



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001259 De 4 de Septiembre 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:

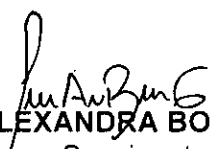
RESOLUCIÓN No.	2019037867
PROCESO SANCIONATORIO:	Nro. 201603944
EN CONTRA DE:	JUAN DANIEL PRIETO MURCIA/ REFRESCOS LLANERITO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	29 DE AGOSTO DE 2019
FIRMADO POR:	ROY LUIS GALINDO WEHDEKING – Director de Responsabilidad Sanitaria (E)

Contra la resolución de calificación No. 2019037867 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 **05 SEP 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.

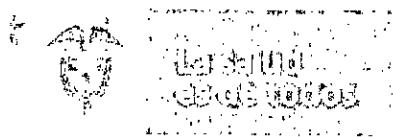

LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARÍN
Coordinadora Grupo Sancionatorio Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (09) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019037867 proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201603944

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. 2019037867

(29 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603944"

El Director de Responsabilidad Sanitaria (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No.201603944, adelantado en contra del señor Juan Daniel Prieto Murcia, identificado con cédula de ciudadanía número 3.277.081, en calidad de propietario del establecimiento de comercio Refrescos Llanerito, 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. 2019005197 del 13 de mayo del 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra del señor Juan Daniel Prieto Murcia, identificado con cédula de ciudadanía número 3.277.081, en calidad de propietario del establecimiento de comercio Refrescos Llanerito, presuntamente por infringir la normatividad sanitaria en lo concerniente a las buenas prácticas de manufactura y rotulado de alimentos. (Folios 15 al 19 a doble cara).
 2. Mediante oficio No. 0800 PS – 2019018754 con radicados 20192023866 y 20192023867 del 14 de mayo de 2019, remitido por correo certificado, se le enviaron comunicaciones al señor Juan Daniel Prieto Murcia, identificado con cédula de ciudadanía número 3.277.081, en calidad de propietario del establecimiento de comercio Refrescos Llanerito, con el fin de que se acercara al Instituto para surtir la notificación personal del auto de inicio y traslado No. 2019005197 del 13 de mayo de 2019. (Folios 20 y 21).
 3. Ante la imposibilidad de notificar personalmente al señor Juan Daniel Prieto Murcia, identificado con cédula de ciudadanía número 3.277.081, en calidad de propietario del establecimiento de comercio Refrescos Llanerito, del Auto de Inicio y Traslado que se menciona en el ítem 1, se procedió al envío del Aviso No. 2019000819 del 24 de mayo 2019 con oficio No. 0800 PS – 2019021268 con radicados 20192025810 y 20192025812, los cuales fueron devueltos al remitente (Folios 24 al 28).
- Teniendo en cuenta la situación anteriormente evidenciada, se procedió a la publicación del Aviso No. 2019000819 del 24 de mayo de 2019 tanto en las instalaciones del Invima como en la página web del instituto, fijado el 29 de mayo de 2019 y desfijado el 05 de junio de 2019, quedando notificado el Acto Administrativo el día 06 de junio de 2019 (Folio 29).
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 Juan Daniel Prieto Murcia, identificado con cédula de ciudadanía número 3.277.081, en calidad de propietario del establecimiento de comercio Refrescos Llanerito, no presentó escrito de descargos.
 6. El día 22 de julio de 2019, se profirió auto de pruebas No. 2019008524 dentro del proceso sancionatorio No. 201603944, seguido en contra del señor Juan Daniel Prieto Murcia, identificado con cédula de ciudadanía número 3.277.081, en calidad de propietario del establecimiento de comercio Refrescos Llanerito (Folios 49 y 50).
 7. A través del oficio No. 0800 PS – 2019032577 con radicado No. 20192035439, 20192035440 y 20192035442 de fecha del 22 de julio de 2019, se comunicó la expedición

RESOLUCIÓN No. 2019037867

(29 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603944"

del Auto referido, al investigado, señalando el término previsto para la presentación de alegatos y colocando a su disposición el expediente. (Folio 51 a 53).

