



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000187 De 18 de Febrero de 2020

El Coordinador del Grupo de Secretaría Técnica de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

RESOLUCIÓN No.	2020004557
PROCESO SANCIONATORIO:	201605150
EN CONTRA DE:	JOSE FERNANDO PATIÑO MONSALVE – HIELO SUPER HIELO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	07 DE FEBRERO DE 2020
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución de calificación No. 2020004557 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.

19 FEB. 2020

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **19 FEB. 2020**, 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.

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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (19) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2020004557 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605150.

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

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

Proyectó y Digitó: Ana Maria Riaño Sanchez
Revisó: Manuel Alejandro Rojas Nieto
Grupo: Alimentos



RESOLUCIÓN No. 2020004557

(7 de Febrero de 2020)

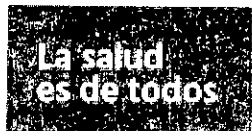
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605150"

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. 201605150, adelantado en contra del señor JOSE FERNANDO PATIÑO MONSALVE, identificado con cédula de ciudadanía número 8.389.264, en calidad de propietario del establecimiento denominado HIELO SUPER HIELO, 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. 2019013526 del 5 de noviembre de 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra del señor JOSE FERNANDO PATIÑO MONSALVE, identificado con cédula de ciudadanía número 8.389.264, en calidad de propietario del establecimiento denominado HIELO SUPER HIELO, por la presunta vulneración de las normas sanitarias y rotulado de alimentos vigentes. (Folios 70 al 80 a doble cara).
2. Mediante Oficio No. 0800 PS - 2019051645 con radicados No. 20192056493, 20192056494 del 6 de noviembre de 2019 y vía correo electrónico, se remitió comunicación al señor JOSE FERNANDO PATIÑO MONSALVE, identificado con cédula de ciudadanía número 8.389.264, para que se acercara al Instituto con el fin de adelantar la notificación personal del Auto de Inicio y Traslado de Cargos No. 2019013526 del 5 de noviembre de 2019. (Folios 81 al 83).
3. Ante la imposibilidad de notificar personalmente al presunto infractor del auto de inicio y traslado de cargos que se menciona en el ítem 1º, se envió por correo certificado el aviso No. 2019001630 del 21 de noviembre del 2019, a las direcciones registradas en el expediente, mediante oficio No. 0800 PS - 2019054537 con radicados Nro. 20192060330 y 20192060331 del 22 de noviembre del 2019. (Folio 84 al 86).
4. Así mismo, se envió el aviso No. 2019001630 del 21 de noviembre del 2019 vía correo electrónico a las direcciones producción.superhielo@gmail.com; super.hielo@yahoo.com, los cuales tiene como fecha de apertura el día 22 de noviembre del 2019, quedando el investigado debidamente notificado del Auto de Inicio y traslado de cargos el 22 de noviembre de la misma anualidad. (Folios 87 y 88).
5. Sea el caso mencionar que a folio 89 al 99, se encuentra la publicación del aviso No. 2019001630 del 21 de noviembre del 2019, realizada en la página web www.invima.gov.co, adjuntando copia íntegra del acto administrativo, empero, teniendo en cuenta que el investigado se notificó mediante aviso; en virtud del artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, no se tendrá en cuenta como notificación.
6. 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.
7. Mediante radicado No. 20191246697 del 11 de diciembre de 2019, el señor JOSE FERNANDO PATIÑO MONSALVE, identificado con cédula de ciudadanía número 8.389.264, en calidad de propietario del establecimiento denominado HIELO SUPER

Página 1



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020004557

(7 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605150"

HIELO, presentó el escrito de descargos, en el cual solicito la práctica de pruebas. (Folio 100 a 111).

8. El día 18 de diciembre del 2019, se emitió el auto de pruebas No. 2019015527 dentro del proceso sancionatorio 201605150, adelantado en contra del señor JOSE FERNANDO PATIÑO MONSALVE, identificado con cédula de ciudadanía número 8.389.264, en calidad de propietario del establecimiento denominado HIELO SUPER HIELO. (Folios 114 al 116).
9. Mediante oficio 0800 PS - 2019059029 con radicados Nro. 20192066926, 20192066927 del 18 de diciembre del 2019 y vía correo electrónico se comunicó al investigado, el auto de pruebas No. 2019015527 del 18 de diciembre del 2019 y el término establecido para la presentación de alegatos. (Folios 117 al 119).
10. Mediante Resolución No. 2019057088 del 17 de diciembre de 2019, en su artículo segundo, en donde se ordenó la suspensión de términos legales en los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, durante el periodo comprendido entre el día **veintitrés (23) de diciembre de 2019** y el día **diez (10) de enero de 2020** inclusive. (Folios 120 a 121).
11. Estando dentro del término legal establecido para el efecto, el señor JOSE FERNANDO PATIÑO MONSALVE, identificado con cédula de ciudadanía número 8.389.264, en calidad de propietario del establecimiento denominado HIELO SUPER HIELO, mediante radicado 20201001947 del 07 de enero de 2020, presento escrito de alegatos.

ESCRITO DE DESCARGOS

En escrito de descargos (Folios 101 al 105), el señor JOSE FERNANDO PATIÑO MONSALVE, identificado con cédula de ciudadanía número 8.389.264, en calidad de propietario del establecimiento denominado HIELO SUPER HIELO; presentó su defensa de la siguiente manera:

Cordial saludo, por medio del presente escrito, descorro el traslado otorgado respecto al AUTO N°219013526 del 5 de noviembre de 2019, por lo que procedo a realizar los correspondientes descargos, así como también procederé a aportar con el presente escrito, pruebas que considero pertinentes y conducentes las cuales demuestran a la fecha el cumplimiento de las normas sanitarias en el establecimiento de comercio HIELO SUPER HIELO, los cual hago de la siguiente forma:

- I. A partir del segundo semestre del año 2016 en calidad de propietario del establecimiento de comercio HIELO SUPER HIELO, empecé a desarrollar cambios los cuales llevarían a la fábrica de hielo a cumplir con la resolución 2674 de 2013 y resolución 5109 de 2005.
- II. Si bien es cierto que debido a la visita realizada por el INVIMA se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE, también es cierto que una vez recibidas todas las observaciones empezamos a realizar todos los cambios y modificaciones necesarias para cumplir con la normatividad vigente, situación que detallaré más adelante para dar una explicación concreta sobre cada uno de los puntos de inconformidad sanitaria.
- III. Hoy en día contamos con concepto FAVORABLE, con un cumplimiento del setenta y cinco punto cincuenta y ocho por ciento (75.58%), porcentaje de aprobación que resultó luego de la visita fechada del 26 de noviembre de 2019, sin embargo, el cumplimiento de las normas sanitarias con concepto favorable data de abril de 2017, mes en el que se emitió concepto FAVORABLE CON OBSERVACIONES.
- IV. Cabe indicar, que, con el acta levantada en diciembre de 2016, se hicieron los siguientes hallazgos, los cuales han sido corregidos en su totalidad, por lo que desde principios del 2017 y hasta hoy en día cumplimos con las normas sanitarias vigentes para la actividad que



RESOLUCIÓN No. 2020004557

(7 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605150"

desempeñamos. Las observaciones realizadas a la fábrica y establecimiento de comercio HIELO SUPER HIELO, fueron las siguientes:

1. Se observan objetos en desuso (...). Hoy en día no existe en la fábrica objetos en desuso, ni llantas, cableado eléctrico o cualquier otro objeto que vulnere las disposiciones establecidas en la resolución 2674 de 2013.
2. Se evidencia entreluces en parte superior, entre techo y pared y entre techo y techo, desprendimiento de malla de calados, y ventana rota. (...). Hoy en día se han hecho todas las correspondientes correcciones y reparaciones locativas, así como también la puerta de ingreso a la planta permanece cerrada, existiendo una exclusiva que evita el ingreso de polvo o cualquier otro agente contaminante, así como se instaló una rejilla antiplagas. (se aporta evidencia fotográfica que da cuenta el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la resolución 2674 de 2013.)
3. El área social se comparte con cuarto de objetos en desuso, lockers y poceta para lavar utensilios. A la fecha el área social está completamente separada, va no existen objetos almacenados que estén en desuso. (se aporta evidencia fotográfica que da cuenta el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la resolución 2674 de 2013.)
4. El programa de calidad del agua no se ajusta a la realidad de la planta. (...). Hoy en día ya se cuenta con un excelente programa de calidad de agua, dado que contamos con un sistema de filtración y purificación. (se aporta evidencia fotográfica que da cuenta el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la resolución 2674 de 2013.)
5. El programa de limpieza y desinfección es muy general. (...). Desde el 2017 se cuenta con un programa específico de limpieza y desinfección detallado, que incluye limpieza y desinfección de máquinas de hielo, contenedores, áreas de trabajo y personal manipulador.
6. Cuentan con un servicio sanitario para todo personal, no se cuenta con secado de manos, (...). Respecto al servicio sanitario el mismo se trasladó de área se instaló sistema de secado de manos, y se hicieron las correspondientes correcciones y mejoras, todo esto con el fin de cumplir con la norma sanitaria. (se aporta evidencia fotográfica que da cuenta el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la resolución 2674 de 2013.)
7. No cuentan con lavamanos de accionamiento no manual y dispensador de jabón desinfectante. (...) Hoy en día se cuenta con lavamanos con sensor de movimiento y dispensador de jabón desinfectante con sensor de movimiento. (se aporta evidencia fotográfica que da cuenta el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la resolución 2674 de 2013.)
8. No se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios. Ya se cuenta con el correspondiente control médico, por lo que se hace el seguimiento adecuado a cada uno de los trabajadores. (Se aporta evidencia de controles a operarios y manipuladores).
9. Al momento de la visita no se evidenció a operarios realizando desinfección de manos. Desde el año 2017 se desarrolló un plan de control, así como también se ha hecho la correspondiente capacitación a operarios y manipuladores, respecto de la debida desinfección de manos. Igualmente, la Jefe de calidad de la fábrica, hace un seguimiento detallado para que dicha actividad se cumpla a cabalidad.
10. El plan de capacitación no cuenta con metodología y cronograma (...). A la fecha ya se cuenta con matriz de capacitaciones con la correspondiente metodología aplicada para que los trabajadores cumplan con las buenas prácticas de manufactura. (se aporta evidencia que da cuenta el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la resolución 2674 de 2013.)
11. Se evidencia recipiente donde se recibe el producto para empacar producto de presentación pequeña con deterioro y pala con soldadura sin pulir en parte interna. (...) Desde el 2017 se hizo cambio de todos los elementos, los cuales son en acero inoxidable, cumpliendo así con la norma. (se aporta evidencia fotográfica que da cuenta el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la resolución 2674 de 2013.)
12. Se evidencia ductos de conducción de hielo parte en concreto el cual se encuentra deteriorado y parte en acero con soldadura sin pulir. (...) Ninguno de estos elementos existen a la fecha, todo se reemplazó y cumple con la norma. (se aporta evidencia fotográfica que da cuenta el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la resolución 2674 de 2013.)
13. No presentan procedimientos y registros escritos para el control de calidad de materias primas e insumos, donde señalen especificaciones de calidad. Desde el plan de mejora 2017 se desarrollaron procedimientos y se llevan los correspondientes registros escritos. (se adjunta evidencia de los procedimientos y de los registros).



