionales predeterminados. (Negrilla y subraya fuera de texto)."***¹

Por otra parte, este despacho manifiesta que el cumplimiento de los postulados contenidos en la Resolución 2674 del 2013, no es exigencia que realiza el INVIMA por mero capricho, por el contrario; su exigencia se realiza debido a que estas son normas jurídicas de carácter general y de orden público, de la cual este instituto debe ser garante en su cumplimiento y que se encontraba vigente para la fecha de los hechos.

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.

Siguiendo con las pruebas decretadas, se constata en el expediente que obra el acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 16 de junio de 2016, consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL Y DESTRUCCIÓN DE MATERIAL DE EMPAQUE, PRODUCTO EN PROCESO Y PRODUCTO TERMINADO. Este documento es prueba con la cual se establece claramente la responsabilidad del investigado por la comisión de las conductas infractoras que dieron origen al presente proceso administrativo sancionatorio.

¹ <http://www.fao.org/docrep/006/y8705s/y8705s03.htm#TopOfPage>





RESOLUCIÓN No. 2019020834

(27 de Mayo de 2019)

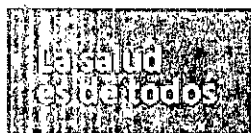
Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201603177

Es preciso resaltar que en la diligencia de destrucción del material de empaque y el producto terminado se relacionaron los productos destruidos y el motivo por el cual se llevó a cabo este procedimiento, así:

- 5000 unidades de material de empaque FRESKY PAPA NATURAL, bolsa de polipropileno por 15 g. Motivo: declara registro sanitario RSAN2111514, el cual corresponde a otro titular y fabricante y no al fabricante Valencia Corrales Jorge Iván. Incumple numeral 5.4 de la Resolución 5109 de 2005. (...) Se declara marca de otros productos, incumple artículo 270 de la Ley 09 de 1979. Artículo 6 numeral 4 resolución 683 de 2012.
- 1000 unidades de material de empaque PAPAS PICACHO'S, bolsa polipropileno por 45 g. Motivo: Se declara Registro Sanitario RSAQ2113904, el cual se encuentra vencido y corresponde a otro titular y fabricante y no al fabricante Valencia Corrales Jorge Iván. Incumple numerales 5.4 y 5.8 de la Resolución 5109 de 2005. Se declara marca de otros productos. Incumple artículo 270 de la Ley 09 de 1979. Artículo 6 numeral 4 resolución 683 de 2012.
- 2500 unidades de material de empaque MINIPICADA SABOR A LIMÓN MARCA FRITOS YOLAS, bolsa de polipropileno por 15 g. Motivo: Se declara Registro Sanitario RSAQ0812305, el cual corresponde a otro titular y fabricante, y no al fabricante Valencia Corrales Jorge Iván. Incumple numeral 5.4 de la Resolución 5.4 de la Resolución 5109 de 2005. Se declara marca de otros productos. Incumple artículo 270 de la Ley 09 de 1979. Artículo 6 numeral 4 resolución 683 de 2012.
- 2500 unidades de material de empaque COMESTIBLES PAPAS RICAS, bolsa de polipropileno. Motivo: no se declara información de rotulado, de acuerdo a la Resolución 5109 de 2005. Artículo 19 numeral 4 Resolución 2674 de 2013. Se declara marca de otros productos. Incumple artículo 270 de la Ley 09 de 1979. Artículo 6 numeral 4 resolución 683 de 2012.
- 2500 unidades de material de empaque COMESTIBLES RICOS DEL VALLE, bolsa de polipropileno por 12 g. Motivo: Se declara Registro Sanitario RSAQ0812305, el cual corresponde a otro titular y fabricante, y no al fabricante Valencia Corrales Jorge Iván. Incumple numeral 5.4 de la Resolución 5.4 de la Resolución 5109 de 2005. Se declara marca de otros productos. Incumple artículo 270 de la Ley 09 de 1979. Artículo 6 numeral 4 resolución 683 de 2012.
- 15 kilogramos de producto terminado PLÁTANO FRITO bolsa de polipropileno por 45 g. Motivo: el producto se evidencia en condiciones sanitarias inadecuadas. Incumple resolución 2674 de 2013.
- 16 kilogramos de producto en proceso PLÁTANO FRITO BOLSA TRANSPARENTE. Motivo: el producto se evidencia en condiciones sanitarias inadecuadas. Incumple Resolución 2674 de 2013
- 8 kilogramos de producto en proceso chicharrón empacado en bolsa transparente. Motivo: el producto se evidencia en condiciones sanitarias inadecuadas. Incumple resolución 2674 de 2013.

Se observa que frente a los productos chicharrón empacado en bolsa transparente, plátano frito en bolsa transparente, plátano frito en bolsa de polipropileno por 45 g y comestibles papas ricas, se observa que los motivos por los cuales fueron destruidos es por ausencia de rotulado o deficientes condiciones sanitarias. La evidencia de estas conductas evidencia con más claridad la vulneración de la normativa sanitaria alusiva a las buenas prácticas de manufactura y al rotulado general de alimentos.