8. Agotados los términos para la presentación de alegatos, el señor Juan Daniel Prieto Murcia, identificado con cédula de ciudadanía número 3.277.081, en calidad de propietario del establecimiento de comercio Refrescos Llanerito, no presentó escrito alguno.

ESCRITO DE 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 asiste en virtud de los hechos investigados.

PRUEBAS

- 1) Oficio No. 711-1142-16 y radicado con el número 16098155 del 15 de septiembre de 2016, por medio del cual la coordinación, del Grupo de Trabajo Territorial Orinoquia, remitió a esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado REFRESCOS LLANERITO, de propiedad del señor JUAN DANIEL PRIETO MURCIA. (Folio 1).
- 2) Acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control de fecha 14 de septiembre de 2016, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio denominado REFRESCOS LLANERITO, de propiedad del señor JUAN DANIEL PRIETO MURCIA. (Folios 4 al 6).
- 3) Acta de aplicación medida sanitaria de seguridad del 14 de septiembre de 2016, consistente en SUSPENSION TOTAL DE TRABAJOS y DESTRUCCION de 1923 unidades de refrescos de leche por 85 gramos sin identificación en su envase y anexo de destrucción (Folios 7 a 11).
- 4) Certificado matrícula mercantil a nombre del señor JUAN DANIEL PRIETO MURCIA, identificado con cédula de ciudadanía número 3277081, expedido por la por la Cámara de comercio de Villavicencio (folio 14).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

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

Mediante oficio No. 711-1142-16 radicado con el número 16098155 del 15 de septiembre de 2016, la coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Orinoquia, remitió a este Despacho las diligencias administrativas adelantadas en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado REFRESCOS LLANERITO, de propiedad de señor JUAN DANIEL PRIETO MURCIA, identificado con cédula de ciudadanía número 3277081; Documentos que soporta las acciones de inspección, vigilancia y control realizadas en el establecimiento del investigado con el fin adelantar el respectivo proceso sancionatorio. (Folio 1)

Dentro de los documentos remitidos mediante oficio No. 711-1142-16, se puede evidenciar que el día 14 de septiembre de 2016, los profesionales del INVIMA se hicieron presentes en las instalaciones del establecimiento REFRESCOS EL LLANERITO, ubicado en el Municipio de

RESOLUCIÓN No. 2019037867
(29 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603944"

Villavicencio – Meta, en donde procedieron a diligenciar Acta de Vista – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control (Folio 4 al 6), rectificando que en dicho establecimiento se realiza actividades de procesamiento, envase y disposición para el consumo refrescos de leche, sin las condiciones higiénico - sanitarias requeridas para la inocuidad del alimento, dejando constancia de la situación encontrada en los siguientes términos:

"(...)

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCION DE LA SITUACION ENCONTRADA)

Una vez situados en la dirección reportada en el auto comisorio se observa una edificación de un piso, donde nos atiende el llamado el señor Juan Daniel Prieto dueño del establecimiento, el cual manifiesta que se encuentra realizando mejoras físicas y procesa pequeñas cantidades de refresco.

Se realiza el recorrido en compañía del señor Juan Daniel Prieto donde se evidencian en una edificación de un piso en la cual se comparte áreas con vivienda la cual se encuentra en adecuaciones físicas con materiales de construcción en diferentes áreas, al realizar el recorrido se evidencia 3 congeladores con producto terminado en su interior los cuales no cuentan con información en su envase, se evidencian equipos con deficiencia estado de limpieza y signos de proceso, las áreas se encuentran en deficientes condiciones de limpieza y desinfección.

El producto terminado refresco de leche según la clasificación de la resolución 719 de 2015 debe contar con registro sanitario que le aplica a este producto, incumpliendo la resolución 2674 de 2013, no cuenta con información en el envase con datos de fabricante, nombre del producto, ingredientes, lote, fecha de vencimiento, peso, según resolución 5109 de 2015, las condiciones higiénico sanitarias del establecimiento y equipos son desfavorables para el procesamiento de alimento incumpliendo la resolución 2674 de 2013.

