



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001170 De 14 de Agosto de 2019

La coordinadora del Grupo sancionatorio de Alimentos y Bebidas de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a notificar el siguiente acto administrativo:

RESOLUCIÓN No.	2019032816
PROCESO SANCIONATORIO:	201605239
EN CONTRA DE:	EFRAIN TORO VALENCIA- ALIMENTOS TORTA REGIA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	01 DE AGOSTO DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la resolución de calificación No. 2019032816 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 acto administrativo aquí relacionado, del cual se acompaña copia íntegra, se considera legalmente NOTIFICADO al finalizar el día siguiente de RETIRO del presente aviso

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 15 AGO 2019, en la página web www.invima.gov.co (Servicios de información al ciudadano) y en las instalaciones del INVIMA ubicadas en la Carrera 10 No.64-28, Piso 1, de la ciudad de Bogotá D.C.

LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARIN

Coordinadora Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (13) folios, copia íntegra de la Resolución N° 2019032816 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605239.

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

LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARIN

Coordinadora Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No. 2019032816

(01 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605239"

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. 201605239, adelantado en contra del señor EFRAÍN TORO VALENCIA identificado con cédula de ciudadanía No. 16.663.471, en calidad de propietario del establecimiento de comercio ALIMENTOS TORTA REGIA, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, mediante Auto No. 2019005207 del 13 de mayo de 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra del señor EFRAÍN TORO VALENCIA, identificado con la cédula de ciudadanía No. 16.663.471, en calidad de propietario del establecimiento de comercio ALIMENTOS TORTA REGIA, presuntamente por infringir la normatividad sanitaria en lo concerniente a las buenas prácticas de manufactura de alimentos. (27 al 30 a doble cara).
 2. Mediante oficio No. 0800 PS - 2019018864 con radicado 20192023822 del 14 de mayo de 2019 enviado por correo certificado y vía correo electrónico, se le enviaron comunicaciones al señor EFRAÍN TORO VALENCIA, identificado con la cédula de ciudadanía No. 16.663.471, en calidad de propietario del establecimiento de comercio ALIMENTOS TORTA REGIA, con el fin de que se acercara al Instituto para surtir la notificación personal del auto de inicio y traslado No. 2019005207 del 13 de mayo de 2019. (Folios 31 y 32).
 3. Ante la no comparecencia del investigado para notificarse del auto de inicio y traslado de cargos que se menciona en el ítem 1º, se envió por correo certificado el aviso No 2019000792 del 22 de mayo 2019, mediante oficio No 0800 PS - 2019020755 con radicado 20192025435, entregado en el lugar de destino el día 30 de mayo de 2019, según consta en las Guías No 8036118648 de la empresa de correspondencia URBANEX, quedando debidamente notificado el 31 de mayo de 2019 (Folios 33 a 34).
- Por lo anterior, de acuerdo con lo previsto en el artículo 69 de la Ley 1437 de 2011 se entiende notificado con la entrega del aviso en el lugar de destino y no con la publicación obrante a folio 37 del expediente.
4. De conformidad con el Artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto mencionado, para que la investigada, directamente o por medio de apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
 5. Vencido el término legal establecido para el efecto, el señor EFRAÍN TORO VALENCIA, identificado con la cédula de ciudadanía No. 16.663.471, propietario del establecimiento de comercio ALIMENTOS TORTA REGIA no presentó escrito de descargos.
 6. El día 05 de julio de 2019, la Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, emitió el auto de pruebas No. 2019007694 dentro del proceso sancionatorio 201605239, adelantado en contra del señor EFRAÍN TORO VALENCIA, identificado con la cédula de ciudadanía No. 16.663.471, en calidad de propietario del establecimiento de comercio ALIMENTOS

Página 1

J

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2019032816

(01 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605239"

TORTA REGIA. (Folios 42 al 43 a doble cara).

