



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001324 De 20 de Septiembre de 2019

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

RESOLUCIÓN No.	2019040003
PROCESO SANCIONATORIO:	Nro. 201605290
EN CONTRA DE:	ISIDRO ULLOA CASTRO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	11 DE SEPTIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la resolución de calificación No. 2019040003 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 **24 SEP 2019**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (13) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019040003 proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201605290.

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

Proyectó y Digitó: Isabel Cristina Posada Rocha



RESOLUCIÓN No. 2019040003

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605290".

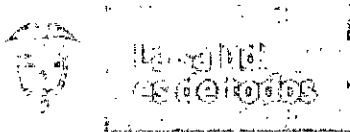
La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201605290, adelantado en contra del señor ISIDRO ULLOA CASTRO, identificado con cédula de ciudadanía número 10.180.407, en calidad de propietario del establecimiento de comercio dedicado a la elaboración de productos de molinería "Arepas de Choclo", 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. 2019007590 del 3 de julio de 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra del señor ISIDRO ULLOA CASTRO, identificado con cédula de ciudadanía número 10.180.407, por la presunta vulneración de las normas sanitarias vigentes exigibles para la fabricación y/o empaque de alimentos. (Folios 20 al 27 a doble cara).
2. Mediante oficio No. 0800 PS – 2019028740 con radicados 20192032613, 20192032614 del 4 de julio de 2019; se le comunicó al investigado, para que se acercara al Instituto con el fin de adelantar la notificación personal del Auto de Inicio y Traslado de Cargos antes enunciado. (Folios 28 y 29).
3. Ante la imposibilidad de notificar personalmente al presunto infractor del auto de inicio y traslado de cargos que se menciona en el ítem 1º, se envió por correo certificado el Aviso No. 2019001039 del 11 de julio del 2019, mediante oficio No 0800 PS – 2019029924 con radicados 20192033754 y 20192033755 del 11 julio de la misma anualidad. (Folios 30 al 34).

Posteriormente y ante la devolución del aviso referenciado, se procedió a publicar el mismo junto con la copia íntegra del acto administrativo en la página web www.invima.gov.co y en las instalaciones de este Instituto por un término de cinco (5) días a partir del 16 al 22 de julio de 2019. De este modo, el Auto de inicio y traslado enunciado en el ítem 1º, quedó debidamente notificado el 23 de julio de 2019. (Folios 35 al 43).
4. De conformidad con el Artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto mencionado, para que el investigado, directamente o por medio de apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
5. Vencido el término legal establecido para el efecto, el señor ISIDRO ULLOA CASTRO, identificado con cédula de ciudadanía número 10.180.407, en calidad de propietario del establecimiento de comercio dedicado a la elaboración de productos de molinería "Arepas de Choclo", no presentó escrito de descargos.
6. El día 16 de agosto del 2019, se emitió el auto de pruebas No. 2019009840 dentro del proceso sancionatorio 201605290, adelantado en contra del señor ISIDRO ULLOA CASTRO identificado con cédula de ciudadanía número 10.180.407. (Folios 66 y 67).
7. Mediante oficio 0800 PS - 2019037732 con radicados Nro. 20192040368, 20192040369, 20192040371 del 16 de agosto del 2019 y vía correo electrónico, se comunicó al investigado, el auto de pruebas No. 2019009840 del 16 de agosto del 2019 y el término establecido para la presentación de alegatos. (Folios 68 al 71).

Página 1



RESOLUCIÓN No. 2019040003

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605290".

8. Vencido el término legal establecido para el efecto, el señor ISIDRO ULLOA CASTRO identificado con cédula de ciudadanía número 10.180.407, no presentó 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 asiste en virtud de los hechos investigados.

PRUEBAS

- 1) Oficio No. 704-2988-16 radicado bajo el No. 16107052 del 10 de octubre de 2016, por medio del 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 Instituto, en las instalaciones del establecimiento de comercio de propiedad del señor ISIDRO ULLOA CASTRO, identificado con cédula de ciudadanía No. 10.180.407. (Folio1).
- 2) Acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos, de fecha 6 de octubre de 2016, realizada por funcionarios del Invima en las instalaciones del establecimiento de comercio de propiedad del señor Isidro Ulloa Castro, identificado con cédula de ciudadanía No. 10.180.407, con concepto sanitario DESFAVORABLE. (Folios 4 al 9).
- 3) Formato protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados con relación al producto "AREPA DE CHOCOLO POR 300G 5 UNIDADES EN BOLSA POLIETILENO", de fecha 06 de octubre del 2016. (Folios 10 al 11 y Copia de la etiqueta del producto 12).
- 4) Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad del 6 de octubre de 2016, consistente en "*Clausura Total Del Establecimiento, Desnaturalización de 795 Paquetes por 5 Unidades por 300g, de Producto Terminado y Destrucción De 40 Kilogramos de Empaque Con Rotulado Impreso*" y formato Anexo destrucción. (Folios 13 al 15 y 16).
- 5) Certificado de cancelación de matrícula mercantil a nombre del señor ISIDRO ULLOA CASTRO, identificado con cédula de ciudadanía No. 10.180.407 expedido por la Cámara de Comercio de Bogotá. (Folio 17).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

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

Mediante oficio No. 704-2988-16 con radicado No. 16107052 de fecha 10 de octubre de 2016, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitarias, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio dedicado a la elaboración de productos de molinería "Arepas de Choclo", de propiedad del señor ISIDRO ULLOA CASTRO, identificado con cédula de ciudadanía número 10.180.407, documentos que dieron origen y que sirven de antecedentes para el presente proceso sancionatorio. (Folio 1).