Teniendo en cuenta lo anterior se procede a tomar medida sanitaria de seguridad consistente en destrucción del producto terminado refresco de leche 1923 unidades existente en las instalaciones y suspensión total de trabajos para la elaboración de alimentos.

(...)

En virtud de los hallazgos encontrados en las instalaciones del establecimiento de propiedad del investigado, los funcionarios encargados impusieron medida sanitaria consistente en **la SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS¹** (folio 07 al 10), al evidenciar deficiencias en las buenas prácticas de manufactura, como las que se describen a continuación:

SITUACION SANITARIA ENCONTRADA

Se realiza recorrido por el establecimiento encontrando los siguientes incumplimientos:

1. El producto terminado refrescos de leche no cuenta con registro sanitario. Incumpliendo artículo 37, resolución 2674 de 2013.
2. Las áreas de la fábrica no están totalmente separadas de la vivienda son utilizadas como dormitorio. Incumpliendo numeral 2.6 del artículo 6, resolución 2674 de 2013.
3. El agua utilizada en la planta no se garantiza que se potable, no existe control diario del cloro residual ni se llevan registros, no cuenta con análisis de laboratorio del agua potable. Incumpliendo numeral 3.1 del artículo 6, resolución 2674 de 2013.

1. Artículo 48 del Decreto 3518 del 2006. SUSPENSIÓN PARCIAL O TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS. Consiste en la orden, por razones de prevención o control epidemiológico, de cese de actividades o servicios, cuando con estos se estén violando las normas sanitarias. La suspensión podrá ordenarse sobre todos o parte de los trabajos o servicios que se adelanten o se presten.

RESOLUCIÓN No. 2019037867

(29 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603944"

4. No se cuenta con control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios. Incumpliendo artículo 11, resolución de 2013.
5. Los equipos utilizados como tanque de almacenamiento para el envasado son de segundo uso, se encuentran en deficientes condiciones de limpieza y desinfección. Incumpliendo artículo 9, Resolución 2674 de 2013.
6. El proceso de fabricación del alimento no se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garanticen la protección y conservación del alimento. Incumpliendo numeral 1 del artículo 18, resolución 2674 de 2013.
7. No existen un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios, para el personal no se cuenta con conocimiento de las prácticas higiénicas por parte del personal. Incumpliendo artículo 1 – Artículo 13, resolución 2674 de 2013.
8. No se cuenta con plan de muestreo, no se cuenta con reportes de laboratorio. Incumpliendo numeral 3 del artículo 22, resolución 2674 de 2013.
9. No cuenta con información en el envase con datos de fabricación, nombre del producto, ingredientes, lote, fecha de vencimiento, peso. Incumpliendo Resolución 5109 de 2005.

En relación con las inobservancias mencionadas, es importante puntualizar, que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento y etiquetado de alimentos objeto de vigilancia sanitaria; 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 Resoluciones 2674 de 2013, propende por el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, cuya carencia como en el presente caso no garantizó la inocuidad del producto.

De otro lado, respecto a la inocuidad del producto de conformidad con la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación – FAO, debe entenderse:

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

Así mismo, teniendo en cuenta lo establecido por la FAO³, las condiciones en el proceso de elaboración del alimento o las buenas prácticas de manufactura, garantizan que dentro del proceso de fabricación no incurran circunstancias que puedan constituirse en un riesgo para la salud de los potenciales consumidores, por lo cual resulta reprochable al fabricante la producción y comercialización de un alimento que tiene potencialmente comprometida su inocuidad.

En este punto este Despacho se permite indicar que los incumplimientos en que se incurrió y que fueron verificados por los funcionarios del INVIMA en las diligencias celebradas el día 14 de septiembre de 2016, configuran un riesgo en la salud, habida cuenta que el hecho de adelantar operaciones de fabricación sin el seguimiento a las buenas prácticas de manufactura, es decir, sin mantener las óptimas condiciones higiénico – sanitarias y los controles de aseguramiento y calidad requeridas, derivan el riesgos de promover la contaminación cruzada del producto así

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

³ <http://www.fao.org/ag/humannutrition/foodlabel/es/>

RESOLUCIÓN No. 2019037867

(29 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603944"

como el crecimiento de microorganismos extraños en el mismo, generando posibles eventos adversos en la salud pública.