7. A través de oficio No. 0800 PS – 2019028773, radicado con el No.20192032716, de 5 de julio de 2019, se remitió comunicación por correo certificado y vía correo electrónico al investigado, informando la expedición del auto de pruebas, el termino con que contaba para la presentación de alegatos y colocando el expediente a su disposición. (Folios 44 y 45).
8. Vencido el término legal establecido para el efecto, el investigado, señor Efraín Toro Valencia y/o su apoderado no presentaron escrito de alegatos.

DESCARGOS Y ALEGATOS

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

PRUEBAS

1. Oficio No. 706-1936-16 radicado con el número 16116097 del 01 de noviembre de 2016, a través del cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto en las instalaciones del establecimiento de comercio ALIMENTOS TORTA REGIA, propiedad del señor EFRAÍN TORO VALENCIA, identificado con la cédula de ciudadanía No. 16.663.471 (folio 1).
2. Análisis de laboratorio del producto "Torta redonda con sabor a vainilla veteado de caramelo: Marca Torta Regia", con lote 180701, fecha de vencimiento 07/08/16 y registro sanitario RSAV11122413, realizado por el laboratorio Físico Químico de Alimentos y Bebidas – INVIMA, en donde se refleja el resultado "Físicoquímicamente rechazado por excedencia de conservantes en tortas (ácido sorbico – ácido benzoico)" (folios 3 y 4).
3. Acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos del 26 y 27 de octubre de 2016 de 2016, realizada al establecimiento de comercio denominado ALIMENTOS TORTA REGIA, en donde se emitió un concepto FAVORABLE CON OBSERVACIONES (folios 5 al 10).
4. Formato protocolo de Evaluación de rotulado general de alimentos realizado al producto "Torta redonda con sabor vainilla marca torta regia polipropileno biorientado peso 1100 g", suscrito con fecha del 26 y 27 de octubre de 2016 (Folios 11 a 12 al vto.)
5. Acta de aplicación medida sanitaria de seguridad del 26 de octubre de 2016, consistente en la "Congelación de 23.1K de torta regia LOTE: 271002. VENCE 16.11.16 con RSAV11122413". (Folios 13 a 14 – Anexo de congelamiento Folio 15).
6. Oficio 706-2042-16 radicado con el número 16121748 de fecha 15 de noviembre de 2016, a través del cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2, remitió a esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones del establecimiento de COMERCIO ALIMENTOS TORTA REGIA, de propiedad del señor



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No. 2019032816

(01 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605239"

EFRAÍN TORO VALENCIA, identificado con la cédula de ciudadanía No. 16.663.471 (folio 17).

7. Acta de aplicación medida sanitaria de seguridad del 10 de noviembre de 2016, consistente en "Desnaturalización de 23.1 Kg de torta regia LOTE: 271002 VENCE 16.1116 con RSAV11122413". (Folios 19 al 21 – Anexo de destrucción Folio 22 y 23).
8. Análisis del producto "Torta Regia", con lote 271012, fecha de vencimiento 16.1116 y registro sanitario RSAV11122413, realizado por el laboratorio Físico Químico de Alimentos y Bebidas – INVIMA, en donde se refleja el resultado "Físicoquímicamente rechazado por excedencia de conservantes en tortas (ácido sorbico – ácido benzoico)" (Folio 24 al vto)
9. Certificado matrícula mercantil a nombre del señor EFRAÍN TORO VALENCIA, identificado con la cédula de ciudadanía No. 16.663.471, expedido por la Cámara de Cali (folios 25 y 26 al vto).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

De acuerdo con las pruebas allegadas al proceso, observamos que existen elementos probatorios que determinan la responsabilidad del señor EFRAIN TORO VALENCIA, en cuanto al incumplimiento de las Resoluciones 2674 del 2013 y 4125 de 1995.

Mediante oficio No. 706-1936-16 radicado con el número 16116097 del 01 de noviembre de 2016, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto en las instalaciones del establecimiento de comercio ALIMENTOS TORTA REGIA, propiedad del señor EFRAÍN TORO VALENCIA, identificado con la cédula de ciudadanía No. 16.663.471 (folio 1), documentos que fueron el soporte probatorio para dar inicio a la presente investigación administrativa.