**RESOLUCIÓN No. 2019040003
(11 de Septiembre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605290".

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

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

Una vez analizados los documentos allegados mediante el oficio No. 704-2988-16, se advierte la presencia del acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos obrante a folios 4 al 9, del expediente, acta dentro de la cual constan las observaciones respecto a la situación evidenciada por los profesionales de este Instituto, quienes realizaron las diligencias adelantadas el día 6 de octubre de 2016, dentro de las instalaciones productivas del establecimiento de comercio de propiedad del investigado, y luego de verificar incumplimientos en relación con las buenas prácticas de manufactura, resolvieron emitir concepto sanitario DESFAVORABLE, por verse comprometida la inocuidad de los productos alimenticios elaborados.

Continuando con los documentos obrantes en el plenario, se puede evidenciar que el día 6 de octubre del 2016, los profesionales del INVIMA procedieron a diligenciar Acta de Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados, respecto a los productos "AREPA DE CHOCOLO POR 300G 5 UNIDADES EN BOLSA POLIETILENO" por advertir conductas que infringen disposiciones normativas de rotulado y etiquetado de alimentos, de la siguiente manera: (Folios 10 y 11 copia etiqueta folio 12).

" (...)

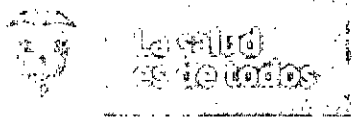
5.1.1 NOMBRE DEL ALIMENTO: el nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico. Se podrá emplear un nombre de "fantasía", "de fábrica" o "marca registrada", siempre que vaya junto con la denominación del alimento y en la cara principal de exhibición.

No indica el nombre "AREPA DE MAIZ" tal como indica el Registro Sanitario.

5.2 LISTA DE INGREDIENTES: debe estar precedida por el término "Ingrediente", y aparecer en orden decreciente.

El ingrediente primario no es harina de maíz, según la producción, el ingrediente primario utilizado es harina de trigo. No reporta el uso de aspartame.

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



RESOLUCIÓN No. 2019040003

(11 de Septiembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605290”.

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

La dirección indicada en el empaque no corresponde con lo autorizado en el Registro Sanitario.

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

Indica LOT.

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

El número RSAE2114610 no tiene autorizado al titular o fabricante al señor Isidro Ulloa Castro.

5.2.3 La declaración de aditivos incluye el nombre genérico y el específico.

No declara el uso de aspartame

5.2.3 Cuando el producto contiene aspartame o tartrazina se incluyen las leyendas y declaración respectiva.

No indica el uso de aspartame.

Ahora bien, y en virtud de los hallazgos evidenciados en el rotulado del producto referido en el acta descrita en precedencia, es preciso tener en cuenta que tal y como lo establece la FAO² la etiqueta del alimento proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa; razón por la cual, resulta reprochable que el fabricante comercialice el alimento declarando información que no corresponde, máxime si se tiene en cuenta que el consumidor recibe información inmediata del producto mediante las características visuales contenidas en el empaque del alimento.

Falencias e incumplimientos a las normas técnicas de rotulados, que igualmente se evidencian en la copia de la etiqueta del producto en referencia obrante a folio 12 del expediente.

Los funcionarios que realizaron el protocolo de evaluación de rotulo, verificaron que el investigado estaba declarando como nombre del producto “AREPA DE CHOCOLO” y el autorizado en el registro sanitario RSAE2114610 es “AREPAS DE MAIZ”; ha de tenerse en cuenta que la norma exige que todo producto alimenticio lleve en su rotulo el nombre del producto tal como fue autorizado y otorgado en el registro sanitario, puesto que su omisión puede generar confusión respecto de su originalidad o procedencia.

En tal sentido debe el investigado ajustar la denominación del producto conforme al autorizado.

Dentro de los incumplimientos evidenciados por los funcionarios que realizaron la verificación al cumplimiento de la norma de rotulado se evidencio que para el producto “Arepas De Chócolo Por 300g” se estaba declarando como ingrediente primario la harina de maíz en la lista de ingredientes; siendo el ingrediente primario la harina de trigo; debe tenerse en cuenta que la norma exige que todo producto alimenticio lleve en su rotulo la lista de ingredientes que

² <http://www.fao.org/ag/humannutrition/foodlabel/es/>



Alcaldía Mayor de Bogotá

RESOLUCIÓN No. 2019040003

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605290".

corresponda, puesto que esto permiten 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); y la omisión de esta información es una trasgresión a la norma que 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.

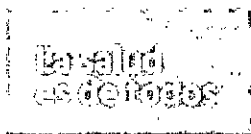
Por lo tanto, el no especificar todos los ingredientes que componen el producto y estos a su vez en orden decreciente, es decir de mayor a menor, según la proporción de la masa inicial en el momento en que se incorporen durante el proceso de fabricación del producto, constituye un riesgo sanitario ya que se le está transmitiendo una información errada a los consumidores.

De la misma forma, se evidenciaron incumplimientos en el rotulado en relación a que no declarar la dirección real del fabricante, se observa la obligación expresa que impone la norma de declarar la información clara y exacta, de quien va asumir la calidad de fabricante del producto, además de sus direcciones de ubicación, información con la cual la autoridad sanitaria podrá formar una cadena de producción sanitariamente segura para el producto alimenticio, lo que garantizará que las acciones de inspección, vigilancia y control se realicen en forma eficiente y en eventualidad de peligro a la salud, exista una trazabilidad que permita ejercer las acciones de control a que haya lugar, determinando la seguridad sanitaria misma del alimento que se fabrica, procesa y empaca, por quien es autorizado en el registro, de lo cual valga decir, adolece quien no ostente dicha calidad.

