



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001326 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:

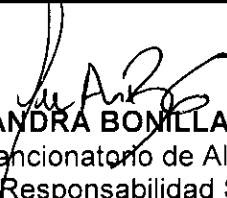
RESOLUCIÓN No.	2019039978
PROCESO SANCIONATORIO:	201605297
EN CONTRA DE:	ANDRES ADOLFO ESCOBAR MOLINA AEM FRUTAS NATURALES Y PROCESADAS
FECHA DE EXPEDICIÓN:	11 DE SEPTIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la resolución de calificación No. 2019039978 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 (14) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019039978 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605297

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: Fgarzonm



RESOLUCIÓN No. 2019039978

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605297"

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 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201605297, adelantado en contra del señor ANDRES ADOLFO ESCOBAR MOLINA, identificado con cédula de ciudadanía No. 79.779.184, en calidad de propietario del establecimiento AEM FRUTAS NATURALES Y PROCESADAS, 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. 2019006958 del 13 de junio de 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos del señor ANDRES ADOLFO ESCOBAR MOLINA, identificado con cédula de ciudadanía No. 79.779.184, en calidad de propietario del establecimiento AEM FRUTAS NATURALES Y PROCESADAS, presuntamente por infringir la normatividad sanitaria y de rotulado de alimentos para consumo humano. (Folios 14 al 26 a doble cara).
2. Mediante oficio No. 0800 PS – 2019025543 con radicados 20192029643, 20192029642 del 14 de junio de 2019 y vía correo electrónico, se comunicó al señor ANDRES ADOLFO ESCOBAR MOLINA, identificado con cédula de ciudadanía No. 79.779.184, que se acercara al Instituto para surtir la notificación del auto de inicio y traslado No. 20190006958 del 13 de junio de 2019. (Folios 27 al 29).
3. Ante la no comparecencia ni solicitud de notificación personal por parte del investigado, mediante No 0800 PS – 2019027854 con radicados 20192031656, 20192031657 del 27 de junio de 2019, se remitió el Aviso 2019000987 del 27 de junio de 2019, para surtir la notificación, del citado oficio no se realizaron la entrega, según consulta de guías empresa URBANEX (Folios 52 al 82), razón por la cual se procedió a publicar tanto el aviso como el acto administrativo en la página web www.invima.gov.co y en las instalaciones de este Instituto por término de cinco (5) días a partir del 08 al 12 julio de 2019. De este modo el Auto de inicio y traslado enunciado en el ítem 1º el quedó debidamente notificado el 15 de julio de 2019. (Folio 37).
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 ANDRES ADOLFO ESCOBAR MOLINA, identificado con cédula de ciudadanía No. 79.779.184, en calidad de propietario del establecimiento AEM FRUTAS NATURALES Y PROCESADAS, no presentó escrito de descargos.
6. El día 23 de agosto de 2019, se emitió el auto de pruebas No. 2019010079 dentro del proceso sancionatorio 201605297, adelantado en contra del señor ANDRES ADOLFO ESCOBAR MOLINA, identificado con cédula de ciudadanía No. 79.779.184, en calidad de propietario del establecimiento AEM FRUTAS NATURALES Y PROCESADAS (Folios 83 y 84).



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2019039978

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605297"

7. Mediante oficio 0800 PS - 2019039189 con radicados Nro. 20192041326 y 20192041328 del 23 de agosto de 2019 y vía correo electrónico, se comunicó al investigado, la expedición del auto de pruebas No. 2019010079 del 23 de agosto de 2019 y el término establecido para la presentación de alegatos. (Folios 85 al 87).
8. Vencido el término legal establecido para la presentación de alegatos, el investigado, señor ANDRES ADOLFO ESCOBAR MOLINA, no realizó pronunciamiento alguno.

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 le asiste en virtud de los hechos investigados.

PRUEBAS

1. Oficio No. 709-1044-16 radicado bajo el No.16107194 del 10 de octubre del 2016, mediante el cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones productivas del establecimiento denominado AEM FRUTAS NATURALES Y PROCESADAS de propiedad del señor ANDRES ADOLFO ESCOBAR MOLINA, identificado con la cédula de ciudadanía No. 79.779.184. (Folio 1).
2. Acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos, de fecha 07 de octubre del 2016, realizada en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado AEM FRUTAS NATURALES Y PROCESADAS, donde se verificaron las condiciones higiénicas sanitarias emitiéndose el concepto sanitario de DESFAVORABLE. (Folio 3 al 8).
3. Formato protocolo de Evaluación de rotulado general de alimentos al producto "BOLSA DE POLIETILENO CON CIERRE HERMÉTICO SIN DECLARACIÓN DE INFORMACIÓN DE ROTULADO". (Folios 09 y 10).
4. Acta de aplicación medida sanitaria de seguridad del 07 de octubre del 2016, efectuada en las instalaciones del establecimiento denominado AEM FRUTAS NATURALES Y PROCESADAS, consistente en "SUSPENSION TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS". (Folios 11 y 12).
5. Documento informativo del certificado de matrícula mercantil expedido por la Cámara de Comercio de Bucaramanga; obtenido a través del aplicativo RUES (Registro Único Empresarial y Social) correspondiente al señor ANDRES ADOLFO ESCOBAR MOLINA, identificado con cédula de ciudadanía número 79.779.184. (Folio 13).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Este Despacho procede a realizar el análisis de las pruebas legal y oportunamente incorporadas al proceso sancionatorio, de este modo mediante oficio 709-1044-16 radicado bajo el No.16107194 del 10 de octubre del 2016, el cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias

Página 2



RESOLUCIÓN No. 2019039978

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605297"

administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones productivas del establecimiento denominado AEM FRUTAS NATURALES Y PROCESADAS de propiedad del señor ANDRES ADOLFO ESCOBAR MOLINA, identificado con la cédula de ciudadanía No. 79.779.184. (Folio 1), documentos que dieron origen al presente proceso sancionatorio.