La ausencia de rotulado en un producto alimenticio que por disposición legal está obligado a tenerlo, genera un riesgo potencial de afectación al bien jurídico de la salud pública por cuanto no contiene información alguna sobre los elementos que lo componen (ingredientes, aditivos,



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019020834

(27 de Mayo de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201603177

conservantes, etc), así como tampoco las advertencias que el consumo del mismo puede generar; no se puede establecer la procedencia del producto ni el nombre del fabricante, no es posible establecer cuantas porciones contiene dicho empaque, entre otros aspectos. Por ende, colocar un producto a disposición del público en esas condiciones es muy riesgoso para la comunidad.

Ahora bien, respecto del material de empaque de los productos Comestibles Ricos del Valle, Minipicada sabor a limón marca Fritos Yolas, Papas Picacho's y Fresky papa natural, se observa que el motivo por el cual fueron destruidos por los funcionarios del instituto es porque dicho material se encontraba declarando registros sanitarios que corresponden a otros titulares y no al investigado.

Los productos COMESTIBLES RICOS DEL VALLE y MINIPICADA SABOR A LIMÓN MARCA FRITOS YOLAS, se encontraban declarando el Registro Sanitario RSAQ08I2305, en el cual aparece como titular la señora María Yolanda Valencia Corrales.

El producto PAPAS PICACHO'S, se encontraba declarando el Registro Sanitario RSAQ21I3904, en el cual aparece como titular el señor Norberto Valencia Corrales, y que se encuentra vencido desde el día 7 de abril de 2014.

Finalmente, el producto FRESKY PAPAS NATURAL, se encontraba declarando el Registro Sanitario RSAN21I1514, el cual aparece como titular el señor Miguel Ángel Yandun Villa.

Al respecto, el hecho de declarar en el rótulo de los productos antes referidos un registro sanitario que, no corresponden al fabricante del producto y que además algunos se encuentran vencidos, demuestra una clara y evidente transgresión a la normativa sanitaria y genera un potencial riesgo para la salud de los consumidores; por cuanto se pudo establecer que el investigado está fabricando productos FRAUDULENTOS, los cuales realmente no cuentan con el aval de la autoridad sanitaria para ser puesto a disposición de la comunidad.

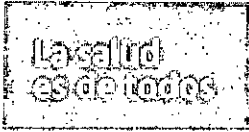
Además de lo anterior, con la conducta anteriormente descrita se está induciendo a error a la persona que adquiera dichos productos, pues no se va a percatar que no cuentan con el registro sanitario debidamente emitido para productos alimenticios y que, en el caso de producto Papas Pichacho's, que además se encuentra vencido.

El hecho de poner en venta un producto con un registro sanitario del cual el investigado no es titular, y sin tener en cuenta las especificaciones mínimas de fabricación, comercialización y consumo del producto, tal como se ha demostrado a lo largo del estudio del expediente, genera necesariamente una infracción a la normativa sanitaria, toda vez que se impide que el consumidor tenga plena certeza y convicción de lo que está adquiriendo según sus necesidades.

Cabe resaltar que el registro sanitario es una herramienta que garantiza la vigilancia sanitaria y el control de calidad de un producto. Por lo tanto, es de alta importancia que los grandes y pequeños empresarios, identifiquen y tengan claro la definición y la obligatoriedad del mismo; que contempla la norma en su artículo 3 y artículo 37 de la Resolución 2674 del 2013, con el fin de que el consumidor tenga total confianza y certeza de que se trata de un producto de calidad, seguro y especialmente que proviene de su titular y fabricante autorizado.

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, y que en su momento el artículo 271 de la Ley 9ª de 1979 establece así:

J



RESOLUCIÓN No. 2019020834

(27 de Mayo de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201603177

"Los alimentos y bebidas, empacados o envasados, destinados para la venta al público, llevarán un rótulo en el cual se anotarán las leyendas que determine el Ministerio de Salud: (a) Nombre del producto; (b) Nombre y dirección del fabricante; (c) Contenido neto en unidades del Sistema Internacional SI; (d) Registro del Ministerio de Salud; y (e) Ingredientes".

Lo que nos permite concluir, que el fabricante de alimentos 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.

De acuerdo con lo anterior, como se logró demostrar que el investigado se encontraba fabricando, etiquetando y comercializando alimentos fraudulentos al declarar un registro sanitario que corresponde a otro titular y fabricante, se hace preciso indicar que dicha conducta no solo tiene consecuencias administrativas sanitarias, sino que también podría trascender en el ámbito penal. Por lo tanto, se compulsará copias de la presente actuación al Grupo Unidad de Reacción Inmediata (GURI), para lo de su competencia.

En suma, es clara la vulneración en la norma sanitaria, por cuanto incumplió las disposiciones relativas a las buenas prácticas de manufactura y las atinentes al Registro Sanitario, advirtiendo que con dichas conductas debidamente probadas como se encuentra según el material de prueba referido, el investigado infringió la norma sanitaria según las circunstancias de modo, tiempo y lugar señaladas.

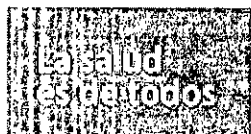
Ahora bien, se constata que en el expediente reposa el Oficio 712-0102-17 radicado bajo el No. 17009700 del 30 de enero de 2017, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones del establecimiento propiedad del señor JORGE IVÁN VALENCIA CORRALES, identificado con cédula de ciudadanía No. 16.745.109.

