



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001716 De 4 de Diciembre 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:

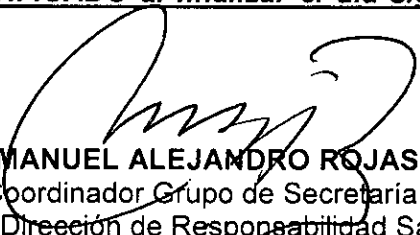
RESOLUCIÓN No.	2019053340
PROCESO SANCIONATORIO:	201605226
EN CONTRA DE:	JOSE ARNULFO MURCIA LAMPREA – SURTIDORA DE TORTAS Y PASTELES LEO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	26 DE NOVIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución de calificación No. 2019053340 sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **05 DIC. 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 (14) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019053340 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605226.

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 María Riaño Sanchez
Revisó: Manuel Alejandro Rojas Nieto
Grupo: Alimentos y Bebidas



RESOLUCIÓN No. 2019053340

(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605226"

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. 201605226, adelantado en contra del señor JOSE ARNULFO MURCIA LAMPREA, identificado con cédula de ciudadanía No. 79.265.797, en calidad de propietario del establecimiento de comercio SURTIDORA DE TORTAS Y PASTELES LEO, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No. 2019012235 del 3 de octubre de 2019, esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria inició proceso sancionatorio No. 201605226 y trasladó cargos en contra del señor JOSE ARNULFO MURCIA LAMPREA, identificado con cédula de ciudadanía No. 79.265.797 propietario del establecimiento de comercio denominado SURTIDORA DE TORTAS Y PASTELES LEO, por el presunto incumplimiento de las normas sanitarias vigente de alimentos. (Folios 67 al 75 a doble cara).
2. A través de oficio No. 0800 PS - 2019046822 con radicado N° 20192050254 del 4 de octubre del 2019, se envió comunicación mediante correo certificado, citando al investigado con el fin de adelantar la notificación personal del auto de inicio y traslado de cargos anteriormente referido. (Folio 76).
3. A folio 75 se observa diligencia de notificación personal del Auto No. 2019012235 del 3 de octubre de 2019 suscrita por el señor JOSE ARNULFO MURCIA LAMPREA y llevada a cabo el día 15 de octubre de 2019.
4. De conformidad con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, 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 directamente o por medio de apoderado, el investigado dentro del proceso sancionatorio en curso No. 201605226 presentara los descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
5. Transcurrido el tiempo para presentar los descargos, el señor JOSE ARNULFO MURCIA LAMPREA, identificado con cédula de ciudadanía No. 79.265.797 propietario del establecimiento de comercio denominado SURTIDORA DE TORTAS Y PASTELES LEO, no los presentó.
6. El día 7 de noviembre de 2019 se profirió el auto de pruebas No. 2019013729 dentro del proceso sancionatorio No. 201605226 (folios 78 y 79 a doble cara).
7. Mediante oficio No. 0800 PS - 2019052252 con radicado 20192057155 del 7 de noviembre de 2019, enviado por correo certificado y vía correo electrónico, se remitió al investigado comunicación, informando sobre el auto de pruebas y el término previsto para la presentación de alegatos. (Folios 80 y 81)
8. Dentro del término legal establecido para la presentación de alegatos, el investigado mediante radicado 20191224952 del 15 de noviembre de 2019 los presentó. (Folio 82 – Anexos folios 83 al 88).

ESCRITO DE DESCARGOS



RESOLUCIÓN No. 2019053340
(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605226"

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

PRUEBAS

1. Oficio 704-3967-16 radicado con el número 16134261 de fecha 14 de diciembre de 2016, mediante el cual el coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio SURTIDORA DE TORTAS Y PASTELES LEO, de propiedad del señor JOSE ARNULFO MURCIA LAMPREA, identificado con cédula de ciudadanía número 79.265.79. (Folio 1).
2. Acta de Control Sanitario de fecha 12 de diciembre de 2016, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio SURTIDORA DE TORTAS Y PASTELES LEO, de propiedad del señor JOSE ARNULFO MURCIA LAMPREA, identificado con cédula de ciudadanía número 79.265.797, dentro de la cual se procedió a emitir concepto sanitario DESFAVORABLE. (Folios 3 al 9)
3. Protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados, de fecha 12 de diciembre de 2016, realizado al producto "TORTA DE QUESO BOLSA POLIETILENO POR 950 GRS" verificando presuntos incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005. (Folios 10 y 11)
4. Acta de aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en "*SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O DE SERVICIOS EN LA PLANTA DE PRODUCCIÓN Y CONGELAMIENTO DE MATERIAL DE EMPAQUE (300 UNIDADES DE BOLSAS LITOGRAFIADAS) PARA EL PRODUCTO TORTA DE QUESO POR 950 GRAMOS*", de fecha 12 de diciembre de 2016. (Folios 11vto al 13 y 25 al 29).
5. Acta de congelamiento de material de empaque (300 unidades de bolsas litografiadas) para el producto torta de queso por 950 gramos realizado el día 12 de diciembre de 2016, en las instalaciones del establecimiento de comercio SURTIDORA DE TORTAS Y PASTELES LEO, de propiedad del señor JOSE ARNULFO MURCIA LAMPREA, identificado con cédula de ciudadanía número 79.265.797. (Folio 14 – Anexo etiqueta folios 15 y 16 y 30 al 32 y 33)
6. Oficio 704-0250-17 radicado bajo el número 17009438 de fecha 30 de enero de 2017, mediante el cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio SURTIDORA DE TORTAS Y PASTELES LEO, de propiedad del señor JOSE ARNULFO MURCIA LAMPREA, identificado con cédula de ciudadanía número 79.265.797. (Folio 19).
7. Acta de visita – Diligencia de inspección, vigilancia y control de fecha 25 de enero de 2017, realizada por profesionales de este instituto en las productivas del establecimiento de comercio SURTIDORA DE TORTAS Y PASTELES LEO, de propiedad del señor JOSE ARNULFO MURCIA LAMPREA, identificado con cédula de ciudadanía número 79.265.797, (Folios 22 al 24).
8. Acta control sanitario efectuada el día 28 de febrero y 1 de marzo de 2017, por funcionarios de este Instituto en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio



La salud
es de todos

Ministerio

RESOLUCIÓN No. 2019053340
(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605226"