En cuanto a no declarar de forma correcta la palabra "Lote o la letra L" ya que declara "LOT", debe tenerse en cuenta que esta información es de suma importancia en el rotulo de los productos fabricados por el investigado, ya que le permite al consumidor identificar el conjunto de artículos de un mismo tipo, procesado por un mismo fabricante o fraccionador, en un espacio de tiempo determinado bajo condiciones esencialmente iguales, razón por la cual si se omite, no se podría detener la venta de un producto que se encuentra con algún tipo de irregularidad, por esto se hace imprescindible que los alimentos se encuentren grabados o marcados de forma que se puedan identificar.

Ahora bien frente a no declarar el uso de aspartame en la elaboración del producto, siendo este un endulzante artificial, información que debe declararse expresamente y en forma visible en el rótulo del producto alimenticio tal como lo estipula la Resolución 5109 de 2005; teniendo en cuenta que consumo puede generar algún tipo de intolerancia en el organismo, y al obviar esta declaración en el rotulo de los productos elaborados por el investigado genera un gran riesgo para la salud de los posibles consumidores pues se adquiere este producto confiando en la información contenida en la lista de ingredientes.

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



RESOLUCIÓN No. 2019040003

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605290".

Tal como lo establece la FAO³ con respecto al rotulado de alimentos, la etiqueta proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa; resulta reprochable que el fabricante ponga a disposición al público el alimento sin contar con información importante que tiene la potencialidad de comprometer la calidad del alimento.

Al respecto se tiene que la forma de declarar esta información en el rotulo del producto compromete su trazabilidad, herramienta que permite seguir el rastro a las etapas de producción, transformación y distribución del alimento, por lo tanto, dicha omisión en el rotulado del alimento, obstaculiza su seguimiento, lo que repercute en la calidad misma del producto.

En otras palabras, la trazabilidad es un proceso de principio a fin que se extiende desde las materias primas hasta el producto final, y además genera confianza a los consumidores, y determina la responsabilidad de los involucrados en la cadena alimentaria.

Con las observaciones consignadas por los profesionales encargados de las acciones de inspección y vigilancia, se pudo evidenciar que el señor ISIDRO ULLOA CASTRO identificado con cédula de ciudadanía número 10.180.407, fabricaba, empacaba y rotulaba el producto "AREPA DE CHOCOLO POR 300G 5 UNIDADES EN BOLSA POLIETILENO", sin contar con Registro Sanitario; cometiendo una infracción a la normatividad sanitaria.

El fabricante se encuentra en la obligación de amparar su producto en un registro sanitario obtenido de la autoridad sanitaria en sujeción a los procedimientos legales, en este punto es oportuno manifestar que 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 a su vez le permite a esta autoridad sanitaria tomar las medidas necesarias para garantizar la salud de los consumidores de los alimentos.

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

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 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 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

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



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019040003

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605290".

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.

Así pues la situación acontecida y verificada tras la visita realizada el día 6 de octubre de 2016, en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio de propiedad del señor ISIDRO ULLOA CASTRO identificado con cédula de ciudadanía número 10.180.407, se constituyeron en una infracción a la norma sanitaria, más aun cuando estas conductas generan un riesgo en la salud pública, al entorpecer de manera directa los fines del INVIMA como garante de la misma, al ocasionar la obstaculización de la trazabilidad del producto y el margen de cuidado sobre los productos que la misma autoridad ampara, no pudiendo garantizar la ejecución eficiente de las acciones de inspección vigilancia y control que garanticen en últimas la salud pública, ni el aseguramiento sanitario del producto mismo.

En virtud a la situación evidenciada, los profesionales encargados procedieron a la aplicación de la Medida Sanitaria de Seguridad consistente en "Clausura Total Del Establecimiento, Desnaturalización de 795 Paquetes por 5 Unidades por 300g, de Producto Terminado y Destrucción De 40 Kilogramos de Empaque Con Rotulado Impreso" de fecha 6 de octubre de 2016; situación que se puede evidenciar a folios 13 al 16; es importante puntualizar que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado, comercialización de productos como medicamentos, alimentos, suplementos dietarios, dispositivos médicos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas u otros objeto de vigilancia sanitaria, en estas condiciones buscan que los productos que son objeto de uso y/o consumo por la población tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo. En consecuencia, la normatividad estipulada en la Resolución 2674 de 2013, establece los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas, cuya carencia como en el presente caso no garantiza su inocuidad.

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

*"... Cuando se habla de **inocuidad de los alimentos se hace referencia a todos los riesgos, sean crónicos o agudos, que pueden hacer que los alimentos sean nocivos para la salud del consumidor.** Se trata de un objetivo que no es negociable. **El concepto de calidad abarca todos los demás atributos que influyen en el valor de un producto para el consumidor.** Engloba, por lo tanto, atributos negativos, como estado de descomposición, contaminación con suciedad, decoloración y olores desagradables, pero también atributos positivos, como origen, color, aroma, textura y métodos de elaboración de los alimentos. Esta distinción entre inocuidad y calidad tiene repercusiones en las políticas públicas e influye en la naturaleza y contenido del sistema de control de los alimentos más indicado para alcanzar objetivos nacionales predeterminados. (Negrilla y subraya fuera de texto)."⁴*

Es de advertir que en el Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad de fecha 6 de octubre de 2016, se dejó constancia de la siguiente situación sanitaria

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

1. Se observan espacios en pared sin protección, ventanas sin angeos y en parte lateral e inferior en puerta entre luces que permiten el ingreso de plagas. Incumpliendo numerales 2.1 del artículo 6, numeral 4.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.

