



La salud
es de todos

Minsa

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001226 De 28 de Agosto 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.	2019036109
PROCESO SANCIONATORIO:	Nro. 201603808
EN CONTRA DE:	NELSON JAIME URAN/ CUBOS DE AZUCAR DEL SUROESTE
FECHA DE EXPEDICIÓN:	20 DE AGOSTO DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la resolución de calificación No. 2019036109 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 29 AGO 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.

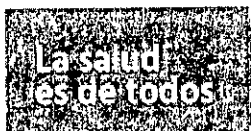

LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARÍN
Coordinadora Grupo Sancionatorio Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (10) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019036109 proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201603808

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

LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARÍN
Coordinadora Grupo Sancionatorio Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Olga Arandia

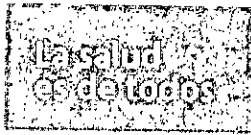


RESOLUCIÓN No. 2019036109 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603808"

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. 201603808, adelantado en contra del señor NELSON JAIME URAN, identificado con cédula de ciudadanía número 98.515.500, en calidad de propietario del establecimiento de comercio CUBOS DE AZÚCAR DEL SUROESTE, 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. 2019005655 del 20 de mayo de 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra del señor NELSON JAIME URAN, identificado con cédula de ciudadanía número 98.515.500, en calidad de propietario del establecimiento de comercio CUBOS DE AZÚCAR DEL SUROESTE, presuntamente por infringir la normatividad sanitaria en lo concerniente a las buenas prácticas de manufactura de alimentos. (Folio 35 al 42 a doble cara).
 2. Mediante oficio No. 0800 PS - 2019020298 con radicados 20192024986, 20192024987 y 20192024988 del 21 de mayo de 2019 enviado por correo certificado y vía correo electrónico, se comunicó al señor NELSON JAIME URAN, identificado con cédula de ciudadanía número 98.515.500, en calidad de propietario del establecimiento de comercio CUBOS DE AZÚCAR DEL SUROESTE, con el fin de que se acercara al Instituto para surtir la notificación personal del auto de inicio y traslado No. 2019005655 del 20 de mayo de 2019. (Folios 43 a 47).
 3. Teniendo en cuenta que el señor NELSON JAIME URAN, identificado con cédula de ciudadanía número 98.515.500, en calidad de propietario del establecimiento de comercio CUBOS DE AZÚCAR DEL SUROESTE, no compareció a surtir la notificación personal del auto de inicio y traslado de cargos que se menciona en el ítem 1º, se envió por correo certificado el aviso No 2019000861 del 05 de junio de 2019, mediante oficio No 0800 PS - 2019023590 con radicados 20192027844, 20192027845 y 20192027846 entregados en el lugar de destino los días 10, 12 y el día 13 de junio de 2019, quedando notificado del mencionado auto. (Folios 48 a 54)
- 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 en el lugar de destino y no con la publicación obrante a folio 55 al 63.
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 el investigado, 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 NELSON JAIME URAN, identificado con cédula de ciudadanía número 98.515.500, en calidad de propietario del establecimiento de comercio CUBOS DE AZÚCAR DEL SUROESTE, no presentó escrito de descargos.
 6. El día 18 de julio de 2019, la Directora de Responsabilidad Sanitaria emitió el auto de pruebas No. 2019008378, dentro del proceso sancionatorio 201603808, adelantado en contra del señor NELSON JAIME URAN, identificado con cédula de ciudadanía número



RESOLUCIÓN No. 2019036109 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603808"

98.515.500, en calidad de propietario del establecimiento de comercio CUBOS DE AZÚCAR DEL SUROESTE (folios 65 a 66 vltos).

7. A través de oficio No. 0800 PS – 2019032229, radicado con los Nos. 20192035046, 20192035047 y 20192035048 de 18 de julio del 2019, se remitió comunicación por correo certificado y electrónico al presunto infractor, informando la expedición del auto de pruebas y colocando el expediente a su disposición (Folios 67 al 70).
8. Dentro de la oportunidad legal establecida para el efecto, el investigado no presentó escrito de alegatos.