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020004557

(7 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605150"

14. No se lleva control de calidad del agua como materia prima. Desde el año 2017 todos los días se realiza control al agua, verificando PH y cloro, así como también los correspondientes controles microbiológicos. (se aporta evidencia de los controles realizados).
 15. Se utiliza como materia prima agua del acueducto la cual es pasada por un filtro previo al sistema de congelación sin ningún tipo de control. Ya se cuenta con un sistema óptimo para realizar el control deseado al agua. (se aporta evidencia fotográfica que da cuenta el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la resolución 2674 de 2013.)
 16. El área de envasado no es exclusiva para este fin, no cuenta con lavamanos. (...). A la fecha el área de envasado ya es exclusiva para tal fin. Ya se cuenta con lavamanos, con área cerrada y mesa adecuada para la actividad a realizar. (se aporta evidencia fotográfica que da cuenta el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la resolución 2674 de 2013.)
 17. Para las etiquetas del hielo en presentación 250 GR, se evidenció incumplimiento de la resolución 5109 de 2005. (...) Desde el 2017 se da estricto cumplimiento a la resolución 5109 de 2005, declarando el nombre del producto como fue otorgado el registro sanitario, se declara el peso aproximado, se declara las unidades, se declara la dirección que corresponde a la fábrica, se declara el lote, forma de conservación y el registro sanitario vigente. (se aporta evidencia fotográfica que da cuenta el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la resolución 5109 de 2005.)
 18. Algunos operarios de despachos utilizan ropa de calle y el resto de personal manipulador utilizan pantalón de calle. (...) Desde el año 2017 todos los operarios y manipuladores cuentan con el correspondiente uniforme de la fábrica, el cual es blanco en su totalidad, utilizando calzado, camisa, pantalón, gorro, tapabocas, delantal, Guantes térmicos.
 19. No cuentan con plan de muestreo, solo se realizan análisis al producto terminado (...) Desde el año 2017 se cuenta con plan de muestreo con análisis de causas y medidas preventivas. (se aporta evidencia del plan de muestreo).
 20. La ubicación de cavas y congeladores está cercana a los servicios sanitarios. (...) La ubicación del baño se trasladó y está al fondo del local comercial, por lo que se encuentra completamente separado del área de producción y almacenamiento. (se aporta evidencia fotográfica que da cuenta el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la resolución 2674 de 2013.)
- V. Respecto al acta de inspección que obra a folios 37 y 38 del 4 de abril de 2017, si bien es cierto que se estaban llevando a cabo actividades de producción, también es pertinente resaltar que la producción realizada NO era para venta, es más era una mínima producción o una simple muestra, dado que la actividad de producción estaba encaminada a realizar pruebas de enfriamiento, ya que las cavas eran nuevas, por lo que se buscaba cumplir con los requerimientos y con los procedimientos establecidos en la normatividad aplicable al caso. Conforme a lo anterior, no es cierto entonces que haya existido violación alguna de la medida sanitaria que conllevó a la clausura temporal del establecimiento de comercio. Al respecto, es necesario resaltar que la producción y almacenaje era necesaria para probar en debida forma todas las adquisiciones y remodelaciones las cuales luego de la inspección nos permitiría operar. En ningún momento se evidenció que lo producido fuera para la venta, por el contrario, todo lo producido era destruido, debido a que era una simple prueba necesaria, para poder reabrir la operación una vez tuviéramos la correspondiente visita de inspección.
- VI. Si bien es cierto que el numeral cuarto (IV) de este escrito da cuenta de incumplimientos del establecimiento de comercio para el desarrollo de la actividad productiva en el año 2016, también da cuenta de las mejoras realizadas, de las cuales se aporta evidencia documental y fotográfica, demostrando así el cumplimiento de la resolución 2674 de 2013 y resolución 5109 de 2005.
- VII. Con las pruebas aportadas con el presente escrito, se da cuenta del cumplimiento de las normas sanitarias, por lo que rechazamos que el establecimiento de comercio HIELO SUPER HIELO, produzca alimentos considerados de alto riesgo para la salud pública. De hecho, en la visita realizada el 26 de noviembre de 2019, el INVIMA dio concepto FAVORABLE (SIN OBSERVACIONES) por tener un cumplimiento del 75.58%. (se aporta acta).

FRENTE A LOS CARGOS

Respecto a los cargos, de forma respetuosa ME OPONGO a la prosperidad de los mismos con base en lo siguiente:



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020004557

(7 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605150"

1. Procesar y envasar el producto Hielo para el consumo humano marca, presentación 250 gramos, marca SUPER HIELO sin contar con registro sanitario, ya que el registro sanitario RSAA19223606, el cual se encuentra vencido, constituyéndose en un producto fraudulento, contraviniendo lo establecido en la Resolución 2674 al tenor del artículo 37 modificado por el artículo 1° de la resolución 3168 de 2015 en concordancia con el artículo 3 y artículo 5 numeral 5.8 de la resolución 5109 de 2005.

El establecimiento de comercio HIELO SUPER HIELO, cuenta con registro sanitario vigente, el cual se les imprime a las bolsas que se utilizan para el empaque. Adicionalmente la bolsa que se utiliza, trae todas las especificaciones del producto tales como peso, lote, registro sanitario, nombre o razón social, dirección, instrucciones, nombre del producto, etc., cumpliendo así con la resolución 5109 de 2005 y demás normas concordantes.

Conforme a lo anterior consideramos que el producto que hace nuestra fábrica NO es fraudulento, dado que cumplimos con lo exigido con las correspondientes resoluciones.

2. Procesar y envasar hielo destinado al consumo humano, sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente.

Nuestra fábrica está completamente adecuada a las normas sanitarias cumpliendo así con todas y cada una de las buenas prácticas de manufactura, prueba de ello son las pruebas aportadas con el presente escrito, las que dan cuenta de los procedimientos, prácticas y adecuaciones hechas al local comercial, con el fin de que el producto que producimos sea apto para el consumo humano. A la fecha contamos con la señora ANGELA PATIÑO, quien es nuestra jefa de calidad, quien es profesional en química pura, acompañándonos en los procesos establecidos en la empresa, buscando el cumplimiento completo de las buenas prácticas de manufactura. Dicha profesional, vela por la calidad del producto final acompañando todo el proceso y la fábrica en general, para poder cumplir con las normas sanitarias vigentes.

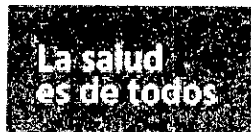
3. Etiquetar y rotular el producto denominado "HIELO X 250 GRAMOS, marca SUPER HIELO" sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe de contener, de acuerdo a lo estipulado en la resolución 5109.

Las bolsas que utilizamos para el empaque del producto cumplen con la resolución 5109 de 2005, dado que cuentan con todos los requisitos de rotulado que establece la mencionada resolución, dando cumplimiento total respecto a: Nombre del producto, unidades del sistema métrico, nombre del alimento y contenido neto, dirección del fabricante, número de lote e instrucciones para el modo de empleo. (...)

ANÁLISIS DE LOS DESCARGOS

Este Despacho procede a realizar el análisis de los descargos presentados por el señor JOSE FERNANDO PATIÑO MONSALVE, identificado con cédula de ciudadanía número 8.389.264, en calidad de propietario del establecimiento denominado HIELO SUPER HIELO, abordando argumentos de defensa en ejercicio del derecho de contradicción; de esta manera se busca establecer la existencia o no de responsabilidad sanitaria frente a las conductas investigadas, y proceder a emitir la calificación correspondiente dentro del proceso sancionatorio.

Presenta el investigado a este despacho, las acciones de mejora ejecutadas a fin de dar cumplimiento a las exigencias formuladas por los profesionales de este Instituto en visita de control sanitario realizada a las instalaciones productivas del establecimiento de su propiedad el día 20 de diciembre de 2016; esta dirección de Responsabilidad Sanitaria, aclara que los productores de alimentos ya sean personas naturales o jurídicas, deben tomar conciencia de la importancia de conocer las normas que regulan y amparan los alimentos y de esta forma dar total cumplimiento a las mismas, no solo para proteger el bien jurídico tutelado como lo es la salud pública, sino evitar cualquier afectación en el desarrollo de su actividad económica.



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020004557

(7 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605150"

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

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

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

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

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

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

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

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

Que para el caso que nos ocupa, se hace preciso manifestar que el Acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos, el acta de aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad, cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y se han incorporado al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación.

Por lo tanto, los funcionarios de éste instituto que realizan las funciones de inspección, Vigilancia y Control son profesionales idóneos, que poseen el conocimiento técnico y el criterio para actuar y tomar decisiones que consideren pertinentes al momento de realizar las visitas de inspección, vigilancia y control a los establecimientos de comercio o fábricas de alimentos.

Dichas actas son realizadas por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores quienes de forma objetiva plasman todo lo que refleja la situación sanitaria encontrada y se convierte en la herramienta probatoria primordial en la cual se soporta el juzgador para tomar una decisión de fondo.

Luego de verificados los incumplimientos a las normas de las buenas prácticas de manufactura contenidas en la Resolución 2674 de 2013, se hizo necesaria la imposición de la respectiva medida sanitaria de seguridad consistente en clausura temporal total, cuyo carácter es preventivo e independiente de las acciones que se deriven.



RESOLUCIÓN No. 2020004557

(7 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605150"

Habiendo puntualizado que las normas del orden sanitario son taxativas y de estricto cumplimiento y que efectivamente en el caso sub-examine se configuraron incumplimientos, resulta oportuno indicar que los hechos que son materia de investigación no se refieren a un perjuicio actual sino a la configuración de un riesgo para la salud, y es en esa medida que la situación encontrada, se encuentra bajo seguimiento en términos de responsabilidad en materia sanitaria, pues en su momento los hechos se constituyeron en una amenaza al bien jurídico a tutelar, y es obligación del INVIMA, como fundamento de su función, el realizar todo tipo de acción de carácter preventivo y correctivo, con el fin de evitar cualquier perjuicio actual o futuro a la salud como interés público a guardar por parte de esta entidad.

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

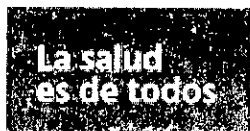
Es preciso aclarar que aunque el investigado subsanó las conductas que dieron inicio al presente proceso sancionatorio, es una conducta que no le exime de responsabilidad, respecto de las condiciones sanitarias evidenciadas en las visitas objeto de debate, las cuales se configuraron en infracciones a la normatividad sanitaria vigente, sin embargo tal situación será considerada por este Despacho a la luz de los criterios de graduación de la sanción, contempladas en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011.

Este Despacho es enfático en precisar que el solo hecho de iniciar actividades de fabricación, producción y comercialización de productos de vigilancia sanitaria, trae consigo la obligación de cumplir de manera inmediata y permanente la normatividad sanitaria aplicable, ya que corresponden a normas de orden público; con lo anterior debe tenerse en cuenta que el ejercicio de una actividad económica determinada, supone diferentes responsabilidades para la población civil administrada, pues no puede simplemente darse inicio a una actividad sin tener en cuenta las condiciones exigidas para su funcionamiento por parte del legislador, más aún cuando esta puede representar un riesgo cierto o un eventual daño a la salud pública cuya protección es misión de esta entidad.