Así mismo, se debe considerar que la medida sanitaria impuesta al establecimiento, como se indicó con anterioridad, tenía la finalidad de prevenir o impedir que la situación descrita y evidenciada en cuanto al procesamiento y envase de refrescos de leche, pudiese generar un riesgo o peligro a la salud de la comunidad.

Además de la suspensión total de trabajos, fue necesaria **la destrucción⁴ de 1923 unidades de refresco de leche por 85 gramos sin identificación en su envase**, la decisión de destruir el citado producto radica principalmente en evitar algún daño o peligro a la población administrada, considerando que no contaba con el REGISTRO SANITARIO, cometiendo una infracción a la normatividad sanitaria, conducta que por su naturaleza califica al producto mismo como fraudulento, conforme lo dispuso en el artículo 3° de la Resolución 2674 de 2013,

"Artículo 3°. Definiciones. Para efectos de la presente resolución adóptense las siguientes definiciones:
(...)

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

- a) *Se le designe o expendan 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."*

Por lo tanto, el fabricante se encontraba en la obligación de amparar su producto en un registro sanitario obtenido de la autoridad sanitaria en sujeción a los procedimientos legales, en este punto, registro sanitario es un insumo que proporciona a este Instituto y al consumidor, información clara, veraz y confiable sobre los alimentos que están siendo comercializados, información que a su vez le permite a esta autoridad sanitaria tomar las medidas necesarias para garantizar la salud de los consumidores de los alimentos.

Así entonces, procesar, envasar y disponer para el consumo, sin contar con Registro sanitario, es una infracción de elevada trascendencia, habida cuenta que el aludido registro sanitario, se constituye en la garantía de la calidad y naturaleza sanitaria de un alimento en particular y la omisión de la información repercute en la trazabilidad que se pueda realizar del producto.

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

⁴ **Artículo 50 del Decreto 3518 del 2006.** Destrucción o desnaturalización de artículos o productos. La destrucción consiste en la inutilización de un producto o artículo. La desnaturalización consiste en la aplicación de medios físicos, químicos o biológicos, tendientes a modificar la forma, las propiedades de un producto o artículo. Se llevará a cabo con el objeto de evitar que se afecte la salud de la comunidad

RESOLUCIÓN No. 2019037867

(29 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603944"

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.

Aunado a lo anterior, en la misma visita, se pudieron advertir conductas que infringen las disposiciones normativas al rotulado y etiquetado de alimentos, establecidas en la Resolución 5109 de 2005 tales como:

- No declarar el nombre o razón social y la dirección del fabricante.
- No declarar el nombre del producto.
- No declarar la lista de ingredientes utilizados en la elaboración del producto.
- No declarar el número del lote al que pertenece el producto.
- No declarar la fecha de vencimiento del producto.
- No declarar el peso o contenido neto del producto.

Ahora bien, y en virtud de los hallazgos evidenciados en el rotulado del producto que elabora el investigado, es preciso tener en cuenta que tal y como lo establece la FAO⁵ la etiqueta del alimento proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa; razón por la cual, resulta reprochable que el fabricante comercialice el alimento omitiendo información, máxime si se tiene en cuenta que el consumidor recibe información inmediata del producto mediante las características visuales contenidas en el empaque del alimento.

Es así, que el hecho de no indicar el nombre o razón social y la dirección del fabricante, es una infracción a un mandato expreso que impone la norma de declarar la información clara y exacta en los términos señalados en la Resolución 5109 del 2005, teniendo en cuenta que dicha información constituyen aspectos relevantes como herramientas que permiten tanto al fabricante, titular y a las autoridades sanitarias realizar una adecuada y correcta trazabilidad del alimento, facilitando el seguimiento a todas las etapas del proceso de fabricación, garantizando así, no solo las acciones de inspección, vigilancia y control a que haya lugar, sino también la seguridad sanitaria misma del producto.