PRUEBAS

1. Oficio No. 705-2045-16 radicado con el número 16097563 del día 13 de septiembre de 2016, por medio del cual la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio CUBOS DE AZÚCAR DEL SUROESTE propiedad del señor NELSON JAIME URAN, identificado con cédula de ciudadanía número 98.515.500 (folio 1).
2. Acta Inspección Sanitaria a Fabrica de Alimentos de fecha 06 y 07 de septiembre de 2016, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio CUBOS DE AZÚCAR DEL SUROESTE propiedad de del señor NELSON JAIME URAN, identificado con cédula de ciudadanía número 98.515.500, dentro de la cual se procedió a emitir concepto sanitario DESFAVORABLE (folios 3 vto al 9 a doble cara).
3. Protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados, para el producto denominado "CUBOS DE AZÚCAR" verificando presuntos incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005 (folios 10 y 11).
4. Acta de aplicación medida sanitaria de seguridad del 07 de septiembre de 2016, consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL (folios 11 vto a 13).
5. Oficio 705-1187-17 radicado número 17066346, mediante el cual, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado AZÚCAR DEL SUROESTE propiedad del señor NELSON JAIME URAN, identificado con cédula de ciudadanía número 98.515.500 (folio 15).
6. Acta de visita – diligencia de inspección, vigilancia y control realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento de comercio AZÚCAR DEL SUROESTE, propiedad de propiedad del señor NELSON JAIME URAN, identificado con cédula de ciudadanía número 98.515.500, de fecha 08 de junio de 2017 (folios 19 y 20).
7. Certificado matrícula mercantil a nombre del señor NELSON JAIME URAN, identificado con cédula de ciudadanía número 98.515.500 expedido por la Cámara de Medellín (folios 34 y 64 doble cara).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

De acuerdo con las pruebas allegadas al proceso, observamos que existen elementos probatorios que determinan la responsabilidad del señor NELSON JAIME URAN, identificado con cédula de ciudadanía número 98.515.500, en calidad de propietario del establecimiento de comercio CUBOS DE AZÚCAR DEL SUROESTE.



Ministerio de Salud

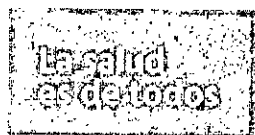
RESOLUCIÓN No. 2019036109 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603808"

Mediante Oficio No. 705-2045-16 radicado con el número 16097563 del día 13 de septiembre de 2016, por medio del cual la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio CUBOS DE AZÚCAR DEL SUROESTE propiedad del señor NELSON JAIME URAN, identificado con cédula de ciudadanía número 98.515.500 (folio1).

De los documentos remitidos mediante Oficio No. 705-2045-16, obra Acta Inspección Sanitaria a Fabrica de Alimentos de fecha 06 y 07 de septiembre de 2016, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio CUBOS DE AZÚCAR DEL SUROESTE propiedad de del señor NELSON JAIME URAN, identificado con cédula de ciudadanía número 98.515.500, dentro de la cual se procedió a emitir concepto sanitario DESFAVORABLE, toda vez que se pudo advertir la siguiente situación sanitaria (folios 3 vto al 9 a doble cara).

- La planta no cuenta con área social.
- No se cuenta con programa sobre el manejo y calidad del agua y no se llevan registros.
- No se cuenta con tanque de almacenamiento de agua y no se llevan registros.
- No se cuenta programa, sobre manejo y disposición de residuos sólidos, no presentan registros.
- No cuenta con mecanismos requeridos para el manejo y disposición de residuos peligrosos.
- No se cuenta con programa y procedimientos para el control integrado de plagas y no se llevan registros, se evidencian heces de roedor en gabinete para almacenamiento de material de empaque, se observa acumulación de telarañas en diferentes áreas del salón de procesos y mosquitos en pared del área de procesos.
- No se cuenta con programa y procedimientos específicos para limpieza y desinfección, de las diferentes áreas, equipos y utensilios.
- No se presentan fichas técnicas del hipoclorito de sodio y no hay claridad en la preparación, concentraciones, empleo y periodicidad de limpieza y desinfección.
- No se cuenta con servicios sanitarios.
- No se cuenta con avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos y prácticas higiénicas.
- No se realiza control y reconocimiento médico de aptitud para manipular alimentos.
- No suministran dotación para visitantes.
- No se cuenta con avisos alusivos a la obligatoriedad del cumplimiento de las prácticas higiénicas.
- No se cuenta con procedimientos escritos para el control de calidad de materias primas y tampoco se llevan registros.
- No se tienen establecidos criterios de aceptación y rechazo para cada una de las materias primas.
- La planta no garantiza la trazabilidad de las materias primas, ni del producto en cada una de las etapas.
- No se cuenta con sitio para almacenamiento de productos devueltos por vencimiento o por defectos de fabricación, no se tiene establecido el motivo de la devolución y destino final.
- No se cuenta con manuales, catálogos sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos.
- No se presentan fichas técnicas de materias primas, ni de producto terminado y no se tienen establecidos criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos.
- No se cuenta con planta de muestreo.
- No se cuenta con los servicios de profesional o técnico capacitado.
- No se cuenta con programa de calibración ni se llevan registros.
- No cuenta con los servicios de un laboratorio externo.