Dentro de la información remitida, se allegó el resultado del análisis de laboratorio realizado al producto "Torta redonda con sabor a vainilla veteado de caramelo: Marca Torta Regia", con lote 180701, fecha de vencimiento 07/08/16 y registro sanitario RSAV11122413, por parte del laboratorio Físico Químico de Alimentos y Bebidas – INVIMA, en donde se refleja el resultado "Físicoquímicamente rechazado por excedencia de conservantes en tortas (ácido sorbico – ácido benzoico)" (folios 3 y 4).

De conformidad con lo anterior, es clara la vulneración en la cual incurrió el investigado, ya que el resultado del análisis llevado a cabo sobre la muestra del producto: Torta redonda con sabor a vainilla veteado de caramelo, permitió establecer que este producto excedía los niveles permitidos para conservantes.

El reporte indica que el nivel de ácido sórbico encontrado fue de 1976,15 mg/kg, sobrepasando el límite de 100mg/kg que establece la Resolución 4125 de 1991 en el artículo segundo. Del mismo modo, se tiene que el producto contiene ácido benzoico y ácido sórbico, siendo entonces importante tener en cuenta que el parágrafo del artículo 2 antes señalado, prevé: "cuando se mezcle ácido benzoico y ácido sórbico, la suma de ellos no puede exceder de 1250mg/kg", así las cosas, en la suma de mezcla de los conservantes el producto reporta 2134,71 mg/kg siendo el máximo permitido en mezcla 1250mg/kg.

Con lo anterior queda establecida la infracción a las normas sanitarias, por cuanto en la fabricación del alimento identificado como ya se mencionó y perteneciente al lote 180701 y registro sanitario No. RSAV11122413 no cumplió con las condiciones fisicoquímicas exigidas.

Página 3

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



La salud
es de todos

INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019032816

(01 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605239"

Continuando con el análisis de las pruebas incorporadas, tenemos que durante los días 26 y 27 de octubre de 2016 de 2016, se realizó visita al establecimiento de comercio denominado ALIMENTOS TORTA REGIA, en donde se emitió un concepto FAVORABLE CON OBSERVACIONES (folios 5 al 10). Para este día se procedió a la notificación de los resultados rechazados por exceso de conservantes en tortas, así mismo a la verificación de que ya no habían existencias del producto; se procedió a *"la verificación de la adición de conservante encontrando que la fábrica únicamente emplea el conservante ácido sorbico que según la ficha técnica tiene una pureza del 99.1% se verifican por cálculos y pesajes las cantidades establecidas sobre la adición del conservante, encontrando que esta es de 3118mg/kg (ppm) excediendo las 100ppm establecidas en la norma, por lo descrito se exige de manera inmediata al establecimiento para que realice la corrección inmediata de la dosificación"*.

De igual manera, se diligenció el formato protocolo de Evaluación de rotulado general de alimentos realizado al producto "Torta redonda con sabor vainilla marca torta regia por 1100 g", (Folios 11 a 12 al vto.) permitiendo establecer que los requisitos establecidos en la resolución 5109 de 2005 se cumplan a cabalidad. De allí que no exista reproche por este aspecto.

Por otra parte y ante la situación evidenciada con la adición de conservantes, el día 26 de octubre se procedió a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en la *"Congelación de 23.1K de torta regia LOTE: 271002. VENCE 16.11.16 con RSAV11/22413"*. (Folios 13 a 15), medida preventiva y transitoria, a la espera de realizar nuevos análisis fisicoquímicos.

Posteriormente, mediante radicado 16121748 de fecha 15 de noviembre de 2016, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2, remitió a esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones del establecimiento de COMERCIO ALIMENTOS TORTA REGIA, de propiedad del señor EFRAÍN TORO VALENCIA, identificado con la cédula de ciudadanía No. 16.663.471 (folio 17).