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

Página 7

Oficina Principal:
Administrativa:

www.invima.gov.co

in ima



RESOLUCIÓN No. 2019040003

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605290".

2. El proceso se realiza en una sola área, no hay separación física entre el área de proceso y almacenamiento de producto terminado, se comparte ambientalmente con el sanitario, no hay señalización de áreas. Incumpliendo numerales 2.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.

3. No presenta programa de manejo y calidad de agua, no presenta análisis (físicoquímicos y microbiológicos), no existe control diario del cloro residual, y no se llevan registros. Incumple numeral 4 del artículo 26 y numeral 3.1 del artículo 16, Resolución 2674 de 2013.

4. No presenta programa de limpieza y desinfección específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores, y no lleva registros. No se tienen claramente definidos los productos utilizados; jabón y desinfectantes para periodicidad de la limpieza y desinfección. Incumpliendo numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.

5. El servicio sanitario se observa únicamente con inodoro, no hay lavamanos, papel higiénico, jabón, sistema secado de manos, ni caneca con tapa y la puerta no es completa de techo a piso. Incumpliendo numerales 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.

6. La planta no cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a estas, exclusivos para este propósito. Incumpliendo el numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.

7. Las operarias no tienen dotación, trabajan con ropa de calle. Se observa uso de anillos, cadena larga, aretes y uñas largas. Incumpliendo los numerales 2, 7, 8 y 9 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013.

8. No presenta plan de capacitación ni registros de capacitación. Incumpliendo artículo 13, Resolución 2674 de 2013.

9. No se controla variables críticas del proceso, incumpliendo numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.

10. El ingreso de materias primas se realiza por la puerta que comunica con el área de proceso, quedando expuesta una vez se abre la misma. Incumpliendo numeral 1 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.

11. Se observa almacenamiento de producto terminado en canastillas en garaje y hay comunicación ambiental con área sanitaria. Incumpliendo numeral 3 y 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.

12. No presenta plan de muestreo, incumpliendo el numeral 3 artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.

Por lo anterior se realiza medida sanitaria de seguridad consistente en clausura total del establecimiento de conformidad con el artículo 576 literal a) de la Ley 9 de 1979. Durante el recorrido se encuentra con 795 paquetes por 5 unidades por 300 g. de producto terminado, el cual se realiza su respectiva desnaturalización por ser elaborado en condiciones que no cumplen con la Resolución 2674 de 2013, de conformidad con el artículo 576 literal d) de la Ley 9 de 1979.

Se realiza evaluación de rotulado con respecto al cumplimiento de la Resolución 5109 de 2005, encontrándose los siguientes incumplimientos: no indica el nombre completo "arepa de maíz" tal como lo indica el registro sanitario, el ingrediente primario no es harina de maíz, según la producción, el ingrediente primario utilizado es harina de trigo. No reporta el uso de aspartame. La dirección indicada en el empaque no corresponde con lo autorizado en el registro sanitario. El número RSAE2114610 no tiene autorizado al titular o fabricante al señor ISIDRO ULLOA CASTRO, no declara el uso de aspartame. Incumple los numerales 5.1.1, 5.2, 5.4, 5.5.1, 5.8, 5.2.3, 5.2.3 de la Resolución 5109 de 2005. Por lo anterior se realiza medida sanitaria de seguridad consiste en destrucción de 40 kilogramos de empaque con rotulado impreso por 300g de conformidad con lo dispuesto en la Ley 9 de 1979 literal d).



www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019040003

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605290".

El producto terminado y el material de empaque se dejan para su disposición final en poder del interesado.

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

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

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

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.*

Ha de tenerse en cuenta que la medida sanitaria impuesta al establecimiento de comercio de propiedad del señor ISIDRO ULLOA CASTRO identificado con cédula de ciudadanía No. 10.180.407, con el fin de prevenir o impedir que la situación evidenciada continuara generando un riesgo a la salud de la comunidad. Es importante aclarar que las medidas de seguridad establecidas en la Ley 9° de 1979, están encaminadas a proteger la salud pública, razón por la cual son medidas de inmediata ejecución, ya que tienen carácter preventivo y transitorio. Por lo tanto, este documento es considerado una prueba del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte del señor ISIDRO ULLOA CASTRO identificado con cédula de ciudadanía No. 10.180.407, quien dada su actividad económica debían conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público.

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

En este punto este Despacho se permite indicar que las situaciones irregulares verificadas por los profesionales del INVIMA en los productos alimenticios fabricados por el señor ISIDRO ULLOA CASTRO identificado con cédula de ciudadanía No. 10.180.407, configuran un efectivo e inminente riesgo en la salud pública.

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

Es pertinente indicar, que las actas de vigilancia suscritas por funcionarios de este Instituto, en este caso, el acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad, el formato de protocolo de

Página 9



RESOLUCIÓN No. 2019040003
(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605290".

evaluación de rotulado General de alimentos envasados; 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 la presunción de legalidad, realizados por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma objetiva plasman todo lo contenido en tal documento, teniendo en cuenta que sobre este Instituto recae la protección de la salud pública.

Así las cosas, estos documentos son una prueba del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte del investigado, quien dada su actividad económica debe conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público de acuerdo a los postulados establecidos en las Resoluciones 2674 de 2013, 5109 de 2005.

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.