SURTIDORA DE TORTAS Y PASTELES LEO, de propiedad del señor JOSE ARNULFO MURCIA LAMPREA, identificado con cédula de ciudadanía número 79.265.797; en la cual se emitió concepto sanitario favorable con observaciones. (Folios 44 al 61)

9. Acta de fecha 1 de marzo de 2017 mediante la cual se levantó la medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O DE SERVICIOS aplicada el 12 de diciembre de 2016. (Folios 62 al 64)
10. Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 1 de marzo de 2017, consistente en "DESTRUCCIÓN DE MATERIAL DE EMPAQUE (300 UNIDADES DE BOLSAS LITOGRAFIADAS) PARA EL PRODUCTO TORTA DE QUESO POR 950 GRAMOS". (Folios 65 y 66)
11. Certificado de matrícula mercantil expedido por la Cámara de Comercio de Bogotá a nombre del señor JOSE ARNULFO MURCIA LAMPREA, identificado con cédula de ciudadanía No. 79.265.797. (Folio 77)

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

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

Mediante oficio 704-3967-16 radicado con el número 16134261 de fecha 14 de diciembre de 2016, el coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio SURTIDORA DE TORTAS Y PASTELES LEO, de propiedad del señor JOSE ARNULFO MURCIA LAMPREA, identificado con cédula de ciudadanía número 79.265.79 (folio 1), documentos que fueron el génesis de la presente investigación administrativa.

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

"La acción estatal en materia de control y vigilancia de los productos que pueden ser comercializados en el mercado nacional goza de amparo constitucional, en tanto es la Carta Política la que marca el derrotero en punto de las garantías de que deben gozar los ciudadanos en tanto consumidores o usuarios, al establecer una reserva legal para la definición de los mecanismos que permiten controlar la calidad de los bienes y servicios, así como las condiciones para superar la asimetría de la información que su comercialización supone respecto de la parte débil de la relación, esto es, la de los consumidores o usuarios..."¹

Dentro de la información remitida, se encuentra el Acta de Control Sanitario de fecha 12 de diciembre de 2016, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio SURTIDORA DE TORTAS Y PASTELES LEO, de propiedad del señor JOSE ARNULFO MURCIA LAMPREA, dentro de la cual se procedió a emitir concepto sanitario DESFAVORABLE, por cuanto se evidenció incumplimientos de las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013. (Folios 3 al 9 a doble cara)

¹ SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, SECCIÓN TERCERA- SUBSECCIÓN A, CONSEJ. PONENTE HERNÁN ANDRADE RINCÓN. Doce (12) de febrero de dos mil quince, Expediente: 250002326000200101450 01 (31057).



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019053340

(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605226"

En dicha acta se plasmaron los aspectos verificados, dejando las respectivas observaciones que conllevaron a evaluarlos como no cumplidos. Estas soportan los cargos endilgados frente al incumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, que motivaron que en la misma fecha se impusieran las medidas sanitarias de seguridad consistentes en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O DE SERVICIOS EN LA PLANTA DE PRODUCCIÓN Y CONGELAMIENTO DE MATERIAL DE EMPAQUE (300 UNIDADES DE BOLSAS LITOGRAFIADAS) PARA EL PRODUCTO TORTA DE QUESO POR 950 GRAMOS. (Folios 11vto al 13); es importante puntualizar que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, envasado, almacenamiento, etiquetado, comercialización de productos como medicamentos, alimentos, suplementos dietarios, dispositivos médicos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas u otros objeto de vigilancia sanitaria, en estas condiciones buscan que los productos que son objeto de uso y/o consumo por la población tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo.

La situación sanitaria encontrada que dio lugar a la aplicación de la medida sanitaria de seguridad mencionada fue:

" (...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

DURANTE LAS ACTIVIDADES DE IVC SE REALIZA VERIFICACIÓN DE PLANTA ENCONTRANDO INCUMPLIMIENTOS A LA REGLAMENTACIÓN SANITARIA VIGENTE COMO SE DESCRIBE A CONTINUACIÓN

1. *El área de proceso se comunica con ambiente exterior a través de punto de venta abierto a la calle toda vez que la puerta que los separa permanece abierta. Así mismo, en parte superior de la puerta de ingreso a la planta se observa cortina que no traslapa. Al interior se utilizan cortinas que no traslapan. Todas las actividades se realizan en un área sin separación. No hay señalización de áreas. El área de empaque no cuenta con puerta. No cuenta con área para consumo de alimentos y descanso del personal. Incumple numerales 2.1, 2.2, 2.3 y 2.8 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.*
2. *No se presenta programa de abastecimiento de agua ni resultados de laboratorio de agua, no cuenta con control actualizado de cloro libre para el agua empleada. No presenta registros de lavado de tanque de reserva de agua. No cuenta con programa de manejo de residuos sólidos, control de plagas ni limpieza y desinfección, se presentan cucarachas en el área de producción y deficiencias de limpieza en áreas y equipos, no lleva registros de control de dichos programas. No cuenta con shut de residuos. Incumple numeral 1 2, 3 y 4 del artículo 26 y numerales 3.1 3.5 y 5.3 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013.*
3. *El lavamanos del baño no cuenta con sistema de secado de manos y el lavamanos del área de proceso no cuenta con dotación y se encuentra sin paso habilitado para su uso. No cuenta con sistema de desinfección de calzado para el ingreso a la planta. Incumple numeral 6.3 del artículo 6 y numeral 6 del artículo 20 Resolución 2674 de 2013.*
4. *Los manipuladores no cuentan con certificaciones médicas ni soportes de capacitaciones. El establecimiento no cuenta con plan de capacitación ni soportes de su ejecución. Se observa operaria con uñas largas y gorro que no cubre completamente el cabello. Incumple artículos 11, 12 y 13 y numerales 5 y 7 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013.*
5. *Se observan utensilios con mangos en madera, batidora de proceso y anaqueles del área de producto terminado con desprendimiento de pintura. Incumple numeral 1 del artículo 9, Resolución 2674 de 2013.*



RESOLUCIÓN No. 2019053340

(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605226"