Como resultado de esta nueva visita, realizada el 10 de noviembre de 2016 se procedió a la desnaturalización del producto dejado desde el mes de octubre con medida sanitaria, en virtud de que el Laboratorio Físico Químico de Alimentos y Bebidas – INVIMA, emitió reporte del análisis del producto "Torta Regia", con lote 271012, fecha de vencimiento 16.11.16 y registro sanitario RSAV11/22413, en donde se refleja el resultado *"Fisicoquímicamente rechazado por excedencia de conservantes en tortas (ácido sorbico – ácido benzoico)"* (Folio 24 al vto)

Es así como en esta ocasión el producto analizado reporta para los niveles de ácido sorbico 2162mg/kg, superando nuevamente los límites establecidos en la Resolución 4125 de 1995, incluso para la sumatoria de la mezcla de conservantes.

Los incumplimientos encontrados y que derivaron consecencialmente en la aplicación de las medidas sanitarias preventivas, son suficiente prueba para determinar que efectivamente existió vulneración a la norma sanitaria, presupuesto indispensable para establecer el riesgo a que fue expuesta la salud pública, ya que el producto afectado en su calidad y seguridad, fue fabricado y dispuesto para el consumo exponiendo a los consumidores a posibles afectaciones negativas en su salud.

Es pertinente señalar, que las actas y reportes suscritos por funcionarios de este Instituto cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y fueron incorporados al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Dichos documentos son de carácter público, los cuales gozan de presunción de legalidad, realizados por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No. 2019032816

(01 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605239"

inspección, vigilancia y control quienes de forma objetiva plasman la situación sanitaria evidenciada.

Así mismo, es importante puntualizar que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado, comercialización de productos objeto de vigilancia sanitaria, condiciones que buscan que los productos que son objeto de uso y/o consumo por la población tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo. En consecuencia, los requisitos exigidos para los parámetros y/o contenidos de CONSERVANTES añadidos a los productos alimenticios estipulados en la Resolución 4125 de 1991, propende por el cumplimiento de principios básicos en la fabricación y proceso de alimentos para consumo humano, cuyo exceso como en el presente caso no garantiza la seguridad del producto. De igual forma y en el caso sub judice cumplir estrictamente con los requisitos exigidos en la norma en cita, fueron evidentes en los parámetros hallados fuera de los rangos permitidos, por lo que se contraviene lo dispuesto en el artículo 2º Parágrafo de la Resolución 4125 de 1991, así como los artículos 21 y 22 numerales 3 y 4 de la Resolución 2674 de 2013.

Es así que en relación con los cargos formulados, se evidencia que el señor Efraín Toro Valencia, contravino lo preceptuado en las mencionadas resoluciones, novedades que fueron consignadas en las actas y en los reportes del laboratorio, por lo tanto se erigen como pruebas que permitieron al INVIMA tener conocimiento de hechos constitutivos de trasgresión a la normatividad sanitaria.

Por último se allegó el Certificado matrícula mercantil a nombre del señor EFRAÍN TORO VALENCIA, identificado con la cédula de ciudadanía No. 16.663.471, expedido por la Cámara de Cali (folios 25 y 26 al vto), documento que permitió identificar al investigado, su domicilio y la naturaleza de su actividad.

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

Por ende, la Resolución 2674 del 2013 establece que las acciones de la entidad sanitaria competente, como lo es esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, tiene la obligación y como fundamento de su función, realizar todo tipo de acción de carácter preventivo, con el fin de evitar cualquier perjuicio actual o futuro a la salud, como interés público a guardar por la administración. Así las cosas, los hechos que son materia de investigación se refieren no a un perjuicio actual, sino en tanto que para la configuración y aplicación de la facultad sancionatoria de este Instituto, se requiere que la actividad del particular investigado haya configurado un riesgo para la salud, y es en esa medida que la situación encontrada en determinado momento y lugar en el establecimiento, se halle bajo vigilancia sanitaria, pues representa o puede representar una amenaza al bien jurídico a tutelar.

Así las cosas y ya para concluir de las pruebas obrantes en el proceso, se evidencia la responsabilidad del señor EFRAÍN TORO VALENCIA, identificado con la cédula de ciudadanía No. 16.663.471 en calidad de propietario del establecimiento ALIMENTOS TORTA REGIA.