Junto a este oficio se adjuntó el acta de Inspección, Vigilancia y Control realizada el día 18 de enero de 2017, en la cual los funcionarios del Invima no pudieron ingresar al establecimiento de propiedad del investigado, pero pudieron evidenciar que dentro del mismo había personal. Además, los vecinos del lugar declararon que en dicho lugar se siguen realizando actividades de fabricación de plátano frito.

Al respecto, si bien no hay plena certeza de que al momento de la visita se estuviesen realizando actividades productivas, el hecho de no atender la diligencia a pesar de comprobarse la presencia de personas dentro de las instalaciones, genera inquietudes sobre el posible desacato a la medida sanitaria de seguridad impuesta por parte del investigado. Sin embargo, como no hay plena certeza de ello, no es posible afirmar que la medida sanitaria fue desobedecida.

Finalmente, se encuentra el Certificado de matrícula mercantil a nombre del señor JORGE IVÁN VALENCIA CORRALES, identificado con cédula de ciudadanía No. 16.745.109, expedido por la Cámara de Comercio de Armenia y del Quindío, obtenido a través del portal RUES. Dicho documento establece la plena identidad del investigado y que el desarrollo de su actividad económica es de competencia de esta entidad.

Ahora bien, El Invima tiene como misión la de proteger y promover la salud pública, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de nuestra vigilancia sanitaria. Es por ello que, en uso de sus facultades de inspección, vigilancia y control, puede establecer la comisión de conductas que pongan en riesgo el bien jurídico antes indicado y tomar las acciones pertinentes para mitigarlas. Tal como sucedió en el presente caso.



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019020834

(27 de Mayo de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201603177

Teniendo en cuenta lo anterior, se reitera que toda persona natural o jurídica que se dedica a la fabricación de alimentos, debe obligatoriamente de manera permanente y rigurosa sin excepción alguna al cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, porque de ello depende la calidad de los productos, y consecuentemente la salud de los consumidores.

Por ende, la Resolución 2674 del 2013 establece que las acciones de la entidad sanitaria competente, como lo es esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, tiene la obligación y como fundamento de su función, realizar todo tipo de acción de carácter preventivo, con el fin de evitar cualquier perjuicio actual o futuro a la salud, como interés público a guardar por la administración. Así las cosas, los hechos que son materia de investigación se refieren no a un perjuicio actual, sino en tanto que para la configuración y aplicación de la facultad sancionatoria de este Instituto, se requiere que la actividad del particular investigado haya configurado un riesgo para la salud, y es en esa medida que la situación encontrada en determinado momento y lugar en el establecimiento, se halle bajo vigilancia sanitaria, pues representa o puede representar una amenaza al bien jurídico a tutelar.

No sobra recordar 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. Su incumplimiento trae aparejada una sanción.

Por lo tanto quien tiene un establecimiento de comercio como el de la investigada, está obligado a cumplir todos los requisitos que demandan las normas sanitarias, porque de ello depende la calidad de los productos, y consecuentemente la salud de los consumidores.

Así las cosas y ya para concluir de las pruebas obrantes en el proceso, se evidencia la responsabilidad del señor JORGE IVÁN VALENCIA CORRALES, identificado con cédula de ciudadanía No. 16.745.109.

CONSIDERACIONES

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; de conformidad con lo establecido en el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, con los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, la ley 9 de 1979, la Resolución 2674 del 2013, la Resolución 5109 del 2005 y la Ley 1437 de 2011, entre otras.

Habiéndose precisado que efectivamente con las faltas sanitarias en que incurrió el investigado, 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, 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:





RESOLUCIÓN No. 2019020834

(27 de Mayo de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201603177

"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.*

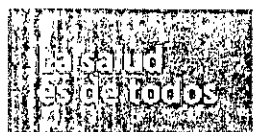
Así entonces, se reitera que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, adopta las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones en la normatividad sanitaria, razón por la cual, en este caso objeto de estudio, a través de sus profesionales, optó por la clausura temporal total del establecimiento, con el fin de prevenir un riesgo a la salud de la comunidad, debido a las condiciones higiénico - sanitarias en que se encontraba las instalaciones del establecimiento de la investigada y a los efectos adversos que podían producirse para quien consumiera los productos de panadería elaborados por el establecimiento de propiedad del investigado.

En este punto, es pertinente reiterar que las Buenas Prácticas (BPM) de manera general, son los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos se fabriquen, manipulen, empaquen y rotulen condiciones aptas de seguridad y calidad. Entonces, las buenas prácticas constituyen el factor que asegura que los productos cumplan con las normas de calidad, conforme a las condiciones exigidas en cada normatividad.

Por otro lado debe considerarse que uno de los objetivos estratégicos el INVIMA es aplicar las acciones de inspección, vigilancia y control para diseñar e implementar procesos de gestión orientados a mitigar cualquier riesgo posible al bien jurídico de la salud pública, verificando que quienes ostentan la calidad de fabricantes de un producto alimenticio cuenten con las condiciones sanitarias requeridas para realizar los procesos de transformación o elaboración y que en general cumplan los parámetros establecidos por la ley, requisitos cuyo cumplimiento dan a la autoridad sanitaria la potestad para asignar un número de Registro Sanitario que distinguirá a este producto y lo calificará como apto para el consumo o uso humano.