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

Así mismo, 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.

De los documentos allegados mediante el oficio No. 709-1044-16, se resalta el Acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos, de fecha 07 de octubre del 2016, realizada en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado AEM FRUTAS NATURALES Y PROCESADAS, donde se verificaron las condiciones higiénicas sanitarias emitiéndose concepto sanitario DESFAVORABLE. (Folio 3 al 8). De este modo, se realizó visita con el fin de verificar el cumplimiento de la reglamentación vigente encontrando para esta fecha que no se cumplía con los principios de las buenas prácticas de manufactura de productos alimenticios ni se contaba con registro sanitario para los productos elaborados los cuales corresponden a pulpas y zumos de fruta.

En desarrollo de la inspección se verificaron las condiciones sanitarias conforme las exigencias de la Resolución 2674 de 2011, encontrando deficiencias especialmente en aspectos como: instalaciones físicas, disposición de residuos sólidos, control de plagas, limpieza y desinfección, instalaciones sanitarias, prácticas higiénicas, capacitación, operaciones de empaque, entre otros. De este modo fue evidente que estos los incumplimientos se ponía en riesgo la inocuidad de los productos elaborados.

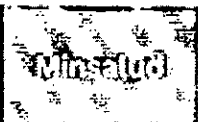
De igual manera, se procedió a la verificación del rotulado de los productos encontrando irregularidades en la información declarada, en el producto ya que empleaban una bolsa de polietileno con cierre hermético sin declaración alguna. Así las cosas, verificados los requisitos de la Resolución 5109 de 2005, se concluye que producto incumplía con los siguientes aspectos:

- No declara nombre del alimento.
- No declara lista de ingredientes.
- No declara contenido neto.

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



La salud
es de todos



RESOLUCIÓN No. 2019039978

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605297"

- *No declara esta información en la cara principal.*
- *No declara Nombre o Razón Social y dirección del fabricante, envasador, precedido por la expresión "fabricado o envasado por"*
- *No declara lote.*
- *No declara fecha de vencimiento ni instrucciones para la conservación.*
- *No declara instrucciones de uso.*
- *No declara registro sanitario (pulpas, zumos)*

En virtud de la situación sanitaria verificada el 07 de octubre del 2016 en el establecimiento denominado AEM FRUTAS NATURALES Y PROCESADAS, se hizo necesaria la aplicación medida sanitaria de seguridad, consistente en "SUSPENSION TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS". (Folios 11 y 12).

De este modo, de acuerdo con las pruebas documentales incorporadas se determina que el señor Andrés Adolfo Escobar Molina en desarrollo de las actividades de procesamiento, fraccionado, acondicionamiento y empaque de productos alimenticios (pulpas y zumos de frutas), infringió las normas sanitarias referentes a las buenas prácticas de manufactura, requisitos de rotulado y de registro sanitario, generando con ello riesgo en la salud pública, ya que los aspectos verificados como incumplidos inciden directamente sobre la seguridad, calidad e inocuidad del producto terminado.

Del mismo modo, valga la pena resaltar que los productos elaborados no contaban con registro sanitario, siendo este un requisito exigible para todos los alimentos dispuestos para el consumo humano, y su carencia, califica a los productos elaborados, como fraudulentos, conforme lo dispuso en el literal d) del artículo 3° de la Resolución 2674 de 2013, que señala:

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

(...)

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

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

Así pues, el fabricante se encontraba en la obligación de amparar sus productos en un registro sanitario (o notificación sanitaria) obtenido ante la autoridad sanitaria en sujeción a los procedimientos legales, siendo el registro sanitario la herramienta 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, empacar y rotular alimentos destinados al consumo humano sin contar con registro sanitario es una infracción de elevada trascendencia en el ámbito de la salud pública, porque respecto del registro sanitario, debe reiterarse que es este documento el que





RESOLUCIÓN No. 2019039978

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605297"

garantiza la calidad, seguridad y naturaleza sanitaria del mismo; así entonces la Honorable Corte Constitucional en sentencia C-427 de 2000 del 12 de Abril del 2000, Magistrado Ponente: Dr. VLADIMIRO NARANJO MESA, Actor: Néstor Javier González Guatame, indicó sobre su naturaleza:

"Así se puede ver claramente que el registro de productos ante el INVIMA tiene una doble naturaleza, por un lado constituye una obligación para quienes desean desarrollar determinada actividad económica y, además, es un servicio que garantiza la calidad del producto y por el cual se justifica el cobro de la tasa. De este modo, si la obligación de registro es un mecanismo estatal de control de calidad y, por ello, una limitación de la libertad económica, encaminada en primera medida a la protección del consumidor, es también una certificación sobre la calidad de los productos, en beneficio de su comunidad" (llamado fuera de texto)

Continuando con los incumplimientos verificados en materia de rotulado, 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 incompleta o carente de ella, máxime si se tiene en cuenta que el consumidor recibe información inmediata del producto mediante las características visuales contenidas en el empaque del alimento: "Los clientes no compran los productos o servicios por lo que son, sino por lo que aparentan ser, de tal manera que los clientes se ven atraídos hacia las características visuales y conocidos de los empaques que, manejados de manera uniforme con otra marca, puede producir confusiones o errores en la elección de compra"³.