CONSIDERACIONES

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones

Página 5

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019032816

(01 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605239"

que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; de conformidad con lo establecido en el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, con los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, la ley 9 de 1979, la Resolución 2674 del 2013, la Resolución 4125 del 1995 y la Ley 1437 de 2011, entre otras.

Habiéndose precisado que efectivamente con las faltas sanitarias en que incurrió la sociedad investigada, se configuró un riesgo en el bien jurídico de la salud pública, resulta oportuno indicar que el INVIMA debe velar por el cumplimiento de las normas sanitarias con el fin de evitar que se genere riesgo a este bien jurídico tutelado, lo cual se realiza mediante la gestión del riesgo asociado al consumo y/o uso de los productos objeto de su competencia, sin que sea condición necesaria para sancionar, la ocurrencia de un daño cierto y probado, pues en materia de salud pública mediante la gestión del riesgo, se pretende evitar la materialización de daño alguno, y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como antijurídica.

En este sentido, la Resolución 1229 de 2013 establece:

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

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

Por otro lado debe considerarse que uno de los objetivos estratégicos el INVIMA es aplicar las acciones de inspección, vigilancia y control para diseñar e implementar procesos de gestión orientados a mitigar cualquier riesgo posible al bien jurídico de la salud pública, verificando que quienes ostentan la calidad de fabricantes de un producto alimenticio cuenten con las condiciones sanitarias requeridas para realizar los procesos de transformación o elaboración y que en general cumplan los parámetros establecidos por la ley, requisitos cuyo cumplimiento dan a la autoridad sanitaria la potestad para asignar un número de Registro Sanitario que distinguirá a este producto y lo calificará como apto para el consumo o uso humano.

Lo anterior habida cuenta que como se indicó previamente, el cumplimiento de las normas sanitarias se debe entender no como exigencias que caprichosamente la administración imponga, toda vez que se trata de condiciones que se establecen en procura de la salud pública como bien jurídico tutelado, pues se reitera el hecho de que la elaboración de un producto alimenticio sea elaborado conforme a los lineamientos establecidos en los preceptos normativos, cuidando las condiciones de calidad, seguridad e inocuidad, impedirá que se generen riesgos en la salud y que se presenten efectos adversos por el consumo de los productos elaborados.

De igual manera, es importante tener presente que los conservantes son sustancias que impiden o retardan el proceso biológico de alteración, ya que como en el caso del ácido sórbico,



La salud
es de todos



RESOLUCIÓN No. 2019032816

(01 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605239"

y en mezcla con otros conservantes, contribuye a que el alimento tenga un mayor tiempo de vida útil para su consumo, pero siendo los conservantes elementos que se adicionan como materia prima, no puede el fabricante usarlo de manera indiscriminada, afectando los principios básicos y exigencias que en esta materia las normas sanitarias establecen poniendo en riesgo la salud de la población.

Frente a los límites superiores de conservantes encontrados para el producto "tortas", es importante tener presente que los conservantes son sustancias tóxicas para los microorganismos, por lo que se entiende que si los mismos pueden afectar alguno de los procesos metabólicos, pueden detectarse cuadros de intoxicación, ya sea de tipo agudo o crónico. Otros motivos para su desaprobación en cantidades superiores a los establecidos por la normatividad vigente, se fundamentan en el hecho de que pueden ser empleados para disimular un deterioro o alteración del producto. Es decir, podría facilitarse el empleo de materia prima de peor o incluso de pésima calidad. Debido a que al adicionar conservantes los microorganismos se inhiben de manera temporal dificultando la detección de fallas en el producto o en el proceso de fabricación.

Por este motivo, el uso de conservantes debe ser cuidadosamente examinado de manera que los productos inocuos, fisiológica y toxicológicamente, se pueden emplear. Ahora bien, siempre se ha de tener en cuenta que no deben ser nunca empleados como sustitutos de la falta de limpieza o para encubrir deficiencias ya existentes en el alimento. Se debe remarcar que el empleo de conservantes no mejora la calidad de un producto que esté alterado o contaminado. Además los aditivos conservantes han de ser empleados sólo cuando no haya otro proceso tecnológico que haga innecesario su empleo.