De igual forma la Resolución 5109 de 2005 en su artículo 1° se permite concretar su objeto en el siguiente sentido:

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

Con todo lo anterior este Despacho debe resaltar que, el reglamento técnico sobre requisitos de rotulado y/o etiquetado de alimentos y materias primas de alimentos – Resolución 5109 de 2005, se promulga principalmente con el fin de que los productos alimenticios destinados al consumo humano proporcionen al consumidor información clara y comprensible respecto del producto mismo, que conduzca a una elección informada y no induzca en ningún sentido a engaño o confusión en la población, todo esto en aras de la protección de la salud pública como bien jurídico tutelado por la legislación sanitaria.

Aunado a lo anterior deberá considerarse que la legislación en materia sanitaria, dentro de ella las Resoluciones 2674 de 2013, 5109 de 2005, ostentan la calidad de normas de orden público, tal y como lo dispone la Ley 9° de 1979 "por la cual se dictan medidas sanitarias", "Artículo 597. La presente y demás leyes, reglamentos y disposiciones relativas a la salud son de orden público".

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

"(...) régimen de libertades, suprema ratio del Estado de derecho, tiene como supuesto necesario la obediencia generalizada a las normas jurídicas que las confieren y las garantizan. A ese



Atención

**RESOLUCIÓN No. 2019040003
(11 de Septiembre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605290".

supuesto fáctico se le denomina orden público y su preservación es, entonces, antecedente obligado de la vigencia de las libertades..."

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

"(...)

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

Por otra parte, este despacho manifiesta que las Resoluciones 2674 de 2013, 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.

En este sentido las pruebas relacionadas, dan cuenta del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte del señor ISIDRO ULLOA CASTRO identificado con cédula de ciudadanía número 10.180.407, quien dada su actividad económica debe conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público de acuerdo a los postulados establecidos en la Resolución 2674 de 2013.

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

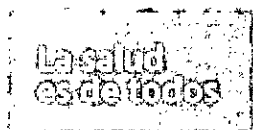
Finalmente, se encuentra a folio 17, el Certificado de matrícula mercantil a nombre del señor ISIDRO ULLOA CASTRO identificado con cédula de ciudadanía número 10.180.407, expedido por la Cámara de Comercio de Bogotá, documento con el cual se pudo verificar la plena identidad del investigado y que el desarrollo de su actividad económica es de competencia de esta entidad.

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

Así las cosas y ya para concluir de las pruebas obrantes en el proceso, se evidencia la responsabilidad del señor ISIDRO ULLOA CASTRO identificado con cédula de ciudadanía número 10.180.407, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente.

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



RESOLUCIÓN No. 2019040003

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605290".

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

En este sentido, la Resolución 1229 de 2013 establece:

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

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

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

En este orden de ideas, tenemos que las personas jurídicas y/o naturales que fabrican, almacenan y expenden alimentos que eventualmente pueden representar un riesgo para la salud pública, tienen como obligación legal realizar dichas actividades con extrema diligencia y cuidado, no solo porque su actividad está directamente relacionada con la salud, sino porque de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud ⁵, la Salud pública "es la ciencia y el arte de impedir la enfermedad, prolongar la vida y fomentar la salud y eficiencia mediante el esfuerzo organizado de la comunidad para que el individuo *en particular y la comunidad en general se encuentren en condiciones de gozar su derecho natural de salud y longevidad.*" Gestión en el que no solo participa el INVIMA como ente de referencia en materia sanitaria, sino también los titulares de los registros sanitarios y demás sujetos que participan en la cadena fabricante - consumidor, más aun, cuando se está tutelando un derecho constitucional como lo es la salud pública, en donde se debe establecer prioridades y desarrollar los programas y planes que permitan responder a dichas necesidades.

⁵ <http://www.who.int/es/>



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019040003
(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605290".

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.

Por otro lado, debe considerarse que uno de los objetivos estratégicos del 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 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 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.

Retomando en breves términos el objeto de debate y particularmente aludiendo al riesgo al que fue expuesta la salud pública, como resultado de las conductas constitutivas de infracciones sanitarias en las que incurrió el investigado, este Despacho debe insistir en el cumplimiento de las exigencias realizadas por la normatividad sanitaria vigente para lograr que los alimentos sean inocuos, que el incumplimiento por parte del investigado de estas exigencias derivó en riesgo de comercializar un producto sin el aval de un registro sanitario y fabricado con falencias de buenas prácticas de manufacturas, obstaculizando la ejecución eficiente de las acciones de

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

RESOLUCIÓN No. 2019040003

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605290".

inspección vigilancia y control por parte de la autoridad sanitaria, configurándose de esta manera el riesgo en la salud.

En este mismo sentido, la FAO establece 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; resulta reprochable que el fabricante comercialice sus productos omitiendo información importante que tiene la potencialidad de comprometer la calidad del alimento. Es claro que el rotulado o etiquetado, además de suministrar información importante para elegir con un mejor criterio, con la etiqueta se determinan propiedades nutricionales de los productos y permite comparar alimentos similares en forma rápida para hacer mejores elecciones igualmente conocer esta información beneficia a todos los consumidores, en especial a las personas alérgicas o intolerantes.

De lo anterior, puede entenderse que el rotulado de los alimentos juega un papel importante en la cadena de consumo, pues una herramienta con la cual el consumidor de primera mano obtiene información importante sobre las características y procedencia del producto, información que será determinante al momento de su elección.

Además, resulta necesario defender los requisitos de rotulado o etiquetado que se deben cumplir en los alimentos fabricados para consumo humano estipulado en la Resolución 5109 de 2005 ya que es primordial proteger la salud humana y prevenir posibles daños a la misma, además, es un tema de derechos que abarca tanto el acceso a los productos, como a la información sobre su origen, procedencia e impacto, esta información crea las condiciones necesarias para que el usuario final decida libre si consume o no un producto, es necesario enfatizar que la normatividad sanitaria tiene como fin principal la protección de la salud y por lo tanto son de cumplimiento inmediato y permanente, debido a su naturaleza de normas de orden público; y no se puede transar sobre su incumplimiento.