Por lo tanto, el incumplimiento en aspectos como la declaración del lote, fecha de vencimiento, nombre del alimento, nombre del fabricante y registro sanitario son aspectos que conllevan a dificultar o incluso impedir que tanto el fabricante como las autoridades realicen una adecuada trazabilidad del alimento.

Así pues la situación acontecida y verificada tras la visita realizada el día 07 de octubre de 2016, en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado AEM FRUTAS NATURALES PROCESADAS de propiedad del señor Andrés Adolfo Escobar se constituyeron en infracción a la norma sanitaria, más aun cuando estas conductas generaron riesgo en la salud pública, como ya se indicó.

Con la medida sanitaria en relación con las buenas prácticas de manufactura (esto es, la suspensión total de trabajos o servicios), debe indicarse que la decisión de ser aplicada, obedeció a la verificación técnica y evaluación de que el producto elaborado podía tener comprometida su inocuidad debido a las condiciones de elaboración.

En virtud de lo anterior, es importante puntualizar que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado, comercialización de objeto de vigilancia sanitaria, con el fin de garantizar la inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo. En consecuencia, las exigencias estipuladas en la Resolución 2674 de 2013, así como en la Resolución 5109 de 2005, contienen 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 garantizó la producción de alimentos inocuos, seguros y de calidad.

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



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019039978

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605297"

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)."

Se resalta que los incumplimientos encontrados como resultado de las acciones de inspección, vigilancia y control en el establecimiento de propiedad del investigado, originaron la aplicación de la medida sanitarias ya referida, así tal y como lo ordena el artículo 576 de la ley 9 de 1979 es suficiente para determinar que efectivamente existió vulneración a la norma sanitaria, y fue el presupuesto 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.

(...)"

Por lo tanto, los documentos anteriormente analizados, son considerados como prueba del incumplimiento a las disposiciones sanitarias por parte del señor ANDRES ADOLFO ESCOBAR MOLINA, identificado con cédula de ciudadanía No. 79.779.184, en calidad de propietario del establecimiento AEM FRUTAS NATURALES Y PROCESADAS quien dada su actividad económica debían conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias.

Para terminar con el análisis de las pruebas incorporadas a folio 13, obra el certificado de matrícula mercantil expedido por la Cámara de Comercio de Bucaramanga; obtenido a través del aplicativo RUES (Registro Único Empresarial y Social) correspondiente al señor ANDRES ADOLFO ESCOBAR MOLINA, identificado con cédula de ciudadanía número 79.779.184, documento con el cual se pudo verificar la plena identidad del investigado, su actividad económica, cuya vigilancia es de competencia de esta entidad.

La totalidad de las pruebas documentales analizadas, contienen la descripción de la situación sanitaria verificada con la cual se estaban incumpliendo los postulados de la resolución 2674 de 2013 y las inconsistencias en materia de rotulado de acuerdo con la Resolución 5109 de 2005. De allí que sean el soporte de la ocurrencia de los hechos y por ende de cada uno de los cargos endilgados. Así las cosas y ya para concluir de las pruebas obrantes en el proceso, se evidencia la responsabilidad del señor ANDRES ADOLFO ESCOBAR MOLINA, identificado con

⁴ <http://www.fao.org/docrep/006/y8705s/y8705s03.htm#TopOfPage>



RESOLUCIÓN No. 2019039978

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605297"

cédula de ciudadanía No. 79.779.184, en calidad de propietario del establecimiento AEM FRUTAS NATURALES Y PROCESADAS, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente en desarrollo de las actividades procesamiento y empaque de pulpas y zumos de frutas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3° del Artículo 4°, numeral 6° 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 2013 y de acuerdo a lo estipulado en la Ley 1437 de 2011.

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.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019039978

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605297"

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 responsables de los productos y demás sujetos que participan en la cadena fabricante - consumidor, más aun, cuando se está tutelando un derecho constitucional como lo es la salud pública, en donde se debe establecer prioridades y desarrollar los programas y planes que permitan responder a dichas necesidades.

Es por todo lo anterior, que aun no existiendo un daño cierto que hubiese ocasionado perjuicios en la salud como bien jurídico tutelado por la norma sanitaria, se hace necesaria la imposición de una sanción que permita garantizar que las condiciones sanitarias encontradas no deriven 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.

Retomando en breves términos el objeto de debate y particularmente aludiendo al riesgo al que fue expuesto la salud pública, como resultado de las conductas constitutivas de infracciones sanitarias en las que incurrió el investigado, este Despacho debe insistir en que el hecho de hallar falencias en las buenas prácticas de manufactura, productos elaborados sin contar con registro sanitario y con falencias de rotulado, representaron un riesgo significativo en el bien jurídico tutelado de la salud pública, tratándose de requisitos necesarios para lograr que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano.

