



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001417 De 8 de Octubre de 2019

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:

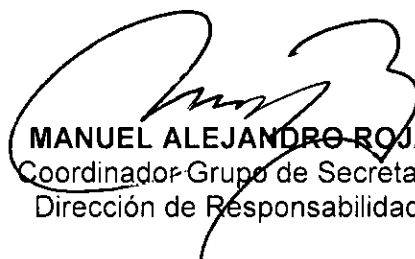
RESOLUCIÓN No.	2019043017
PROCESO SANCIONATORIO:	201605206
EN CONTRA DE:	LEONARDO DE JESUS ARENAS OSORIO – HELADOS YUDY
FECHA DE EXPEDICIÓN:	27 DE SEPTIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución de calificación No. 2019043017 sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **09 OCT. 2019**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

El acto administrativo aquí relacionado, del cual se acompaña copia íntegra, se considera legalmente NOTIFICADO al finalizar el día siguiente del RETIRO del presente aviso.


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (13) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019043017 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605206

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 y Bebidas

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019043017
(27 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605206"

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. 201723121, adelantado en contra del señor LEONARDO DE JESUS ARENAS OSORIO identificado con cédula de Ciudadanía No. 71021840, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado HELADOS YUDY, de acuerdo con los siguientes:

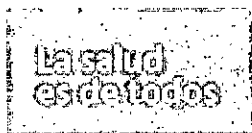
ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, mediante Auto No. 2019008539 del 22 de julio de 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra del señor LEONARDO DE JESUS ARENAS OSORIO identificado con cédula de ciudadanía Nro. 71021840, propietario del establecimiento HELADOS YUDY, presuntamente por infringir la normatividad sanitaria en la fabricación de productos alimenticios (Folios 32 a 40 a doble cara).
2. Mediante oficio No. 0800 PS – 2019032923 con radicados 20192035718 del 23 de julio de 2019, enviado por correo certificado y vía correo electrónico, se le remitieron las comunicaciones a la parte investigada, con el fin de que se acercara al Instituto para surtir la notificación personal del auto de inicio y traslado No. 2019008539 del 22 de julio de 2019. (Folio 30 a 31).
3. Ante la no comparecencia de la parte investigada para que se notificara del auto de inicio y traslado de cargos que se menciona en el ítem 1º, se envió por correo certificado el aviso No. 2019001141 del 6 de agosto de 2019, mediante oficio No 0800 PS – 2019035525 con radicado 20192038150, pese a que el acto administrativo fue enviado a las direcciones que reposan en el expediente (Folios 41 a 42), se observa que el día 12 de agosto de 2019, el investigado realizó solicitud de notificación vía correo electrónico (Folio 43), petición que fue atendida el 15 de agosto de 2019 (Folio 58). Así las cosas, el acto administrativo quedó debidamente notificado en esa misma fecha, de acuerdo a la constancia que obra a folio 59.

En virtud de lo anterior, de acuerdo con lo previsto en el artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, se entiende que el acto administrativo fue notificado por correo electrónico y no con el envío del aviso que obra de folio 41 a 42, como tampoco con la publicación del aviso No. 2019001141, obrante del folio 45 al 54 del expediente administrativo.

4. De conformidad con el Artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto mencionado, para que la investigada, directamente o por medio de apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
5. Encontrándose dentro del término legal, el señor LEONARDO DE JESUS ARENAS OSORIO, identificado con cédula de ciudadanía Nro. 71021840, propietario del establecimiento HELADOS YUDY, mediante correo electrónico del 22 de agosto de 2019 (folio 60), presentó escrito contentivo de descargos radicados con el número 20191163451. (Folio 61 al vto - Anexos 62 y 63)
6. El día 10 de septiembre de 2019, se emitió el auto de pruebas No. 2019011093 dentro del proceso sancionatorio 201605206, adelantado en contra del señor LEONARDO DE JESUS ARENAS OSORIO, identificado con cédula de Ciudadanía No. 71021840, en calidad de propietario del establecimiento de comercio HELADOS YUDY. (Folios 65 y 66).

Página 1



RESOLUCIÓN No. 2019043017

(27 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605206"

7. A través de oficio No. 0800 PS – 2019042218 con radicado No. 20192044865 y 20192044862 del 10 de septiembre de 2019 y vía correo electrónico, se remitió comunicación al investigado, informando la expedición del auto de pruebas, el término para la presentación de los alegatos y colocando el expediente a disposición de las partes (Folio 67 al 70).
8. Vencido el término para la presentación de los alegatos, el señor LEONARDO DE JESUS ARENAS OSORIO identificado con cédula de Ciudadanía No.71021840, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado HELADOS YUDY, no presentó escrito alguno.

DESCARGOS

Encontrándose dentro del término legal concedido para tal fin, mediante radicado No. 20191163451 del 23 de agosto de 2019 (Folio 60 a 61 - Anexos folio 62 a 63), el señor LEONARDO DE JESUS ARENAS OSORIO identificado con cédula de ciudadanía Nro. 71021840, presentó escrito de descargos en ejercicio del derecho de defensa y contradicción, en los siguientes términos:

(...)

LEONARDO DE JESÚS ARENAS OSORIO, varón mayor de edad, identificado con cedula 71'021.840, con domicilio y residenciado en el municipio de Chigorodó, Antioquia, actuando en nombre propio y en calidad de propietario del establecimiento comercial denominado "HELADOS YUDY", me permito presentar descargos del Auto N°.2019008539 de 22 de julio de 2019 POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADA CARGOS PROCESO N°201605206 en los siguientes términos:

PRIMERO: Inicie con el negocio de elaboración de helados y paletas desde el año 2008, donde laborábamos todo mi núcleo familiar con el cual nos conseguíamos el sustento económico.

SEGUNDO: Para el año 2009, tuvimos una visita por parte de funcionarios del INVIMA, donde me recomendaron tener el negocio legal e inscrito en cámara de comercio, por tal motivo se registró con el nombre de HELADOS YUDY, y se le asignó la matrícula N°.57804 de fecha junio 08 de 2009

TERCERO: Desde la matricula en cámara de comercio del negocio referido me venían haciendo visitas periódicas cada tres meses por parte de funcionarios del INVIMA, donde tenía una calificación satisfactoria en la manipulación de alimentos y en la elaboración de los productos elaborados como paletas y helados.