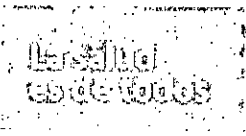
En cuanto al número de lote, se ha de manifestar que es una clave que indica el conjunto de artículos de un mismo tipo, procesado por un mismo fabricante o fraccionador, en un espacio de tiempo determinado bajo condiciones esencialmente iguales, razón por la cual si se omite, no se podría detener la 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.

En relación con la irregularidad en la fecha de vencimiento, su omisión supone un riesgo en la salud, puesto que se está frente a una fecha cuya durabilidad se ve comprometida, no siendo posible que el fabricante pueda garantizar las propiedades sensoriales del producto hasta que este sea consumido por el comprador.

De la misma forma, la omisión del peso del producto, no permite al consumidor escoger entre diversas opciones, aquella que le sea más rentable en términos costo-beneficios.

Por otro lado, el no especificar todos los ingredientes que componen el producto, constituye un riesgo sanitario, ya que se le está omitiendo a los consumidores, los componentes que fueron utilizados al fabricar el mismo; los cuales, permiten al consumidor tomar decisiones que se adapten a sus necesidades individuales (consultar ingredientes que pueden producir alergias o intolerancias; su contenido energético, los hidratos de carbono, su contenido en grasas, ácidos grasos saturados, fibras y otros).

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



RESOLUCIÓN No. 2019037867

(29 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603944"

En el mismo sentido, el rotulo debe ser específico al mencionar el nombre del producto, puesto que su omisión puede generar confusión o engaño en lo que pretende comprar el consumidor.

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

Tal como lo establece la FAO⁶ con respecto al rotulado de alimentos, la etiqueta proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa; resulta reprochable que el fabricante ponga a disposición al público el alimento sin contar con información importante que tiene la potencialidad de comprometer la calidad e inocuidad del alimento.

Lo anterior, adquiere particular relevancia cuando el producto refrescos de leche, que procesa y envasa el investigado involucra un alimento de ALTO DE RIESGO PARA LA SALUD PÚBLICA de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 grupo 1 categoría 1.1, ya que debe adelantar todos sus procesos con un seguimiento estricto de las exigencias que las normas sanitarias estipulan, pues siendo este tipo de normas las que regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado y comercialización de alimentos objeto de vigilancia sanitaria, el fin último de estas disposiciones es que los productos alimenticios tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo.

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

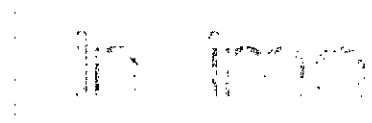
El primer elemento que se debe tener en cuenta para determinar el riesgo, será la naturaleza del alimento mismo, pues de acuerdo a la composición y/o contenido de un producto alimenticio, se podrá considerar el mismo de alto o bajo riesgo, habida cuenta de lo anterior, la Resolución 2674 de 2013, se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

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

De acuerdo a lo anterior y como se ha expresado en repetidas oportunidades la Resolución 719 de 2015 caracterizó los alimentos realizados a base de leche, en este caso los refrescos de leche, como alimento de "ALTO RIESGO PARA LA SALUD PÚBLICA", por ser un ambiente propicio para la reproducción de microorganismos o presentar algún tipo de bacteria, virus o parásitos, que pueden ser potencialmente perjudiciales para la salud de los consumidores.

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.

⁶ <http://www.fao.org/ag/humannutrition/foodlabel/es/>



RESOLUCIÓN No. 2019037867

(29 de Agosto de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603944”

Por último, se allegó copia de certificado de matrícula mercantil del señor JUAN DANIEL PRIETO MURCIA, identificado con cédula de ciudadanía número 3.277.081, expedido por la Cámara de Comercio de Villavicencio – Meta (Folio 14), obtenido a través de la plataforma de consulta del Registro Único Empresarial y Social Cámara de Comercio, documento que permitió identificar al investigado y la naturaleza de su actividad, la cual es competencia de este Instituto.