Ha de tenerse en cuenta que si bien es cierto el establecimiento no generó daño o peligro potencial a la población ni al consumidor, se advierte que la situación sanitaria encontrada por los funcionarios del INVIMA en las visitas realizadas el día 20 de diciembre de 2016, en las instalaciones productivas del establecimiento de propiedad del investigado, generó riesgo para la salud pública como bien jurídicamente tutelado, atendiendo el enfoque de riesgo de las actividades de inspección, vigilancia y control sanitario, establecido mediante Resolución 1229 de 2013, la cual señala:

"Artículo 7. Inspección, vigilancia y control sanitario. Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de proteger la salud individual y colectiva, consistente en el proceso sistemático y constante de verificación de estándares de calidad e inocuidad, monitoreo de efectos en salud y acciones de intervención en las cadenas productivas, orientadas a eliminar o minimizar riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana por el uso de consumo de bienes y servicios.

Artículo 8. Modelo de inspección, vigilancia y control sanitario. Es el mapa conceptual que establece el conjunto de elementos propios y dimensiones del ser y quehacer de la función esencial de inspección, vigilancia y control sanitario en el contexto de la seguridad sanitaria, los cuales se configuran como una estructura sistémica de múltiples organismos integrados con sentido unitario y orientación global, e incorporan enfoques de riesgo y de promoción del aseguramiento sanitario en todas las fases de las cadenas productivas de bienes y servicios de



RESOLUCIÓN No. 2020004557

(7 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605150"

uso y consumo humano. El modelo representa el esquema o marco de referencia para la administración de gestión de riesgos sanitarios basados en procesos.

De lo cual se desprende que el presupuesto inicial para imponer una sanción, teniendo en cuenta el enfoque de gestión de riesgo asociado al consumo y/o uso de productos competencia de este Instituto, es que la conducta violatoria de la norma sanitaria no haya generado un riesgo a la salud pública como bien jurídicamente tutelado, lo cual sí se evidenció en este caso entendiéndose éste como la "Contingencia o proximidad de un daño"¹ del bien jurídico tutelado, traducido en realizar la actividad de fabricar, empacar y disponer para el consumo humano el producto alimenticio "Hielo" sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria, lo cual constituye la conducta como antijurídica, teniendo en cuenta que sobre este Instituto recae la protección de la salud pública, la cual se realiza mediante la gestión del riesgo asociado al consumo y/o uso de los productos objeto de su competencia, sin que sea condición necesaria para sancionar, la ocurrencia de un daño cierto y probado, pues en materia de salud pública mediante la gestión del riesgo, se pretende evitar la materialización de daño alguno que en muchos casos puede ser irreversible e inclusive mortal, y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como reprochable.

Se le debe recalcar al investigado, que, independientemente que la medida sanitaria sea levantada, el proceso sancionatorio se fundamenta en las condiciones sanitarias que fueron evidenciadas y bajo las cuales se llevaba a cabo el proceso productivo y que al ser desfavorables motivaron la aplicación de la medida sanitaria, de este modo el hecho de haber cumplido con las exigencias impuestas por los funcionarios del INVIMA, en materia sanitaria no constituyen hecho superado ni ausencia de objeto, frente a lo cual resulta oportuno dar espacio a lo conceptuado por la Corte Constitucional, la cual se ha pronunciado sobre esta figura jurídica, de aplicación exclusiva en los procesos que se inician por acción de tutela, así:

"CARENCIA ACTUAL DE OBJETO POR HECHO SUPERADO-Reiteración de jurisprudencia

*Se ha entendido que la decisión del juez de tutela carece de objeto cuando, en el momento de proferirla, se encuentra que la situación expuesta en la demanda, que había dado lugar a que el supuesto afectado intentara la acción, ha cesado, desapareciendo así toda posibilidad de amenaza o daño a los derechos fundamentales. De este modo, se entiende por hecho superado la situación que se presenta cuando, durante el trámite de la acción de tutela o de su revisión en esta Corte, sobreviene la ocurrencia de hechos que demuestran que la vulneración de los derechos fundamentales, en principio informada a través de la instauración de la acción de tutela, ha cesado."*²

Con lo anterior, es necesario tener en consideración que el hecho superado no tiene aplicación en los procesos sancionatorios administrativos, ya que mediante estos se pretende investigar y si es del caso sancionar a quienes han incurrido en violación de los preceptos normativos, en nuestro caso de orden sanitario, cuando quiera que se demuestre la conducta típica, ya sea por acción u omisión, y la responsabilidad de la investigada, es decir la verificación de una falta efectivamente consumada, lo cual da lugar a la aplicación de una sanción.

Continuando con los descargos presentados por la defensa en relación a lo evidenciado en la visita realizada el 4 de abril de 2017 "si bien es cierto que se estaban llevando a cabo actividades de producción, también es pertinente resaltar que la producción realizada NO era para venta, es más era una mínima producción o una simple muestra, dado que la actividad de producción estaba encaminada a realizar pruebas de enfriamiento, ya que las cavas eran nuevas, por lo que se buscaba cumplir con los requerimientos y con los procedimientos establecidos en la normatividad aplicable al caso. Conforme a lo anterior, no es cierto entonces que haya existido violación alguna de la medida sanitaria que conllevó a la clausura temporal del establecimiento de comercio", este despacho advierte que la medida sanitaria

¹ Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española Online <http://lema.rae.es/drae/srv/search?id=cO4EL0KYs2x5eX0g9AP>

² Corte Constitucional, Sentencia T-146 del 2 de marzo de 2012, M. P. JOSE IGNACIO PRETELT CHALJUB



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020004557

(7 de Febrero de 2020)

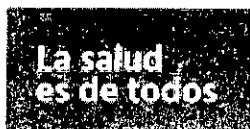
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605150"

de seguridad de clausura temporal total, "Consiste en poner fin a las tareas o procesos que se desarrollan por la existencia de hechos o conductas contrarias a las disposiciones sanitarias." Ello implica que tal restricción se relaciona directamente a operaciones que se desarrollan en razón a la actividad frente a las cuales los inspectores al evidenciar una situación anómala o contraria a la norma deben imponer las medidas sanitarias a que hayan ha lugar para mitigar el impacto respecto a operaciones de fabricación. Las condiciones de operación evidenciadas constituirían un riesgo sanitario suficiente para que este Instituto como Autoridad Sanitaria Nacional ordenara la "NO" realización de actividades **inmediatas y/o futuras** de procesamiento o fabricación de productos hasta tanto las mismas no fueran ajustadas situación que se verifica con el levantamiento de la medida sanitaria; de lo anterior debe entender la defensa que con lo evidenciando por los funcionarios encargados de las acciones de inspección, vigilancia y control el día 4 de abril de 2017, esto es producto terminado "hielo" almacenado en cavas, se constituye en una violación de la medida sanitaria de seguridad puesto que sobre su establecimiento recaía una prohibición de adelantar actividades de producción independientemente el producto sea para venta o para realizar pruebas como lo argumenta el investigado.

En virtud de lo expuesto, el despacho no encuentra evidencias fácticas o jurídicas que exoneren de responsabilidad sanitaria al investigado, o la configuración de alguna situación que conlleve a cesar y archivar la investigación. Así las cosas, se continúa con las pruebas legal y oportunamente allegadas.

PRUEBAS

1. Oficio 705-3083-16 del 28 de diciembre de 2016 con radicado No. 16139978, por medio del cual, la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1 del INVIMA, remitió a esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios de este Instituto en el establecimiento HIELO SUPER HIELO, propiedad del señor JOSÉ FERNANDO PATIÑO MONSALVE, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 8.389.264. (Folio 1).
2. Acta de Inspección sanitaria a fábricas de alimentos de fecha 20 de diciembre de 2016, realizada en el establecimiento HIELO SUPER HIELO, propiedad del señor JOSÉ FERNANDO PATIÑO MONSALVE, donde una vez verificadas las condiciones higiénico-sanitarias se emitió el concepto sanitario DESFAVORABLE. (Folios 7 al 19).
3. Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos envasados para el producto "HIELO X 250 GRAMOS", donde se evidenciaron presuntos incumplimientos a la Resolución 5109 del 2005. (Folios 20 al 22).
4. Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 20 de diciembre de 2016, consistente en "Clausura Temporal Total y Decomiso de 9400 Unidades De Material De Empaque Impreso en presentación De 20 Kilos, 10 Kilos Y 250 Gramos". (Folios 24 al 28).
5. Formato ANEXO de DECOMISO y REGISTRO DE CADENA DE CUSTODIA del material de empaque del producto "HIELO MARCA SUPER HIELO" cuyo fabricante es el señor JOSE FERNANDO PATIÑO MONSALVE. (Folio 30).
6. Acta de Inspección, vigilancia y control de fecha 04 de abril de 2017 efectuada en el establecimiento SUPER HIELO, donde se evidenció que se están llevando a cabo actividades de producción; por lo tanto, se MANTIENE la medida sanitaria impuesta el 20 de diciembre de 2016, consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL. (Folios 37 y 38).



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020004557

(7 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605150"

7. Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en la "DESTRUCCIÓN DE 1370 KILOGRAMOS DE HIELO MARCA SUPER HIELO", de fecha 04 de abril de 2017. (Folios 39 al 41- Formato Anexo de destrucción folio 42).
8. Acta de control sanitario realizada los días 27 y 28 de abril de 2017, en las instalaciones del establecimiento SUPER HIELO, propiedad del señor JOSE FERNANDO PATIÑO MONSALVE, con concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES. (Folios 52 al 66).
9. Acta de levantamiento de medida sanitaria de Seguridad efectuado el 28 de abril de 2017, en el establecimiento HIELO SUPER HIELO, propiedad del señor JOSE FERNANDO PATIÑO MONSALVE, motivada en el cumplimiento a las observaciones del acta de fecha 20 de diciembre de 2016. (Folio 67).
10. Disco compacto, el cual contiene: (folio 100):
 - Registros fotográficos de las instalaciones actuales de la planta productiva,
 - Formatos
 - Programas de limpieza y desinfección
 - Programa de control integrado de plagas.
 - Programa de manejo integral de residuos sólidos.
 - Programa de capacitación al personal manipulador.
 - Control y manejo de materia prima.
 - Programa de control de calidad del agua.
 - Programa de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos e instalaciones.
 - Etiqueta aspensor, ficha técnica del producto "Hielo en cubos",
 - Proceso de producción correspondientes al año 2017; matriz de capacitaciones SGSST.
 - Evaluación relacionada con resultados de análisis de Laboratorios AGROLAB y BIOLAB (Andrés Upegui) de muestras sobre control y potabilidad del Agua del año 2019.
11. Acta de inspección sanitaria con enfoque de riesgo a Fábrica de Alimentos del 26 y 29 de noviembre de 2019. (Folio 107 al 109).
12. El formato protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados de fecha 26 de noviembre del 2019, con relación al producto "Hielo por 500 g". (Folio 110 y 111).
13. Certificado de matrícula mercantil a nombre del señor JOSE FERNANDO PATIÑO MONSALVE, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 8389264, expedido por la Cámara de Comercio de Medellín. (Folios 69 y 112).

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. 705-3083-16 con radicado No. 16139978 de fecha 28 de diciembre de 2016, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitarias, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones productivas del establecimiento denominado HIELO SUPER HIELO de propiedad del señor JOSE FERNANDO PATIÑO MONSALVE, identificado con cédula de ciudadanía número



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020004557

(7 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605150"

8.389.264, documentos que dieron origen y que sirven de antecedentes para el presente proceso sancionatorio. (Folio 1).