CUARTO: En visita realizada por parte de los funcionarios del INVIMA, el día 18 de octubre de 2016, donde me manifiestan la entrada en vigencia de una nueva normatividad para grandes y pequeñas empresas donde se incluía el negocio de mi propiedad se encontraron con 29 hallazgos por mejorar o cumplir, a esa misma visita le manifesté verbalmente que no tenía la capacidad económica para invertir y satisfacer los hallazgos encontrados y por lo tanto mi decisión era terminar y clausurar el negocio.

QUINTO: Una vez clausurado el negocio HELADOS YUDY, procedo a cancelar su registro de cámara de comercio y de la DIAN que se portan con estos descargos.

SEXTO: Desde la fecha de clausura del establecimiento comercial en comento mi situación económica y la de mi familia ha venido en desmedro ya que por mi avanzada edad de 52 años no me dan trabajo en ninguna empresa y el estado a través de las diferentes empresas en vez de apoyar a los pequeños empresarios cada cita le ponen más trabas para su desarrollo.



INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019043017

(27 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605206"

Por todo lo anterior solicito que resuelvan a mi favor la investigación que cursa en mi contra ya que dicho establecimiento comercial ya fue cancelado por las razones expuestas anteriormente.

Anexo: copia de Certificado de existencia y representación legal de HELADOS YUDY, copia de certificado de la DAN.

Para efectos de notificación estas las recibiré en Chigorodó, Cra 1076 N°98-40, Barrio los Balsos celular 3128888608

(...)

ANALISIS DE LOS DESCARGOS

Una vez analizado el escrito de descargos presentados en tiempo por la apoderada del señor LEONARDO DE JESUS AREMAS OSORIO identificado con cédula de Ciudadanía No.71021840, en calidad de propietario del establecimiento de comercio HELADOS YUDY, en ejercicio de su derecho a la defensa y contradicción y de esta manera establecer si existe responsabilidad sanitaria y emitir la calificación correspondiente dentro del proceso sancionatorio.

La Dirección de Responsabilidad Sanitaria en aplicación del principio de legalidad y cumpliendo con sus funciones ha adelantado el proceso sancionatorio que hoy nos ocupa, y antes de entrar a analizar el escrito de descargos, considera pertinente realizar las siguientes consideraciones:

Tanto los pequeños, medianos o grandes productores ya sean personas naturales o jurídicas, deben tomar conciencia de la importancia de conocer las normas que regulan y amparan los alimentos y de su cumplimiento con tal observancia, para que eventualmente no sean sujetos de una sanción que reprenda su comportamiento y resulte altamente onerosa, afectando el desarrollo de su actividad económica, motivada en el incumplimiento de las normas sanitarias vigentes.

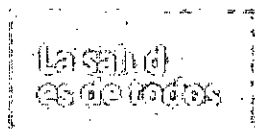
Es así que para el caso que nos ocupa se hace preciso manifestar que las actas de Inspección Sanitaria, así como el acta de aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad, cumplen funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y se han incorporado al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación.

Por lo tanto, los funcionarios de campo de éste instituto que realizan las funciones de inspección, Vigilancia y Control son profesionales totalmente 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.

Hechas estas aclaraciones, procede con el análisis de los argumentos de defensa expuestos por la parte investigado con relación a los cargos endilgados en el Auto de Inicio y traslado de cargos No. 2019008539 del 22 de julio de 2019, en atención a los hallazgos verificados tras la visita realizada el día 18 de octubre de 2016 en el establecimiento de comercio dedicado a la elaboración de productos alimenticios, tales como paletas de agua con sabor artificial variedades y paletas de leche, por considerar que las actividades no se estaban desarrollando conforme a los parámetros establecidos en la normatividad sanitaria, especialmente lo dispuesto en la Resolución 2674 de 2013.

Así entonces, el investigado fundamenta los argumentos de defensa manifestando que a raíz de los hallazgos evidenciados el día 18 de octubre de 2016 en el establecimiento de su propiedad, tomó la decisión de "terminar y clausurar el negocio", teniendo en cuenta que no contaba con la capacidad económica para invertir y satisfacer los hallazgos encontrados.

Página 3



RESOLUCIÓN No. 2019043017

(27 de Septiembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605206”

Agrega que *“Desde la fecha de clausura del establecimiento comercial en comento mi situación económica y la de mi familia ha venido en desmedro ya que por mi avanzada edad de 52 años no me dan trabajo en ninguna empresa y el estado a través de las diferentes empresas en vez de apoyar a los pequeños empresarios cada cita le ponen más trabas para su desarrollo”*; pues bien, este Despacho no es indiferente a la situación económica y familiar que plantea el investigado, pero debe tener en cuenta que en el ejercicio de una actividad comercial que involucra alimentos con destino al consumo humano, debe prever el cumplimiento de la normatividad más aun cuando el producto que fabrica y comercializa puede generar un eventual daño en la salud del consumidor final. Así mismo, es importante que el señor Leonardo de Jesús Areanas, tenga en cuenta que la apertura de la investigación, así como una eventual sanción no son producto del capricho de este Instituto, por el contrario, es el resultado de un estudio de las evidencias y las actas suscritas por profesionales idóneos que verificaron los incumplimientos a la normatividad sanitaria vigente y que una eventual sanción se graduará atendiendo los criterios establecidos en el Artículo 50 de la Ley 1437 de 2011. En este punto, 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 era dedicarse a la elaboración de productos alimenticios, debió ceñirse obligatoriamente a la normatividad sanitaria.

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.*

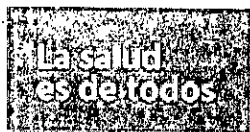
La libre competencia económica es un derecho de todos que supone responsabilidades.

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.