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.

⁵ <http://www.who.int/es/>

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



RESOLUCIÓN No. 2019039978

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605297"

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

Ahora, en cuanto al rotulado general de alimentos es importante considerar que las normas sobre requisitos de rotulado, se crearon con el fin de brindar al consumidor información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible de modo que no induzca a engaño o confusión y permita realizar una elección informada, por su parte la materia prima debía contar con la identificación apropiada y pertinente, ajustada a la normatividad, para permitir una adecuada utilización de los mismos. Todo lo anterior debía contener la información básica, técnica y normativa de la información relevante del producto.

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. Así las cosas, las omisiones indicadas indudablemente generaron un riesgo en la salud de los potenciales consumidores.

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

"(...)

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

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

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

b) Al personal manipulador de alimentos,

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

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

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

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



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2019039978

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605297"

ALIMENTO DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA. Los alimentos que pueden contener microorganismos patógenos y favorecer la formación de toxinas o el crecimiento de microorganismos patógenos y alimentos que pueden contener productos químicos nocivos.

ALIMENTO DE MENOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA. Los alimentos que tienen poca probabilidad de contener microorganismos patógenos y normalmente no favorecen su crecimiento debido a las características de los alimentos y los alimentos que probablemente no contienen productos químicos nocivos.

AUTORIDADES SANITARIAS COMPETENTES. Son autoridades sanitarias, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y las Entidades Territoriales de Salud que, de acuerdo con la ley, ejercen funciones de inspección, vigilancia y control, y adoptan las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente resolución.

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

FÁBRICA DE ALIMENTOS. Es el establecimiento en el cual se realiza una o varias operaciones tecnológicas, ordenadas e higiénicas, destinadas a fraccionar, elaborar, producir, transformar o envasar alimentos para el consumo humano.

HIGIENE DE LOS ALIMENTOS. Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en cualquier etapa de su manejo.

INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS. Es la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y consuman de acuerdo con el uso al que se destina.

Artículo 4°. Clasificación de alimentos para consumo humano. El Invima, a través de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas (SEABA) de la Comisión Revisora, dentro de los seis (6) meses siguientes a la publicación de la presente resolución, propondrá al Ministerio de Salud y Protección Social, la clasificación de alimentos para consumo humano, para lo cual tendrá en cuenta las definiciones de riesgo en salud pública para los alimentos, previstos en este acto.

Artículo 5°. 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 6°. Condiciones generales. Los establecimientos destinados a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, distribución, comercialización y expendio de alimentos deberán cumplir las condiciones generales que se establecen a continuación:

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

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

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

2.3. Los diversos ambientes de la edificación deben tener el tamaño adecuado para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado

Página 10



Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



RESOLUCIÓN No. 2019039978

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605297"

de materiales o productos. Estos ambientes deben estar ubicados según la secuencia lógica del proceso, desde la recepción de los insumos hasta el despacho del producto terminado, de tal manera que se eviten retrasos indebidos y la contaminación cruzada. De ser requerido, tales ambientes deben dotarse de las condiciones de temperatura, humedad u otras necesarias para la ejecución higiénica de las operaciones de producción y/o para la conservación del alimento.

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

(...)

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

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

5.4. Cuando se generen residuos orgánicos de fácil descomposición y no se disponga de un mecanismo adecuado de evacuación periódica se debe disponer de cuartos refrigerados para el manejo previo a su disposición final.

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

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

(...)

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

6.4. En las proximidades de los lavamanos se deben colocar avisos o advertencias al personal sobre la necesidad de lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios, después de cualquier cambio de actividad y antes de iniciar las labores de producción.

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

Artículo 7°. 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



RESOLUCIÓN No. 2019039978

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605297"

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.

(...)

7. ILUMINACIÓN

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

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

7.3. Las lámparas, accesorios y otros medios de iluminación del establecimiento deben ser del tipo de seguridad y estar protegidos para evitar la contaminación en caso de ruptura y, en general, contar con una iluminación uniforme que no altere los colores naturales.

(...)

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

1. Los equipos deben estar instalados y ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, desde la recepción de las materias primas y demás ingredientes, hasta el envasado y embalaje del producto terminado.

2. La distancia entre los equipos y las paredes perimetrales, columnas u otros elementos de la edificación, debe ser tal que les permita funcionar adecuadamente y facilite el acceso para la inspección, mantenimiento, limpieza y desinfección.

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.

(...)

PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS

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

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

2. Debe efectuarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia del trabajo motivada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminación de los alimentos que se manipulen. Dependiendo de la valoración efectuada por el médico, se deben realizar las pruebas de laboratorio clínico u otras que resulten necesarias, registrando las medidas correctivas y preventivas tomadas con el fin de mitigar la posible contaminación del alimento que pueda generarse por el estado de salud del personal manipulador.

3. En todos los casos, como resultado de la valoración médica se debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.



RESOLUCIÓN No. 2019039978

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605297"

4. La empresa debe garantizar el cumplimiento y seguimiento a los tratamientos ordenados por el médico. Una vez finalizado el tratamiento, el médico debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.