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

"La acción estatal en materia de control y vigilancia de los productos que pueden ser comercializados en el mercado nacional goza de amparo constitucional, en tanto es la Carta Política la que marca el derrotero en punto de las garantías de que deben gozar los ciudadanos en tanto consumidores o usuarios, al establecer una reserva legal para la definición de los mecanismos que permiten controlar la calidad de los bienes y servicios, así como las condiciones para superar la asimetría de la información que su comercialización supone respecto de la parte débil de la relación, esto es, la de los consumidores o usuarios..."³

Sea del caso mencionar que los documentos suscritos por funcionarios públicos, cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y se han incorporado al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación, gozan de presunción de legalidad ya que fueron realizados por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma objetiva plasman todo lo que refleja la situación sanitaria encontrada. Por lo anterior, la información contenida en las actas es el resultado de las labores de Inspección, Vigilancia y Control, las cuales fueron incorporadas al presente proceso para demostrar los hechos materia de investigación.

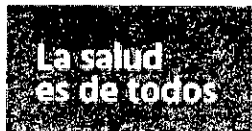
Una vez analizados los documentos allegados mediante el oficio No. 705-3083-16, se advierte la presencia del acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos obrante a folios 7 al 19, del expediente, acta dentro de la cual constan las observaciones respecto a la situación evidenciada por los profesionales de este Instituto, quienes atendieron las diligencias adelantada el día 20 de diciembre de 2016, dentro de las instalaciones productivas del establecimiento de propiedad del investigado, verificando incumplimientos en relación con las buenas prácticas de manufactura establecidas para la elaboración de "Hielo destinado al consumo humano", al verse comprometida la inocuidad de los productos alimenticios elaborados.

Adviértase pues que, debe ser claro para el investigado que su rol como productor de un producto catalogado como de Alto Riesgo, como es el caso del "Hielo", conlleva una responsabilidad frente a sus consumidores y No puede poner en riesgo la salud de éstos, al elaborar sus productos sin cumplir con las normas de buenas prácticas de manufacturas, sin evitar la proliferación de elementos que sean nocivos para la salud.

Como consecuencia de lo anterior, se hizo necesario aplicar medida sanitaria de seguridad, en aras de salvaguardar la salud pública, constituyéndose en la prueba del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria vigente por parte de la investigada, quien dada su actividad económica debe conocer y dar total cumplimiento a éstas debido a su naturaleza de orden público de acuerdo con la Ley 9 de 1979.

La inobservancia a las Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración, envasado y rotulado de alimentos, tratándose de los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano, derivó en riesgos de promover la contaminación cruzada del producto. Las anteriores apreciaciones adquieren relevancia al comprender que, en primer lugar, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo

³ SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, SECCIÓN TERCERA- SUBSECCIÓN A, CONSEJ. PONENTE HERNÁN ANDRADE RINCÓN. Doce (12) de febrero de dos mil quince, Expediente: 250002326000200101450 01 (31057).



RESOLUCIÓN No. 2020004557

(7 de Febrero de 2020)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605150”

humano. Son una exigencia sanitaria que permite reducir los riesgos de contaminación de alimentos y enfermedades de transmisión por alimentos.

También, son consideradas las (BPM)⁴, como los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos para el consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se procesen, manipulen y empaquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes dichos procesos. (Min. Salud, 1997).

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

Por otra parte, en relación al Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos envasados para el producto “HIELO X 250 GRAMOS”, diligenciado el día 20 de diciembre de 2016 por profesionales del INVIMA, quienes una vez verificaron presuntos incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005, cuyos antecedentes reposan en los folios 20 al 22 – Anexo rotulado 23 del expediente, dejan constancia en el protocolo, de la siguiente situación sanitaria:

(...)

5.1.1 NOMBRE DEL ALIMENTO: *el nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico. Se podrá emplear un nombre de “fantasía”, “de fábrica” o “marca registrada”, siempre que vaya junto con la denominación del alimento y en la cara principal de exhibición.*

No declara el nombre del producto

(...)

5.3. CONTENIDO NETO Y DE MASA ESCURRIDA: *Se debe declarar en unidades del sistema métrico. (Sistema Internacional).*

No se declara en Unidades del Sistema métrico Internacional. Declara “Peso Aprox”

(...)

6. El nombre del producto y el contenido neto aparecen en la cara principal de exhibición. El tamaño de las letras y números del contenido neto cumple la Resolución 5109 de 2005

No declara el Nombre del producto

(...)

5.4 Nombre o Razón Social y dirección del fabricante, envasador o reempacador, precedido por la expresión “fabricado o envasado por”. *En productos importados deben precisarse, nombre o razón social y dirección del importador.*

⁴ http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020004557

(7 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605150"

La dirección declarada No corresponde a la del Fabricante

(...)

5.5.1 IDENTIFICACION DEL LOTE: cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo y de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurado, etc), acompañada de la palabra "lote", o la letra "L". Se aceptará como lote, la fecha de duración mínima, fecha de vencimiento, fecha de fabricación o fecha de producción y deberá cumplir con el numeral 5.6.

No declara lote

5.7 INSTRUCCIONES PARA EL USO Instrucciones necesarias para modo de empleo

No declara Instrucciones para el Uso

(...)

5.8. NUMERO DE REGISTRO, PERMISO O NOTIFICACIÓN SANITARIA: de acuerdo a lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.

Declara Registro Sanitario Vencido.

De las anteriores anotaciones, se dispuso la formulación de los cargos por las presuntas infracciones ante el incumplimiento e inobservancia de los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener el rotulo del alimento, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, así como el incumplimiento a lo señalado en el artículo 37 de la resolución 2674 de 2013, conductas descritas en los numerales 1 y 3 con Subnumerales 3.1 al 3.6 del Auto de inicio y traslado 2019013526 del 5 de noviembre de 2019 (Folio 78vto y 80), que reza:

(...)

1. Procesar y envasar el producto Hielo para el consumo humano marca, presentación 250 gramos, marca "SUPER HIELO" sin contar con registro sanitario, ya que declara el Registro Sanitario RSAA19I13606 el cual se encuentra vencido, constituyéndose en un producto fraudulento, contraviniendo lo establecido en la Resolución 2674 al tenor del artículo 37 modificado por el artículo 1º de la Resolución 3168 de 2015 en concordancia con el Artículo 3 y Artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.

3. Etiquetar y rotular el producto denominado: "HIELO X 250 GRAMOS, marca SUPER HIELO", sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, especialmente por cuanto:

- 3.1. No declarar en el rótulo el nombre del producto como se encuentra aprobado en el Registro sanitario ni indicar su verdadera naturaleza, contraviniendo el artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
- 3.2. No declarar en Unidades del sistema métrico Internacional, contraviniendo el artículo 5 numeral 5.3 subnumeral 5.3.1 de la Resolución 5109 de 2005.
- 3.3. No declarar el nombre del alimento y contenido neto en la cara principal de exhibición, contraviniendo numeral 4 del artículo 6 Resolución 5109 de 2005.
- 3.4. No declarar la verdadera dirección del fabricante, contraviniendo el artículo 5 numeral 5.4 subnumeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005.
- 3.5. No declarar el número de lote del producto, contraviniendo el Artículo 5 numeral 5.5 subnumeral 5.5.1 de la Resolución 5109 de 2005.
- 3.6. No declarar instrucciones para el modo de empleo, incumpliendo el artículo 5 numeral 5 subnumeral 5.7 de la Resolución 5109 de 2005.

(...)

Página 13



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020004557

(7 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605150"

Advierte por lo tanto este Despacho, que las conductas asumidas por el investigado se infieren por la situación sanitaria encontrada durante la visita del 20 de diciembre de 2016 y en este sentido, es necesario precisar que el tiempo transcurrido de la ocurrencia de los hechos al día de hoy, vislumbra la pérdida de la facultad sancionatoria por parte de esta Instancia, para endilgar la responsabilidad que pueda imputarse al implicado. Por ende, en aplicación del debido proceso y demás garantías constitucionales, resulta procedente DESESTIMAR los cargos formulados respecto de estas irregularidades en cuanto al incumplimiento e inobservancia de los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener el rotulo del alimento, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005 y la declaración del registro sanitario RSAA19113606, el cual se encontraba vencido para la fecha de los hechos.

En virtud de lo anterior, esta Dirección de Responsabilidad sanitaria no entrará a valorar ni analizar las pruebas descritas a continuación y que se relacionadas con los cargos arriba referenciados, los cuales fueron desestimados por las razones expuestas.

- Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos envasados para el producto "HIELO X 250 GRAMOS", donde se evidenciaron presuntos incumplimientos a la Resolución 5109 del 2005. (Folios 20 al 22).
- Formato ANEXO de DECOMISO y REGISTRO DE CADENA DE CUSTODIA del material de empaque del producto "HIELO MARCA SUPER HIELO" cuyo fabricante es el señor JOSE FERNANDO PATIÑO MONSALVE. (Folio 30).
- El formato protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados de fecha 26 de noviembre del 2019, con relación al producto "Hielo por 500 g". (Folio 110 y 111).

Continuando con los documentos obrantes en el plenario, a folios 24 al 28 reposa el acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL de fecha 20 de diciembre de 2016, impuesta en oportunidad por los profesionales de este Instituto en virtud a la situación sanitaria evidenciada relacionada con incumplimientos a las buenas prácticas de manufactura establecidas para la elaboración de "Hielo destinado al consumo humano", al verse comprometida la inocuidad de los productos alimenticios elaborados; es importante puntualizar que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado, comercialización de productos como medicamentos, alimentos, suplementos dietarios, dispositivos médicos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas u otros objeto de vigilancia sanitaria, en estas condiciones buscan que los productos que son objeto de uso y/o consumo por la población tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo. En consecuencia, la normatividad estipulada en la Resolución 2674 de 2013, establece los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas, cuya carencia como en el presente caso no garantiza su inocuidad.

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

*"... Cuando se habla de **inocuidad de los alimentos** se hace referencia a **todos los riesgos, sean crónicos o agudos, que pueden hacer que los alimentos sean nocivos para la salud del consumidor**. Se trata de un objetivo que no es negociable. El concepto de **calidad** abarca todos los demás **atributos que influyen en el valor de un producto para el consumidor**. Engloba, por lo tanto, atributos negativos, como estado de descomposición, contaminación con suciedad,*

Página 14



RESOLUCIÓN No. 2020004557

(7 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605150"

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)."⁵

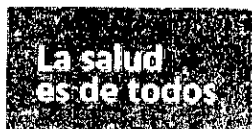
Es de advertir que en el Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad de fecha 20 de diciembre de 2016, se dejó constancia de la siguiente situación sanitaria:

"(...)