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019043017

(27 de Septiembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605206”

En virtud de lo expuesto, el despacho no encuentra razones para desvirtuar los cargos señalados, ni evidencias fácticas o jurídicas que exoneren de responsabilidad sanitaria 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

Por haber sido allegadas dentro del término de ley y al considerarse conducentes, pertinentes y útiles se dispuso incorporar las siguientes pruebas que obran en el expediente, cuyo análisis y valoración se hará conforme a los principios de la sana crítica y en conjunto:

- 1) Oficio No.705-2480-16 radicado con el número 16113956 del 26 de octubre de 2016 a través del cual, la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones del establecimiento de comercio HELADOS YUDY, propiedad del señor LEONARDO DE JESUS ARENAS OSORIO, identificado con cédula de ciudadanía Nro. 71021840. (Folio 1).
- 2) Acta de Inspección sanitaria a Fabrica de Alimentos realizada el día 18 de octubre de 2016, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones del establecimiento de comercio HELADOS YUDY, propiedad del señor LEONARDO DE JESUS ARENAS OSORIO, identificado con cédula de ciudadanía Nro. 71021840 dentro de la cual se procedió a emitir concepto sanitario DESFAVORABLE. (Folios 4 a 19).
- 3) Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad, del 18 de octubre de 2016, consistente en la “CLAUSURA TEMPORAL TOTAL” aplicada al establecimiento de propiedad del señor LEONARDO DE JESUS ARENAS OSORIO, identificado con cédula de ciudadanía Nro. 71021840. (Folio 20 al 25 al vto).
- 4) Certificado matrícula mercantil a nombre del señor LEONARDO DE JESUS ARENAS OSORIO, identificado con cédula de ciudadanía Nro. 71021840, expedido por la Cámara de Comercio de Urabá a través del portal del servicio RUES. (Folios 28 a 29 y folio 63).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

De acuerdo con las pruebas allegadas al proceso, observamos que existen elementos probatorios que determinan la responsabilidad del señor LEONARDO DE JESUS ARENAS OSORIO identificado con cédula de Ciudadanía No.71021840, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado HELADOS YUDY, en cuanto al incumplimiento de la Resolución 2674 del 2013 y la Resolución 5109 del 2005.

Mediante oficio 705-2480-16 con radicado No. 16113956 del 26 de octubre de 2016, la Coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias adelantadas en las instalaciones del establecimiento de comercio HELADO YUDY propiedad del señor LEONARDO DE JESUS ARENAS OSORIO, identificado con cédula de ciudadanía Nro. 71021840 (folio 1).

De los documentos obrantes en el plenario, se puede evidenciar que el día 18 de octubre de 2016, los profesionales del INVIMA se hicieron presentes en las instalaciones del establecimiento HELADOS YUDY ubicado en el municipio de Chigorodo – Antioquia, quienes procedieron a diligenciar Acta de inspección sanitaria a fábrica de Alimentos (Folio 4 a 19), rectificando que en dicho establecimiento se realiza actividades de elaboración de productos alimenticios, tales como, procesamiento y conservación de frutas, legumbres, hortalizas y tubérculos (elaboración de paletas de agua saborizadas y paletas de leche) sin las condiciones

Página 5



RESOLUCIÓN No. 2019043017

(27 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605206"

higiénico - sanitarias requeridas para la inocuidad del alimento, razón por la cual, se emitió concepto DESFAVORABLE.

En virtud de los hallazgos encontrados en las instalaciones del establecimiento de propiedad del investigado, los funcionarios encargados impusieron medida sanitaria consistente en la **CLAUSURA TEMPORAL TOTAL**¹ (folio 20 a 25 al vto.), al evidenciar deficiencias en las buenas prácticas de manufactura, de acuerdo a la situación que se describe a continuación

(...)

SITUACION SANITARIA ENCONTRADA

Ubicadas en la dirección antes citada se presenta el auto comisorio se explica- el objetivo de la visita y la normativa sanitaria que le aplica, con permiso y en compañía del e propietario y su esposa realizamos el recorrido por la planta y revisamos la documentación encontrando la siguiente situación; la cual incumplen lo establecido en el Decreto 616 de 2006, la Resolución 2674 de 2013 y Resolución 5109 de 005

1. La planta no cuenta con puerta de doble servicio al abrir la puerta de ingreso y salida deja expuesta el área de almacenamiento de producto terminado a las condiciones medio ambientales. Esta puerta permanece abierta por largos periodos de tiempo al realizar el despacho del producto. En la parte superior del área de fabricación se encuentra una abertura que corresponde a un patio el cual se encuentra protegido con un anqueo que por instalación no garantiza la hermeticidad del área se encuentra con deficiencia en las operaciones de limpieza. (Numerales 2.1 y 2.7 del Artículo 6, Resolución 2674 de 2013).
2. La planta se comunica directamente con la vivienda por medio de una puerta ubicada frente al ingreso del área de proceso y esta área a su vez se comunica con habitación de la vivienda por medio de una ventana en acrílico la cual no cuenta con ninguna protección. (Numeral 2.6 .01 Artículo 6, Resolución 2674 de 2013).
3. No existe programa procedimientos análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua y no se llevan los registros. Numeral 4 del Artículo 26, Resolución 2674 de 2013).
4. El agua de la planta es suministrada acueducto público municipal (aguas de Urabá) No existe control diario del cloro residual y no se llevan registros no presenta análisis físicoquímicos y microbiológicos que certifiquen la calidad del agua numeral 3.1 del Artículo 6, Resolución 2674 de 2013).
5. Se evidencia escurrimiento de las aguas condensadas del equipo de frío por medio de una canaleta No cuenta con conexión técnica al sistema de alcantarillado. (Numeral 4.2 del Artículo 6, Resolución 2674 de 2013).
6. No existe programa procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos (numeral 2 del Artículo 26, Resolución 2674 no se llevan registros y La planta no cuenta con caracterización de residuos sólidos. (Numeral Resolución 2674 de 2013).
7. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo y no se llevan los registros Se evidencia telarañas y evidencia y presencia de insectos rastreros. numeral 3 del Artículo 26, Resolución 2674 de 2013).

1. Artículo 47 del Decreto 3518 del 2006. Clausura temporal de establecimientos. Consiste en impedir, por razones de prevención o control epidemiológico y por un tiempo determinado, las tareas que se desarrollan en un establecimiento, cuando se considere que están causando un problema sanitario. La clausura podrá aplicarse sobre todo el establecimiento o sobre parte del mismo.