Página 3



RESOLUCIÓN No. 2019036109 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603808"

Conforme a la situación sanitaria anteriormente evidenciada, mediante acta del 07 de septiembre del 2016, se procedió con la aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL. (Folios 11 vto al 13).

Es de advertir que el acta de Inspección Sanitaria, así como el acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad, elaboradas por los funcionarios del INVIMA en la diligencia llevada a cabo los días 6 y 7 de septiembre de 2016, gozan de la presunción de legalidad que se le atañe a todo acto administrativo, y si en ellas se evidenciaron deficiencias de tipo higiénico - sanitario y técnico locativas en las instalaciones del establecimiento del investigado, significa que las actividades de fabricación, y empaque de productos alimenticios (cubos de azúcar), no se encontraban 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, tenía por finalidad 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 medida adoptada, se consigna en un documento que constituye prueba idónea del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte del establecimiento del señor NELSON JAIME URAN, identificado con cédula de ciudadanía número 98.515.500, en calidad de propietario del establecimiento de comercio CUBOS DE AZÚCAR DEL SUROESTE, quien dada su actividad económica se encuentra en la obligación de conocer y darle 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 consecencialmente 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.

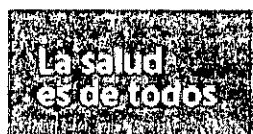
Es pertinente reiterar, que las actas suscritas por funcionarios de este Instituto cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y fueron incorporadas al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Dichos documentos son de carácter público, 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***



RESOLUCIÓN No. 2019036109 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603808"

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)."

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.

Ahora bien, en el expediente reposa el Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos con relación al producto "CUBOS DE AZUCAR" suscrito en las fechas 6 y 7 de septiembre de 2016, (folios 10 a 11). En dicho documento, los inspectores del Invima consignaron los siguientes incumplimientos:

- Declara la expresión aglumizante.
- Las unidades del contenido neto no se declaran de acuerdo al sistema métrico internacional.
- No declara dirección del fabricante.
- No declara lote.
- No declara instrucciones para la conservación.
- No declara registro o permiso o notificación según corresponde el producto, se comercializa con etiqueta blanca la cual se elabora en el momento de su fabricación.
- Declara la expresión aglumizante en lugar de aglutinante, no declara el nombre específico.

Se constata entonces que en el empaque del producto antes referido se estaban incumpliendo la normativa alusiva al rotulado general de alimentos por cuanto se encontraba declarando como ingrediente el aglumizante el cual no existe; no declaró la dirección del fabricante, no declaró el lote del producto, así como tampoco declaró las condiciones de conservación, y declaro aglumizante en lugar de aglutinante, por lo que no declaró el nombre específico del aditivo.

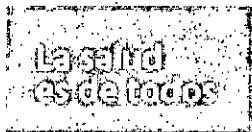
En virtud de los hallazgos evidenciados en el rotulado del producto referido en el acta descritas en precedencia, es preciso tener en cuenta que tal y como lo establece la FAO² la etiqueta del alimento proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa; razón por la cual, resulta reprochable que el fabricante comercialice el alimento declarando información no acorde con lo exigido.

Por ende, el hecho de declarar en forma indebida un ingrediente, conlleva una infracción a la norma y genera un riesgo a la salud pública por cuanto ello impide establecer de qué ingrediente se trata, lo cual no permite identificar todos los componentes que conforman el producto y los eventuales riesgos que puede generar su ingesta.

También se constata que el hecho de no declarar la dirección del fabricante, no permite establecer por parte del consumidor el origen exacto del producto, pues su omisión impide que el consumidor se informe debidamente acerca de quienes lo fabricaron o produjeron.