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

" (...)

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.

Página 7

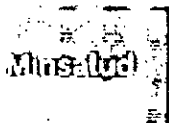
Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



La salud
es de todos



RESOLUCIÓN No. 2019032816
(01 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605239"

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

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

(...)

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

4. El control y el aseguramiento de la calidad no se limita a las operaciones de laboratorio sino que debe estar presente en todas las decisiones vinculadas con la calidad del producto.

(...)

Artículo 51. Inspección, Vigilancia y Control. Las acciones de inspección, vigilancia y control sobre los establecimientos que fabriquen, procesen, preparen, envasen, almacenen, transporten, distribuyan, importen, exporten y comercialicen alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos, se realizarán de acuerdo con el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social.

Parágrafo. Las acciones de inspección, vigilancia y control de alimentos que ejerzan las autoridades sanitarias competentes, se desarrollarán sin perjuicio de aquellas previstas en reglamentaciones específicas para determinados alimentos o grupos de alimentos.

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.

(...)"

La Resolución 4125 de 1991 "Por la cual se reglamenta el Título V Alimentos, de la Ley 09 de 1979, en lo concerniente a los CONSERVANTES utilizados en alimentos" establece:

" (...)

Artículo 1o. Denominanse CONSERVANTES las sustancias o mezclas de sustancias que impiden o retardan el proceso biológico de alteración, producido en los alimentos por los microorganismos o las enzimas.



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No. 2019032816

(01 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605239"

Artículo 2o. Para efectos de la presente resolución se permite la utilización de los siguientes conservantes en los productos alimenticios en las cantidades máximas siguientes:

Ácido benzoico y sus sales de calcio, potasio y sodio	1.000 mg/kg
Ácido propiónico y sus sales de calcio, potasio y sodio hasta	3.000 mg/kg
Ácido sórbico y sus sales de calcio, potasio y sodio hasta	1.000 mg/kg
Ascorbato de calcio	1.000 mg/kg
Dióxido de azufre y sus sales, bisulfito, metabisulfito y sulfito de calcio, potasio y sodio hasta	1.500 mg/kg
Hexametileno tetramina	600 mg/kg
Nisina	12.5 mg/kg
Nitratos de potasio y sodio hasta	500 mg/kg
Nitritos de potasio y sodio hasta	200 mg/kg
Parahidroxibenzoatos de etilo, metilo y propilo	1.000 mg/kg

Parágrafo.- Cuando se mezcle ácido benzoico y ácido sórbico la suma de ellos no puede exceder de 1.250 mg/kg.

(...)"

Por otro lado, encontramos la Resolución 719 de 2015, "Por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública", la cual establece lo siguiente:

"(...)

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

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

(...)"

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

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

El Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo establece:

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

Página 9

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No. 2019032816

(01 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605239"

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

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

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

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

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

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

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

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

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.

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



La salud
es de todos



RESOLUCIÓN No. 2019032816

(01 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605239"

"(...)

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

Por lo tanto, habiéndose probado la ocurrencia de la conducta que originó el proceso, así como la responsabilidad del señor EFRAIN TORO VALENCIA, teniendo en cuenta el nivel de riesgo y la naturaleza del alimento por él elaborado, se procede al análisis de los criterios previstos en el artículo 50 ya transcrito, y así establecer la sanción a imponer.

Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados: no hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí generó riesgo al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, tanto así que ante los resultados de laboratorio para los análisis físicoquímicos con reporte RECHAZADO, por sobrepasar los niveles de conservantes fue necesaria la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistentes en CONGELACIÓN Y POSTERIOR DESNATURALIZACIÓN con el fin de evitar cualquier riesgo o posible daño que se pudiera generar a quienes consumieran el producto, por lo tanto, este criterio se tiene en cuenta para la imponer sanción.

Dentro de las diligencias no se observa que el investigado haya obtenido beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, por lo tanto, no se aplica este criterio como agravante.

En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que el señor EFRAIN TORO VALENCIA identificado con cédula de ciudadanía No. 16.663.471, en calidad de propietario del establecimiento de comercio ALIMENTOS TORTA REGIA, 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. Por lo tanto, bajo este criterio se atenúa la sanción.