De lo anterior se determina la importancia del etiquetado por ser este el principal medio de comunicación entre los productores y el consumidor, y nos permite conocer el alimento, su origen, su modo de conservación, los ingredientes que lo componen o los nutrientes que aportan a nuestra dieta. Por eso es muy importante para este Instituto la protección de la normatividad sanitaria ya que las consecuencias de infringir la norma repercuten en la salud pública, dado que, en materia de salud pública con 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 reprochable.

De acuerdo con lo evidenciado en el Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad, el formato de protocolo de evaluación de rotulado General de alimentos; suscritos por profesionales de este Instituto, según diligencia adelantada en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio de propiedad del señor ISIDRO ULLOA CASTRO identificado con cédula de ciudadanía número 10.180.407, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total vulneran la normatividad sanitaria consagrada en la Resolución 2674 del 2013, por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012 y la Resolución 5109 de 2005, por la 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, que señalan:

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

ARTÍCULO 1o. 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*



RESOLUCIÓN No. 2019040003

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605290".

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 3o. DEFINICIONES. Para efectos de la presente resolución adóptense las siguientes definiciones:

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

- a) Se le designe o expenda con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;
- b) Su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso;
- c) No proceda de sus verdaderos fabricantes o importadores declarados en el rótulo o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como este, sin serlo;
- d) Aquel producto que de acuerdo a su riesgo y a lo contemplado en la presente resolución, requiera de registro, permiso o notificación sanitaria y sea comercializado, publicitado o promocionado como un alimento, sin que cuente con el respectivo registro, permiso o notificación sanitaria.

ARTÍCULO 5o. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos, se ceñirán a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura contempladas en la presente resolución.

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

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

- 2.1. La edificación debe estar diseñada y construida de manera que proteja los ambientes de producción e impida la entrada de polvo, lluvia, suciedades u otros contaminantes, así como del ingreso y refugio de plagas y animales domésticos.
- 2.2. La edificación debe poseer una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas por otras operaciones o medios de contaminación presentes en las áreas adyacentes.
- 2.3. Los diversos ambientes de la edificación deben tener el tamaño adecuado para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o productos. Estos ambientes deben estar ubicados según la secuencia lógica del proceso, desde la recepción de los insumos hasta el despacho del producto terminado, de tal manera que se eviten retrasos indebidos y la contaminación cruzada. De ser requerido, tales ambientes deben dotarse de las condiciones de temperatura, humedad u otras necesarias para la ejecución higiénica de las operaciones de producción y/o para la conservación del alimento.

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.

6. INSTALACIONES SANITARIAS

- 6.2. Los servicios sanitarios deben mantenerse limpios y proveerse de los recursos requeridos para la higiene personal, tales como, pero sin limitarse a: papel higiénico, dispensador de jabón.



RESOLUCIÓN No. 2019040003

(11 de Septiembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605290”.

desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y papeleras de accionamiento indirecto o no manual.

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

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

4. VENTANAS Y OTRAS ABERTURAS

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

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

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

ARTÍCULO 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.

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

PARÁGRAFO 2o. El manipulador de alimentos debe ser entrenado para comprender y manejar el control de los puntos del proceso que están bajo su responsabilidad y la importancia de su



RESOLUCIÓN No. 2019040003
(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605290".

vigilancia o monitoreo; además, debe conocer los límites del punto del proceso y las acciones correctivas a tomar cuando existan desviaciones en dichos límites.

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

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

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

8. No se permite utilizar reloj, anillos, aretes, joyas u otros accesorios mientras el personal realice sus labores. En caso de usar lentes, deben asegurarse a la cabeza mediante bandas, cadenas u otros medios ajustables.

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

ARTÍCULO 16. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS. Las materias primas e insumos para las actividades de fabricación, preparación, procesamiento, envase y almacenamiento de alimentos deben cumplir con los siguientes requisitos:

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

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

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

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

1. Limpieza y desinfección. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o formas de uso, tiempos de contacto y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.

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

RESOLUCIÓN No. 2019040003
(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605290".

claramente: fuente de captación o suministro, tratamientos realizados, manejo, diseño y capacidad del tanque de almacenamiento, distribución; mantenimiento, limpieza y desinfección de redes y tanque de almacenamiento; controles realizados para garantizar el cumplimiento de los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos establecidos en la normatividad vigente, así como los registros que soporten el cumplimiento de los mismos.

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

3. El almacenamiento de los insumos, materias primas y productos terminados se realizará de manera que se minimice su deterioro y se eviten aquellas condiciones que puedan afectar la inocuidad, funcionalidad e integridad de los mismos. Además, se deben identificar claramente y llevar registros para conocer su uso, procedencia, calidad y tiempo de vida.

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

ARTÍCULO 37. OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO SANITARIO, PERMISO SANITARIO O NOTIFICACIÓN SANITARIA. <Artículo modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015. El nuevo texto es el siguiente> Todo alimento que se expendi directamente al consumidor deberá obtener, de acuerdo con el riesgo en salud pública y a los requisitos establecidos en la presente resolución, la correspondiente Notificación Sanitaria (NSA), Permiso Sanitario (PSA) o Registro Sanitario (RSA), expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) quien asignará la nomenclatura de identificación del producto: NSA, PSA o RSA, para su vigilancia y control sanitario.

Los siguientes productos alimenticios no requerirán NSA, PSA o RSA:

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.