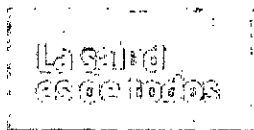
Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019043017

(27 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605206"

8. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento para la limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta equipos, superficie manipuladores. Se evidencia suciedad en los lugares de difícil acceso en superficies, equipos y utensilios. No llevan los registros Solo cuenta con jabón desinfectante para el lavado de manos. No presenta fichas técnicas. No se tiene claramente definidos los productos las concentraciones y empleo. (Numeral 1 del Artículo 26, Resolución 2674 de 2013).
9. No se dispone de todos los sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios. numeral 6.5 del Artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
10. Se evidencia unidad sanitaria ubicada contigua al área de almacenamiento de producto terminado (congeladores). No cuenta con lavamanos, utilizan el de filtro sanitario el cual es de accionamiento manual y no contaba con sistema para e secado de manos. (numerales 6.1 y 6.2 del Artículo 6, Resolución 2674 de 2013).
11. La planta solo cuenta con un lavamanos para todas las actividades ubicado al ingreso del área de proceso, el cual es de accionamiento manual, no cuenta con sistema para el secado de manos. (numeral 6.3 del Artículo 6, Resolución 6 del Artículo 20 de 2013).
12. La planta no cuenta con u sistema que garantice la limpieza y desinfección de calzado. (numeral Resolución 2674 de 2013).
13. No presenta control y reconocimiento médico a manipuladores de operarios (Artículo 11 resolución 2674 de 2013).
14. Un manipulador solo cuenta con bata, gorro y calzado utilizan ropa de calle como pantalón y camisa la manipuladora no cuenta con uniforme (numerales 2 y 9 del Artículo 14, Resolución 2674 de 2013).
15. No existe un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos y no se llevan registros (Artículo 1 - Artículo 13, Resolución 2674 de 2013).
16. La planta no cuenta Iluminación en calidad e intensidad adecuada (numerales 7.1 y 7.2 del Artículo 7, Resolución 2674 de 2013).
17. Se evidencia moldes para las paletas con diseño no sanitario interno (se evidencia soldaduras sin pulir puntos oxidados) Se observa puntos de soldadura oxidados en las mesas en la parte inferior interna (Artículo 9, Resolución 2674 de 2013).
18. Utilizan leche cruda como materia prima la cual es sometida a tratamiento térmico en el fogón de la vivienda este no cuenta con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso. (Numeral 3 del Artículo 10, Resolución 2674 de 2013).
19. Se observa deterioro y suciedad en los empaques y tapas de los congeladores. No cuenta con termómetro de precisión de fácil lectura desde el exterior y no se registra dicha temperatura.
20. El Congelador de salmuera no cuenta con conexión técnica al sistema de alcantarillado, la canaleta. (numerales 1.2 y 1.3 del Artículo 7 - numeral 3 del Artículo y registros escritos para 10, Resolución 2674 de 2013).
21. No existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad. (Artículo 21, Resolución 2674 de 2013). La planta no realiza como mecanismos de control interno criterios de aceptación, liberación y rechazo de la leche desde el punto de vista microbiológico, físico-químicos y organoléptico las pruebas de la plataforma establecidas en Decreto 616 de 2006 Artículo 25. No presentan certificado de los proveedores de la leche cruda la inscripción como predio pecuario ante el ICA y no cuenta con los certificados de vacunación de aftosa (Decreto 616 de 2006, Artículo 23).



RESOLUCIÓN No. 2019043017

(27 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605206"

22. Los productos utilizados como saborizantes y colorantes no declaran la dirección del fabricante y/o reempacador los ingredientes los declaran de manera genérica y. no específica, declara la expresión composición y no lista de ingredientes. (Artículo5. Resolución 1506 de 2011).
23. La planta no cuenta con los equipos mínimos en la recepción de la leche. (Decreto 616 de 2006, Artículo24).
24. No se realizan y ni registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso. (numerales 1 y 2 del Artículo16, Resolución 2674 de 2013).
25. La planta no Cuenta con todas las áreas requeridas para el proceso. No cuenta con: área de recepción de materias primas e insumos, área para el almacenamiento de materias primas e insumos, área para la higienización de equipos y utensilios, área exclusiva para el almacenamiento de producto terminado, área envasado, área social, vertieres, cuarto de almacenamiento temporal de residuos sólidos. (Numeral 1 del Artículo20, Resolución 2674 de 2013).
26. No está realizando rotulado para todos sus productos, utiliza una bolsa plástica transparente sin información numeral 4 del Artículo19 Resolución 2674 de 2013). La planta no cuenta con Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria. Todo que se expendi directamente al consumidor deberá obtener Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria expedido conforme a lo establecido en el Artículo37Resolución 2674 de 2013.
27. No existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. numeral 2 del Artículo22, Resolución. 2674 de 2013).
28. No se cuentan con planes de muestreo (numeral 3 del Artículo2674 de 2013). 22, Resolución 2674 de 2013).
29. La planta no tiene acceso a los servicios de laboratorio (Artículo23 de , Resolución 2674 de 2013)

(...)

Es de advertir que el acta de Inspección Sanitaria como el acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 18 de octubre de 2016, 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. Dichas actas son documentos de carácter público, las cuales gozan de presunción de legalidad realizadas por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma objetiva plasman todo lo que refleja la situación sanitaria encontrada.

Se resalta que los incumplimientos encontrados como resultado de las acciones de inspección, vigilancia y control en el establecimiento de propiedad del investigado, 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.



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019043017

(27 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605206"

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.

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

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

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

Por lo tanto, el investigado al realizar elaboración de productos alimenticios, estaba en la obligación de cumplir con todos los requisitos que demandan las normas sanitarias, porque de ello depende la calidad de sus productos, y consecuentemente la salud de los consumidores. De este modo la decisión de clausurar el establecimiento, se consigna en un documento que constituye prueba idónea del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte del señor LEONARDO DE JESUS ARENAS OSORIO, identificado con cédula de ciudadanía Nro. 71021840 quien dada su actividad económica debe conocer y darles total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público de acuerdo con el ámbito de aplicación de la Resolución 2674 del 2013.