6. No cuenta con manuales ni registros de proceso ni de control de calidad de materias primas, insumos ni productos terminados; no cuenta con fichas técnicas que establezcan los criterios de aceptación o rechazo para materias primas, insumos, ni productos terminados. No cuenta con plan de muestreo. No se puede llevar trazabilidad completa. Incumple numeral 2 del artículo 16 numerales 1 y 2 del artículo 18, numeral 3 del artículo 19, artículo 21 y numerales 1, 2 y 3 del artículo 22. Resolución 2674 de 2013.
7. No cuenta con personal idóneo para los procesos productivos y de calidad. Incumple artículo 24 Resolución 2674 de 2013.
8. No cuenta con área de empackado de productos exclusiva para este fin. Incumple numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013.
9. La planta no cuenta con permiso notificación o registro sanitario para los productos que elabora. Incumple artículo 37, Resolución 2674 de 2013.
10. El rotulado del producto Torta de Queso por 950 gramos presenta los siguientes incumplimientos: Las unidades del peso neto no se declaran en unidades del sistema métrico internacional, se declara "grs". En la lista de ingredientes no se declara azúcar ni requesón; no se establece la función tecnológica del ácido sórbico ni el polvo de hornear; no se puede verificar el orden decreciente de los ingredientes porque no cuenta con registros de Producción ni fichas técnicas de productos terminado. Declara certificación Invima No 2009027802, no cuenta con registro, permiso o notificación sanitaria según sea. El lote se declara "LET". Declara tabla nutricional que no cuenta con soportes de sus datos y no se ajusta a lo establecido en la Resolución 333 de 2011. Incumple numerales 5.2.1 literal b, 5.2.3 literal d, 5.3.1, 5.5.2 y 5.8 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005. Incumple numeral 8.4.2 del artículo 8 y artículos 26, 27 y 28 de la Resolución 333 de 2011.

(...)"

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

Se reitera que la normatividad estipulada en la Resolución 2674 de 2013, Resolución 5109 de 2005 y Resolución 333 de 2011, establece los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos, materias primas de alimentos y etiquetado con el fin de proteger la vida y la salud de las personas, cuya carencia como en el presente caso no garantiza su inocuidad.

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

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



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019053340

(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605226"

*naturaleza y contenido del sistema de control de los alimentos más indicado para alcanzar objetivos nacionales predeterminados. (Negrilla y subraya fuera de texto)."*²

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

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:*

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

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.*

La Medida sanitaria impuesta en las instalaciones del establecimiento SURTIDORA DE TORTAS Y PASTELES LEO, se aplicó con el fin de prevenir o impedir que la situación evidenciada continuara generando un riesgo a la salud de la comunidad. Es importante aclarar que las medidas de seguridad establecidas en la Ley 9° de 1979, están encaminadas a proteger la salud pública, razón por la cual son medidas de inmediata ejecución, ya que tienen carácter preventivo y transitorio. Por lo tanto, este documento es considerado una prueba del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte de la referida sociedad quien dada su actividad económica debía conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público.

De igual forma, a folio 14 del expediente reposa, formato anexo acta de congelamiento realizado el día 12 de diciembre de 2016, en las instalaciones del establecimiento de comercio SURTIDORA DE TORTAS Y PASTELES LEO, de propiedad del señor JOSE ARNULFO MURCIA LAMPREA, teniendo en cuenta los incumplimientos a las Resoluciones 5109 de 2005 y 333 de 2011 y en la que se estipuló:

Nombre (Producto)	Presentación comercial	Fecha de Vencimiento	Lote	Registro Sanitario / NSO	Fabricante	Distribuidor	Cantidad
MATERIAL DE EMPAQUE (300	BOLSA POR UNIDADES	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	300 UNIDADES

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

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



La salud
es de todos

Ministerio

RESOLUCIÓN No. 2019053340
(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605226"

UNIDADES DE BOLSAS LITOGRAFIADAS) PARA EL PRODUCTO TORTA DE QUESO POR 950 GRAMOS							
Motivo: INCUMPLIMIENTOS RESOLUCIONES 333 DE 2011 Y 5109 DE 2005.							
PESO TOTAL DE LA DESNATURALIZACION: 300 UNIDADES DE BOLSAS							
PRECIO TOTAL DE LA DESNATURALIZACION: NO DECLARADO							

Es por todo lo anterior, que aun no existiendo un daño cierto que hubiese ocasionado perjuicios en la salud como bien jurídico tutelado por la norma sanitaria, se hace necesaria la imposición de una sanción que permita garantizar que las condiciones sanitarias encontradas no derivaran en una situación más grave que atente contra la salud de la comunidad, pues es de aclarar que con el incumplimiento de las normatividad sanitaria vigente, los potenciales consumidores fueron efectivamente expuestos a un inminente riesgo en su salud, en los términos anteriormente explicados.

De igual manera en la visita del 12 de diciembre de 2016, se diligenció el Formato de Protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados, realizado al producto "TORTA DE QUESO BOLSA POLIETILENO POR 950 GRS" (Folios 10 y 11), documento en donde se determinó que el investigado incumplía con los postulados establecidos en la Resolución 5109 de 2005, en los siguientes aspectos:

"(...)

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACION	OBSERVACIONES
5.2	LISTA DE INGREDIENTES: debe estar precedida por el término "Ingrediente", y aparecer en orden decreciente.	0	No declara el azúcar ni el requesón. No se puede verificar el orden decreciente de los ingredientes puesto que no presenta registros de producción ni fichas técnicas.
5.3	CONTENIDO NETO Y DE MASA ESCURRIDA: Se debe declarar en unidades del sistema métrico. (Sistema Internacional)	0	Declara el peso neto en "grs".
5.5.1	IDENTIFICACION DEL LOTE: Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo y de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o en lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurado etc.), acompañada de la palabra "lote", o la letra "L". Se aceptara como lote, la fecha de duración mínima, fecha de vencimiento, fecha de fabricación o fecha de producción y deberá cumplir con el numeral 5.6	0	Declara el lote como "LET".
5.8	NUMERO DE REGISTRO SANITARIO: de acuerdo a lo establecido en el artículo 41 del Decreto 3075 de 1997, o las	0	No cuenta con registro, permiso o notificación sanitaria. Declara certificación Invima No. 2009027802.



Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2019053340
(26 de Noviembre de 2019)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605226”

	normas que lo modifiquen, sustituyan o adicione.		
5.2.3	La declaración de aditivos incluye el nombre genérico y específico.	0	No declara la función tecnológica del ácido sorbico ni del polvo para hornear.

(...)