5. La empresa es responsable de tomar las medidas necesarias para que no se permita contaminar los alimentos directa o indirectamente por una persona que se sepa o sospeche que padezca de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o que sea portadora de una enfermedad semejante, o que presente heridas infectadas, irritaciones cutáneas infectadas o diarrea. Todo manipulador de alimentos que represente un riesgo de este tipo debe comunicarlo a la empresa.

(...)

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 1°. 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 2°. El manipulador de alimentos debe ser entrenado para comprender y manejar el control de los puntos del proceso que están bajo su responsabilidad y la importancia de su vigilancia o monitoreo; además, debe conocer los límites del punto del proceso y las acciones correctivas a tomar cuando existan desviaciones en dichos límites.

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.

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

6. Dependiendo del riesgo de contaminación asociado con el proceso o preparación, será obligatorio el uso de tapabocas desechables cubriendo nariz y boca mientras se manipula el alimento. Es necesario evaluar sobre todo el riesgo asociado a un alimento de mayor y riesgo medio en salud pública en las etapas finales de elaboración o manipulación del mismo, cuando este se encuentra listo para el consumo y puede estar expuesto a posible contaminación.

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

11. No está permitido comer, beber o masticar cualquier objeto o producto, como tampoco fumar o escupir en las áreas donde se manipulen alimentos.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019039978

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605297"

14. Los visitantes a los establecimientos o plantas deben cumplir estrictamente todas las prácticas de higiene establecidas en esta resolución y portar la vestimenta y dotación adecuada, la cual debe ser suministrada por la empresa.

(...)

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

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

6. Las materias primas e insumos que requieran ser almacenadas antes de entrar a las etapas de proceso, deben almacenarse en sitios adecuados que eviten su contaminación y alteración.

7. Los depósitos de materias primas y productos terminados ocuparán espacios independientes, salvo en aquellos casos en que a juicio de la autoridad sanitaria competente no se presenten peligros de contaminación para los alimentos.

(...)

Artículo 18. Fabricación. Las operaciones de fabricación deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Todo el proceso de fabricación del alimento, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento, deben realizarse en óptimas condiciones sanitarias, de limpieza y conservación y con los controles necesarios para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar la contaminación del alimento. Para cumplir con este requisito, se deben controlar factores, tales como tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo. Adicionalmente, se debe vigilar las operaciones de fabricación, tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, asegurando que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores, no contribuyan a la alteración o contaminación del alimento.

(...)

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

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

2. Identificación de lotes. Cada envase y embalaje debe llevar marcado o grabado la identificación de la fábrica productora y el lote de fabricación, la cual se debe hacer en clave o en lenguaje claro, de forma visible, legible e indeleble (Números, alfanumérico, ranuras, barras, perforaciones, fecha de producción, fecha de fabricación, fecha de vencimiento), teniendo en cuenta lo establecido en la resolución 5109 de 2005 o la norma que la modifique, adicione o sustituya. A partir del lote, fecha de vencimiento o fabricación se debe garantizar la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás de los productos elaborados, así como de las materias primas utilizadas en su fabricación. No se aceptará el uso de adhesivos para declarar esta información.

3. Registros de elaboración, procesamiento y producción. De cada lote debe llevarse un registro, legible y con fecha de los detalles pertinentes de elaboración, procesamiento y producción. Estos registros se conservarán durante un periodo que exceda el de la vida útil del producto, salvo en caso de necesidad específica, no se conservarán más de dos años.

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



RESOLUCIÓN No. 2019039978

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605297"

Artículo 20. Prevención de la contaminación cruzada. Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deben cumplir los siguientes requisitos:

1. Durante las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado y almacenamiento se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación de los alimentos por contacto directo o indirecto con materias primas que se encuentren en las fases iniciales del proceso.

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

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

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

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

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

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

(...)

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

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

Artículo 25. Garantía de la confiabilidad de las mediciones. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento de que trata esta resolución deben garantizar la confiabilidad de las mediciones que se realizan para el control de puntos o variables críticas del proceso, para lo cual



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No. 2019039978

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605297"

deben tener implementado un programa de calibración de los equipos e instrumentos de medición, que se encuentren relacionados con la inocuidad del producto procesado.

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

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

2. **Desechos sólidos.** Debe contarse con la infraestructura, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición final de los desechos sólidos, lo cual tendrá que hacerse observando las normas de higiene y salud ocupacional establecidas con el propósito de evitar la contaminación de los alimentos, áreas, dependencias y equipos, y el deterioro del medio ambiente.

3. **Control de plagas.** Las plagas deben ser objeto de un programa de control específico, el cual debe involucrar el concepto de control integral, apelando a la aplicación armónica de las diferentes medidas de control conocidas, con especial énfasis en las radicales y de orden preventivo.

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

(...)

Artículo 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.

6. El almacenamiento de los alimentos y materias primas devueltos a la empresa o que se encuentren dentro de sus instalaciones con fecha de vencimiento caducada, debe realizarse en un área o depósito exclusivo para tal fin; este lugar debe identificarse claramente, se llevará un libro de registro en el cual se consigne la fecha y la cantidad de producto, las salidas parciales o totales y su destino final. Estos productos en ningún caso pueden destinarse al reproceso para elaboración de alimentos para consumo humano. Estos registros estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente.