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

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



RESOLUCIÓN No. 2019036109 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603808"

En cuanto al número de lote, se ha de manifestar que es una clave que indica el conjunto de artículos de un mismo tipo, procesado por un mismo fabricante o fraccionador, en un espacio de tiempo determinado bajo condiciones esencialmente iguales, razón por la cual si se omite, no se podría detener la venta de un producto que se encuentra con algún tipo de irregularidad, por esto se hace imprescindible que los alimentos se encuentren grabados o marcados de forma que se puedan identificar.

Igualmente, el hecho de no indicar las instrucciones de uso y conservación conlleva una transgresión de la norma sanitaria, por cuanto dichas instrucciones establecen el manejo que debe darse al alimento para lograr su óptima conservación y atrasar su deterioro, por ende, no establecerlas en el empaque conlleva a que este pierda de manera más acelerada sus propiedades y se torne riesgoso para la salud del consumidor con mayor rapidez.

Es preciso señalar que los hechos antes referidos se constituyen en un evidente desacato a las especificaciones otorgadas por el registro sanitario, por lo que el hecho de rotular y empaquetar un producto sin tener en cuenta las especificaciones bajo las cuales la autoridad sanitaria autorizó la fabricación, comercialización y consumo del producto, 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.

Por otro lado, se evidenció para la fecha de la visita, es decir, 06 y 07 de septiembre del 2016, que el investigado, elaboraba, empacaba y rotulaba el producto denominado "CUBOS DE AZUCAR", sin contar con la respectiva notificación sanitaria. Así entonces, el hecho de no declarar en el rótulo del alimento un permiso, registro o notificación sanitaria cuando la norma obliga a ello, hace que dicho producto sea tomado como FRAUDULENTO, en los términos establecidos en la definición correspondiente otorgada por el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013. Ya que este se encuentra a disposición de la comunidad pero no cuenta con el aval de la autoridad competente que certifique que este puede ser consumido sin que ello implique riesgo de afectación a la salud pública.

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.

Ante esta situación, resulta importante resaltar que el registro sanitario, así como la información que éste ampara, corresponde a lo que el titular reporta ante la autoridad y es precisamente bajo estos lineamientos que se llevan cabo las actividades de inspección pre y post mercado.

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:

"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.



RESOLUCIÓN No. 2019036109 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603808"

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

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

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

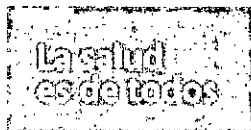
Las normas contenidas en la Resolución 2674 del 2013, ponen de manifiesto la necesidad de que exista un titular que responda ante este Instituto por el incumplimiento de la normatividad sanitaria, y frente a los consumidores en general por la calidad, seguridad y fabricación de los alimentos que son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

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

Es tan clara la infracción cometida y la responsabilidad del investigado que los funcionarios del INVIMA, consideraron necesaria la imposición de la medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL.

Por otro lado, y continuando con las pruebas decretadas en oportunidad, se observa el oficio 705-1187-17 radicado número 17066346, mediante el cual, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado CUBOS DE AZÚCAR DEL SUROESTE propiedad del señor NELSON JAIME URAN, identificado con cédula de ciudadanía número 98.515.500. (Folio 15).

Con este documento se aportó Acta de visita – diligencia de inspección, vigilancia y control realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento de comercio CUBOS DE AZÚCAR DEL SUROESTE, propiedad del señor NELSON JAIME URAN, identificado con cédula de ciudadanía número 98.515.500, de fecha 08 de junio de 2017 (folios 19 y 20). En esta diligencia se estableció que el investigado no se encontraba efectuando actividades productivas ya que no se evidenció materias primas ni producto terminado. Adicionalmente, se estableció que el investigado se encontraba en proceso de adquisición de un nuevo local para ajustar su establecimiento a la normativa sanitaria; así mismo, se encontraba efectuando los trámites tendientes a lograr la notificación sanitaria del producto.



RESOLUCIÓN No. 2019036109 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603808"

Conforme lo anterior, si bien es cierto, el investigado se encontraba realizando acciones encaminadas a ajustar su establecimiento, también lo es, que para el momento en el que se efectuó la visita, no había consolidado ninguno de los requerimientos efectuados por los profesionales del instituto, razón por la cual, se mantuvo el concepto sanitario desfavorable y se mantiene la medida sanitaria de seguridad impuesta desde el 07/09/2016.