Para concluir, de las pruebas obrantes en el proceso, se evidencia la responsabilidad del señor JUAN DANIEL PRIETO MURCIA, identificado con cédula de ciudadanía número 3277081, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria de alimentos. Estas pruebas permiten confirmar la ocurrencia de los hechos con que se infringen las disposiciones sanitarias y se observa, además, que fue necesaria la imposición de una medida sanitaria de seguridad a fin de prevenir o impedir que las condiciones sanitarias encontradas, no derivaran en una situación más grave que atentara contra la salud de la comunidad.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

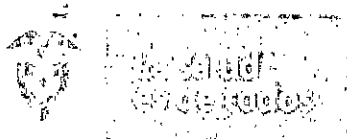
De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones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

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:

“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.”*



RESOLUCIÓN No. 2019037867

(29 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603944"

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 Suspensión Total de trabajos y/o servicios y la Destrucción de producto, 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 del investigado y a los efectos adversos que podían producirse para quien consumiera el producto.

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.

En cuanto al rotulado general de alimentos es importante considerar lo señalado en la Guía para los consumidores sobre rotulado de alimentos envasados Convenio de cooperación técnica y financiera N°233 de 2009 entre el Ministerio de la Protección Social, Acción Social, Unicef y Programa Mundial Alimentos (PMA) de las Naciones Unidas, la cual indica:

"Las políticas de muchos gobiernos en el campo de la nutrición y salud pública, están generando cambios importantes en los hábitos de consumo de la población hacia alimentos más nutritivos y saludables.

En Colombia, La Política Nacional de Seguridad Alimentaria y Nutricional aprobada por el Consejo Nacional de Política Económica y Social en el documento CONPES 113 del año 2007, dentro de sus objetivos, busca Promover hábitos y estilos de vida saludables que permitan mejorar el estado de salud y nutrición de la población, y prevenir la aparición de enfermedades asociadas con la dieta.

En la política se definen las acciones necesarias en Información, Educación y Comunicación alimentaria y nutricional dirigidas a la población en general, para motivar a las personas a elegir los alimentos más apropiados de su dieta a fin de que reduzcan las enfermedades relacionadas con la alimentación y potencien factores protectores que inciden en su estado nutricional.

Así mismo, para el fomento de estilos de vida saludable, se enfatiza en la necesidad de generar condiciones para una adecuada información y orientación a los consumidores, que les permita tomar las mejores decisiones de compra y consumo de productos alimentarios, entre estas, la exigencia de etiquetado y publicidad que proporcione a los consumidores información esencial y precisa para elegir con conocimiento de causa

La protección del consumidor es el fundamento de las regulaciones en materia de rotulado de los productos alimenticios. El rotulado de los alimentos es un derecho de los consumidores de estar debidamente informados sobre las características y propiedades de los alimentos que adquiere.

RESOLUCIÓN No. 2019037867

(29 de Agosto de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603944”

La normativa sobre rotulado nutricional de los alimentos envasados, del Ministerio de la Protección Social tiene por objeto asegurar que la información nutricional de las etiquetas sea veraz, precisa y clara para ayudarle al consumidor a elegir los alimentos más adecuados para una alimentación saludable.

Todas las personas tienen derecho a disponer de alimentos inocuos y nutritivos para satisfacer sus necesidades nutricionales y sus preferencias alimentarias, con la finalidad de llevar una vida activa y sana.”⁷

De lo anterior puede entenderse que el rotulado de los alimentos juega un papel importante en la cadena de consumo, pues es una herramienta con la cual el consumidor de primera mano obtiene información importante sobre las características y procedencia del producto, información que será determinante al momento de su elección, por lo tanto, el no declarar la información básica como, el nombre o la razón social del fabricante, el nombre del producto, el número del lote, la fecha de vencimiento, los ingredientes y el contenido neto, no solo implica infracciones a las normas técnicas de rotulado, sino que también puede generar confusiones al consumidor final del producto.

