



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001759 De 10 de Diciembre de 2019

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

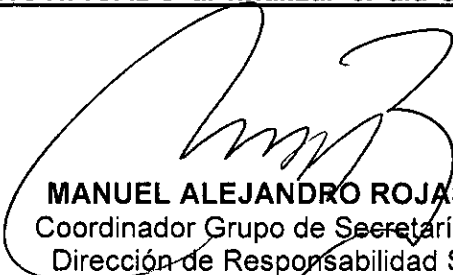
RESOLUCIÓN No.	2019053352
PROCESO SANCIONATORIO:	201605556
EN CONTRA DE:	JAVIER AYA SAS
FECHA DE EXPEDICIÓN:	26 DE NOVIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución de calificación No. 2019053352 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 **11 DIC. 2019**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (21) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019053352 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605556.

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

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

Proyectó y Digitó: Ana Maria Riaño Sanchez
Revisó: Manuel Alejandro Rojas Nieto
Grupo: PBA



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2019053352

(26 de Noviembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605556”

La Directora de la Responsabilidad de Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201605556 adelantado en contra de la sociedad JAVIER AYA S.A.S con Nit. 900.978.586-6, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No. 2018002542 de 20 de febrero de 2018, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, inició el proceso sancionatorio No. 201605556 y trasladó cargos en contra de la sociedad JAVIER AYA S.A.S., con Nit 900.978.586-6, por la presenta vulneración de la normatividad sanitaria (folios 50 al 58).
2. Con oficio No. 0800 PS -2018008509 radicado No. 20182007624, 20182007628 del 20 de Febrero de 2018 y mediante correos electrónicos enviados a las cuentas: javierpescados@hotmail.com, facturadorbodega@pargoplatero.com, coordinadorelpargo@gmail.com, se le solicitó al Representante legal y/o apoderado de la sociedad JAVIER AYA S.A.S, con Nit 900.978.586-6 (folios 48 al 49, 59 al 60).
3. Ante la no comparecencia del Representante legal y/o apoderado de la sociedad JAVIER AYA S.A.S. con Nit 900.978.586-6, para surtir la notificación personal del Auto de Inicio y Traslado de Cargos antes referido, se envió el aviso No. 2018000395 de 7 de marzo de 2018, con radicados N°20182010631 y 20182010632 del 8 de marzo de 2018; se evidencia según Guías N° PC002928155CO y PC002928141CO que los referidos avisos fueron entregados el 12 de marzo de 2018, quedando legalmente notificado el 13 del mismo mes y anualidad (fls.61 al 64).
4. De conformidad con el Artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del mencionado Auto, para que el presunto infractor directamente o mediante apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
5. Estando dentro del término legal establecido para el efecto, la señora PAULINA MERCADO LIZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 31.915.033, en calidad de representante legal de la sociedad sociedad JAVIER AYA S.A.S, con Nit. 900.978.586-6, presentó escrito de descargos mediante radicado No. 20181063637 del 04 de abril de 2018 (Folios 75 al 91).
6. Mediante auto No. 2019002163 de fecha 4 de marzo de 2019 se inició el término probatorio, dentro del proceso sancionatorio No. 201605556 seguido en contra de la sociedad JAVIER AYA S.A.S, con Nit. 900.978.586-6, incorporando las pruebas necesarias y conducentes para el esclarecimiento de los hechos objeto de la presente investigación. (fls. 96 y 97).
7. Con oficio No. 0800 PS -2019008127 radicado No. 20192010062 y 20192010063 del 4 de marzo de 2019 y mediante correos electrónicos enviados a las cuentas: javierpescados@hotmail.com, facturadorbodega@pargoplatero.com, coordinadorelpargo@gmail.com, se le solicitó al representante legal y/o apoderado de la sociedad JAVIER AYA S.A.S, con Nit 900.978.586-6 (folios 98 al 100).
8. Con radicado No. 20191052679 de fecha 21 de marzo de 2019, la representante legal de la sociedad JAVIER AYA S.A.S, presentó alegatos de conclusión dentro del término legal establecido (folios 101 al 113).



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019053352

(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605556"

ESCRITO DE DESCARGOS

La señora PAULINA MERCADO LIZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 31.915.033, en calidad de representante legal de la sociedad JAVIER AYA S.A.S identificada con Nit. 900.978.586-6, presentó su defensa de la siguiente forma:

(...)