Finalmente, se constata Certificado matrícula mercantil a nombre del señor NELSON JAIME URAN, identificado con cédula de ciudadanía número 98.515.500 expedido por la Cámara de Medellín, (folios 34 y 64 doble cara). Dicho documento establece la plena identidad del investigado y que el desarrollo de su actividad económica es de competencia de esta entidad.

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 del investigado, 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.

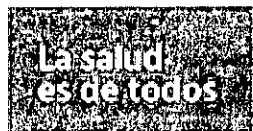
Así las cosas y ya para concluir de las pruebas obrantes en el proceso, se evidencia la responsabilidad del señor NELSON JAIME URAN, identificado con cédula de ciudadanía número 98.515.500, propietario del establecimiento de comercio CUBOS DE AZUCAR DEL SUROESTE, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria de alimentos.

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 la investigada, se configuró un riesgo en el bien jurídico de la salud pública, resulta oportuno indicar que el INVIMA debe velar por el cumplimiento de las normas sanitarias con el fin de evitar que se genere riesgo a este bien jurídico tutelado, lo cual se realiza mediante la gestión del riesgo

Página 8



RESOLUCIÓN No. 2019036109 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603808"

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:

"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.*"

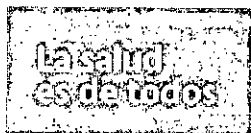
Por otro lado debe considerarse que uno de los objetivos estratégicos el INVIMA es aplicar las acciones de inspección, vigilancia y control para diseñar e implementar procesos de gestión orientados a mitigar cualquier riesgo posible al bien jurídico de la salud pública, verificando que quienes ostentan 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.

Así las cosas, de acuerdo con lo evidenciado en el Acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos, de aplicación de medida sanitaria y el Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados, realizadas por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento CUBOS DE AZUCAR DEL SUROESTE, de propiedad del señor NELSON JAIME URAN, identificado con cédula de ciudadanía número 98.515.500, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total vulneran la normatividad sanitaria que a continuación se describe:

Página 9



RESOLUCIÓN No. 2019036109 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603808"

La Resolución No. 2674 de 2013, dispone:

"(...)

Artículo 3°. 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 6°. Condiciones generales. Los establecimientos destinados a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, distribución, comercialización y expendio de alimentos deberán cumplir las condiciones generales que se establecen a continuación:

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

2.8. 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

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

6. INSTALACIONES SANITARIAS

6.1. Deben disponer de instalaciones sanitarias en cantidad suficiente tales como servicios sanitarios y 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.

6.4. 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.

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



RESOLUCIÓN No. 2019036109 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603808"

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.

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.

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:

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.

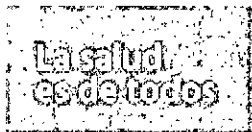
3. Las materias primas e insumos deben ser inspeccionados previo al uso, clasificados y sometidos a análisis de laboratorio cuando así se requiera, para determinar si cumplen con las especificaciones de calidad establecidas al efecto. Es responsabilidad de la persona natural o jurídica propietaria del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

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

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

3. Registros de elaboración, procesamiento y producción. De cada lote debe llevarse un registro, legible y con fecha de los detalles pertinentes de elaboración, procesamiento y producción. Estos registros se conservarán durante un período que exceda el de la vida útil del producto, salvo en caso de necesidad específica, no se conservarán más de dos años.

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



RESOLUCIÓN No. 2019036109 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603808"

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:

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.

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.

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



RESOLUCIÓN No. 2019036109 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603808"

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:

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.

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 expendiere 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.

Por su parte la Resolución 5109 de 2005 "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano", reza lo siguiente:

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

5.2. Lista de ingredientes

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

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

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

c) Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, estos deben declararse como tales en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (m/m).

Cuando un ingrediente compuesto, para el que se ha establecido un nombre en la legislación sanitaria vigente, constituya menos del 5% del alimento, no será necesario declarar los ingredientes, salvo los aditivos alimentarios que desempeñan una función tecnológica en el producto acabado;

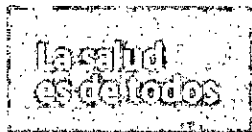
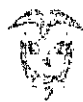
5.2.3 En la lista de ingredientes deberá emplearse un nombre específico de acuerdo con lo previsto en el numeral 5.1 sobre nombre del alimento

5.3. Contenido neto y peso escurrido

5.3.1 El contenido neto deberá declararse en unidades del sistema métrico (Sistema Internacional).

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".