Así las cosas, de acuerdo con lo evidenciado en el Acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control y el Acta de aplicación de medida sanitaria, con ocasión de la visita realizada el día 14 de septiembre de 2016, por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento REFRESCOS LLANERITO, 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 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

⁷http://huila.gov.co/documentos/2012/Salud/Nutricion_Ok/ESTILOS%20DE%20VIDA%20SALUDABLE/MANUALES%20ROTULADO%20NUTRICIONAL/GUIA%20CONSUMIDOR/GUIA%20CONSUMIDOR.pdf

RESOLUCIÓN No. 2019037867

(29 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603944"

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

(...)

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

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

(...)

Artículo 9°. Condiciones específicas. Los equipos y utensilios utilizados deben cumplir con las siguientes condiciones específicas:

1. Los equipos y utensilios empleados en el manejo de alimentos deben estar fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, así como a la utilización frecuente de los agentes de limpieza y desinfección.

(...)

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.

(...)

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.

(...)

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

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

(...)

Artículo 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

RESOLUCIÓN No. 2019037867

(29 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603944"

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:

(...)

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 37. Obligatoriedad del Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria. Todo alimento que se expendá directamente al consumidor deberá obtener Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria, expedido conforme a lo establecido en la presente resolución.

Se exceptúan del cumplimiento de este requisito, los siguientes productos alimenticios:

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.

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.

(...)

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.

Así mismo, la **Resolución 5109 de 2005**, "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano" indica:

"(...)

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

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

**RESOLUCIÓN No. 2019037867
(29 de Agosto de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603944"

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

(...)

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:

5.1. Nombre del alimento

5.1.1 El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico

(...)

5.2. Lista de ingredientes

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

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

5.3. Contenido neto y peso escurrido

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

a) En volumen, para los alimentos líquidos

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".

5.5. 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

5.6.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada en forma visible, legible e indeleble la fecha de vencimiento y/o la fecha de duración mínima.

(...)"

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

"(...)

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

RESOLUCIÓN No. 2019037867

(29 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603944"

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

(...)

En cuanto al procedimiento surtido dentro de la presente investigación administrativa, éste se surtió conforme a lo previsto en la **Ley 1437 de 2011** que señala:

"(...)

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

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

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

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

Artículo 48. 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 período probatorio se dará traslado al investigado por diez (10) días para que presente los alegatos respectivos.

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

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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019037867
(29 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603944"

"Artículo 50. Graduación de las sanciones. Salvo lo dispuesto en leyes especiales, la gravedad de las faltas y el rigor de las sanciones por infracciones administrativas se graduarán atendiendo a los siguientes criterios, en cuanto resultaren aplicables.

1. Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados.
2. Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero.
3. Reincidencia en la comisión de la infracción.
4. Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión.
5. Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos.
6. Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes.
7. Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente.
8. Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas."

Para el presente caso se analizarán cada uno de los anteriores criterios aplicables para la respectiva graduación de la sanción, respecto de las conductas presentadas:

- Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí generó un potencial riesgo al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, razón por la cual profesionales del Instituto aplicaron medida sanitaria de seguridad consistente en **LA SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS Y DESTRUCCIÓN DE 1923 UNIDADES DE REFRESCOS DE LECHE POR 85 GRAMOS**, con el fin de mitigar el riesgo y posible daño a quienes pudieran consumir el producto, un criterio determinante para la imposición de la 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 como agravante.
- En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que el señor Juan Daniel Prieto Murcia, identificado con cédula de ciudadanía número 3.277.081, no ha sido objeto de sanción, ni de aplicación de medida sanitaria de seguridad con anterioridad a la fecha de los hechos investigados.
- Respecto el numeral cuarto, la resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora, no hay prueba dentro del plenario que así lo demuestre, por lo tanto, este criterio no se aplica como 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, no se aplica como agravante.
- De acuerdo a lo señalado en el numeral sexto, no quedó demostrado que el investigado procuró enmendar las deficiencias e incumplimientos que fueron observadas al momento de la aplicación de la medida sanitaria ya aludida, por lo tanto, este criterio será determinante para la imposición de la sanción.
- 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 tanto, este criterio no se aplica como agravante.