De la misma manera, con este documento se determina que el producto no cuenta con registro sanitario y que declara uno que no le corresponde, pues lo menciona como una certificación que no existe, de manera que se constituye en un alimento fraudulento conforme lo establece la definición contenida en el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013.

Lo anteriormente descrito, constituye la infracción a las normas señaladas tal y como se estableció en los cargos 1 y 3, siendo la investigada responsable de estas conductas.

En el mismo sentido, se evidenció que el producto “TORTA DE QUESO BOLSA POLIETILENO POR 950 GRS”, declara tabla nutricional que no cuenta con soportes de sus datos, lo que constituye infracción al artículo 8 numeral 8.4.2 de la Resolución 333 del 2011.

Es así que, frente al tema de la vulneración de las normas técnicas sobre rotulado, se hace necesario precisar la importancia sobre el correcto uso del etiquetado y la veracidad de la información que debe contener el rotulo de un producto alimenticio.

Así entonces, la FAO⁴ (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 que el fabricante comercialice el alimento declarando información imprecisa o incompleta, máxime si se tiene en 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”⁵.

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

Por lo tanto, el hecho de no declarar el azúcar ni el requesón en el listado de ingredientes que componen el producto, constituye un riesgo sanitario, pues se le está transmitiendo una información errada a los consumidores. Se resalta que la declaración de los ingredientes permite conocer a los consumidores qué componentes fueron utilizados al fabricar ese producto; así mismo podrá escogerlo por su contenido nutricional, garantizando una adecuada alimentación.

Adicionalmente también 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).

⁴ <http://www.fao.org/ag/humannutrition/foodlabel/es/>

⁵ <http://es.slideshare.net/ortizadrian/neuromarketing-del-producto>



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2019053340
(26 de Noviembre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605226"

Por otra parte, es importante tener presente que el objetivo del sistema métrico internacional es la unificación y racionalización de las unidades de medición, por lo tanto, resulta reprochable que el investigado declare el peso neto del producto en "grs" y no como lo exige el legislador.

De la misma forma, la norma técnica de rotulado exige como debe identificarse el lote del producto, pues cada envase deberá llevar grabada o marcada la palabra "lote", o la letra "L", pues aunque no significa un riesgo sanitario la expresión "LET", si es un incumplimiento a los lineamientos establecidos en la Resolución 5109 del 2005.

En cuanto a la omisión de no declarar la función tecnológica del ácido sorbico ni del polvo para hornear, que como aditivos deben declararse con el nombre genérico y específico, si bien no constituye un riesgo sanitario, si constituye un incumplimiento a la norma técnica de rotulado, ya que se le está omitiendo información al consumidor

Por otro lado, y en relación a la tabla de información nutricional, es pertinente reiterar la importancia de declarar la misma conforme a los lineamientos establecidos en la Resolución 333 del 2011, pues se deben proporcionar al consumidor una información lo suficientemente clara, precisa y comprensible sobre el producto en relación a sus propiedades nutricionales, propiedades de salud, su aspecto nutricional, entre otras, que le permita tomar una elección informada, que no lo induzca a engaño o confusión.

La Tabla Nutricional de los alimentos brinda información importante para elegir con un mejor criterio, pensando en la salud y bienestar. En ella se encuentra el aporte de calorías y nutrientes por porción de alimento. La información nutricional de un alimento se refiere a su valor energético y sus nutrientes: grasas, grasas saturadas, hidratos de carbono, azúcares, proteínas y sal. Por eso es muy importante que haya una regulación y que a su vez, se cumpla los parámetros establecidos por el legislador.

A su vez, se evidenció en la visita del 12 de diciembre del 2016, que el registro sanitario declarado en el producto "TORTA DE QUESO BOLSA POLIETILENO POR 950 GRS", no corresponde a una autorización de comercialización como tal, pues a lo que hace alusión, es a la "certificación Invima No. 2009027802", la cual no existe, constituyéndose entonces es un producto fraudulento, conducta contraria a lo estipulado por la normatividad, específicamente en la Resolución 2674 del 2013.

Cabe resaltar que el registro sanitario va más allá de ser una autorización de ingreso en un mercado determinado, es a su vez una herramienta fundamental que garantiza la vigilancia sanitaria y el control de calidad de un producto.

En este orden de ideas, el registro sanitario es un insumo que proporciona a este Instituto y al consumidor, información clara, veraz y confiable sobre los alimentos que están siendo comercializados. Información que permite a esta autoridad sanitaria tomar las medidas necesarias para garantizar la salud de los consumidores de los alimentos. Bajo estas circunstancias, es necesario resaltar que la elaboración de alimentos sin Registro Sanitario y/o declarando uno que no le corresponde niega la posibilidad de fabricación y/o comercialización del mismo, ya que el registro sanitario es el documento expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar; e importar un alimento con destino al consumo humano.

En este sentido, el INVIMA tiene la función de velar que en la etapa del premercado se cumplan con las condiciones de calidad, seguridad y eficacia de los productos de su competencia y en el posmercado exigir la trazabilidad de los mismos, durante su comercialización y uso.



Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2019053340
(26 de Noviembre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605226"

Es importante puntualizar que de conformidad con el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013, el registro sanitario:

"Es el documento expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar, e importar un alimento con destino al consumo humano."

Por lo tanto en los rótulos y empaques de los productos, se debe declarar tanto el registro sanitario como la información a través del cual se autoriza el mismo, es decir, se debe indicar el nombre, ingredientes, presentación comercial, fabricante, etc, tal y como fue concedido, pues, de no hacerlo, impide el pleno convencimiento de su identificación, con carácter de "autorizado por el INVIMA", al consumidor y en especial el ejercicio de control sanitario que ejercen las autoridades competentes, en cuanto a su trazabilidad, como claramente ocurre en el presente caso.

Posteriormente, mediante oficio 704-0250-17 radicado bajo el número 17009438 de fecha 30 de enero de 2017, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio SURTIDORA DE TORTAS Y PASTELES LEO, de propiedad del señor JOSE ARNULFO MURCIA LAMPREA, identificado con cédula de ciudadanía número 79.265.797. (Folio 19).