Lo anterior habida cuenta que como se indicó previamente, el cumplimiento de las normas sanitarias se debe entender no como exigencias que caprichosamente la administración imponga, toda vez que se trata de condiciones que se establecen en procura de la salud pública como bien jurídico tutelado, pues se reitera el hecho de que la elaboración de un producto alimenticio sea elaborado conforme a los lineamientos establecidos en los preceptos normativos, cuidando las condiciones de calidad e inocuidad, impedirá que se generen riesgos en la salud y que se presenten efectos adversos por el consumo de los productos elaborados.

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.



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019020834

(27 de Mayo de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201603177

Así las cosas, de acuerdo con lo evidenciado en el acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos, de aplicación de medida sanitaria y en el Protocolo de evaluación de Rotulado General de alimentos envasados, realizadas por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento de comercio propiedad del señor Jorge Iván Valencia Corrales, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total vulneran la normatividad sanitaria que a continuación se describe:

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:

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, 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 3o. DEFINICIONES. Para efectos de la presente resolución adóptense las siguientes definiciones:

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

- a) Se le designe o expendi con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;
- b) Su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso;
- c) No proceda de sus verdaderos fabricantes o importadores declarados en el rótulo o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como este, sin serlo;
- d) Aquel producto que de acuerdo a su riesgo y a lo contemplado en la presente resolución, requiera de registro, permiso o notificación sanitaria y sea comercializado, publicitado o promocionado como un alimento, sin que cuente con el respectivo registro, permiso o notificación sanitaria.

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:

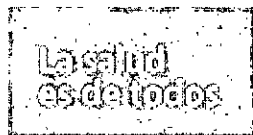
2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

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.

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

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

J



RESOLUCIÓN No. 2019020834

(27 de Mayo de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201603177

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

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.

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

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

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

3.5.2. Debe ser de fácil acceso para limpieza y desinfección periódica según lo establecido en el plan de saneamiento.

3.5.3. Debe garantizar protección total contra el acceso de animales, cuerpos extraños o contaminación por aguas lluvias.

3.5.4. Deben estar debidamente identificados e indicada su capacidad.

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

5.1. Los residuos sólidos que se generen deben ser ubicados de manera tal que no representen riesgo de contaminación al alimento, a los ambientes o superficies de potencial contacto con este.

5.3. El establecimiento debe estar dotado de un sistema de recolección y almacenamiento de residuos sólidos que impida el acceso y proliferación de insectos, roedores y otras plagas, el cual debe cumplir con las normas sanitarias vigentes.

5.4. Cuando se generen residuos orgánicos de fácil descomposición y no se disponga de un mecanismo adecuado de evacuación periódica se debe disponer de cuartos refrigerados para el manejo previo a su disposición final.

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

6.2. Los servicios sanitarios deben mantenerse limpios y proveerse de los recursos requeridos para la higiene personal, tales como pero sin limitarse a: papel higiénico, dispensador de jabón, desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y papeleras de accionamiento indirecto o no manual.

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

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





Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019020834

(27 de Mayo de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201603177

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:

1. PISOS Y DRENAJES

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

2. PAREDES

2.2. 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

7. ILUMINACIÓN

7.3. Las lámparas, accesorios y otros medios de iluminación del establecimiento deben ser del tipo de seguridad y estar protegidos para evitar la contaminación en caso de ruptura y, en general, contar con una iluminación uniforme que no altere los colores naturales.

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

11. Los recipientes usados para materiales no comestibles y desechos, deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, contruidos de material impermeable, de fácil limpieza y desinfección y, de ser requerido, provistos de tapa hermética. Los mismos no pueden utilizarse para contener productos comestibles.

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

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

ARTÍCULO 11. ESTADO DE SALUD. El personal manipulador de alimentos debe cumplir con los siguientes requisitos:

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

2. Debe efectuarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia del trabajo motivada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminación de los alimentos que se manipulen. Dependiendo de la valoración efectuada por el médico, se deben realizar las pruebas de laboratorio clínico u otras que resulten necesarias, registrando las medidas correctivas y preventivas tomadas con el fin de mitigar la posible contaminación del alimento que pueda generarse por el estado de salud del personal manipulador.

3. En todos los casos, como resultado de la valoración médica se debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.



RESOLUCIÓN No. 2019020834

(27 de Mayo de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201603177

4. La empresa debe garantizar el cumplimiento y seguimiento a los tratamientos ordenados por el médico. Una vez finalizado el tratamiento, el médico debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.

5. La empresa es responsable de tomar las medidas necesarias para que no se permita contaminar los alimentos directa o indirectamente por una persona que se sepa o sospeche que padezca de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o que sea portadora de una enfermedad semejante, o que presente heridas infectadas, irritaciones cutáneas infectadas o diarrea. Todo manipulador de alimentos que represente un riesgo de este tipo debe comunicarlo a la empresa.

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

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

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

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

2. Usar vestimenta de trabajo que cumpla los siguientes requisitos: De color claro que permita visualizar fácilmente su limpieza; con cierres o cremalleras y/o broches en lugar de botones u otros accesorios que puedan caer en el alimento; sin bolsillos ubicados por encima de la cintura; cuando se utiliza delantal, este debe permanecer atado al cuerpo en forma segura para evitar la contaminación del alimento y accidentes de trabajo. La empresa será responsable de una dotación de vestimenta de trabajo en número suficiente para el personal manipulador, con el propósito de facilitar el cambio de indumentaria el cual será consistente con el tipo de trabajo que desarrolla. En ningún caso se podrán aceptar colores grises o aquellos que impidan evidenciar su limpieza, en la dotación de los manipuladores de alimentos.