La salud
es de todos

Minsatua

RESOLUCIÓN No. 2019039978

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605297"

(...)

Registro sanitario, permiso sanitario y notificación sanitaria

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

(...)"

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

"(...)

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

Artículo 2º. Campo de aplicación. Las disposiciones de que trata la presente resolución aplican a los rótulos o etiquetas con los que se comercialicen los alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, bien sean productos nacionales e importados que se comercialicen en el territorio nacional, cuyas partidas arancelarias serán las correspondientes a los productos alimenticios para consumo humano envasados o empacados que correspondan a los Capítulos 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 16, 17, 18, 19, 20 y 21 del Arancel de Aduanas, y las demás que correspondan de acuerdo con la clasificación. Estas deberán actualizarse conforme a las modificaciones efectuadas al mismo.

Parágrafo. Los alimentos envasados o empacados deberán cumplir con lo estipulado en el reglamento técnico que se establece en la presente resolución, sin perjuicio del cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente para cada alimento en particular o de sus materias primas.

(...)

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.

5.1.2 En la cara principal de exhibición del rótulo o etiqueta, junto al nombre del alimento, en forma legible a visión normal, aparecerán las palabras o frases adicionales necesarias para evitar que se



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2019039978

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605297"

induzca a error o engaño al consumidor con respecto a la naturaleza y condición física auténtica del alimento que incluyan, pero no se limiten, al tipo de medio de cobertura, la forma de presentación, condición o el tipo de tratamiento al que ha sido sometido; tales como deshidratación, concentración, reconstitución, ahumado, etc.

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;

d) En la lista de ingredientes deberá indicarse el agua añadida, excepto cuando el agua forme parte de ingredientes tales como la salmuera, el jarabe o el caldo empleados en un alimento compuesto y declarados como tales en la lista de ingredientes. No será necesario declarar el agua u otros ingredientes volátiles que se evaporan durante la fabricación;

e) Cuando se trate de alimentos deshidratados o condensados destinados a ser reconstituidos, podrán enumerarse sus ingredientes por orden de proporciones (m/m) en el producto reconstituido, siempre que se incluya una indicación como la siguiente: **"INGREDIENTES DEL PRODUCTO CUANDO SE PREPARA SEGUN LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO O ETIQUETA"**.

(...)

5.3. Contenido neto y peso escurrido

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

(...)

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

5.5.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo, pero de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o en lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurados, barras, perforaciones, etc.) que permita identificar la fecha de producción o de fabricación, fecha de vencimiento, fecha de duración mínima, fábrica productora y el lote.

(...)

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

5.6.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada en forma visible, legible e indeleble la fecha de vencimiento y/o la fecha de duración mínima.



RESOLUCIÓN No. 2019039978

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605297"

5.6.4 Además de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima, se indicará en el rótulo, cualquier condición especial que se requiera para la conservación del alimento, si de su cumplimiento depende la validez de la fecha.

(...)

5.7 Instrucciones para el uso

La etiqueta deberá contener las instrucciones que sean necesarias sobre el modo de empleo, incluida la reconstitución, si es el caso, para asegurar una correcta utilización del alimento.

5.8 Registro Sanitario

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

(...)

Artículo 6°. Presentación de la información en el rotulado o etiquetado. La información en el rotulado o etiquetado de alimentos se presentará de la siguiente forma:

4. El nombre y el contenido neto del alimento deberán aparecer en la cara principal de exhibición en la parte del envase con mayor posibilidad de ser mostrada o examinada, en el mismo campo de visión. En el tamaño de las letras y números para la declaración del contenido neto, se debe utilizar la información contenida en el Anexo Técnico que forma parte integral de la presente resolución.

(...)"

De otra parte, encontramos la resolución 719 de 2015, "por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública", la cual establece lo siguiente:

"(...)

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

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

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

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

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

"ARTÍCULO 47. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONATORIO. Los procedimientos administrativos de carácter sancionatorio no regulados por leyes especiales o por el Código



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019039978

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605297"

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

Vencido el periodo 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.*

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

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

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





RESOLUCIÓN No. 2019039978

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605297"

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 numerales del artículo 50 ya transcrito, teniendo en cuenta los criterios aplicables para la respectiva graduación de la sanción respecto de las conductas presentadas:

De acuerdo al numeral 1: el señor ANDRES ADOLFO ESCOBAR MOLINA, identificado con cédula de ciudadanía No. 79.779.184, en calidad de propietario del establecimiento AEM FRUTAS NATURALES Y PROCESADAS, generó riesgo al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, cuando realizó actividades de procesamiento y envasado de pulpas y zumos de frutas, sin el lleno de los requisitos establecidos en los principios de las buenas prácticas de manufactura, registro sanitario y requisitos de rotulado, dando lugar a la imposición de la medida sanitaria de "Suspensión total de trabajos o servicios", de fecha 7 de octubre de 2016. De este modo ante el inminente riesgo generado a la salud pública, se impondrá sanción consistente en multa.

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

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

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

En lo que respecta al numeral 5, no se evidencia la existencia de prueba o indicio que conlleve a concluir que el investigado haya utilizado medios fraudulentos para ocultar la infracción o sus efectos, por lo tanto no se aplica como agravante.