En esta oportunidad se allega Acta de visita – Diligencia de inspección, vigilancia y control de fecha 25 de enero de 2017, realizada por profesionales de este instituto en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio SURTIDORA DE TORTAS Y PASTELES LEO, de propiedad del señor JOSE ARNULFO MURCIA LAMPREA, identificado con cédula de ciudadanía número 79.265.797, (folios 22 al 24), en la que no se emitió concepto sanitario, pero se mantuvo medida sanitaria de seguridad de suspensión total de trabajos aplicada el 12 de diciembre de 2016, toda vez que el investigado no había subsanado las exigencias requeridas en dicha visita.

De igual forma, mediante oficio 704-0807-17 con radicado 17026686 de fecha 8 de marzo de 2017, se allega Acta control sanitario efectuada el día 28 de febrero y 1 de marzo de 2017, por funcionarios de este Instituto en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio SURTIDORA DE TORTAS Y PASTELES LEO, de propiedad del señor JOSE ARNULFO MURCIA LAMPREA; en la cual una vez se verificaron las condiciones higiénico – sanitarias y técnico locativas del establecimiento, se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES, al no encontrar afectada la inocuidad del alimento. (Folios 44 al 61).

Se observa así, la implementación de correctivos tendientes a dar cumplimiento a la normatividad exigida, siendo este el fundamento para el levantamiento de la medida sanitaria consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O DE SERVICIOS aplicada el 12 de diciembre de 2016. (Folio 62 al 64).

Con la situación verificada en esta última visita se prueba la implementación de correctivos frente a los incumplimientos evidenciados, actuar que si bien no constituye eximente de responsabilidad será valorado en favor del investigado dentro de los criterios previstos en el artículo 50 de la ley 1437 de 2011.

Igualmente, debe indicarse que ante el riesgo generado, estuvo debidamente motivada la imposición de la medida sanitaria consistente en "DESTRUCCIÓN DE MATERIAL DE EMPAQUE (300 UNIDADES DE BOLSAS LITOGRAFIADAS) PARA EL PRODUCTO TORTA DE QUESO POR 950 GRAMOS" (Folios 65 y 66) de fecha 1 de marzo de 2017, con el fin de



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019053340

(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605226"

prevenir su utilización ya que el producto elaborado era fraudulento al declarar un registro sanitario que no existía, además de que se evidenciaron incumplimientos en las normas técnicas de rotulado, dejando los funcionarios del INVIMA constancia de lo siguiente:

"SITUACION SANITARIA ENCONTRADA

(...)

Vencido el término para realizar el trámite de agotamiento de material de empaque ante el INVIMA, 60 días calendario acorde con lo establecido en el artículo 58 de la ley 962 de 2005 para hacer dicha solicitud y por decisión voluntaria del propietario se procede a la destrucción del material de empaque.

(...)"

Es importante puntualizar, que la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 5109 de 2005, no son una exigencia que realiza el INVIMA, por el contrario, son normas jurídicas de carácter general y de orden público, de las cuales este instituto debe ser garante en su cumplimiento y que se encontraban vigentes para la fecha de los hechos.

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

Finalmente, el certificado de matrícula mercantil expedido por la Cámara de Comercio de Bogotá a nombre del señor JOSE ARNULFO MURCIA LAMPREA, identificado con cédula de ciudadanía No. 79.265.797 (Folio 77), documento que permitió individualizar e identificar al investigado, determinando también su domicilio y actividad económica, la cual es competencia de esta entidad.

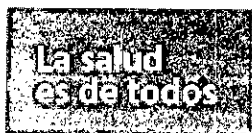
Para concluir, de las pruebas obrantes en el proceso, se evidencia la responsabilidad del señor JOSE ARNULFO MURCIA LAMPREA, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria en materia de registro sanitario, buenas prácticas de manufactura y rotulado. Estas pruebas permiten confirmar la ocurrencia de los hechos con que se infringen las disposiciones sanitarias y que constituyeron los cargos endilgados. Por lo tanto, los referidos documentos, son prueba de los cargos por los que se investiga y de los cuales le asiste responsabilidad en el ámbito sanitario al investigado.

ESCRITO DE ALEGATOS

Agotados los términos previstos para la presentación de alegatos, el investigado se pronunció indicando:

"(...)

Se comunica a través de este medio que se ya se realizaron las medidas correctivas que se evidenciaron en la visita de inspección que realizaron y encontraron que por un mal proceso que se realizó cuando se hicieron las fichas técnicas del producto no nos dimos cuenta que no habíamos agregado el ácido absorbico como conservante y el azúcar y el requesón como materia prima las cuales pido disculpas por lo sucedido y ya se realizó la modificación en la notificación sanitaria en las 10 variedades que manejamos de panadería que se encuentra con el radicado N°20191219658 y se pidió una nueva visita de inspección sanitaria para dar fe de lo realizado, por otro lado estamos en proceso de la modificación del empaque para hacer el proceso de



RESOLUCIÓN No. 2019053340

(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605226"

agotamiento de empaque estamos en espera de los diseños por parte del proveedor y realice los ajustes pertinentes entre ellos el de los ingredientes.

Por otro lado también se hicieron todas las modificaciones y recomendaciones tanto del personal como de las instalaciones, como lo son:

- Capacitación idónea de los colaboradores en todo lo relacionado en las BPM
- y sus certificaciones
- Exámenes de laboratorio de frotis de garganta y manos para evidenciar si son aptos o no para realizar los procesos
- Se revisó y se arregló el plan de saneamiento básico
- Se arreglaron las instalaciones se realizó el emboquillado de pared a piso tal cual lo solicitado y exigido por la resolución 2476 del 2013.
- El cambio de peso de grs a g
- Se realizó muestras de laboratorio microbiológico y químico del agua
- Muestra de ambientes y superficies
- Se realizó la señalización y la separación de las áreas.
- Se realizó la fumigación y lavado de tanques.
- Se realizó pintado de los espabiladeras que estaban en la zona de empaque

(...)"

ANALISIS DE LOS ALEGATOS

De acuerdo con los alegatos presentados por el señor JOSE ARNULFO MURCIA LAMPREA, el despacho procede a su análisis, relacionándolos con los hechos que dieron origen al presente proceso sancionatorio así:

Indica el investigado que ya se realizaron las medidas correctivas que se habían evidenciado en la visita del 12 de diciembre de 2016, las cuales se originaron por un mal proceso que se realizó cuando se hicieron las fichas técnicas del producto, conllevándolos a la no inclusión del ácido sorbico, azúcar y requesón en el empaque del producto TORTA DE QUESO POR 950 GRAMOS, pero que mediante modificación a la notificación sanitaria con radicado 20191219658 se subsanó dicho incumplimiento. De igual forma manifiesta que ya solicitó nueva visita para corroborar lo evidenciado y que está en proceso de modificación del empaque.