RESOLUCIÓN No. 2019036109 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603808"

5.5. Identificación del lote

5.5.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo, pero de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o en lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurados, barras, perforaciones, etc.) que permita identificar la fecha de producción o de fabricación, fecha de vencimiento, fecha de duración mínima, fábrica productora y el lote.

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

5.6.4 Además de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima, se indicará en el rótulo, cualquier condición especial que se requiera para la conservación del alimento, si de su cumplimiento depende la validez de la fecha.

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.

(...)

Así mismo, el Despacho observa dentro del plenario la presunta infracción de las normas legales en materia sanitaria como se evidencia en la aplicación de la medida sanitaria de fechas 6 y 7 de septiembre de 2016, que se tendrán en cuenta para su valoración en la etapa procesal correspondiente, y que la sociedad investigada debe tener en cuenta y sin perder de vista lo que ha dicho la Honorable Corte Constitucional:

La Corte Constitucional en Sentencia C – 214 de 994, dice:

"Así, se ha expresado, en forma reiterada, que (i) la potestad sancionadora como potestad propia de la administración es necesaria para el adecuado cumplimiento de sus funciones y la realización de sus fines, pues; (ii) permite realzar los valores del orden jurídico institucional, mediante la asignación de competencias a la administración que la habilitan para imponer a sus propios funcionarios y a los particulares el acatamiento, inclusive por medios punitivos, de una disciplina cuya observancia propende indudablemente a la realización de sus cometidos; (iii) constituye un componente de la potestad de mando, pues constituye a asegurar el cumplimiento de las decisiones administrativas³"

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:

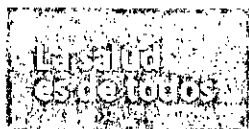
"ARTÍCULO 52. PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO. Las autoridades sanitarias podrán adoptar medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley 1437 de 2011 y las normas que lo modifiquen, adicionen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

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

³ Corte Constitucional, Sentencia C – 125 de 2003, M.P. Marco Gerardo Monroy (Jurisprudencia que reitera la potestad sancionadora de la administración)



RESOLUCIÓN No. 2019036109 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603808"

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. Periodo 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 periodo probatorio se dará traslado al investigado por diez (10) días para que presente los alegatos respectivos.

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

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

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

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.
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, con el fin de mitigar el

RESOLUCIÓN No. 2019036109 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603808"

riesgo y posible daño que se pudiera generar a quienes consumieran el producto, por lo tanto, este criterio se tiene en cuenta 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 se aplica este criterio como agravante.

En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que el señor NELSON JAIME URAN, identificado con cédula de ciudadanía número 98.515.500, en calidad de propietario del establecimiento de comercio CUBOS DE AZÚCAR DEL SUROESTE, no ha sido objeto de sanción, ni de aplicación de medida sanitaria de seguridad con anterioridad a la fecha de los hechos investigados, de modo que este criterio aplica como atenuante.

Respecto el numeral cuarto, se pudo establecer que en el presente caso no hubo negativa a la acción investigadora, por lo tanto no se aplica como agravante.

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

De acuerdo a lo señalado en el numeral sexto, 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.

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

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 que no es viable tener esta situación como atenuante.

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos, la naturaleza de la actividad desarrollada, el nivel de riesgo del alimento 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 CUATROCIENTOS CINCUENTA (450) 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 la investigada no solo ha cometido una conducta prohibida por la norma que se encuentra lo suficientemente probada, sino que de la valoración fáctica del material 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

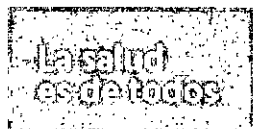
El señor NELSON JAIME URAN, identificado con cédula de ciudadanía número 98.515.500, en calidad de propietario del establecimiento de comercio CUBOS DE AZÚCAR DEL SUROESTE; infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

I. Fabricar y empaquetar el producto denominado: "Cubos de Azúcar", sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente porque:



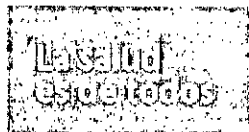
RESOLUCIÓN No. 2019036109 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603808"