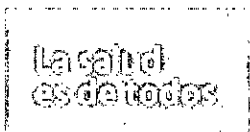
Ahora bien, es importante mencionar que, dentro de las diligencias alegadas por el Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, se pudo evidenciar que el establecimiento de propiedad del señor **LEONARDO DE JESUS ARENAS OSORIO**, elabora productos alimenticios, entre los cuales se encuentra paletas Saborizada y de leche sin contar con Registro Sanitario, de acuerdo a la observación consignada por los funcionarios el día 18 de octubre de 2016 (Acta visible a Folio 20 a 25). Es así como, se puede identificar una infracción a la normatividad sanitaria, conducta que por su naturaleza califica al producto mismo como fraudulento, conforme lo dispuso en el artículo 3° de la Resolución 2674 de 2013,

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

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

- a) Se le designe o expendi con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;
- b) Su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso;

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



RESOLUCIÓN No. 2019043017

(27 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605206"

c) No proceda de sus verdaderos fabricantes o importadores declarados en el rótulo o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como este, sin serlo;

d) Aquel producto que de acuerdo a su riesgo y a lo contemplado en la presente resolución, requiera de registro, permiso o notificación sanitaria y sea comercializado, publicitado o promocionado como un alimento, sin que cuente con el respectivo registro, permiso o notificación sanitaria."

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

Así entonces, elaborar, empacar y rotular alimentos destinados al consumo humano sin contar con Registro sanitario o notificación sanitaria, es una infracción de elevada trascendencia, habida cuenta que el aludido registro sanitario, se constituye en la garantía de la calidad y naturaleza sanitaria de un alimento en particular y la información errada repercute en la trazabilidad que se pueda realizar del producto.

Es importante puntualizar que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado, comercialización de productos como medicamentos, alimentos, suplementos dietarios, dispositivos médicos y otros objeto de vigilancia sanitaria, en estas condiciones las mismas buscan que los productos que son objeto de uso y/o consumo por la población tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo.

Por otra parte, de la transcripción de la situación sanitaria evidenciada en el establecimiento de comercio de propiedad del investigado, se destaca el hallazgo consignado en el numeral 22 del acta de aplicación de medida (Folio 22), el cual advierte lo siguiente *"Los productos utilizados como saborizantes y colorantes no declaran la dirección del fabricante y/o reempacador, los ingredientes los declaran de manera genérica y no específica, declara la expresión composición y no lista de ingredientes. (Artículo 5. Resolución 1506 de 2011)"*

Lo que sugiere una vulneración a la norma por medio de la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los aditivos que se emplean para la elaboración de alimentos para consumo, establecido en la Resolución 1506 de 2011, pasando por alto las exigencias que trae la norma. En tal sentido resulta reprochable que los saborizantes y colorantes utilizados como materia prima para la elaboración de los productos, no declare en el rótulo la dirección del fabricante y/o reempacador y que los ingredientes se declaren de manera genérica. Y es que el tema del rotulado y etiquetado de alimentos y materias primas para consumo humano, debe cumplir con ciertas especificaciones y se hace necesario precisar la importancia sobre el correcto uso del etiquetado y la veracidad de la información que allí se debe declarar.

La FAO³ (Organización para las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura), establece sobre este tema, que la etiqueta del alimento proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa; por lo tanto, resulta reprochable las sociedades involucradas comercialicen el alimento declarando información imprecisa o incompleta, máxime si se tiene en

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



Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2019043017
(27 de Septiembre de 2019)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605206”

cuenta que el consumidor recibe información inmediata del producto mediante las características visuales contenidas en el empaque del alimento.

“Los clientes no compran los productos o servicios por lo que son, sino por lo que aparentan ser, de tal manera que los clientes se ven atraídos hacia las características visuales y conocidos de los empaques que, manejados de manera uniforme con otra marca, puede producir confusiones o errores en la elección de compra”⁴.

De allí la exigencia que en el rotulo, se debe declarar información veraz, clara y precisa con relación al producto.

Del mismo modo puede entenderse que el rotulado de los alimentos y las materias primas juega un papel importante en la cadena de consumo, pues es una herramienta con la cual el consumidor de primera mano obtiene información importante sobre las características y procedencia del producto, información que será determinante al momento de su elección, por lo tanto, el no indicar la dirección del fabricante y/o reempacador o la lista de ingredientes en el rotulado de las materias; no solo implica una infracción a las normas técnicas de rotulado, sino que también puede generar confusiones a quien adquiere el producto.

Resulta además, de suma importancia la identificación del origen del producto, pues su omisión impide que el consumidor se informe acerca de quienes fabricaron o produjeron, impidiendo la trazabilidad de los mismos.

De igual forma, resulta de suma importancia, especificar todos los ingredientes que componen el producto, pues estos permiten al consumidor tomar decisiones que se adapten a sus necesidades individuales (consultar ingredientes que pueden producir alergias o intolerancias; su contenido energético, los hidratos de carbono, su contenido en grasas, ácidos grasos saturados, fibras y otros), por lo tanto, el no indicarlos, constituye un riesgo sanitario ya que se le está transmitiendo una información errada a los consumidores.

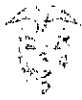
Finalmente, se encuentra a folio 28 a 29 y folio 63, el certificado de Matricula Mercantil de persona natural, expedido por la Cámara de Comercio de Urabá, documento con el cual se pudo verificar la plena identidad del señor LEONARDO DE JESUS ARENAS OSORIO, identificado con cédula de ciudadanía Nro. 71021840 y que el desarrollo de su actividad económica es de competencia de esta entidad.

Así las cosas, los hechos que son materia de investigación, se refieren no a un perjuicio actual, sino en tanto que para la configuración y aplicación de la facultad sancionatoria de este Instituto, se requiere que la actividad del particular investigado haya configurado un riesgo para la salud, y es en esa medida que la situación encontrada en determinado momento y lugar en el establecimiento, se halle bajo vigilancia sanitaria, pues representa o puede representar una amenaza al bien jurídico a tutelar.

No sobra recordar que la ley es una norma jurídica o precepto establecido por la autoridad competente, en que se manda o prohíbe algo en consonancia con la justicia, y para el bien de los gobernados. Su incumplimiento trae aparejada una sanción.

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

⁴ <http://es.slideshare.net/ortizadrian/neuromarketing-del-producto>



RESOLUCIÓN No. 2019043017

(27 de Septiembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605206”

Así las cosas y ya para concluir de las pruebas obrantes en el proceso, se evidencia la responsabilidad del señor LEONARDO DE JESUS ARENAS OSORIO, identificado con cédula de ciudadanía Nro. 71021840 por el incumplimiento a la normatividad sanitaria de alimentos.

ALEGATOS

Una vez vencido el término para la presentación de los alegatos de conclusión el señor LEONARDO DE JESUS ARENAS OSORIO identificado con cédula de ciudadanía Nro. 71021840 propietario del establecimiento HELADOS YUDY, no presento el escrito al que tenía derecho interponer

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

En consecuencia, el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en los Decretos mencionados y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas citadas.