Respecto a lo mencionado por el investigado, es preciso indicar que el día 1 de marzo de 2017 se realizó visita al establecimiento de comercio SURTIDORA DE TORTAS Y PASTELES LEO durante la cual se procedió a levantar la medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS aplicada el 12 de diciembre de 2016, toda vez que se evidenció la implementación de correctivos tendientes a dar cumplimiento a la normatividad exigida, por lo que la solicitud de la nueva visita, tendrá como objetivo el concepto sanitario FAVORABLE, ya que el último obtenido fue FAVORABLE CON OBSERVACIONES.

Con relación a la modificación de la notificación sanitaria radicada con el número 20191219658, una vez verificada la base de datos de registros sanitarios de alimentos, si bien es cierto que se pudo establecer que efectivamente se ajustó la autorización de comercialización NSA-002538-2017, mediante Resolución No. 2019051435 del 14 de noviembre de 2019 y se cambió la composición del producto TORTA DE QUESO, entre otras, incluyendo el azúcar blanca y requesón como ingredientes, y el ácido sorbico como conservante, también lo es, el hecho que dicha modificación debe verse reflejada en el rotulado del producto mencionado, pues del formato de protocolo de evaluación de rotulado realizado el 12 de diciembre de 2016 al producto torta de queso por 950 gramos, se concluyó que incumplió con la inclusión de dichos ingredientes y conservante en el empaque, lo que motivó al congelamiento de empaque de 300



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019053340
(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605226"

unidades de bolsas litografiadas de éste y su posterior destrucción, por lo que, el nuevo empaque, que al parecer está en diseños, según lo indica el investigado, deberá contener toda la información necesaria para la plena identificación del producto.

Continúa el investigado indicando que se hicieron las modificaciones y recomendaciones tanto del personal como de las instalaciones.

Respecto de lo anterior, como ya se indicó, el establecimiento de comercio SURTIDORA DE TORTAS Y PASTELES LEO, actualmente cuenta con concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES, por lo que el hecho que hayan realizado mejoras o correctivos con el fin de dar cumplimiento a la normatividad sanitaria, se tendrá como atenuante al momento de calificar la falta, al haber actuado de manera prudente y diligente y haber dado cumplimiento a la aplicación de la medida sanitaria de seguridad aplicada el 12 de diciembre de 2016; sin embargo, en aras de garantizar la inocuidad de los productos fabricados por el investigado, el concepto sanitario FAVORABLE sería el indicado, apropiado y que más se ajustaría al cumplimiento de las condiciones sanitarias requeridas.

Se reitera al investigado que 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.

Habiendo puntualizado que las normas del orden sanitario son taxativas y de estricto cumplimiento y que efectivamente en el caso sub-examine se configuraron incumplimientos, resulta oportuno indicar que los hechos que son materia de investigación no se refieren a un



RESOLUCIÓN No. 2019053340

(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605226"

perjuicio actual sino a la configuración de un riesgo para la salud, y es en esa medida que la situación encontrada, se encuentra bajo seguimiento en términos de responsabilidad en materia sanitaria, pues en su momento los hechos se constituyeron en una amenaza al bien jurídico a tutelar, y es obligación del INVIMA, como fundamento de su función, el realizar todo tipo de acción de carácter preventivo y correctivo, con el fin de evitar cualquier perjuicio actual o futuro a la salud como interés público a guardar por parte de esta entidad.

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

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

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.

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, la Resolución 2674 de 2013, Resolución 5109 de 2005, Resolución 333 de 2011 y de acuerdo a lo estipulado en la Ley 1437 de 2011.

Por otro lado debe considerarse que uno de los objetivos estratégicos el INVIMA es aplicar las acciones de inspección, vigilancia y control para diseñar e implementar procesos de gestión orientados a mitigar cualquier riesgo posible al bien jurídico de la salud pública, verificando que quienes ostentan la calidad de fabricantes de un producto alimenticio cuenten con las condiciones sanitarias requeridas para realizar los procesos cumplan los parámetros establecidos por la ley.

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



RESOLUCIÓN No. 2019053340

(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605226"

consecuencia las mismas deben encontrarse en cumplimiento y subordinación a la protección de la salud como bien de interés público en todo momento.

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; dificultó 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)⁶, 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 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 redundará 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.

Ahora, en cuanto al rotulado general de alimentos es importante considerar que las normas sobre requisitos de rotulado, se crearon con el fin de brindar al consumidor información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible de modo que no induzca a engaño o confusión y permita realizar una elección informada, así como la declaración de ingredientes y conservantes, contenido neto y número de registro sanitario. Todo lo anterior debía contener la información básica, técnica y normativa de la información relevante del producto, y en general dar cumplimiento a los requisitos cuyo cumplimiento dan a la autoridad sanitaria la potestad para asignar un número de Registro Sanitario que distinguirá a este producto y lo calificará como apto para el consumo o uso humano.

Lo anterior habida cuenta que el registro sanitario es la garantía que otorga la autoridad sanitaria de que el producto alimenticio cumple con condiciones de calidad e idoneidad que lo comporten como un producto apto para el consumo humano y sanitariamente seguro en

⁶ http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf



Comunicado

RESOLUCIÓN No. 2019053340

(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605226"

términos de trazabilidad, se debe entender de igual manera que estas no son exigencias que caprichosamente la administración imponga, pues se trata de condiciones que se establecen procura de la salud pública como bien jurídico tutelado, pues se reitera el hecho de que la elaboración de un producto alimenticio se encuentre amparado en un registro sanitario otorgado por la autoridad sanitaria competente, en este caso el INVIMA, garantiza la trazabilidad en la cadena titular - fabricante - productor, comercializador e inclusive consumidor, lo que impedirá se generen riesgos en la salud y promoverá un control eficiente de presentarse un efecto adverso a la salud por el consumo de los productos elaborados.

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:

"(...)

DISPOSICIONES GENERALES

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.