1. La planta no cuenta con área social, contrariando lo establecido en el numeral 2 subnumeral 2.8 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. No se cuenta con programa sobre el manejo y calidad del agua y no se llevan registros, contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No se cuenta con tanque de almacenamiento de agua y no se llevan registros, contrariando lo establecido en el numeral 3 subnumeral 3.5 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No se cuenta programa, sobre manejo y disposición de residuos sólidos, no presentan registros, contrariando lo establecido en el numeral 2 Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No cuenta con mecanismos requeridos para el manejo y disposición de residuos peligrosos, contrariando lo establecido en el numeral 5 subnumeral 5.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No se cuenta con programa y procedimientos para el control integrado de plagas y no se llevan registros, además se evidencian heces de roedor en gabinete para almacenamiento de material de empaque, se observa acumulación de telarañas en diferentes áreas del salón de procesos y mosquitos en pared del área de procesos, contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No se cuenta con programa y procedimientos específicos para limpieza y desinfección, también se observa acumulación de suciedad en diferentes áreas de la planta, horno con acumulación de azúcar requemada y falta de limpieza, dentro del horno y en parte superior, paredes con acumulación de telarañas y presencia de hongos en las paredes, canastilla plástica donde se disponen guantes con acumulación de grasa y suciedad, parte lateral de mesón con falta de limpieza, tampoco se presentan fichas técnicas del hipoclorito de sodio y no hay claridad en la preparación, concentraciones, empleo y periodicidad de limpieza y desinfección, contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No se cuenta con servicios sanitarios, contrariando lo establecido en el numeral 6 subnumeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No se cuenta con avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos y prácticas higiénicas, contrariando lo establecido en el numeral 6 subnumeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No se realiza control y reconocimiento médico de aptitud para manipular alimentos, contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No suministran dotación para visitantes, contrariando lo establecido en el numeral 14 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No se cuenta con avisos alusivos a la obligatoriedad del cumplimiento de las prácticas higiénicas, contrariando lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.



RESOLUCIÓN No. 2019036109 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603808"

13. No se cuenta con procedimientos escritos para el control de calidad de materias primas y tampoco se llevan registros, contrariando lo establecido en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
 14. No se tienen establecidos criterios de aceptación y rechazo para cada una de las materias primas, contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
 15. La planta no garantiza la trazabilidad de las materias primas, ni del producto en cada una de las etapas, contrariando lo establecido en los numerales 2 y 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
 16. No se cuenta con sitio exclusivo para tal fin, no se tiene establecido el motivo de la devolución y destino final, contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 17. No se cuenta con manuales, catálogos sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos, contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 18. No se presentan fichas técnicas de materias primas, ni de producto terminado y no se tienen establecidos criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos, contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 16 y numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 19. No se cuenta con planta de muestreo, contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 20. No se cuenta con los servicios de profesional o técnico capacitado, contrariando lo establecido en el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
 21. No se cuenta con programa de calibración ni se llevan registros, contrariando lo establecido en el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
 22. No cuenta con los servicios de un laboratorio externo, contrariando lo establecido en el artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.
- II. Empacar y rotular el producto denominado "CUBOS DE AZÚCAR", presuntamente sin cumplir con las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos al:
1. Declarar la expresión aglutinante contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.2 Subnumeral 5.2.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 2. Las unidades del contenido neto no se declaran de acuerdo al sistema métrico internacional, contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.3 Subnumeral 5.3.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 3. No declara dirección del fabricante, contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.4 Subnumeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 4. No declara lote, contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.5 subnumeral 5.5.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 5. No declara instrucciones para la conservación, contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.6 Subnumeral 5.6.4 de la Resolución 5109 de 2005.



RESOLUCIÓN No. 2019036109 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603808"

6. Declara la expresión aglunizante en lugar de aglutinante, no declara el nombre específico y se comercializa con etiqueta blanca la cual se elabora en el momento de su fabricación, contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.2 Subnumeral 5.2.3 de la Resolución 5109 de 2005.

III. Elaborar, empacar y rotular el producto denominado "CUBOS DE AZÚCAR" sin contar con notificación sanitaria, contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 en concordancia con el artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.

En mérito de lo anterior este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO .- Imponer al señor **NELSON JAIME URAN**, identificado con cédula de ciudadanía número 98.515.500, en calidad de propietario del establecimiento de comercio **CUBOS DE AZÚCAR DEL SUROESTE**, sanción consistente en multa de CUATROCIENTOS CINCUENTA (450) 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 **NELSON JAIME URAN**, identificado con cédula de ciudadanía número 98.515.500, y/o su Apoderado, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en 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.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Vo. Bo Proyectó: Diego Andres Rojas Molano
Vo. Bo Revisó: Leidy Alexandra Bonilla G.