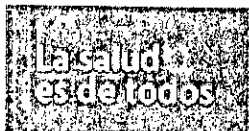
Retomando en breves términos el objeto de debate y particularmente aludiendo al riesgo al que fue expuesto la salud pública, como resultado de las conductas constitutivas de infracciones sanitarias en las que incurrió el investigado, este Despacho debe insistir en que la inobservancia a las Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración de alimentos, tratándose de los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano, derivó en riesgos de promover la contaminación cruzada del producto, dificulta de manera directa los fines del INVIMA y demás entidades garantes de la salud pública, al obstaculizar la trazabilidad y el margen de cuidado sobre los productos que la autoridad ampara, no pudiendo garantizar la ejecución eficiente de las acciones de inspección, vigilancia y control, ni el aseguramiento sanitario del producto mismo.

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

También, son consideradas las (BPM)⁵, 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 fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción. (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, los

⁵ http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019043017

(27 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605206"

establecimientos fabricantes de alimentos, no son ajenos a la obligación de cumplir con las mismas, toda vez que su aplicación en el desarrollo de los procesos de fabricación de alimentos 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.

El contar y mantener las buenas prácticas de manufactura (BPM), tiene como función principal proteger la salud del consumidor, ya que los alimentos procesados deben llevar a cabo su compromiso fundamental de ser sanos y seguros.

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.

Habiéndose precisado que efectivamente con las faltas sanitarias en que incurrió el señor LEONARDO DE JESUS AREMAS OSORIO identificado con cédula de Ciudadanía No.71021840, se configuro un riesgo en el bien jurídico de la salud pública, resulta oportuno indicar que el INVIMA debe velar por el cumplimiento de las normas sanitarias con el fin de evitar que se genere riesgo a este bien jurídico tutelado, lo cual se realiza mediante la gestión del riesgo asociado al consumo y/o uso de los productos objeto de su competencia, sin que sea condición necesaria para sancionar, la ocurrencia de un daño cierto y probado, pues en materia de salud pública mediante la gestión del riesgo, se pretende evitar la materialización de daño alguno que en muchos casos puede ser irreversible e 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



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019043017

(27 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605206"

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 ⁶, 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.

En consecuencia, el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en los Decretos mencionados y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas citadas.

Así las cosas, de acuerdo con lo evidenciado en el acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos y el acta de aplicación de medida sanitaria, realizadas por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento HELADOS YUDY, propiedad del señor LEONARDO DE JESUS AREMAS OSORIO, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total vulneran la normatividad sanitaria que a continuación se describe:

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

"Artículo 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,
- 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.

⁶ <http://www.who.int/es/>



Industria

**RESOLUCIÓN No. 2019043017
(27 de Septiembre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605206"

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

(...)

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.

(...)

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

(...)

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

(...)

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

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

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

(...)

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

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.

(...)

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

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

(...)

4. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS

(...)

4.2. El manejo de residuos líquidos dentro del establecimiento debe realizarse de manera que impida la contaminación del alimento o de las superficies de potencial contacto con este.

(...)

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

(...)

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

(...)



RESOLUCIÓN No. 2019043017

(27 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605206"

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

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

6.3. 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.

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

(...)

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

(...)

1. PISOS Y DRENAJES

(...)

1.2. El piso de las áreas húmedas de elaboración debe tener una pendiente mínima de 2% y al menos un drenaje de 10 cm de diámetro por cada 40 m² de área servida; mientras que en las áreas de baja humedad ambiental y en los almacenes, la pendiente mínima será del 1% hacia los drenajes, se requiere de al menos un drenaje por cada 90 m² de área servida. Los pisos de las cavas o cuartos fríos de refrigeración o congelación deben tener pendiente hacia drenajes ubicados preferiblemente en su parte exterior.

(...)

1.3. Cuando el drenaje de las cavas o cuartos fríos de refrigeración o congelación se encuentren en el interior de los mismos, se debe disponer de un mecanismo que garantice el sellamiento total del drenaje, el cual puede ser removido para propósitos de limpieza y desinfección.

(...)

7. ILUMINACIÓN

7.1. Los establecimientos a que hace referencia el Artículo 2° de la presente resolución tendrán una adecuada y suficiente iluminación natural o artificial, la cual se obtendrá por medio de ventanas, claraboyas, y lámparas convenientemente distribuidas.

7.2. La iluminación debe ser de la calidad e intensidad adecuada para la ejecución higiénica y efectiva de todas las actividades.

(...)

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



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019043017

(27 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605206"

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

(...)

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.

(...)

Artículo 10. Condiciones de instalación y funcionamiento. Los equipos y utensilios requerirán de las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:

(...)

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

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

1. Contar con una certificación médica en la cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos. La empresa debe tomar las medidas correspondientes para que al personal manipulador de alimentos se le practique un reconocimiento médico, por lo menos una vez al año.
2. Debe efectuarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia del trabajo motivada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminación de los alimentos que se manipulen. Dependiendo de la valoración efectuada por el médico, se deben realizar las pruebas de laboratorio clínico u otras que resulten necesarias, registrando las medidas correctivas y preventivas tomadas con el fin de mitigar la posible contaminación del alimento que pueda generarse por el estado de salud del personal manipulador

(...)

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

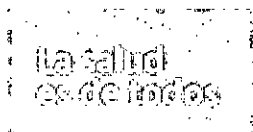
(...)

ARTÍCULO 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

Página 17



RESOLUCIÓN No. 2019043017

(27 de Septiembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605206”

dotación de vestimenta de trabajo en número suficiente para el personal manipulador, con el propósito de facilitar el cambio de indumentaria el cual será consistente con el tipo de trabajo que desarrolla. En ningún caso se podrán aceptar colores grises o aquellos que impidan evidenciar su limpieza, en la dotación de los manipuladores de alimentos.

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

(...)

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

(...)

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

(...)

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

(...)

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

(...)

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

(...)

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

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

(...)



Salud

RESOLUCIÓN No. 2019043017

(27 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605206"

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

(...)