Los trámites para la expedición de NSA, PSA y RSA, sus renovaciones y las modificaciones relacionadas con cambios en el nombre o razón social, dirección, domicilio, cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores e importadores, así como las relativas a las presentaciones comerciales y marcas de productos, se surtirán de manera automática y con revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso. Para dichos trámites, el Invima definirá los procedimientos correspondientes.

Por otra 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" dispone:

ARTÍCULO 1o. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que deben cumplir los rótulos o etiquetas de los envases o empaques de alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, con el fin de proporcionar al consumidor una información sobre el



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019040003

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605290".

producto lo suficientemente clara y comprensible que no induzca a engaño o confusión y que permita efectuar una elección informada.

ARTÍCULO 5o. INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER EL ROTULADO O ETIQUETADO. En la medida que sea aplicable al alimento que ha de ser rotulado o etiquetado; en el rótulo o etiqueta de los alimentos envasados o empacados deberá aparecer la siguiente información:

5.1. Nombre del alimento

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

a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en la legislación sanitaria, se deberá utilizar por los menos uno de esos nombres;

b) Cuando no se disponga de tales nombres, deberá utilizarse una denominación común o usual consagrada por el uso corriente como término descriptivo apropiado, sin que induzca a error o a engaño al consumidor;

c) Se podrá emplear un nombre "acuñado", de "fantasía" o "de fábrica", o "una marca registrada", siempre que vaya junto con una de las denominaciones indicadas en los literales a) y b) del presente numeral, en la cara principal de exhibición.

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.

a) La lista de ingredientes deberá ir encabezada o precedida por un título apropiado que consista en el término "ingrediente" o la incluya;

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

c) Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, estos deben declararse como tales en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (m/m). Cuando un ingrediente compuesto, para el que se ha establecido un nombre en la legislación sanitaria vigente, constituya menos del 5% del alimento, no será necesario declarar los ingredientes, salvo los aditivos alimentarios que desempeñan una función tecnológica en el producto acabado;

5.2.3 En la lista de ingredientes deberá emplearse un nombre específico de acuerdo con lo previsto en el numeral 5.1 sobre nombre del alimento, salvo cuando:

h) Cuando a un alimento le sea adicionado Aspartame como edulcorante artificial se debe incluir una leyenda en el rótulo en el que se indique: "FENILCETONURICOS: CONTIENE FENILALANINA".

5.4. Nombre y dirección

5.4.1 Deberá indicarse el nombre o razón social y la dirección del fabricante, envasador o reempacador del alimento según sea el caso, precedido por la expresión "FABRICADO o ENVASADO POR".

5.5. Identificación del lote

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

5.8 Registro Sanitario



RESOLUCIÓN No. 2019040003

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605290".

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

En lo referente a la clase de sanción, se tendrá en cuenta lo establecido en el artículo 577 de la ley 9 de 1979, que señala:

"(...)"

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

- a) Amonestación;*
- b) Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución;*
- c) Decomiso de productos;*
- d) Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y*
- e) Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.*

"(...)"

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

"(...)"

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

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

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

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

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



RESOLUCIÓN No. 2019040003
(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605290".

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

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

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

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

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

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

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

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

"(...)

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

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

Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí 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 medida sanitaria de seguridad, consistente en "Clausura Total Del Establecimiento, Desnaturalización de 795 Paquetes por 5 Unidades por 300g, de Producto Terminado y Destrucción de 40 Kilogramos de Empaque Con Rotulado Impreso", para efectos de prevenir el riesgo a la salud, de modo que este aspecto se tiene en cuenta para la imposición de sanción.

⁷ SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, SECCIÓN CUARTA-Nueve (9) de Diciembre de Dos Mil Trece (2013).
Consejera Ponente: CARMEN TERESA ORTIZ DE RODRÍGUEZ



RESOLUCIÓN No. 2019040003
(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605290".

Por su parte frente al numeral segundo, dentro de las diligencias no se observa que el señor ISIDRO ULLOA CASTRO identificado con cédula de ciudadanía número 10.180.407, haya obtenido un beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, por lo tanto, este criterio no aplica como agravante.

En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que el señor ISIDRO ULLOA CASTRO, identificado con cédula de ciudadanía número 10.180.407, no ha sido objeto de sanción por esta entidad, por lo tanto, no es reincidente y no se tiene como agravante.

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

En cuanto al numeral quinto, se observa que el investigado no utilizó medios fraudulentos o trató de ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos, por lo que no aplica la circunstancia descrita para agravar la sanción.

De acuerdo a lo señalado en el numeral sexto, no hay prueba dentro del plenario que demuestre grado de prudencia y diligencia alguno, por parte del investigado, por lo tanto, no se aplica como atenuante.

Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente, no hay pruebas dentro del expediente administrativo que así lo demuestren, por lo tanto, no se agrava la sanción en virtud de este aspecto.

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, observamos que el investigado no presentó descargos. Por tal razón, no se aplica este criterio como atenuante.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que el señor ISIDRO ULLOA CASTRO identificado con cédula de ciudadanía número 10.180.407, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente en desarrollo de las actividades de elaboración y empaque de alimentos.

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

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

Así las cosas, de conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, a través de los cuales se evidencia que en la actividad de fabricación de alimentos por parte del señor ISIDRO ULLOA CASTRO, identificado con cédula de ciudadanía número 10.180.407, es responsable de infringir las disposiciones sanitarias, especialmente por:



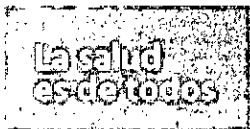
RESOLUCIÓN No. 2019040003

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605290".