Parágrafo. Se exceptúa de la aplicación de la presente resolución el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos Destinados para el Consumo Humano, a que hace referencia el Decreto 1500 de 2007, modificado por los Decretos 2965 de 2008, 2380, 4131, 4974 de 2009, 3961 de 2011, 917 y 2270 de 2012 y las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

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

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

a) Se le designe o expendan con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;

b) Su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso;



RESOLUCIÓN No. 2019053340

(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605226"

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

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

(...)

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

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

2.1. 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.

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

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

3.1. 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.

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

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

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

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



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019053340

(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605226"

3.5.4. Deben estar debidamente identificados e indicada su capacidad.

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

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

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

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

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

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

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

Artículo 12. Educación y capacitación. Todas las personas que realizan actividades de manipulación de alimentos deben tener formación en educación sanitaria, principios básicos de Buenas Prácticas de Manufactura y prácticas higiénicas en manipulación de alimentos. Igualmente, deben estar capacitados para llevar a cabo las tareas que se les asignen o desempeñen, con el fin de que se encuentren en capacidad de adoptar las precauciones y medidas preventivas necesarias para evitar la contaminación o deterioro de los alimentos.

Las empresas deben tener un plan de capacitación continuo y permanente para el personal manipulador de alimentos desde el momento de su contratación y luego ser reforzado mediante charlas, cursos u otros medios efectivos de actualización. Dicho plan debe ser de por lo menos 10 horas anuales, sobre asuntos específicos de que trata la presente resolución. Esta capacitación estará bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por esta, por personas naturales o jurídicas contratadas y por las autoridades sanitarias. Cuando el plan de capacitación se realice a través de personas naturales o jurídicas diferentes a la empresa, estas deben demostrar su idoneidad técnica y científica y su formación y experiencia específica en las áreas de higiene de los alimentos, Buenas Prácticas de Manufactura y sistemas preventivos de aseguramiento de la inocuidad.

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:



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019053340

(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605226"

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

7. Mantener las uñas cortas, limpias y sin esmalte.

Artículo 16. Materias primas e insumos. Las materias primas e insumos para las actividades de fabricación, preparación, procesamiento, envase y almacenamiento de alimentos deben cumplir con los siguientes requisitos:

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 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:



RESOLUCIÓN

RESOLUCIÓN No. 2019053340

(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605226"

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 fisicoquímicos 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 expenda directamente al consumidor deberá obtener Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria, expedido conforme a lo establecido en la presente resolución.

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

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

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

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

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

(...)

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:

5.2. Lista de ingredientes

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



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019053340

(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605226"

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

5.2.4.2 Los aditivos alimentarios transferidos a los alimentos en cantidades inferiores a las necesarias para lograr una función tecnológica y los coadyuvantes de fabricación, estarán exentos de la declaración en la lista de ingredientes. La excepción no aplica a los aditivos alimentarios y coadyuvantes de fabricación enumerados en el parágrafo del presente artículo.

5.3. Contenido neto y peso escurrido

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

5.5. Identificación del lote

5.5.2 La palabra "Lote" o la letra "L" deberá ir acompañada del código mismo o de una referencia al lugar donde aparece.

(...)

Por su parte la **Resolución 333 de 2011**, "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano", establece:

ARTÍCULO 8º. Declaración y forma de presentación de los nutrientes: En la tabla de información nutricional únicamente se permite la declaración de los nutrientes obligatorios y opcionales que se indican en el presente artículo. La declaración del contenido de nutrientes debe hacerse en forma numérica.

8.4.2 Los valores de los nutrientes que figuren en la tabla de información nutricional deben ser valores promedios obtenidos de análisis de muestras que sean representativas del producto que ha de ser rotulado, o tomados de la Tabla de Composición de Alimentos Colombianos del ICBF, o de publicaciones internacionales, o de otras fuentes de información tales como, especificaciones del contenido nutricional de ingredientes utilizados en la formulación del producto. Sin embargo, los valores de nutrientes que fundamenten las declaraciones de propiedades nutricionales o de salud deben ser obtenidos mediante pruebas analíticas. En cualquier caso, el fabricante es responsable de la veracidad de los valores declarados.

(...)

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

"(...)

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

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

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

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

Página 21



MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 2019053340

(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605226"

- a. Amonestación;
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;
- 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, el presente proceso se adelantó ajustado a lo establecido en la Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo), de conformidad con artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013, que señala:

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

Así las cosas, el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo establece:

(...)"

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

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

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

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

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

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

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

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



**RESOLUCIÓN No. 2019053340
(26 de Noviembre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605226"

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

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

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

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

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 generó un riesgo inminente o peligro al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, razón por la cual los profesionales del Instituto procedieron a aplicar medidas sanitarias de seguridad consistentes en "*Suspensión total de trabajos o servicios y congelamiento de empaque de 300 unidades de bolsas litografiadas del producto torta de queso por 950 gramos*", para efectos de prevenir el riesgo a la salud, de modo que este aspecto se tiene en cuenta para la imposición de sanción.

Por su parte frente al numeral 2: Dentro de las diligencias no se observa que el investigado haya obtenido beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, por lo tanto en el presente caso este criterio no se aplica para agravar la sanción.

Con respecto al numeral 3, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que el investigado, no ha sido objeto de sanción, ni de aplicación de medida sanitaria de seguridad con anterioridad a la fecha de los hechos investigados, por ende, no es reincidente. De este modo se aplica como atenuante a favor del investigado.

Respecto el numeral 4, la resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora, no hay prueba dentro del plenario que así lo demuestre, por lo tanto no se aplica como agravante.

En lo que respecta al numeral 5, se evidencia que el investigado fabricó, empacó y rotuló el producto "*Torta de queso en bolsa de polietileno por 950 Grs*" sin contar con registro sanitario, ya que el declarado no existía, conducta que resulta fraudulenta, por lo tanto, este criterio se aplica como agravante.



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019053340
(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605226"

En cuanto al numeral 6, existen pruebas que determinan que con ocasión a la infracción, el investigado fue diligente y/o prudente, al implementar mejoras y acciones correctivas que dieron lugar al levantamiento de la medida sanitaria de seguridad de suspensión de trabajos o servicios el día 1 de marzo de 2017, por lo tanto, este criterio atenúa la sanción a imponer.

En lo referente al numeral 7, de acuerdo con lo probado en el proceso, no se evidencia por parte del investigado, el desacato de la medida sanitaria impuesta, por lo que no se tendrá en cuenta este criterio como agravante de la sanción.