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

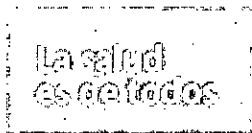
ARTÍCULO 26. PLAN DE SANEAMIENTO. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y expendan alimentos y sus materias primas debe implantar y desarrollar un Plan de Saneamiento con objetivos claramente definidos y con los procedimientos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

1. **Limpieza y desinfección.** Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o formas de uso, tiempos de contacto y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.
2. **Desechos sólidos.** Debe contarse con la infraestructura, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición final de los desechos sólidos, lo cual tendrá que hacerse observando las normas de higiene y salud ocupacional establecidas con el propósito de evitar la contaminación de los alimentos, áreas, dependencias y equipos, y el deterioro del medio ambiente.
3. **Control de plagas.** Las plagas deben ser objeto de un programa de control específico, el cual debe involucrar el concepto de control integral, apelando a la aplicación armónica de las diferentes medidas de control conocidas, con especial énfasis en las radicales y de orden preventivo.
4. **Abastecimiento o suministro de agua potable.** Todos los establecimientos de que trata la presente resolución deben tener documentado el proceso de abastecimiento de agua que incluye 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 físicoquímicos y microbiológicos establecidos en la normatividad vigente, así como los registros que soporten el cumplimiento de los mismos.

(...)

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

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



RESOLUCIÓN No. 2019043017

(27 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605206"

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

5.8 Registro Sanitario

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

Por su parte la **Resolución 1506 del 2011** "Por medio de la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los aditivos que se emplean para la elaboración de alimentos para consumo.", establece:

(...)

ARTÍCULO 5º. INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER EL ROTULADO O ETIQUETADO. Las etiquetas y rótulos de todos los aditivos únicos, mezclas de aditivos, deben llevar la siguiente información:

5.1. Nombre del aditivo:

- a) Declarar el nombre de cada uno de los aditivos presentes.
- b) Utilizar el nombre específico y no genérico.
- c) El nombre del aditivo será el establecido en las listas positivas emitidas por el Ministerio de la Protección Social. Entre tanto, el nombre a declarar del aditivo debe ser el específico.
- d) El nombre no ha de entenderse como la marca comercial.

Debe advertirse que en caso de encontrarse demostrada alguna infracción a la normatividad sanitaria, se impondrá al investigado, alguna de las sanciones establecidas en la Ley 9 de 1979 artículo 577, el cual señala:

"Artículo 577º.- Teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la violación de las disposiciones de esta Ley, será sancionada por la entidad encargada de hacerlas cumplir con alguna o algunas de las siguientes sanciones:

- a. Amonestación;
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución;
- 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."

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

"ARTÍCULO 52. PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO. Las autoridades sanitarias podrán adoptar medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 9 de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley 1437 de 2011 y las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan."

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

(...)



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019043017

(27 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605206"

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

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

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

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

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

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

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

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

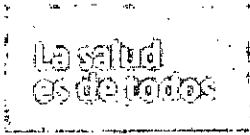
1. La individualización de la persona natural ó jurídica a sancionar.
2. El análisis de hechos y pruebas con base en los cuales se impone la sanción.
3. Las normas infringidas con los hechos probados.
4. La decisión final de archivo o sanción y la correspondiente fundamentación.

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

"(...)"

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

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



RESOLUCIÓN No. 2019043017

(27 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605206"

7. Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente

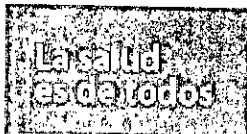
8. Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas.

(...)"

Para el presente caso se analizarán cada uno de los anteriores 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 genero riesgo al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, tanto así que fue necesaria la aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en la CLAUSURA TEMPORAL TOTAL, con el fin de mitigar el riesgo y posible daño que se pudiera generar a quienes consumieran el producto, es un criterio determinante para la imposición de la sanción
- Dentro de las diligencias no se observa que el investigado haya obtenido beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria, por lo tanto, no se aplica como agravante.
- En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, no se encontró que el investigado haya sido sancionado con anterioridad, lo que es un criterio determinante para la imposición de la sanción.
- Respecto el numeral cuarto, la resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora, no hay prueba dentro del plenario que así lo demuestre, por lo tanto, este criterio no se aplica como agravante.
- En lo que respecta al numeral quinto, no se evidencia que el investigado a través de interpuesta persona haya utilizado algún medio fraudulento para ocultar la infracción, por lo tanto, no se aplica como agravante.
- De acuerdo a lo señalado en el numeral sexto, el grado de prudencia o diligencia del investigado, no se aprecia acta del levantamiento de la medida sanitaria ni tampoco acciones o medidas que demuestren las acciones correctivas respecto de los hallazgos evidenciados el día 18 de octubre de 2016 en el establecimiento de propiedad del investigado, por lo tanto, es un criterio determinante para la imposición de la sanción.
- Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente, no hay pruebas dentro del expediente administrativo que así lo demuestren, por lo tanto, este criterio no se aplica como agravante.
- Finalmente, se observa dentro del plenario, aceptación expresa de la infracción por parte del investigado en su escrito de descargos, antes del decreto de pruebas, por lo tanto, este criterio un criterio determinante para la imposición de la sanción.

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, se impondrá sanción pecuniaria consistente en MULTA de QUINIENTOS CINCUENTA (550) salarios mínimos diarios legales



**RESOLUCIÓN No. 2019043017
(27 de Septiembre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605206"

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

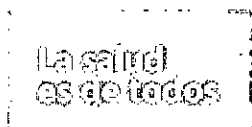
Lo anterior, dado que el investigado no solo ha cometido una conducta prohibida por la norma que se encuentra lo suficientemente probada, sino que, de la valoración fáctica del material hallado en el expediente, como del análisis jurídico de tales hechos, se tiene que el investigado configuró un riesgo para la salud pública como bien jurídico tutelado por la norma.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

El señor LEONARDO DE JESUS ARENAS OSORIO identificado con cédula de ciudadanía Nro. 71021840, propietario del establecimiento HELADOS YUDY; infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

Elaborar productos alimenticios como paletas de agua saborizada y de leche, sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en la Resolución 2674 del 2013, especialmente porque:

1. La planta no cuenta con puerta de doble servicio al abrir la puerta de ingreso y salida deja expuesta el área de almacenamiento de producto terminado a las acciones medio ambientales. Esta puerta permanece abierta por largos periodos de tiempo al realizar el despacho del producto. En la parte superior del área de fabricación se encuentra una abertura que corresponde a un patio el cual se encuentra protegido con un angeo que por instalación no garantiza la hermeticidad del área se encuentra con deficiencia en las operaciones de limpieza contrariando lo establecido en los Numeral 2 sub numeral 2.1 y 2.7 del Artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
2. La planta no se encuentra separada efectivamente de la vivienda pues se comunica directamente por medio de una puerta ubicada frente al ingreso del área de proceso y esta área a su vez, se comunica con habitación de la vivienda por medio de una venta en acrílico la cual no cuenta con ninguna protección. Contrariando lo establecido Numeral 2 sub numeral 2.6 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
3. El establecimiento no cuenta con programa, procedimientos y/o registros de los análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua. Contrariando lo establecido Numeral 4 del Artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
4. No se llevan los controles y/o registros del cloro residual, tampoco presentan los análisis físicoquímicos y microbiológicos que certifiquen la calidad del agua. Contrariando lo establecido numeral 3 sub numeral 3.1 del Artículo 6 y el Artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 2013.
5. Se evidencia escurrimiento de las aguas condensadas del equipo de frío por medio de una canaleta; tampoco cuenta con conexión técnica al sistema de alcantarillado. Contrariando lo establecido numeral 4 sub numeral 4.2 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No existe programa procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos Contrariando lo establecido numeral 2 del Artículo 26 Resolución 2674.
7. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo y no se llevan los registros Se evidencia



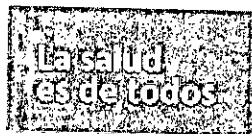
RESOLUCIÓN No. 2019043017

(27 de Septiembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605206”

telarañas y presencia de insectos rastreros. Contrariando lo establecido numeral 3 del Artículo 26, Resolución 2674 de 2013.

8. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento para la limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta equipos, superficie manipuladores Se evidencia suciedad en los lugares de difícil acceso, así como en equipos y utensilios. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
9. El establecimiento no presenta fichas técnicas y no se tiene claramente definidos los productos de limpieza utilizados, las concentraciones y el modo de empleo. Contrariando lo establecido numeral 1 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013
10. No se dispone de todos los sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios. Contrariando lo establecido en el numeral 6 sub numeral 6.5 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Se evidencia unidad sanitaria ubicada contigua al área de almacenamiento de producto terminado (congeladores). No cuenta con un sistema para el secado de manos. Contrariando lo establecido en el numeral 6 sub numerales 6.1 y 6.2 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
12. La planta solo cuenta con un lavamanos para todas las actividades, ubicado al ingreso del área de proceso, el cual es de accionamiento manual. Contrariando lo establecido en el numeral 6 sub numeral 6.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013
13. La planta no cuenta con un sistema que garantice la limpieza y desinfección de calzado. Contrariando lo establecido en el numeral 6 Artículo 20 Resolución 2674 de 2013.
14. La planta no presenta control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios Contrariando lo establecido el Artículo 11 numeral 1 y 2 de la Resolución 2674 de 2013.
15. Al momento de la visita se evidenció que algunos manipuladores utilizan ropa de calle como pantalón y camisa; y la manipuladora no cuenta con uniforme Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 3 del Artículo 14, Resolución 2674 de 2013.
16. No existe un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos y no se llevan registros Contrariando lo establecido en el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
17. La planta no cuenta Iluminación en calidad e intensidad adecuada Contrariando lo establecido en el numeral 7 sub numerales 7.1 y 7.2 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
18. Se evidencia moldes para las paletas con diseño no sanitario interno (se evidencia soldaduras sin pulir puntos oxidados), así mismo se observa puntos de soldadura oxidados en las mesas en la parte inferior interna. Contrariando lo establecido en el Artículo 9 numerales 1 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.
19. Utilizan leche cruda como materia prima la cual es sometida a tratamiento térmico en el fogón de la vivienda este no cuenta con instrumentos y accesorios para medición y registro de las variables del proceso. Contrariando lo establecido en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.



del INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019043017

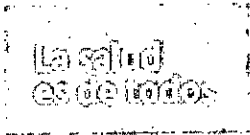
(27 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605206"

20. No cuenta con termómetro de precisión de fácil lectura desde el exterior y no se registra dicha temperatura. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del Artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
21. El congelador de salmuera no cuenta con conexión técnica al sistema de alcantarillado. Contrariando lo establecido numerales 1 sub numerales 1.2 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
22. No existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos en donde se señalen especificaciones de calidad. Contrariando lo establecido en el Artículo 21 de la Resolución 2674.
23. Los productos utilizados como saborizantes y colorantes no declaran la dirección del fabricante y/o reempacador los ingredientes los declaran de manera genérica y no específica, declara la expresión composición y no lista de ingredientes. Contrariando lo establecido en el Artículo 5 de la Resolución 1506 de 2011.
24. No existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad, contrariando lo establecido en el Artículo 21 de la Resolución 2674.
25. No se realizan y ni registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso. Contrariando lo establecido en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
26. No está realizando rotulado para todos sus productos, utiliza una bolsa plástica transparente sin información Contrariando lo establecido en el numeral 4 del Artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
27. Los productos que elabora la planta no cuenta con registro sanitario o notificación sanitaria Contrariando lo dispuesto en el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el Artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015), en concordancia con el Artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.
28. No existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. Contrariando lo dispuesto en el numeral 2 del Artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
29. La planta no cuenta con planes de muestreo contrariando lo establecido en el numeral 3 del Artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
30. La planta no tiene acceso a los servicios de laboratorio contrariando lo establecido en el Artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Imponer al señor LEONARDO DE JESUS ARENAS OSORIO identificado con cédula de Ciudadanía No. 71021840, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado HELADOS YUDY, sanción consistente en multa de QUINIENTOS CINCUENTA (550) salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación ésta que deberá efectuar en la CUENTA DE CORRIENTE N° 002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto.



RESOLUCIÓN No. 2019043017

(27 de Septiembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605206”

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

ARTICULO SEGUNDO.- Notificar personalmente al señor LEONARDO DE JESUS ARENAS OSORIO identificado con cédula de Ciudadanía No. 71021840, y/o su Apoderado, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76, 77 y subsiguientes del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA

Directora de Responsabilidad Sanitaria

Vo. Bo Proyectó: María Camila Escobar O.
Vo. Bo Revisó: Alexandra Bonilla Guarín.