UNA VEZ EN EL ESTABLECIMIENTO, SE REALIZÓ RECORRIDO POR LAS INSTALACIONES EN DONDE SE EVIDENCIO LO SIGUIENTE

1. Se observan objetos en desuso como congeladores, vitrinas, llantas; tapas, cableado eléctrico, cajas de icopor, entre otros. (numerales 1.1 y 1.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)
2. Se evidencia entreluces en parte superior entre techo y pared y entre techo y techo. Se evidencia desprendimiento de malla de calados ubicados en parte superior de puerta de ingreso y entre luz en parte inferior de puerta de ingreso, se observa ventana rota ubicada en el segundo nivel. La puerta de ingreso a la planta permanece abierta y no existe separación o exclusiva que evite el ingreso de polvo, plagas y otros contaminantes. (numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)
3. El área social se comparte con cuarto de objetos en desuso, lokers y poceta para lava utensilios y de manos sin dotación. (numeral 2.8 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).
4. El programa de calidad del agua no se ajusta a la realidad de planta, no se ejecuta conforme a lo previsto, no se cuenta con análisis físico — químicos, y no se cuentan con registros de cloro residual recientes. (numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013).
5. El programa de limpieza y desinfección es muy general y no se ejecuta conforme a lo previsto. Los procedimientos específicos de limpieza y desinfección no incluyen las máquinas de hielo, los contenedores de hielo, ni personal manipulador. No se llevan registros de la limpieza y desinfección de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios y personal manipulador que evidencien la inspección. Se observa deficiencia en la limpieza de áreas y equipos. El instructivo sobre el empleo, concentraciones y plan de choque de los productos químicos de limpieza y desinfección no se ajusta la realidad. numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
6. Cuentan con un servicio sanitario para todo el personal, no cuenta con sistema para el secado de manos, caneca sin tapa y ubicado cercano a las cavas y congeladores de almacenamiento de producto terminado (numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).
7. No cuentan con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas (numeral 6.3 de artículo 6, Resolución 2674 de 2013)
8. No se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios. (artículo 11, Resolución 2674 de 2013)
9. Al momento de la visita no se evidencio operarios realizando desinfección de manos. (numeral 4 Artículo 14- numeral 3 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013).
10. El plan de capacitación no cuenta con metodología, ni con cronograma del 2016. Además no existen registros de capacitación continuada en temas de Buenas prácticas de manufactura y no con temas referentes al proceso. Solo un operario cuenta con curso básico de manipulación. No

⁵ <http://www.fao.org/docrep/006/y8705s/y8705s03.htm#TopOfPage>



MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 2020004557

(7 de Febrero de 2020)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605150”

cuentan con capacitación continuada ni existen registros. Al momento de la visita no se evidencio operarios realizando desinfección de manos (Artículo 1 — artículo 13, Resolución 2674 de 2013).

- 11. Se evidencian recipiente donde se recibe el producto para empacar producto de presentación pequeña con deterioro y pala con soldadura sin pulir en parte interna. Carros en donde se transporta el producto terminado con deterioro con oxido y amarre no sanitario. Se evidencia contenedores de recepción de hielo con desprendimiento de empaque y algunos con oxido en parte superior interna. (artículo 9, Resolución 2674 de 2013).*
- 12. Se evidencia ductos de conducción de hielo parte en concreto el cual se encuentra deteriorado, y parte en acero con soldadura sin pulir en extremos, numeral 12 del artículo 9- numeral 4 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013)*
- 13. No presentan procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad. (edículo 21, Resolución 2674 de 2013).*
- 14. No se lleva control de calidad del agua como materia prima. (numerales 1 y 5 del artículo 16 - numeral 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013).*
- 15. Se utiliza como materia prima agua del acueducto la cual es pasada por un filtro previo al sistema de congelación sin ningún tipo de control. Además, se observan filtros sucios No se llevan registros ni controles de calidad del agua como materia prima ni del producto terminado. (numeral 1 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013).*
- 16. El área de envasado No es exclusiva para este fin, no cuenta con lavamanos. Se observan objetos en desuso y basura dentro de los congeladores. (numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013).*
- 17. Algunos operarios de despachos utilizan ropa de calle y el resto de personal manipulador utilizan pantalón de calle (jeans) y el uniforme no es claro numerales 2 y 9 del artículo 14., Resolución 2674 de 2013.*
- 18. No cuentan con plan de muestreo, solo se realizan análisis al producto terminado y a la materia prima y no se cuentan con análisis de causas y medidas preventivas y correctivas inmediatas en base de resultados por fuera de parámetros. (numeral 3 del artículo 22 Resolución 2674 de 2013)*
- 19. La ubicación de cavas y congeladores está cercana a los servicios sanitarios. Y no cuenta con separación con respecto al proceso y despacho. (Resolución 2674 de 2013, numeral 4 del artículo 28).*
(...)

Se resalta que los incumplimientos encontrados como resultado de las acciones de inspección, vigilancia y control en el establecimiento de propiedad de la investigada, originaron la aplicación de una medida sanitaria como lo ordena el artículo 576 de la ley 9 de 1979 con lo cual es suficiente para determinar que efectivamente existió vulneración a la norma sanitaria, presupuesto indispensable para dar inicio al proceso sancionatorio respectivo.

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

- a. **Clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial;**
- b. La suspensión parcial o total de trabajos o de servicios;
- c. El decomiso de objetos y productos;
- d. La destrucción o desnaturalización de artículos o productos, si es el caso, y
- e. La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una decisión definitiva al respecto.



RESOLUCIÓN No. 2020004557

(7 de Febrero de 2020)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605150”

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

Medida sanitaria impuesta al establecimiento denominado HIELO SUPER HIELO, de propiedad del señor JOSE FERNANDO PATIÑO MONSALVE, identificado con cédula de ciudadanía número 8.389.264, con el fin de prevenir o impedir que la situación evidenciada continuara generando un riesgo a la salud de la comunidad. Es importante aclarar que las medidas de seguridad establecidas en la Ley 9° de 1979, están encaminadas a proteger la salud pública, razón por la cual son medidas de inmediata ejecución, ya que tienen carácter preventivo y transitorio. Por lo tanto, este documento es considerado una prueba del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte del señor JOSE FERNANDO PATIÑO MONSALVE, quien dada su actividad económica debía conocer y darles total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público.

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.

Ahora bien, frente a los incumplimientos evidenciados, debe resaltarse que la investigada, como fabricante de un alimento considerado de ALTO RIESGO PARA LA SALUD PUBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 numeral 3.1.2, 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 a tenerse 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 alto 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 el agua destinada al consumo humano como alimento de “ALTO RIESGO PARA LA SALUD PÚBLICA”, por ser un ambiente propicio para la reproducción de microorganismos que pueden ser potencialmente perjudiciales para la salud de los consumidores.

En este punto este Despacho se permite indicar que las situaciones irregulares verificadas por los profesionales del INVIMA en los productos alimenticios fabricados por el señor JOSE



Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2020004557
(7 de Febrero de 2020)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605150”

FERNANDO PATIÑO MONSALVE, identificado con cédula de ciudadanía número 8.389.264, configuran un efectivo e inminente riesgo en la salud pública.

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

Continuando con las pruebas decretadas dentro del presente proceso sancionatorio a folios 37 y 38 del expediente se encuentra el acta de inspección, vigilancia y control de fecha 4 de abril de 2017 en la cual se evidencio la siguiente situación sanitaria:

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCION DE LA SITUACION ENCONTRADA)

Ubicados en la dirección antes mencionada somos atendidos por el señor Joaquín Gutiérrez Villareal administrador del establecimiento a quien se le da a conocer el oficio remitido y se le informa el objetivo de la visita, quien nos permite el ingreso a las diferentes áreas de la empresa y se verifica que se están realizando actividades de producción de hielo, lo que se tipifica como violación de la medida sanitaria consistente en la clausura temporal total (artículo 576 Ley 9 de 1979), impuesta el día 20 de diciembre de 2016.

Durante el recorrido realizado por las instalaciones se pudo observar en las cavas de almacenamiento de producto terminado (hielo): 67 paquetes de hielo marca súper hielo en presentación de 20 kilogramos y 10 paquetes de hielo marca super hielo en presentación de 3 kilogramos, para un total de 1370 kilogramos de hielo, es de aclarar que en los empaques de este producto aparece la leyenda fabricado y comercializado por super hielo y la dirección carrera 56 No. 9-51, pedidos 2551574, datos propicios de la empresa.

De acuerdo a la revisión realizada el establecimiento se encuentra registrado ante el invima con el código de inscripción 83892647-2.

El establecimiento presenta registro sanitario RSA-002830-2017 para la fabricación del hielo marca Super Hielo.

Por lo anteriormente expuesto se mantiene la medida sanitaria consistente en clausura temporal total (artículo 576 Ley 9 de 1979) impuesta el día 20 de diciembre de 2016.

Conforme a la situación evidenciada por los funcionarios que realizaron las acciones de control y vigilancia en las instalaciones del establecimiento de propiedad del investigado, se puede concluir que el señor JOSE FERNANDO PATIÑO MONSALVE, identificado con cédula de ciudadanía número 8.389.264, no acató la medida sanitaria de seguridad impuesta, continuando con las actividades de procesamiento y envasado de producto que para el caso que nos ocupa “Hielo destinado para consumo humano”, actividades que se continuaban ejecutando sin el requisito de las buenas prácticas de manufactura, generando con este comportamiento un inminente riesgo a la salud pública, tanto fue así, que en la visita realizada el día 04 de abril del 2017, los funcionarios encargados iniciaron la aplicación de una medida sanitaria de seguridad consistente en destrucción de 1370 kilogramos de hielo marca Súper hielo; producto terminado encontrado almacenado en cavas, situación que se puede verificar a folios 39 al 42 del expediente.

De la diligencia referida en precedencia, claramente se infiere que el investigado a pesar de tener conocimiento de que el establecimiento de su propiedad, soportaba una medida sanitaria de seguridad, hizo caso omiso de la misma, continuando con actividades de elaboración, fabricación y procesamiento de producto, es decir, que la conducta no cesó el 20 diciembre de



RESOLUCIÓN No. 2020004557

(7 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605150"

2016, cuando se impuso la medida sanitaria de clausura temporal total, si no que por el contrario continuó ejecutándose por el investigado.

Al respecto, debe señalar esta Dirección que tal situación configura conducta continuada, es decir, que, si bien este Instituto conoce de la infracción, a través del acta de inspección sanitaria del 20 de diciembre de 2016, también lo es, que en la visita de inspección vigilancia y control realizada al mismo establecimiento el 4 de abril del 2017, el investigado continuaba procesando en condiciones sanitarias deficientes.

Frente a la conducta continuada el Consejo de Estado ha señalado:

Para la Sala, tratándose de faltas continuadas, como el uso fraudulento del servicio de energía merced a la adulteración de los medidores, el término de caducidad de la acción sancionatoria se cuenta a partir de la fecha en que la empresa conoció la ocurrencia del acto constitutivo de falta, lo que en este caso ocurrió el 10 de enero de 1997, cuando practicó inspección técnica al inmueble ubicado en la Avenida 30-7-A-41 de Girardot, cuyo suscriptor es el sancionado, y encontró que el medidor No. 6697999 «se encontraba parado» y lo retiró para su revisión en el Laboratorio de la empresa.

*Teniendo la prestación del servicio de energía carácter continuado, el término de caducidad con que cuentan las empresas prestadoras para sancionar su uso fraudulento mal podría computarse a partir del acto que da inicio a la conducta objeto de censura, como equivocadamente sostienen la SSPD y el Tribunal. **Tratándose de una falta continuada, el término de caducidad debe computarse a partir del día en que la empresa detecta la ocurrencia del último acto constitutivo de la infracción. (Subraya fuera de texto)***

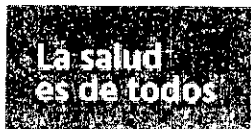
De tal forma, que la infracción se prorrogó en el tiempo hasta el 4 de abril del 2017, estando a la fecha esta autoridad administrativa facultada para ejercer la potestad sancionatoria, conforme al término establecido en la ley 1437 de 2011.

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.