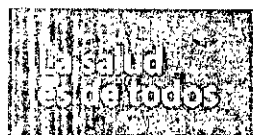
3. El manipulador de alimentos no podrá salir e ingresar al establecimiento con la vestimenta de trabajo.

4. Lavarse las manos con agua y jabón desinfectante, antes de comenzar su trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. Será obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen.

5. Mantener el cabello recogido y cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo y en caso de llevar barba, bigote o patillas se debe usar cubiertas para estas. No se permite el uso de maquillaje.

6. Dependiendo del riesgo de contaminación asociado con el proceso o preparación, será obligatorio el uso de tapabocas desechables cubriendo nariz y boca mientras se manipula el alimento. Es necesario evaluar sobre todo el riesgo asociado a un alimento de mayor y riesgo medio en salud pública en las etapas finales de elaboración o manipulación del mismo, cuando este se encuentra listo para el consumo y puede estar expuesto a posible contaminación.

9. Usar calzado cerrado, de material resistente e impermeable y de tacón bajo.



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019020834

(27 de Mayo de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201603177

14. Los visitantes a los establecimientos o plantas deben cumplir estrictamente todas las prácticas de higiene establecidas en esta resolución y portar la vestimenta y dotación adecuada, la cual debe ser suministrada por la empresa

ARTÍCULO 16. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS. Las materias primas e insumos para las actividades de fabricación, preparación, procesamiento, envase y almacenamiento de alimentos deben cumplir con los siguientes requisitos:

2. Toda materia prima debe poseer una ficha técnica la cual debe estar a disposición de la autoridad sanitaria competente cuando esta lo requiera.

3. Las materias primas e insumos deben ser inspeccionados previo al uso, clasificados y sometidos a análisis de laboratorio cuando así se requiera, para determinar si cumplen con las especificaciones de calidad establecidas al efecto. Es responsabilidad de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento, garantizar la calidad e inocuidad de las materias primas e insumos.

ARTÍCULO 17. ENVASES Y EMBALAJES. Los envases y embalajes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados deben reunir los siguientes requisitos:

1. Los envases y embalajes deben estar fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, de acuerdo a lo establecido en la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social especialmente las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan al respecto.

2. El material del envase y embalaje debe ser adecuado y conferir una protección apropiada contra la contaminación.

4. Los envases y embalajes que estén en contacto directo con el alimento antes de su envase, aunque sea en forma temporal, deben permanecer en buen estado, limpios y, de acuerdo con el riesgo en salud pública, deben estar debidamente desinfectados.

5. Los envases y embalajes deben almacenarse en un sitio exclusivo para este fin en condiciones de limpieza y debidamente protegidos.

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

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

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

3. Los alimentos que por su naturaleza permiten un rápido crecimiento de microorganismos indeseables, deben mantenerse en condiciones tales que se evite su proliferación. Para el cumplimiento de este requisito deben adoptarse medidas efectivas como:

3.1. Mantener los alimentos a temperaturas de refrigeración no mayores de 4°C +/-2°C.

Página 15

4

Oficina Principal:

Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



Compartir

RESOLUCIÓN No. 2019020834

(27 de Mayo de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201603177

3.2. Mantener el alimento en estado congelado.

3.3. Mantener el alimento caliente a temperaturas mayores de 60°C (140°F).

3.4. Tratamiento por calor para destruir los microorganismos mesófilos de los alimentos ácidos o acidificados, cuando estos se van a mantener en recipientes sellados herméticamente a temperatura ambiente.

4. Los métodos de esterilización, irradiación, ozonización, cloración, pasteurización, ultrapasteurización, ultra alta temperatura, congelación, refrigeración, control de pH, y de actividad acuosa (Aw) entre otros, que se utilizan para destruir y evitar el crecimiento de microorganismos indeseables, deben ser suficientes y validados bajo las condiciones de fabricación, procesamiento, manipulación, distribución y comercialización, para evitar la alteración y deterioro de los alimentos.

5. Las operaciones de fabricación deben realizarse en forma secuencial y continua para que no se produzcan retrasos indebidos que permitan el crecimiento de microorganismos, contribuyan a otros tipos de deterioro o contaminación del alimento. Cuando se requiera esperar entre una etapa del proceso y la siguiente, el alimento debe mantenerse protegido y en el caso de alimentos susceptibles al rápido crecimiento de microorganismos durante el tiempo de espera, deben emplearse temperaturas altas (> 60°C) o bajas no mayores de 4°C +/- 2°C según sea el caso.

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.

4. Todo producto al momento de salir de una planta de proceso, independiente de su destino debe encontrarse debidamente rotulado, de conformidad con lo establecido en la reglamentación sanitaria vigente.

ARTÍCULO 20. PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA. Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deben cumplir los siguientes requisitos

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

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



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019020834

(27 de Mayo de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201603177

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

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

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

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

ARTÍCULO 23. LABORATORIOS. Todas las fábricas de alimentos que procesen, elaboren o envasen alimentos deben tener acceso a un laboratorio de pruebas y ensayos, propio o externo. Estos laboratorios deberán cumplir con lo dispuesto en la Resolución 16078 de 1985, o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

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

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

ARTÍCULO 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.