En cuanto al numeral 6, no existen pruebas que determinen que en ocasión a la infracción el investigado haya sido diligente o prudente, específicamente por cuanto no obra levantamiento de la medida sanitaria, por lo tanto no se aplica como atenuante.

En lo referente al numeral 7, de acuerdo con lo probado en el proceso, no se evidencia por parte del investigado, renuencia o desacato a las órdenes administrativas, por lo tanto no se aplica como agravante de la sanción.

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, se observa que el investigado no intervino a lo largo del proceso, por lo tanto no hay manifestación en este sentido, de modo que no se aplica como atenuante.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019039978

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605297"

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, y teniendo en cuenta la conducta con la que se infringió la norma y la naturaleza del producto, 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

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor ANDRES ADOLFO ESCOBAR MOLINA, identificado con cédula de ciudadanía No. 79.779.184, en calidad de propietario del establecimiento AEM FRUTAS NATURALES Y PROCESADAS, infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos al:

- I. Procesar, acondicionar, fraccionar, empacar y comercializar pulpas y zumo de frutas, sin contar con registro sanitario, constituyéndose en un producto fraudulento. Contrariando lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 del 2013 y el artículo 5 numeral 5 subnumeral 5.8 de la Resolución 5109 del 2005.
- II. Procesar, acondicionar, fraccionar y empacar frutas, pulpas de frutas y zumo de frutas, sin contar y garantizar en su totalidad con las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, conforme a la Resolución 2674 del 2013, especialmente porque:
 1. La edificación no está diseñada ni construida de manera que proteja adecuadamente el área de producción, ya que presenta puertas y ventanas que comunican directamente las áreas de proceso con el exterior, las cuales una vez abiertas no evitan el ingreso de polvo, lluvias y plagas. Adicionalmente, las ventanas carecen de angeos. Contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.1 de la Resolución 2674 del 2013.
 2. La recepción, lavado, clasificación y acondicionamiento de las frutas se realiza en la misma área. Adicionalmente, se presentan flujos cruzados en etapas del proceso, lo que puede generar una posible contaminación del alimento. Incumpliendo lo establecido en el artículo 6 numeral 2 subnumerales 2.2 y 2.3 de la Resolución 2674 del 2013.
 3. No existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados. Contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.8 de la Resolución 2674 del 2013.
 4. No existen programan, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua y no se llevan registros. Incumpliendo lo establecido en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. No existe un sitio destinado exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos. Incumpliendo con lo establecido en el artículo 6 numeral 5 subnumerales 5.3 y 5.4 y artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 del 2013.
 6. La planta no ha caracterizado los residuos peligrosos. Contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 5 subnumeral 5.5 de la Resolución 2674 del 2013.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019039978

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605297"

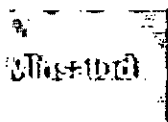
7. No existen programas ni procedimientos específicos para el control integrado de plagas con enfoque preventivo. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. Se evidenció la presencia de insectos. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No existen dispositivos en buen estado y bien ubicados, como medidas de control integral de plagas (electrocutores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.). Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
10. Durante la visita se evidenció falta de limpieza y desinfección de áreas, superficies, utensilios y manipuladores. Contrariando lo establecido en el artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 del 2013.
11. No se tienen claramente definidos los productos utilizados para la limpieza y desinfección: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección. Contrariando lo establecido en el artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 del 2013.
12. No se dispone de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios. Contrariando lo establecido en el numeral 6.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
13. La planta no cuenta con vestieres ni con casilleros. Contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.1 de la Resolución 2674 del 2013.
14. La planta no cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante. Contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.3 de la Resolución 2674 del 2013.
15. No existe pediluvio al ingreso del área de proceso. Contrariando lo establecido en el artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 del 2013.
16. No existen avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas. Contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.4 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No se realiza control ni reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos). Contrariando lo establecido en el artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
18. Los empleados que manipulan los alimentos no llevan uniforme adecuado de color claro y limpio y calzado cerrado de material resistente e impermeable. Contrariando lo establecido en el artículo 14 numerales 2 y 9 de la Resolución 2674 de 2013.
19. El personal que manipula alimentos no utiliza malla para recubrir el cabello ni tapabocas. Contrariando lo establecido en el artículo 14 numerales 5 y 6 de la Resolución 2674 de 2013.
20. Los empleados toman bebidas cafeinadas en área de proceso. Contrariando lo establecido en el artículo 14 numeral 11 de la Resolución 2674 de 2013.

Página 23

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima
INSTITUTO VENEZOLANO DE INVESTIGACIÓN Y CONTROL ALIMENTARIO



RESOLUCIÓN No. 2019039978

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605297"