Es pertinente indicar, que las actas de vigilancia suscritas por funcionarios de este Instituto, en este caso, las actas de inspección sanitaria a fábrica de alimentos, el acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad de fecha 20 de diciembre del 2016 y el Acta de visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control, el Acta de aplicación medida sanitaria de seguridad de fecha 4 de abril de 2017; cumplen con una función extraprocesal de naturaleza sustancial y solemne y fueron incorporados al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Dichos documentos son de carácter público, los cuales gozan de la 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.

Así las cosas, estos documentos son una prueba del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte del investigado, quien dada su actividad económica debe conocer y darles total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público de acuerdo a los postulados establecidos en la Resolución 2674 de 2013.

En este orden de ideas, las personas jurídicas y/o naturales que fabrican, alimentos que eventualmente pueden representar un riesgo para la salud pública, tienen como obligación legal realizar dichas actividades con extrema diligencia y cuidado, no solo porque su actividad está



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020004557

(7 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605150"

directamente relacionada con la salud, sino porque de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud⁶, la Salud pública *"es la ciencia y el arte de impedir la enfermedad, prolongar la vida y fomentar la salud y eficiencia mediante el esfuerzo organizado de la comunidad para que el individuo en particular y la comunidad en general se encuentren en condiciones de gozar su derecho natural de salud y longevidad."* Gestión en la que no solo participa el INVIMA como ente de referencia en materia sanitaria, sino también los titulares de los Registros Sanitarios y demás sujetos que participan en la cadena fabricante – Consumidor.

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.

Aunado a lo anterior deberá considerarse que la legislación en materia sanitaria, dentro de ella la Resolución 2674 de 2013, ostenta la calidad de norma de orden público, tal y como lo dispone la Ley 9ª de 1979 *"por la cual se dictan medidas sanitarias"*, *"Artículo 597. La presente y demás leyes, reglamentos y disposiciones relativas a la salud son de orden público"*.

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

"(...)

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

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

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

Por otra parte, este despacho manifiesta que la Resolución 2674 de 2013, no es una exigencia que realiza el INVIMA, por el contrario, es una norma jurídica 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.

A folios 52 al 66 se encuentra el acta de control sanitario de fecha 27 y 28 de abril de 2017, desarrollada por funcionarios de este Instituto en las instalaciones productivas del establecimiento denominado HIELO SUPER HIELO, de propiedad del señor JOSE FERNANDO PATIÑO MONSALVE, identificado con cédula de ciudadanía número 8.389.264; una vez realizado un análisis exhaustivo de las condiciones higiénico-sanitarias los funcionarios

⁶ <http://www.who.int/es/>



RESOLUCIÓN No. 2020004557

(7 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605150"

encargados de la visita procedieron a emitir concepto FAVORABLE CON OBSERVACIONES, al verificar que se habían subsanado las exigencias formuladas.

Continuando con las pruebas incorporadas en el proceso a folio 67, se encuentra acta de levantamiento de la medida sanitaria de seguridad impuesta en oportunidad al establecimiento denominado HIELO SUPER HIELO, de propiedad del señor JOSE FERNANDO PATIÑO MONSALVE, identificado con cédula de ciudadanía número 8.389.264; lo anterior en virtud al cumplimiento de las exigencias impuesta por funcionarios de este Instituto en visita realizada el día 20 de diciembre de 2016.

Se observa que el investigado, con el fin de demostrar que ha sido diligente en el cumplimiento de la normativa sanitaria, aportó elementos de prueba tales como: Disco compacto, el cual contiene: (folio 100): Registros fotográficos de las instalaciones actuales de la planta productiva, Formatos, Programas de limpieza y desinfección, Programa de control integrado de plagas, Programa de manejo integral de residuos sólidos, Programa de capacitación al personal manipulador, Control y manejo de materia prima, Programa de control de calidad del agua, Programa de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos e instalaciones, Proceso de producción correspondientes al año 2017; matriz de capacitaciones SGSST, Evaluación relacionada con resultados de análisis de Laboratorios AGROLAB y BIOLAB (Andrés Upegui) de muestras sobre control y potabilidad del Agua del año 2019, Acta de inspección sanitaria con enfoque de riesgo a Fábrica de Alimentos del 26 y 29 de noviembre de 2019. (Folio 107 al 109).

Estas pruebas indican que el investigado buscó ajustar lo más pronto posible su establecimiento a las disposiciones contenidas en la normativa sanitaria, y por ello efectuó las acciones tendientes en procura de lograr que establecimiento se encontrara en las condiciones idóneas que le permitieran efectuar actividades de fabricación de alimentos garantizando las condiciones de calidad e inocuidad requeridas.

Para este instituto, la conducta previamente referida es digna de ser resaltada, pero la misma no puede ser un motivo o pretexto para desconocer la situación sanitaria advertida en la diligencia llevada a cabo el día 20 de diciembre de 2016, en donde se pudo establecer una situación riesgosa para la salud pública en las instalaciones productivas que conforman su establecimiento.

Se recuerda que la implementación de este tipo de correctivos, se valora de acuerdo a los criterios de la graduación de la sanción de acuerdo con lo establecido en el Artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, y no exime de responsabilidad alguna al infractor, pero son reconocidos como acciones posteriores del investigado encaminadas a proteger el bien jurídico tutelado.

En este sentido las pruebas relacionadas, dan cuenta del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte del señor JOSE FERNANDO PATIÑO MONSALVE identificado con cédula de ciudadanía número 8.389.264, en calidad de propietario del establecimiento denominado HIELO SUPER HIELO, quien dada su actividad económica debe conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público de acuerdo a los postulados establecidos en la Resolución 2674 de 2013.

Los incumplimientos encontrados en la visita de inspección, vigilancia y control sanitario derivaron consecuentemente en la aplicación de una medida sanitaria de seguridad inmediata con lo cual es suficiente para determinar que efectivamente existió vulneración a la norma sanitaria, presupuesto indispensable para dar inicio al proceso sancionatorio respectivo.

Finalmente, se encuentra a folios 69 y 112, el Certificado de matrícula mercantil expedido por la Cámara de Comercio de Medellín; obtenido a través del aplicativo RUES (Registro Único Empresarial y Social), a nombre del señor JOSE FERNANDO PATIÑO MONSALVE identificado con cédula de ciudadanía número 8.389.264, documento con el cual se pudo verificar la plena

Página 21



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020004557

(7 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605150"

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.

Así las cosas y ya para concluir de las pruebas obrantes en el proceso, se evidencia la responsabilidad del señor JOSE FERNANDO PATIÑO MONSALVE identificado con cédula de ciudadanía número 8.389.264, en calidad de propietario del establecimiento denominado HIELO SUPER HIELO, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente en desarrollo de las actividades de elaboración de bebidas no alcohólicas, producción de aguas minerales y otras aguas embotelladas.

ALEGATOS

Estando dentro del término legal establecido para el efecto, el señor JOSE FERNANDO PATIÑO MONSALVE, identificado con cédula de ciudadanía número 8.389.264, en calidad de propietario del establecimiento denominado HIELO SUPER HIELO, mediante radicado 20201001947 del 07 de enero de 2020, en los cuales señaló:

Cordial saludo, por medio del presente escrito, descorro el traslado otorgado respecto al AUTO N°2019015527 del 18 de diciembre de 2019, con el fin de presentar las alegaciones en el referido trámite, los cual hago de la siguiente forma:

Quiero resaltar de forma especial lo siguiente:

- I. Nuestra planta de hielo al día de hoy cuenta con concepto FAVORABLE, con un cumplimiento del setenta y cinco punto cincuenta y ocho por ciento (75.58%), porcentaje de aprobación que resultó luego de la visita fechada del 26 de noviembre de 2019, cumpliendo así con el porcentaje mínimo para poder operar la planta y comercializar el producto al público sin riesgo alguno.*
- II. Todo los hallazgos del acta levantada en diciembre de 2016, fueron corregidos en su totalidad, lo que demuestra nuestro interés y determinación en cumplir con las normas aplicables al caso, así como la de ofrecer un producto al público que cuente con todas las garantías sanitarias.*
- III. Es preciso resaltar y reiterar que en el acta de inspección que obra a folios 37 y 38 del 4 de abril de 2017, se plasmó que se estaban llevando a cabo actividades de producción, sin embargo, con claridad se estableció que NO era para la venta al público, sino en modo de prueba por los congeladores nuevos que se hablan adquirido. Esta producción era mínima y era un ensayo para verificar la operación de los congeladores adquiridos. Como quedo en el acta, esta actividad de producción estaba encaminada a realizar pruebas de enfriamiento. En ningún momento se evidenció que lo producido fuera para la venta, por el contrario, todo lo producido era destruido, debido a que era una simple prueba necesaria, para poder reabrir la operación una vez tuviéramos la correspondiente visita de inspección y se levantara el cierre de la planta.*
- IV. Si bien es cierto que el numeral cuarto (IV) de este escrito da cuenta de incumplimientos del establecimiento de comercio para el desarrollo de la actividad productiva en el año 2016, también da cuenta de las mejoras realizadas, de las cuales se aporta evidencia documental y fotográfica, demostrando así el cumplimiento de la resolución 2674 de 2013 y resolución 5109 de 2005.*
- V. Con el documento en que se dio respuesta a las imputaciones hechas por ustedes, se procedió a aportar pruebas las cuales dan cuenta del cumplimiento de las normas sanitarias, por lo que se reitera el rechazo respecto a que en el establecimiento de comercio HIELO SUPER HIELO, se produzca alimentos considerados de alto riesgo para*



RESOLUCIÓN No. 2020004557

(7 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605150"

la salud pública. De hecho, en la visita realizada el 26 de noviembre de 2019, el INVIMA dio concepto FAVORABLE (SIN OBSERVACIONES) por tener un cumplimiento del 75.58%.

- VI. El establecimiento de comercio HIELO SUPER HIELO, cuenta con registro sanitario vigente, el cual se les imprime a las bolsas que se utilizan para el empaque. Adicionalmente la bolsa que se utiliza, trae todas las especificaciones del producto tales como peso, lote, registro sanitario, nombre o razón social, dirección, instrucciones, nombre del producto, etc., cumpliendo así con la resolución 5109 de 2005 y demás normas concordantes.
- VII. Nuestra fábrica está completamente adecuada a las normas sanitarias vigentes cumpliendo así con todas y cada una de las buenas prácticas de manufactura. Prueba de lo anterior son las pruebas aportadas con el escrito anterior, las que dan cuenta no solo en documentos sino con las imágenes de los procedimientos, prácticas y adecuaciones hechas al local comercial, con el fin de que el producto que producimos sea apto para el consumo humano. A la fecha contamos con la señora ANGELA PATIÑO, quien es nuestra jefa de calidad, quien es profesional en química pura, acompañándonos en los procesos establecidos en la empresa, buscando el cumplimiento completo de las buenas prácticas de manufactura. Dicha profesional, vela por la calidad del producto final acompañando todo el proceso y la fábrica en general, para poder cumplir con las normas sanitarias vigentes.
- VIII. Las bolsas que utilizamos para el empaque del producto cumplen con la resolución 5109 de 2005, dado que cuentan con todos los requisitos de rotulado que establece la mencionada resolución, dando cumplimiento total respecto a: Nombre del producto, unidades del sistema métrico, nombre del alimento y contenido neto, dirección del fabricante, número de lote e instrucciones para el modo de empleo.

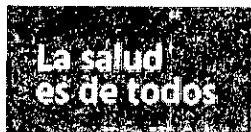
Conforme a lo anterior, solicitamos se tenga en cuenta las explicaciones correspondientes dadas en escrito anterior, así como todas y cada una de las pruebas arrimadas a la presente investigación, con el fin de que se valoren en su totalidad y se profiera resolución en la que se determine el cierre la presente investigación sin sanción. (...)