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

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

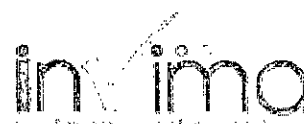
Página 17



Oficina Principal:

Administrativa:

www.invima.gov.co





RESOLUCIÓN No. 2019020834

(27 de Mayo de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201603177

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

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

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

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

1. Debe llevarse un control de primeras entradas y primeras salidas con el fin de garantizar la rotación de los productos. Es necesario que la empresa periódicamente dé salida a productos y materiales inútiles, en desuso, obsoletos o fuera de especificaciones para facilitar la limpieza de las instalaciones y eliminar posibles focos de contaminación.

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

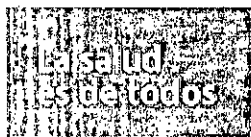
7. Los plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias peligrosas que por necesidades de uso se encuentren dentro de la fábrica, deben etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deben almacenarse en áreas independientes con separación física y su manipulación sólo podrá hacerla el personal idóneo, evitando la contaminación de otros productos. Estas áreas deben estar debidamente identificadas, organizadas, señalizadas y aireadas.

ARTÍCULO 37. OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO SANITARIO, PERMISO SANITARIO O NOTIFICACIÓN SANITARIA. <Artículo modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> Todo alimento que se expendá directamente al consumidor deberá obtener, de acuerdo con el riesgo en salud pública y a los requisitos establecidos en la presente resolución, la correspondiente Notificación Sanitaria (NSA), Permiso Sanitario (PSA) o Registro Sanitario (RSA), expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) quien asignará la nomenclatura de identificación del producto: NSA, PSA o RSA, para su vigilancia y control sanitario.

Los siguientes productos alimenticios no requerirán NSA, PSA o RSA:

1. Los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas y hortalizas frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas.

2. Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación.



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019020834

(27 de Mayo de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201603177

3. Los alimentos y materias primas producidos en el país o importados, para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.

4. Los alimentos producidos o importados al Puerto Libre de San Andrés y Providencia, para comercialización y consumo dentro de ese departamento deberán cumplir con las disposiciones que establece la Ley 915 de 2004 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Los trámites para la expedición de NSA, PSA y RSA, sus renovaciones y las modificaciones relacionadas con cambios en el nombre o razón social, dirección, domicilio, cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores e importadores, así como las relativas a las presentaciones comerciales y marcas de productos, se surtirán de manera automática y con revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso. Para dichos trámites, el Invima definirá los procedimientos correspondientes.

Por su parte, la Resolución 5109 de 2005, establece:

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 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:

5.4. Nombre y dirección

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

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

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

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

5.8 Registro Sanitario

Los alimentos que requieran registro sanitario de acuerdo con lo establecido en el artículo 41 del Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen, deberán contener en el rótulo el número del Registro Sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente.

Para efectos procedimentales se tendrán en cuenta lo establecido en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo), de conformidad con artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013, que señala:

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

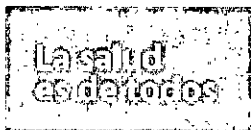
Página 19



Oficina Principal:
Administrativa

www.invima.gov.co

in imo



RESOLUCIÓN No. 2019020834

(27 de Mayo de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201603177

El Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo establece:

"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 o 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.

Antes de establecer el tipo de sanción a imponer, es necesario analizar los criterios de graduación de la sanción contenidos en el Artículo 50 de Ley 1437 de 2011.

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.



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019020834

(27 de Mayo de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201603177

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.

Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí genero riesgo al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, tanto así que fue necesaria la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL Y DESTRUCCIÓN DE MATERIAL DE EMPAQUE, PRODUCTO EN PROCESO Y PRODUCTO TERMINADO, con el fin de mitigar el riesgo y posible daño que se pudiera generar a quienes consumieran el producto, de este modo se aplica este criterio para la imposición de sanción.

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

En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que el investigado, no ha sido objeto de sanción, ni de aplicación de medida sanitaria de seguridad con anterioridad a la fecha de los hechos investigados, por ende, no es reincidente y se aplica este criterio como atenuante de la sanción.

Respecto el numeral cuarto, se pudo establecer que en el presente caso hubo negativa a la acción investigadora, por cuanto en las diligencias llevadas a cabo el día 18 de enero de 2017, se comprobó la presencia de personal en las instalaciones del establecimiento; sin embargo, no atendieron a los funcionarios del Invima, quienes varias veces tocaron la puerta en dicho lugar, sin obtener respuesta, por tal motivo no se incurrió en el criterio agravante.

En lo que respecta al numeral quinto, no se evidencia que el investigado a través de interpuesta persona haya utilizado algún medio fraudulento para ocultar la infracción, por lo tanto este criterio no es aplicable para agravar la sanción.

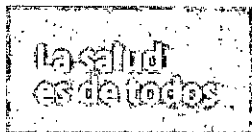
De acuerdo a lo señalado en el numeral sexto, no se constata que el investigado haya realizado acciones tendientes a enmendar las deficiencias e incumplimientos que fueron observadas al momento de la aplicación de la medida sanitaria ya aludida, por tal motivo no se aplica como atenuante.

Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente, no hay pruebas dentro del expediente administrativo que así lo demuestren, por lo que no se considera a efectos de agravar la sanción.

Finalmente, se observa que no existió aceptación expresa de la infracción por parte del investigado antes de proferirse el respectivo auto de pruebas, por lo tanto no es viable atenuar bajo este criterio.

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, se impondrá sanción pecuniaria consistente en MULTA de MIL (1000) salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia.

Lo anterior, dado que el investigado no solo ha cometido una conducta prohibida por la norma que se encuentra lo suficientemente probada, sino que de la valoración fáctica del material



RESOLUCIÓN No. 2019020834

(27 de Mayo de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201603177

hallado en el expediente, como del análisis jurídico de tales hechos, se tiene que la investigada configuró un riesgo para la salud pública como bien jurídico tutelado por la norma.

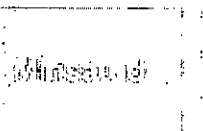
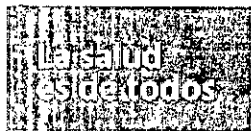
CALIFICACIÓN DE LA FALTA

El señor JORGE IVÁN VALENCIA CORRALES, identificado con cédula de ciudadanía No. 16.745.109; infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

I. Efectuar actividades de fabricación, almacenamiento y empaque de pasabocas fritos (PAPAS FRITAS, PLÁTANO FRITO, CHICHARRON), sin la observancia de las normas alusivas a las buenas prácticas de manufactura, por cuanto:

1. Se evidencia espacio abierto en la parte posterior del área de producción, en techo, presencia de cucarachas y rejillas que posibilita el ingreso de plagas. Contrariando lo dispuesto en el numeral 2 subnumerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. La edificación no está construida en proceso secuencial, dentro del área de proceso se evidencia servicio sanitario. Contrariando lo dispuesto en el numeral 2 subnumerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No se cuenta con área social, Contrariando lo dispuesto en el numeral 2 subnumeral 2.8 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No se presenta procedimientos sobre manejo y calidad del agua; ni análisis fisicoquímicos y microbiológicos que verifiquen la calidad del agua. Contrariando lo dispuesto en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No se cuenta con tanque de almacenamiento de agua. Contrariando lo dispuesto en el numeral 3 subnumeral 3.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No se cuenta con sistema trampa de grasa y/o sólidos. Contrariando lo dispuesto en el numeral 1 subnumeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No se presenta, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos. Contrariando lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No se cuenta con recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos. Contrariando lo dispuesto en el numeral 5 subnumeral 5.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No se cuenta con local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos. Contrariando lo dispuesto en el numeral 5 subnumerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No se presenta procedimientos específicos para el establecimiento para el control integrado de plagas, en el área de proceso se evidencian cucarachas, Contrariando lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No se presenta procedimientos específicos para el establecimiento para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores., también se evidencia deficiente limpieza en área de producción, paredes, pisos, techos, canastillas, equipos, servicio sanitario y parte posterior del área de producción y no se

4



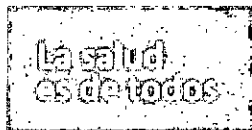
RESOLUCIÓN No. 2019020834

(27 de Mayo de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201603177

cuenta con productos de limpieza y desinfección, contrariando lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

12. No se cuenta con área para almacenamiento de productos de limpieza y desinfección; al momento de la visita no se evidencian productos para la limpieza y desinfección. Contrariando lo dispuesto en el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No se dispone de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios. Contrariando lo dispuesto en el numeral 6 subnumeral 6.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
14. El servicio sanitario se encuentra ubicado dentro del área de proceso. No se cuenta con elementos para la higiene personal. Contrariando lo dispuesto en el numeral 6 subnumerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No se cuenta con vestieres ni casilleros, contrariando lo dispuesto en el numeral 6 subnumeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No se cuenta con sistema de desinfección de calzado, contrariando lo dispuesto en el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No se evidencian avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos y a prácticas higiénicas. Contrariando lo dispuesto en el numeral 6 subnumeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No se presentan certificación médica de aptitud para manipular alimentos. Contrariando lo dispuesto en el artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
19. Los manipuladores emplean ropa de calle. Contrariando lo dispuesto en los numerales 2 y 9 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
20. Los manipuladores emplean ropa de calle, no emplean la indumentaria requerida. Contrariando lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
21. El lavado de manos se encuentra ubicado dentro del servicio sanitario, no se cuenta con elementos para la higiene personal. Contrariando lo dispuesto en el numeral 4 Artículo 14 y numeral 3 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
22. Los manipuladores no emplean mallas para recubrir cabello, contrariando lo dispuesto en los numerales 5 y 6 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013.
23. No se suministra dotación para visitantes, contrariando lo dispuesto en el numeral 14 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
24. No se presenta plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos ni registros de la actividad, contrariando lo dispuesto en el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
25. No se cuenta con alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas. Contrariando lo dispuesto en el Parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.