21. La planta no cuenta con dotación de manera que los visitantes cumplan con las prácticas de higiene. Contrariando lo establecido en el artículo 14 numeral 14 de la Resolución 2674 de 2013.
22. No existe un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios, etc., para el personal nuevo y antiguo, no se ejecutan conforme a lo previsto y no se llevan registros. Contrariando lo establecido en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
23. No existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos. Contrariando lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 del 2013.
24. Se evidencian que no conocen ni cumplen los manipuladores las prácticas higiénicas. Contrariando lo establecido en el artículo 13 de la Resolución 2674 del 2013.
25. Existen ventanas en el área de proceso y empaque, que no presentan angeos ni protección en caso de ruptura. Contrariando lo establecido en el artículo 7 numeral 4 subnumeral 4.2 de la Resolución 2674 del 2013.
26. El área de empaque presenta iluminación sin la adecuada intensidad que requiere este proceso, por lo que es necesario abrir las ventanas y la puerta. Contrariando lo establecido en el artículo 7 numeral 7 subnumeral 7.1 y 7.2 de la Resolución 2674 del 2013.
27. Las lámparas y accesorios no son de seguridad y no están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura. Contrariando lo establecido en el artículo 7 numeral 7 subnumeral 7.3 de la Resolución 2674 de 2013.
28. Las superficies y los equipos no están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, que evite una posible contaminación cruzada del alimento. Contrariando lo establecido en el artículo 10 numerales 1 y 2 de la Resolución 2674 de 2013.
29. No se han determinado operaciones críticas ni se tienen registros. Contrariando lo establecido en el artículo 10 numeral 3 de la Resolución 2674 del 2013.
30. No existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos). Contrariando lo establecido en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
31. La planta no cuenta con un área independiente para almacenar las materias primas e insumos. Contrariando lo establecido en los numerales 6 y 7 del artículo 16 y numerales 3 y 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
32. El proceso de fabricación se realiza en una sola área, desde la recepción de la materia prima hasta el almacenamiento de producto terminado y despachos; en el área de proceso se ubica el servicio sanitario y las ventanas permanecen abiertas.

Página 24



RESOLUCIÓN No. 2019039978

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605297"

Contrariando lo establecido en el artículo 18 numeral 1 de la Resolución 2674 del 2013.

33. No cuenta la planta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso y no se toman las medidas para evitar la contaminación cruzada. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.

34. La planta no cuenta con un área exclusiva para el empaque de productos y este proceso se realiza en condiciones que no eliminan una posible contaminación. Contrariando lo establecido en el artículo 19 numeral 1 de la Resolución 2674 del 2013.

35. Los productos se envasan en bolsas de polietileno con cierre hermético y carecen de rotulado. Contrariando lo establecido en el artículo 19 numeral 4 de la Resolución 2674 del 2013.

36. La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas del proceso, como tampoco cuenta con registros. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.

37. No hay procedimiento para el manejo y disposición de los productos devueltos, como tampoco hay un área exclusiva para los mismos. Contrariando lo establecido en el artículo 28 numeral 6 de la Resolución 2674 del 2013.

38. No existen documentos escritos ni flujograma de proceso que definan los puntos o variables de control y no contemplan todas las instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. Contrariando lo establecido en el artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 del 2013.

39. No se llevan fichas técnicas de las materias primas utilizadas (frutas) ni criterios de aceptación y de rechazo. Contrariando lo establecido en el artículo 16 numeral 2 y en el artículo 22 numeral 1 de la Resolución 2674 del 2013.

40. No cuentan con planes de muestreo ni cuentan con análisis del año 2016. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.

41. Los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso. Contrariando lo establecido en el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.

42. No se tienen programas escritos ni registros de calibración de equipos e instrumentos de medición. Contrariando lo establecido en el artículo 25 de la Resolución 2674 del 2013.

43. La planta no cuenta con los servicios de un laboratorio. Contrariando lo establecido en el artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.

III. Empacar frutas, pulpa y zumos de frutas en "*Bolsa de polietileno con cierre hermético sin declaración de información del rotulado*"; incumpliendo con las normas sanitarias que conciernen al rotulado de alimentos, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, al:



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No. 2019039978

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605297"

1. No declarar el nombre del alimento. Contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1 y el artículo 6 numeral 4 de la Resolución 5109 del 2005.
2. No declarar la lista de ingredientes que componen el producto. Contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.1 de la Resolución 5109 del 2005.
3. No declarar el contenido neto del producto. Contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.3 subnumeral 5.3.1 y el artículo 6 numeral 4 de la Resolución 5109 del 2005.
4. No declarar el nombre o razón social y dirección del fabricante precedido por la expresión "fabricado o envasado por". Contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.4 subnumeral 5.4.1 de la Resolución 5109 del 2005.
5. No declarar el lote del producto. Contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.5 subnumeral 5.5.1 de la Resolución 2674 del 2013.
6. No declarar la fecha de vencimiento ni las instrucciones para la conservación del producto. Contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.6 subnumerales 5.6.1 y 5.6.4 de la Resolución 5109 del 2005.
7. No declarar las instrucciones para el uso del producto. Contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.7 de la Resolución 5109 del 2005.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer a del señor ANDRES ADOLFO ESCOBAR MOLINA, identificado con cédula de ciudadanía No. 79.779.184, en calidad de propietario del establecimiento AEM FRUTAS NATURALES Y PROCESADAS, sanción consistente en multa de **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, recursos propios a nombre del INVIMA.

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

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar personalmente a del señor ANDRES ADOLFO ESCOBAR MOLINA, identificado con cédula de ciudadanía No. 79.779.184, en calidad de propietario del establecimiento AEM FRUTAS NATURALES Y PROCESADAS y/o a su apoderado o autorizado, 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.



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No. 2019039978

(11 de Septiembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605297"

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: Fabiola Garzón