1. Efectuar actividades de elaboración, empackado y rotulado de arepas de chόcolo, sin observar el cumplimiento de las normas alusivas a las buenas prάcticas de manufactura, establecidas en la Resoluci3n 2674 de 2013, por cuanto:

1. Se observan espacios en pared sin protecci3n, ventanas sin angeos y en parte lateral e inferior en puerta entre luces que permiten el ingreso de plagas. Incumpliendo con el numeral 2 numeral 2.1 del artculo 6, y numeral 4 subnumeral 4.2 del artculo 7 de la Resoluci3n 2674 de 2013.
2. El proceso se realiza en una sola ărea, no hay separaci3n fısica entre el ărea de proceso y almacenamiento de producto terminado, se comparte ambientalmente con el sanitario y no hay seřalizaci3n de ăreas. Incumpliendo numeral 2 subnumerales 2.2 y 2.3 del artculo 6 de la Resoluci3n 2674 de 2013.
3. No presentan programas de manejo y calidad de agua, anălisis fısicoquımicos ni microbiol3gicos, no existe control diario del cloro residual y no se llevan registros. Incumpliendo lo establecido en el numeral 4 del artculo 26 y numeral 3 subnumeral 3.1 del artculo 6 de la Resoluci3n 2674 de 2013.
4. No presentan programas de limpieza y desinfecci3n especıficos para la limpieza y desinfecci3n de las diferentes ăreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores y no lleva registros. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artculo 26 Resoluci3n 2674 de 2013.
5. No se tienen claramente definidos los productos utilizados para la limpieza y desinfecci3n; jab3n y desinfectantes. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artculo 26 de la Resoluci3n 2674 de 2013.
6. El servicio sanitario se observa 6nicamente con inodoro, no hay lavamanos, papel higi3nico, jab3n, sistema secado de manos, ni caneca con tapa y la puerta no es completa de techo a piso. Incumpliendo el numeral 6 subnumerales 6.2 y 6.3 del artculo 6 de la Resoluci3n 2674 de 2013.
7. La planta no cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jab3n desinfectante, implementos desechables o equipos automăticos para el secado de manos, en las ăreas de elaboraci3n o pr3ximos a estas, exclusivos para este prop3sito. Incumpliendo lo establecido en el numeral 6 subnumeral 6.3 del artculo 6 de la Resoluci3n 2674 de 2013.
8. Las operarias no tienen dotaci3n, trabajan con ropa de calle. Incumpliendo con lo establecido en los numerales 2 y 9 del artculo 14 de la Resoluci3n 2674 del 2013.
9. Se observa uso de anillos, cadena larga, aretes y uņas largas. Incumpliendo los numerales 7 y 8 del artculo 14 de la Resoluci3n 2674 de 2013.
- 10.No presenta plan de capacitaci3n ni registros de capacitaci3n. Incumpliendo el artculo 12 y el artculo 13 de la Resoluci3n 2674 de 2013.
- 11.No se controla variables crıticas del proceso. Incumpliendo lo establecido en el numeral 3 del artculo 10 de la Resoluci3n 2674 de 2013.
- 12.El ingreso de materias primas se realiza por la puerta que comunica con el ărea de proceso, quedando expuesta una vez se abre la misma. Incumpliendo lo establecido en el numeral 1 del artculo 16 de la Resoluci3n 2674 de 2013.



RESOLUCIÓN No. 2019040003

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605290".

13. Se observa almacenamiento de producto terminado en canastillas en garaje y hay comunicación ambiental con área sanitaria. Incumpliendo lo establecido en los numerales 3 y 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No presenta plan de muestreo. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Rotular y etiquetar el producto *"AREPA DE CHOCOLO POR 300G 5 UNIDADES EN BOLSA POLIETILENO"*, presuntamente sin cumplir con la normativa sanitaria alusiva al rotulado general de alimentos, al:
 1. No declarar el nombre *"AREPA DE MAIZ"*, tal y como se indica en el Registro Sanitario. Incumpliendo el artículo 5 numeral 5.1, subnumeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 2. Declarar como ingrediente primario harina de maíz, cuando, según la producción, el ingrediente primario utilizado es harina de trigo. Incumpliendo el artículo 5 numeral 5.2.1 literales a), b) y c) de la Resolución 5109 de 2005.
 3. No declarar la verdadera dirección del fabricante, toda vez que la declarada en el empaque no corresponde con la autorizada en el Registro Sanitario. Incumpliendo el artículo 5 numeral 5.4, subnumeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 4. No declarar correctamente la palabra *"Lote o la letra "L"*, toda vez que indica LOT. Incumpliendo con lo establecido en el artículo 5 numeral 5.5, subnumeral 5.5.2 de la Resolución 5109 de 2005.
 5. No declara el uso de aspartame. Incumpliendo el artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.3 literal h) de la Resolución 5109.
3. Fabricar, rotular y etiquetar el producto *"AREPA DE CHOCOLO POR 300G 5 UNIDADES EN BOLSA POLIETILENO"*, sin contar con Registro Sanitario, toda vez que el declarado RSAE2114610, no tiene autorizado como titular y fabricante al señor Isidro Ulloa Castro. Incumpliendo lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015) en concordancia con el artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer al señor **ISIDRO ULLOA CASTRO**, identificado con cédula de ciudadanía número 10.180.407, 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 Piso 1** con su respectivo acto administrativo. El no pago del valor de la multa dentro del término señalado, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar personalmente al señor **ISIDRO ULLOA CASTRO** identificado con cédula de ciudadanía número 10.180.407 y/o apoderado, de la presente

Página 24



RESOLUCIÓN No. 2019040003

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605290".

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

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

ARTICULO 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: Isabel Cristina Posada R.

Revisó: Leidy Alexandra Bonilla Guarín.

ABG