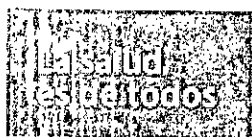


RESOLUCIÓN No. 2019020834

(27 de Mayo de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201603177

26. Las uniones no son redondeadas, Contrariando lo dispuesto en el numeral 2 subnumeral 2.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
27. Lámparas sin protección en área de proceso. Contrariando lo dispuesto en el numeral 7 subnumeral 7.3 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
28. No se cuenta con recipientes para la recolección de los residuos. Contrariando lo dispuesto en el numeral 11 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
29. Los equipos en donde se realizan operaciones críticas no cuentan con instrumentos para medición y registro de variables del proceso. Contrariando lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
30. No se presenta procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos. Contrariando lo dispuesto en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
31. No se realiza inspección de las materias primas e insumos previos al uso. Contrariando lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
32. No se presentan soportes que indiquen que las materias primas con las cuales ha sido elaborado el material de empaque se encuentran aprobadas según listas positivas de la FDA, Mercosur, o la Unión Europea, contrariando lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
33. No se realiza inspección del empaque antes de su uso; se evidencia material de empaque con residuos de grasa. Contrariando lo dispuesto en los numerales 2 y 4 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
34. Se evidencia almacenamiento del material de empaque en diferentes áreas de la planta, almacenado en condiciones inadecuadas, contiguo a elementos en desuso, directamente sobre el piso y sin protección. Contrariando lo dispuesto en la Resolución 2674 de 2013, numeral 5 del artículo 17.
35. Se evidencia deficiente limpieza en área de producción, paredes, pisos, techos, canastillas, equipos, servicio sanitario y parte posterior del área de producción; En área de proceso se evidencia presencia de cucarachas. Contrariando lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
36. No se realizan los controles requeridos en las etapas críticas del proceso. Contrariando lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
37. Se evidencia producto en proceso dispuesto directamente sobre la mesa en mal estado y sin la protección adecuada, Contrariando lo dispuesto en los numerales 4 y 5 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
38. La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso, Contrariando lo dispuesto en los numerales 2 y 3 de artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
39. No se lleva control de entrada, salida y rotación de los productos. Contrariando lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019020834

(27 de Mayo de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201603177

40. No se presenta procedimientos para la devolución de producto, Contrariando lo dispuesto en el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
41. No se presenta manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos. Contrariando lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
42. No se presentan fichas técnicas para materias primas, insumos y producto terminado. Contrariando lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 16 y numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
43. No se presenta plan de muestreo. Contrariando lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
44. No se cuenta con profesional o técnico idóneo. Contrariando lo dispuesto en el Artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
45. No se presentan manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento preventivo y correctivo. Contrariando lo dispuesto en el Artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
46. No se presenta programa de calibración de equipos e instrumentos de seguimiento y medición. Contrariando lo dispuesto en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
47. No se cuenta con los servicios de un laboratorio contrariando lo dispuesto en el Artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.

II. Elaborar, empacar y rotular el producto denominado: "COMESTIBLES PAPAS RICAS", sin información de rotulado, contrariando lo dispuesto en el artículo 19 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013 y el artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

III. Elaborar, empacar y rotular el producto FRESKY PAPA NATURAL, sin contar con registro sanitario y declarando el registro sanitario No. RSAN2111514, el cual corresponde a otro titular y fabricante, Incumpliendo el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 y el artículo 5 numeral 5.4 subnumeral 5.4.1 y numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.

IV. Elaborar, empacar y rotular el producto PAPAS PICACHO'S, sin contar con registro sanitario y declarando el registro sanitario No. RSAQ2113904, el cual corresponde a otro titular y fabricante y que adicionalmente se encuentra vencido. Incumpliendo el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 y artículo 5 numeral 5.4 subnumeral 5.4.1 y numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.

V. Elaborar, empacar y rotular el producto MINIPICADA SABOR A LIMÓN, sin contar con registro sanitario y declarando el registro sanitario No. RSAQ0812305, el cual corresponde a otro titular y fabricante. Incumpliendo el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 y el artículo 5 numeral 5.4 subnumeral 5.4.1 y numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.

VI. Elaborar, empacar y rotular el producto COMESTIBLES RICOS DEL VALLE, sin contar con registro sanitario y declarando el registro sanitario No. RSAR211604, el cual se encuentra vencido. Incumpliendo el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 y artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.

En mérito de lo anterior este Despacho,



RESOLUCIÓN No. 2019020834

(27 de Mayo de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201603177

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Imponer al señor JORGE IVÁN VALENCIA CORRALES, identificado con cédula de ciudadanía No. 16.745.109, sanción consistente en multa de MIL (1000) salarios mínimos diarios 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.

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 con su respectivo acto administrativo. El no pago del valor de la multa dentro del término señalado, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.

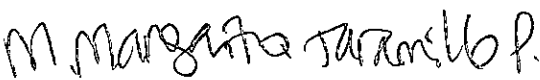
ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al señor JORGE IVÁN VALENCIA CORRALES, identificado con cédula de ciudadanía No. 16.745.109, y/o su Apoderado, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección d20190178e 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 los artículos 76, 77 y subsiguientes del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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.

ARTICULO TERCERO. – De conformidad a lo analizado en precedencia, una vez en firme la presente decisión, ofíciase al Grupo Unidad de Reacción Inmediata –GURI- del INVIMA, para su conocimiento y lo de su competencia.

ARTÍCULO CUARTO - La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

 Vo. Bo Proyectó: Diego Andres Rojas Molano
Vo. Bo Revisó: Fabiola Garzón M.