ANÁLISIS DE LOS ALEGATOS

El Despacho procede a realizar el análisis de los alegatos presentados por el señor JOSE FERNANDO PATIÑO MONSALVE, identificado con cédula de ciudadanía número 8.389.264, en calidad de propietario del establecimiento denominado HIELO SUPER HIELO, en ejercicio de su derecho a la defensa y contradicción y con el fin de garantizar el debido proceso establecido en nuestro ordenamiento jurídico, este Despacho entrara a realizar un análisis del escrito presentado.

En relación a que se tenga cuenta las explicaciones correspondientes dadas en escrito anterior, así como todas y cada una de las pruebas arrimadas a la presente investigación, con el fin de que se valoren en su totalidad, se advierte mediante el Auto No. 2019015527 del 18 de diciembre del 2019, se pronunció sobre las pruebas solicitadas por el investigado, decisión que fue motivada bajo los criterios de necesidad, conducencia, pertinencia y utilidad de las pruebas; ratificando las determinaciones tomadas en el mencionado auto.

Así las cosas, en ejercicio del derecho de defensa y contradicción, el investigado presentó su escrito de descargos en los cuales expone y solicita las pruebas que consideró necesarias para su defensa. Escrito que fue debidamente valorado y analizado con el fin de establecer bajo los lineamientos de la sana crítica, los elementos de juicio útiles y relevantes a efectos de probar la ocurrencia o no, tanto de los hechos investigados, como aquellos que expone el investigado como fundamento de los descargos. Así, mediante el auto de pruebas este despacho se pronunció frente a todas y cada una de las pruebas solicitadas concluyendo cuales era procedente su incorporación.



Allegados

RESOLUCIÓN No. 2020004557

(7 de Febrero de 2020)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605150”

Frente a que se cierre la investigación y se proceda al archivo del proceso Sancionatorio se hace necesario aclarar que: *“la cesación es el acto administrativo a través del cual el INVIMA hasta antes de proferir resolución de calificación ordena el archivo del proceso sanitario en contra del presunto infractor porque está demostrado que el hecho investigado no existió, que el presunto infractor no lo cometió, que las normas técnico sanitarias no lo consideran como infracción o que el procedimiento Sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse y se dispondrá el archivo de las diligencias a favor del presunto infractor.”* Situación disímil con la realidad del presente proceso, pues existe plena prueba que demuestra que existió una situación de vulneración a la normatividad sanitaria vigente por cuanto con la aplicación de la medida sanitaria de seguridad de fecha 20 de diciembre de 2016 y 4 de abril de 2017, se puede corroborar que existieron conductas que pusieron en riesgo la inocuidad de los productos fabricados; por lo tanto no se entienden desvirtuados los cargos endilgados al señor JOSE FERNANDO PATIÑO MONSALVE, identificado con cédula de ciudadanía número 8.389.264, en calidad de propietario del establecimiento denominado HIELO SUPER HIELO.

Teniendo en cuenta que la defensa esgrime argumentos de hecho y de derecho, semejantes a los presentados en el escrito de descargos esta Dirección considera innecesario someterlos a nuevo estudio, sin embargo, se tendrán en cuenta en el momento de entrar a verificar los criterios de graduación de la sanción, como ya se indicó en líneas precedentes.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Así mismo, este Despacho precisa que en el proceso sancionatorio No. 201605472, se debe dar aplicación a la suspensión de términos legales ordenada mediante la Resolución No. 2019057088 del 17 de diciembre de 2019, durante el periodo comprendido entre el día veintitrés (23) de diciembre de 2019 y el día diez (10) de enero de 2020 inclusive.

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

Por 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 cumplan los parámetros establecidos por la ley.

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



RESOLUCIÓN No. 2020004557

(7 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605150"

genere riesgo a este bien jurídico tutelado, lo cual se realiza mediante la gestión del riesgo asociado al consumo y/o uso de los productos objeto de su competencia, sin que sea condición necesaria para sancionar, la ocurrencia de un daño cierto y probado, pues en materia de salud pública mediante la gestión del riesgo, se pretende evitar la materialización de daño alguno que en muchos casos puede ser irreversible e inclusive mortal, y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como antijurídica.

En este sentido, la Resolución 1229 de 2013 establece:

"ARTÍCULO 7o. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO. *Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de proteger la salud individual y colectiva, consistente en el proceso sistemático y constante de verificación de estándares de calidad e inocuidad, monitoreo de efectos en salud y acciones de intervención en las cadenas productivas, orientadas a eliminar o minimizar riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana por el uso de consumo de bienes y servicios.*

ARTÍCULO 8o. MODELO DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO. *Es el mapa conceptual que establece el conjunto de elementos propios y dimensiones del ser y quehacer de la función esencial de inspección, vigilancia y control sanitario en el contexto de la seguridad sanitaria, los cuales se configuran como una estructura sistémica de múltiples organismos integrados con sentido unitario y orientación global, e incorporan enfoques de riesgo y de promoción del aseguramiento sanitario en todas las fases de las cadenas productivas de bienes y servicios de uso y consumo humano. El modelo representa el esquema o marco de referencia para la administración de gestión de riesgos sanitarios basados en procesos.*

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

En este orden de ideas, tenemos que las personas jurídicas y/o naturales que fabrican, almacenan y expenden alimentos que eventualmente pueden representar un riesgo para la salud pública, tienen como obligación legal realizar dichas actividades con extrema diligencia y cuidado, no solo porque su actividad está directamente relacionada con la salud, sino porque de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud ⁷, la Salud pública "es la ciencia y el arte de impedir la enfermedad, prolongar la vida y fomentar la salud y eficiencia mediante el esfuerzo organizado de la comunidad para que el individuo *en particular y la comunidad en general se encuentren en condiciones de gozar su derecho natural de salud y longevidad.*" Gestión en el que no solo participa el INVIMA como ente de referencia en materia sanitaria, sino también los titulares de los registros sanitarios y demás sujetos que participan en la cadena fabricante - consumidor, más aun, cuando se está tutelando un derecho constitucional como lo es la salud pública, en donde se debe establecer prioridades y desarrollar los programas y planes que permitan responder a dichas necesidades.

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

⁷ <http://www.who.int/es/>



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020004557

(7 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605150"

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 mismo, teniendo en cuenta que unos de los objetivos estratégicos el INVIMA es aplicar las acciones de IVC para diseñar e implementar procesos de gestión orientados a mitigar cualquier riesgo que pueda afectar la salud de los colombianos, resulta importante verificar que los establecimientos en los que se desarrollan actividades de impacto en la salud pública, cumplan y mantengan los estándares exigibles, dichos requisitos como en caso que nos convoca, dan a la autoridad sanitaria la potestad para verificar el cumplimiento de los principios de las buenas prácticas ya que estas son la garantía de que las condiciones higiénico, técnicas y locativas son las adecuadas de manera que los productos son inocuos.

Las Buenas Prácticas (BP) 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.

Retomando en breves términos el objeto de debate y particularmente aludiendo al riesgo al que fue expuesto la salud pública, como resultado de las conductas constitutivas de infracciones sanitarias en las que incurrió el investigado, este Despacho debe insistir en el cumplimiento de las exigencias realizadas por la normatividad sanitaria vigente para lograr que los alimentos sean inocuos, que el incumplimiento por parte del investigado de estas exigencias derivó en riesgo de comercializar un producto categorizado como de alto riesgo elaborado en condiciones sanitarias no aceptables, obstaculizando la ejecución eficiente de las acciones de inspección vigilancia y control por parte de la autoridad sanitaria, configurándose de esta manera el riesgo en la salud.

De acuerdo con lo evidenciado en el Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad, suscrita por profesionales de este Instituto, según diligencia adelantada en las instalaciones del establecimiento denominado HIELO SUPER HIELO de propiedad del señor JOSE FERNANDO PATIÑO MONSALVE identificado con cédula de ciudadanía número 8.389.264, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total vulneran la normatividad sanitaria consagrada en la Resolución 2674 del 2013, por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012, que señala:

La Resolución 2674 de 2013, "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones", establece:

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

Artículo 2°. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán en todo el territorio nacional a:

- a) Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos;
- b) Al personal manipulador de alimentos,



RESOLUCIÓN No. 2020004557

(7 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605150"

c) A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos;

d) A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos.

(...)

ALIMENTO. Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Se entienden incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles, y que se conocen con el nombre genérico de especias.

(...)

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Son los principios básicos y prácticos generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos en cada una de las operaciones mencionadas cumplan con las condiciones sanitarias adecuadas, de modo que se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

(...)

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

1. LOCALIZACIÓN Y ACCESOS

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

(...)

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

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

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

(...)

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

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

(...)

6. INSTALACIONES SANITARIAS



17 de febrero de 2020

RESOLUCIÓN No. 2020004557

(7 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605150"

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

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

6.3. Se deben instalar lavamanos con grifos de accionamiento no manual dotados con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a estas para la higiene del personal que participe en la manipulación de los alimentos y para facilitar la supervisión de estas prácticas. Estas áreas deben ser de uso exclusivo para este propósito.

(...)

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

(...)

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

(...)

4. VENTANAS Y OTRAS ABERTURAS

(...)

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

5. PUERTAS

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

(...)

ARTÍCULO 8o. CONDICIONES GENERALES. Los equipos y utensilios utilizados en el procesamiento, fabricación, preparación, envasado y expendio de alimentos dependen del tipo del alimento, materia prima o insumo, de la tecnología a emplear y de la máxima capacidad de producción prevista. Todos ellos deben estar diseñados, contruidos, instalados y mantenidos de manera que se evite la contaminación del alimento, facilite la limpieza y desinfección de sus superficies y permitan desempeñar adecuadamente el uso previsto.



RESOLUCIÓN No. 2020004557

(7 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605150"

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

(...)

3. Todas las superficies de contacto directo con el alimento deben poseer un acabado liso, no poroso, no absorbente y estar libres de defectos, grietas, intersticios u otras irregularidades que puedan atrapar partículas de alimentos o microorganismos que afectan la inocuidad de los alimentos. Podrán emplearse otras superficies cuando exista una justificación tecnológica y sanitaria específica, cumpliendo con la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

(...)

12. Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán mediante la recirculación de las sustancias previstas para este fin.

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

4. Las tuberías elevadas no deben instalarse directamente por encima de las líneas de elaboración, salvo en los casos tecnológicamente justificados y en donde no exista peligro de contaminación del alimento.

(...)

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

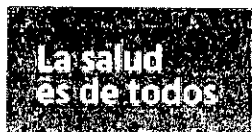
1. Contar con una certificación médica en la cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos. La empresa debe tomar las medidas correspondientes para que al personal manipulador de alimentos se le practique un reconocimiento médico, por lo menos una vez al año.

(...)

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.

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

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



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020004557

(7 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605150"

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

(...)

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

(...)

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

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

(...)

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:

1. La recepción de materias primas debe realizarse en condiciones que eviten su contaminación, alteración y daños físicos y deben estar debidamente identificadas de conformidad con la Resolución 5109 de 2005 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, y para el caso de los insumos, deben cumplir con las resoluciones 1506 de 2011 y/o la 683 de 2012, según corresponda, o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

(...)

5. Las materias primas conservadas por congelación que requieren ser descongeladas previo al uso, deben descongelarse a una velocidad controlada para evitar el desarrollo de microorganismos y no podrán ser recongeladas. Además, se manipularán de manera que se minimice la contaminación proveniente de otras fuentes.