En cuanto al numeral 8 referente al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, se observa que el investigado los acepta en su escrito de alegatos, por lo que se no será tenida en cuenta como un atenuante.

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, y teniendo en cuenta la conducta con la que se infringió la norma y la naturaleza del producto, el cual corresponde a un alimento de bajo riesgo en salud, se impondrá sanción pecuniaria consistente en **MULTA DE DIECISIETE (17)** salarios mínimos mensuales legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor **JOSE ARNULFO MURCIA LAMPREA**, identificado con cédula de ciudadanía número 79.265.797, en calidad de propietario del establecimiento de comercio **SURTIDORA DE TORTAS Y PASTELES LEO**, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos vigentes, al:

- I. Fabricar, empacar y rotular el producto "Torta de Queso Bolsa Polietileno por 950 Grs" sin contar con el Registro Sanitario, ya que el declarado "certificación Invima No. 2009027802", no existe; constituyéndose en un producto fraudulento. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015),
- II. Fabricar, empacar y destinar para el consumo humano productos de panadería tales como "Tortas, Brazo de Reina, Pasteles de Pollo", sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 del 2013, especialmente porque:
 1. El área de proceso se comunica con ambiente exterior a través de punto de venta abierto a la calle toda vez que la puerta que los separa permanece abierta. Así mismo, en parte superior de la puerta de ingreso a la planta se observa cortina que no traslapa. Al interior se utilizan cortinas que no traslapan. Todas las actividades se realizan en un área sin separación. No hay señalización de áreas. El área de empaque no cuenta con puerta, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 2 subnumerales 2.1, 2.2, 2.3 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. No cuenta con área para consumo de alimentos y descanso del personal, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.8 de la Resolución 2674 de 2013.



RESOLUCIÓN No. 2019053340

(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605226"

3. No se presenta programa de abastecimiento de agua ni resultados de laboratorio de agua, no cuenta con control actualizado de cloro libre para el agua empleada, incumpliendo lo estipulado en el Artículo 6 numeral 3 subnumeral 3.1 y artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No presenta registros de lavado de tanque de reserva de agua, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 3 subnumeral 3.5 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No cuenta con programa de manejo de residuos sólidos, control de plagas ni limpieza y desinfección, se presentan cucarachas en el área de producción y deficiencias de limpieza en áreas y equipos, no lleva registros de control de dichos programas, incumpliendo lo estipulado en el artículo 26 numerales 1, 2 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No cuenta con shut de residuos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 5 subnumeral 5.3 de la Resolución 2674 de 2013.
7. El lavamanos del baño no cuenta con sistema de secado de manos y el lavamanos del área de proceso no cuenta con dotación y se encuentra sin paso habilitado para su uso, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No cuenta con sistema de desinfección de calzado para el ingreso a la planta, incumpliendo lo estipulado en el artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
9. Los manipuladores no cuentan con certificaciones médicas ni soportes de capacitaciones, incumpliendo lo estipulado en el artículo 11 numeral 1 y artículo 12 de la Resolución 2674 de 2013.
10. El establecimiento no cuenta con plan de capacitación ni soportes de su ejecución, incumpliendo lo estipulado en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Se observa operaria con uñas largas y gorro que no cubre completamente el cabello, incumpliendo lo estipulado en el artículo 14 numerales 5, 7 de la Resolución 2674 de 2013.
12. Se observan utensilios con mangos en madera, batidora de proceso y anaqueles del área de producto terminado con desprendimiento de pintura, incumpliendo lo estipulado en el artículo 9 numeral 1 de la resolución 2674 de 2013.
13. No cuenta con manuales ni registros de proceso ni de control de calidad de materias primas, insumos ni productos terminados, incumpliendo lo estipulado en el artículo 16 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No cuenta con fichas técnicas que establezcan los criterios de aceptación o rechazo para materias primas, insumos, ni productos terminados, incumpliendo lo estipulado en el artículo 22 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No cuenta con plan de muestreo, incumpliendo lo estipulado en el artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.



RESOLUCIÓN No. 2019053340
(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605226"

16. No cuenta con personal idóneo para los procesos productivos y de calidad, incumpliendo lo estipulado en el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
 17. No cuenta con área de empaque de productos exclusiva para este fin, incumpliendo lo estipulado en el artículo 19 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
- III. Fabricar, empaquetar y rotular el producto "TORTA DE QUESO BOLSA POLIETILENO POR 950 GRS", presuntamente sin cumplir con las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos al:
1. No declara el azúcar ni el requesón. No se puede verificar el orden decreciente de los ingredientes puesto que no presenta registros de producción ni fichas técnicas, contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.1 literal b) de la Resolución 5109 de 2005.
 2. No declarar el contenido neto y de masa escurrida en las unidades del sistema métrico internacional (ml o MI); ya que declara "grs". Contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.3 subnumeral 5.3.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 3. No declarar de manera correcta el número del lote a que pertenece el producto ya que declara "LET". Contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.5 subnumeral 5.5.2 de la Resolución 5109 de 2005.
 4. No declarar la función tecnológica del ácido sorbico no del polvo para hornear. Contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.4.2 de la Resolución 5109 de 2005.
 5. Declara tabla nutricional que no cuenta con soportes de sus datos. Contrariando lo dispuesto en el artículo 8 numeral 8.4.2 de la Resolución 333 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer al señor **JOSE ARNULFO MURCIA LAMPREA**, identificado con cédula de ciudadanía No. 79.265.797, en calidad de propietario del establecimiento de comercio **SURTIDORA DE TORTAS Y PASTELES LEO**, sanción consistente en **MULTA DE MULTA DE DIECISIETE (17)** salarios mínimos mensuales legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación ésta que deberá efectuar en la **CUENTA DE CORRIENTE N° 002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA** a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto, recursos propios a nombre del INVIMA.

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

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar personalmente o al apoderado del señor **JOSE ARNULFO MURCIA LAMPREA**, identificado con cédula de ciudadanía No. 79.265.797, en calidad de propietario del establecimiento de comercio **SURTIDORA DE TORTAS Y PASTELES LEO**, 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



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019053340

(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605226"

de la notificación en los términos y condiciones señalados en el Artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P.

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: florados
Revisó: Alexandra Bonilla G.