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

En lo que respecta al numeral quinto, no se evidencia que el investigado a través de interpuesta persona haya utilizado algún medio fraudulento para ocultar la infracción, por lo tanto, no aplica como agravante.

De acuerdo a lo señalado en el numeral sexto, no se constata que el investigado realizó acciones tendientes a enmendar las deficiencias e incumplimientos que fueron observados, por lo tanto no aplica como atenuante.

Según lo dispuesto en el numeral séptimo, no se establece que el investigado haya desconocido la medida sanitaria de seguridad impuesta consistente en CONGELACIÓN de producto por lo tanto, este criterio no es aplicable para agravar la sanción.

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, observamos que el investigado pese a haber sido notificado no intervino ni presentó escrito alguno de donde se infiera la aceptación de cargos, por lo tanto, no se aplica como atenuante.

¹ SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, SECCIÓN CUARTA-Nueve (9) de Diciembre de Dos Mil Trece (2013).
Consejera Ponente: CARMEN TERESA ORTIZ DE RODRÍGUEZ



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019032816

(01 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605239"

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos, la naturaleza de la actividad desarrollada, el nivel de riesgo del alimento y en aplicación del principio de razonabilidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, se impondrá sanción pecuniaria consistente en **MULTA de SEISCIENTOS (600) salarios mínimos diarios legales vigentes**, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia.

Lo anterior, dado que el investigado incurrió en una conducta que se encuentra suficientemente probada, y que, de la valoración fáctica del material hallado en el expediente, como del análisis jurídico de tales hechos, determina que generó un riesgo para la salud pública como bien jurídico tutelado por la norma.

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 EFRAIN TORO VALENCIA, identificado con la cédula de ciudadanía No. 16.663.471, en calidad de propietario del establecimiento de comercio ALIMENTOS TORTA REGIA; infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

1. Fabricar, empacar y disponer para el consumo humano, el producto "*Torta redonda con sabor a vainilla veteado de caramelo: Marca Torta Regia*", con lote 180701, fecha de vencimiento 07/08/16 y registro sanitario RSAV11I22413, sin contar con las condiciones fisicoquímicas requeridas, toda vez que la muestra es rechazada por excedencia de conservante, ya que la sumatoria del ácido sorbico y ácido benzoico, excede los parámetros establecidos por la norma sanitaria, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 2 párrafo de la Resolución 4125 de 1995 en concordancia con el artículo 21 y 22 numerales 3 y 4 de la Resolución 2674 del 2013.
2. Fabricar, empacar y disponer para el consumo humano, el producto "*Torta Regia*", con lote 271012, fecha de vencimiento 16.1116 y registro sanitario RSAV11I22413, sin contar con las condiciones fisicoquímicas requeridas, toda vez que la muestra es rechazada por excedencia de conservante, ya que la sumatoria del ácido sorbico y ácido benzoico, excede los parámetros establecidos por la norma sanitaria, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 2 párrafo de la Resolución 4125 de 1995 en concordancia con el artículo 21 y 22 numerales 3 y 4 de la Resolución 2674 del 2013.

En mérito de lo anterior este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Imponer al señor EFRAIN TORO VALENCIA, identificado con la cédula de ciudadanía No. 16.663.471, en calidad de propietario del establecimiento de comercio ALIMENTOS TORTA REGIA sanción consistente en **MULTA de SEISCIENTOS (600) salarios mínimos diarios legales vigentes**, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación ésta que deberá efectuar en la CUENTA DE CORRIENTE N° 002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto.

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

Página 12



La salud
es de todos

Minisat

RESOLUCIÓN No. 2019032816

(01 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605239"

ARTICULO SEGUNDO.- Notificar personalmente al señor EFRAIN TORO VALENCIA, identificado con la cédula de ciudadanía No. 16.663.471, en calidad de propietario del establecimiento de comercio ALIMENTOS TORTA REGIA y/o su Apoderado, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76, 77 y subsiguientes del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Fabiola Garzón