(...)

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



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020004557

(7 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605150"

espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores, no contribuyan a la alteración o contaminación del alimento.

(...)

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

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

3.2 Mantener el alimento en estado congelado.

3.3 Mantener el alimento caliente a temperaturas mayores de 60oC (140oF).

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

(...)

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

1. El envasado y embalado debe hacerse en condiciones que impidan la contaminación del alimento o materias primas y debe realizarse en un área exclusiva para este fin.

(...)

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

ARTÍCULO 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:

(...)

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 26. Plan de saneamiento. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y expendia 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



Comunicado

RESOLUCIÓN No. 2020004557

(7 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605150"

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.

(...)

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

(...)

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

(...)

4. El almacenamiento de los insumos, materias primas o productos terminados se realizará ordenadamente en pilas o estibas con separación mínima de 60 centímetros con respecto a las paredes perimetrales, y disponerse sobre palés o tarimas limpias y en buen estado, elevadas del piso por lo menos 15 centímetros de manera que se permita la inspección, limpieza y fumigación, si es el caso.

(...)

Una vez demostrada la infracción, la Ley 9 de 1979, señala en su artículo 577 modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019, que entró en vigencia el 25 de noviembre de 2019, lo siguiente:

Artículo 98. Inicio de proceso sancionatorio. El artículo 577 de la Ley 9 de 1979 quedará así:

"Artículo 577. Inicio de proceso sancionatorio. La autoridad competente iniciará proceso sancionatorio en los casos que evidencie una presunta infracción o violación al régimen sanitario. Cuando se trate de productos, establecimientos y/o servicios catalogados de bajo riesgo, la apertura del proceso solo se hará cuando además de evidenciar la presunta infracción, existan indicios frente a la liberación del producto en el mercado o se haya determinado el incumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad.

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

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

- a. Amonestación;
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;



RESOLUCIÓN No. 2020004557

(7 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605150"

- c. Decomiso de productos;
 - d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
 - e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo."
- (...)

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

"(...)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



RESOLUCIÓN No. 2020004557

(7 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605150"

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

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

"(...)

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

Para el presente caso se analizarán cada uno de los anteriores numerales y se tendrán en cuenta los criterios aplicables para la respectiva graduación de la sanción respecto de las conductas presentadas:

Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí un riesgo inminente o peligro teniendo como antecedente que durante la visita de inspección del día 20 de diciembre de 2016 a las instalaciones productivas del establecimiento denominado HIELO SUPER HIELO, de propiedad del señor JOSE FERNANDO PATIÑO MONSALVE, identificado con cédula de ciudadanía número 8.389.264, se evidenciaron hallazgos en las condiciones higiénico- sanitarias que dieron lugar a la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL, consignadas en el Acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos y aplicación de la medida sanitaria, obrantes en el expediente. De modo que este criterio es aplicable para la imposición de sanción.

Por su parte frente al numeral segundo, dentro de las diligencias no se observa que el Señor JOSE FERNANDO PATIÑO MONSALVE, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 8.389.264, en calidad de propietario del establecimiento denominado HIELO SUPER HIELO, haya obtenido un beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, por lo tanto, no aplica como agravante.

En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que el señor JOSE FERNANDO PATIÑO MONSALVE, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 8.389.264, en calidad de propietario del establecimiento denominado HIELO SUPER HIELO, no ha sido objeto de sanción, ni de aplicación de medida sanitaria de seguridad con anterioridad a la fecha inicial de los hechos investigados, de este modo se aplica este criterio como atenuante de la sanción.

Al numeral cuarto, no se evidencia que el investigado, haya opuesto resistencia u obstrucción a la investigación, teniendo en cuenta que, en las visitas realizadas, los profesionales del Instituto pudieron ingresar a las instalaciones del establecimiento y realizar las verificaciones del caso, por lo tanto, se tiene en cuenta para atenuar la sanción.

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



RESOLUCIÓN No. 2020004557

(7 de Febrero de 2020)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605150”

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, es pertinente manifestar que, de conformidad con los argumentos presentados a este Despacho, en virtud a que se realizaron adecuaciones de infraestructura a fin de dar cabal cumplimiento a las exigencias formuladas por los funcionarios de este instituto, se advierte grado de prudencia y diligencia para atender los deberes legales que le asisten en desarrollo de su actividad, por lo tanto, se aplica como atenuante.

Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente, revisados los antecedentes del expediente, administrativo, en las actas de inspección posteriores a la del 20 de diciembre de 2016, dan cuenta del no acatamiento a la medida sanitaria de seguridad del CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO, habiéndose mantenido ésta hasta el 4 de abril de 2017; por lo tanto se tendrá en cuenta este criterio para agravar la sanción.

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, observamos que el investigado presentó su defensa en tiempo dando las explicaciones de la situación presentada, aunque no hay una aceptación total de los cargos formulados, este despacho tendrá en cuenta este criterio como atenuante.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que el señor JOSE FERNANDO PATIÑO MONSALVE identificado con cédula de ciudadanía número 8.389.264, en calidad de propietario del establecimiento denominado HIELO SUPER HIELO, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente en desarrollo de las actividades de elaboración y envasado de alimentos.

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad y proporcionalidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, se impondrá al señor **JOSE FERNANDO PATIÑO MONSALVE**, identificado con cédula de ciudadanía número 8.389.264, sanción pecuniaria consistente en multa de **DIECISIETE (17) salarios mínimos mensuales** legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

Así las cosas, de conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, a través de los cuales se evidencia que la actividad de fabricación de alimentos por parte del señor JOSE FERNANDO PATIÑO MONSALVE identificado con cédula de ciudadanía número 8.389.264, en calidad de propietario del establecimiento denominado HIELO SUPER HIELO, infringió las disposiciones sanitarias, especialmente por:

1. Procesar y envasar hielo destinado al consumo humano, sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente por cuanto:
 1. Se observan objetos en desuso como congeladores, vitrinas, llantas, tapas, cableado eléctrico, cajas de icopor, entre otros, contraviniendo el numeral 1, subnumerales 1.1 y 1.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.



RESOLUCIÓN No. 2020004557

(7 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605150"

2. Se evidencia entreluces en parte superior entre techo y pared y entre techo y techo, desprendimiento de malla de calados ubicados en parte superior de puerta de ingreso y entre luz en parte inferior de puerta de ingreso, igualmente se observa ventana rota ubicada en el segundo nivel, contraviniendo los numerales 2 subnumeral 2.1; 4 subnumeral 4.2 y 5 subnumeral 5.1 del Artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
3. La puerta de ingreso a la planta permanece abierta y no existe separación o exclusiva que evite el ingreso de polvo, plagas y otros contaminantes, contraviniendo el numeral 2, subnumerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
4. El área social se comparte con cuarto de objetos en desuso, lockers y poceta para lava utensilios y de manos sin dotación, contraviniendo el numeral 2 subnumeral 2.8 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
5. El programa de calidad del agua no se ajusta a la realidad de planta, no se ejecuta conforme a lo previsto, no se cuenta con análisis físico — químicos, y no se cuentan con registros de cloro residual recientes, contraviniendo el numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
6. El programa de limpieza y desinfección es muy general y no se ejecuta conforme a lo previsto. Los procedimientos específicos de limpieza y desinfección no incluyen las máquinas de hielo, los contenedores de hielo, ni personal manipulador. No se llevan registros de la limpieza y desinfección de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios y personal manipulador que evidencien la inspección. Se observa deficiencia en la limpieza de áreas y equipos. El instructivo sobre el empleo, concentraciones y plan de choque de los productos químicos de limpieza y desinfección no se ajusta a la realidad, contraviniendo el numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
7. Cuentan con un servicio sanitario para todo el personal, no cuenta con sistema para el secado de manos, caneca sin tapa y ubicado cercano a las cavas y congeladores de almacenamiento de producto terminado, contraviniendo el numeral 6 subnumerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
8. No cuentan con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas, contraviniendo el numeral 6, subnumeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
9. No se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios, contraviniendo el numeral 1 del artículo 11, Resolución 2674 de 2013.
10. Al momento de la visita no se evidenció operarios realizando desinfección de manos, contraviniendo el numeral 4 Artículo 14 y numeral 3 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
11. El plan de capacitación no cuenta con metodología, ni con cronograma del 2016. No existen registros de capacitación continuada en temas de Buenas prácticas de manufactura y no con temas referentes al proceso. Solo un operario cuenta con curso básico de manipulación. Igualmente, al momento de la visita no se evidenció la buena práctica de higiene de desinfección de manos por parte de los operarios, contraviniendo los Parágrafos 1 y 2 del artículo 13, Resolución 2674 de 2013.
12. Se evidencia recipiente donde se recibe el producto para empacar producto de presentación pequeña con deterioro y pala con soldadura sin pulir en parte interna. Carros



RESOLUCIÓN No. 2020004557

(7 de Febrero de 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605150"

en donde se transporta el producto terminado con deterioro con oxido y amarre no sanitario y contenedores de recepción de hielo con desprendimiento de empaque y algunos con oxido en parte superior interna, contraviniendo los numerales 3 y 12 del artículo 9, Resolución 2674 de 2013.

13. Se evidencian ductos de conducción de hielo parte en concreto y deteriorado, parte en acero con soldadura sin pulir en extremos, contraviniendo el numeral 12 del artículo 9 y numeral 4 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013.
14. No presentan procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad, contraviniendo el artículo 21, Resolución 2674 de 2013.
15. No se lleva control de calidad del agua como materia prima, contraviniendo los numerales 1 y 5 del artículo 16 y numeral 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013.
16. Se utiliza como materia prima agua del acueducto la cual es pasada por un filtro previo al sistema de congelación sin ningún tipo de control. Además, se observan filtros sucios. No se llevan registros ni controles de calidad del agua como materia prima ni del producto terminado, contraviniendo el numeral 1 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
17. El área de envasado no es exclusiva para este fin, no cuenta con lavamanos. Se observan objetos en desuso y basura dentro de los congeladores, contraviniendo el numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013.
18. Algunos operarios de despachos utilizan ropa de calle y el resto de personal manipulador utilizan pantalón de calle y el uniforme no es de color claro, contraviniendo los numerales 2 y 9 del artículo 14 Resolución 2674 de 2013.
19. No cuentan con plan de muestreo, solo se realizan análisis al producto terminado y a la materia prima y no se cuentan con análisis de causas y medidas preventivas y correctivas inmediatas en caso de resultados por fuera de parámetros, contraviniendo el numeral 3 del artículo 22 Resolución 2674 de 2013.
20. La ubicación de cavas y congeladores está cercana a los servicios sanitarios y no cuenta con separación con respecto al proceso y despacho, contraviniendo el numeral 4 del Artículo 28, Resolución 2674 de 2013.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer al señor **JOSE FERNANDO PATIÑO MONSALVE**, identificado con cédula de ciudadanía número 8.389.264, sanción pecuniaria consistente en multa de **DIECISIETE (17) salarios mínimos mensuales** legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria 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 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.



**RESOLUCIÓN No. 2020004557
(7 de Febrero de 2020)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605150”

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar personalmente al señor **JOSE FERNANDO PATIÑO MONSALVE**, identificado con cédula de ciudadanía número 8.389.264 y/o a su apoderado, la presente decisión, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el Artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Isabel Cristina Posada R.