RESOLUCIÓN No. 2019037867

(29 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603944"

- Finalmente, no se observa dentro del plenaria aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, por lo tanto, siendo un criterio determinante para la imposición de la sanción.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que el señor Juan Daniel Prieto Murcia, identificado con cédula de ciudadanía número 3.277.081, en calidad de propietario del establecimiento de comercio Refrescos Llanerito, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, poniendo en riesgo la salud pública de los consumidores.

En consecuencia, este Despacho, en ejercicio de su poder sancionatorio, impondrá sanción pecuniaria consistente en MULTA de SEISCIENTOS (600) 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.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor Juan Daniel Prieto Murcia, identificado con cédula de ciudadanía número 3.277.081, en calidad de propietario del establecimiento de comercio Refrescos Llanerito, infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos al:

- I. Procesar, envasar y disponer para el consumo el producto "Refrescos de Leche" sin contar con el Registro Sanitario, constituyéndose en un producto fraudulento. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015).
- II. Procesar, envasar y disponer para el consumo humano el producto "Refrescos de Leche", sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 del 2013, conforme a lo evidenciado en la visita celebrada el día 14 de septiembre de 2016, especialmente porque:
 1. Las áreas de la fábrica no están totalmente separadas de la vivienda son utilizadas como dormitorio. Incumpliendo lo estipulado en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.6 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. El agua utilizada en la planta no se garantiza que se potable, no existe control diario del cloro residual ni se llevan registros, no cuenta con análisis de laboratorio del agua potable. Incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 3 sub numeral 3.1 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. No se cuenta con control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios. Incumpliendo lo estipulado en el artículo 11 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. Los equipos utilizados como tanque de almacenamiento para el envasado son de segundo uso, se encuentran en deficientes condiciones de limpieza y desinfección. Incumpliendo lo estipulado en el artículo 9 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. El proceso de fabricación del alimento no se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento. Incumpliendo lo estipulado en el artículo 18 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.

RESOLUCIÓN No. 2019037867

(29 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603944"

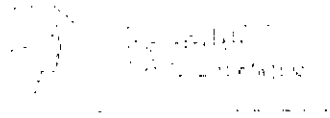
6. No existen un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios, para el personal no se cuenta con conocimiento de las prácticas higiénicas por parte del personal. Incumpliendo lo estipulado en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. No se cuenta con plan de muestreo, no se cuenta con reportes de laboratorio. Incumpliendo lo estipulado en el artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
- III. Envasar y rotular el producto "Refrescos de Leche", sin cumplir con las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos al:
1. No declarar el nombre o razón social y la dirección del fabricante. Contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.4 sub numeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 2. No declarar el nombre del producto. Contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.1 sub numeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 3. No declarar la lista de ingredientes utilizados en la elaboración del producto. Contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.2 sub numeral 5.2.1 literal b) de la Resolución 5109 de 2005.
 4. No declarar el número del lote al que pertenece el producto. Contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.5 sub numeral 5.5.1 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. No declarar la fecha de vencimiento del producto. Contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.6 sub numeral 5.6.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 6. No declarar el peso o contenido neto del producto. Contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.3 sub numeral 5.3.1 literal a) de la Resolución 5109 de 2005.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer al señor Juan Daniel Prieto Murcia, identificado con cédula de ciudadanía número 3.277.081, en calidad de propietario del establecimiento de comercio Refrescos Llanerito, sanción consistente en MULTA de SEISCIENTOS (600) 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, recursos propios a nombre del INVIMA.

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

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar personalmente al señor Juan Daniel Prieto Murcia, identificado con cédula de ciudadanía número 3.277.081, en calidad de propietario del establecimiento de comercio Refrescos Llanerito, y/o su apoderado, conforme a los términos y



**RESOLUCIÓN No. 2019037867
(29 de Agosto de 2019)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603944”

condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el Artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

ROY LUÍS GALINDO WEHDEKING
Director de Responsabilidad Sanitaria (E)

*Proyectó: María Camila Escobar O.
Revisó: Leidy Alexandra Bonilla G.
Revisó: Cristian Romero*