I. ANTECEDENTES:

1. Mediante Oficio No 704-02517 radicado con el número 17009436 de 30 de enero de 2015, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2 del INVIMA, allego a su Despacho diligencias administrativas adelantadas en las instalaciones del establecimiento de la sociedad que represento.
2. Acta de Control Sanitario de fecha 23 y 24 de enero de 2017, visita en la cual se otorgó concepto sanitario Desfavorable.
3. Acta de Control sanitario de 28 de febrero de 2017, visita a través de la cual se otorgó al establecimiento de la sociedad JAVIER AYA S.A.S identificada con Nit 900.978.586-6, concepto sanitario FAVORABLE, con observaciones.
4. Formato de levantamiento de medida sanitaria de 28 de febrero de 2017.
5. Auto No 2018003171 de 28 de febrero de 2018, a través de la cual se trasladaron cargos de forma presuntiva encontrada de la sociedad JAVIER AYA S.A.S.

II ARGUMENTOS DE LA DEFENSA

1. En primer lugar, quiero resaltar que, para la fecha de la visita llevada a cabo en las instalaciones de la sociedad, me encontraba de viaje en la ciudad de Cali, por lo tanto el señor xxx en calidad de empleado de la planta fue quien atendió la respectiva diligencia, no obstante él no estaba facultado toda vez que no conocía de toda la operatividad y manejo de la fábrica para dar respuesta a cualquier hallazgo por parte de ustedes, por tanto en tal sentido se comenzó a violar el derecho de defensa y contradicción a la sociedad JAVIER AYA S.A.S.; adicionalmente el señor no estaba autorizado por mí, como Representante Legal de la sociedad; al llegar el último día de la diligencia, funcionarios del Instituto, procedieron hacerme firmar la respectiva Acta, sin mediar sustentación de la situación encontrada, ni de lo que acarrearía la misma; motivo por el cual no encontré inconveniente en firmar el Acta de inspección y el Acta de aplicación de medida sanitaria.

Debido a lo anterior me permito traer a colación lo enunciado por su Despacho en múltiples de sus Resolución de calificación, en las cuales señalan frente a las diferentes Actas emitidas bajo la competencia de sus respectivos funcionarios lo siguiente:

"El Acta de Inspección Vigilancia y Control, así como el Acta de aplicación de medida sanitaria, elaboradas por lo funcionarios del INVIMA, cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne, y se han incorporado al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Dichas Actas son un documento de carácter público, que gozan de presunción de legalidad, realizadas por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma objetiva plasman todo lo que refleja la situación sanitaria encontrada..."

En este orden de ideas, el acta de ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA, así como el ACTA DE APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD de 23 y 24 de enero de 2017, como lo señala

Página 2



La salud
es de todos

Minsalud

**RESOLUCIÓN No. 2019053352
(26 de Noviembre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605556"

su despacho gozan de presunción de legalidad y por ende fueron expedidas de conformidad al ordenamiento jurídico, sin embargo al ser una presunción legal admite prueba en contrario, por lo tanto es necesario analizar los requisitos solemnes para la expedición de las mismas con el fin de verificar si fueron expedidas de acuerdo a los requisitos de ley o si por el contrario, a falta de algún requisito no puede ser tenida en cuenta como prueba en la presente investigación.

Como puede observarse en la gráfica adjunta tomada del Manual de IVC realizado por su Instituto, se identifica en la figura 11, recuadro azul, a través del cual se evidencia que la identificación del funcionario destinado por el Instituto para desarrollar la visita, se hará ante el Representante legal la persona delegada para atender la misma, en el presente caso la persona para atender la visita era yo como representante legal o el ingeniero ALFREDO NOGUERA, quien se encontraba incapacitado, y que como ya se mencionó NO sucedió así, toda vez que el trabajador que recibió la visita fue la señora PATRICIA ORJUELA, quien recibió la visita. Cabe resaltar que la señora NO estaba autorizada para tal fin porque ella atiende el local de ventas, y la suscrita, en calidad de Representante Legal de la sociedad investigada me encontraba de viaje, razón por la cual viaje de urgencia llegando el 24 de enero, como lo comprobare con los tiquetes de avión que aportare como prueba más adelante porque se solicitó a la aerolínea y todavía no tenemos respuesta.

Cabe resaltar que la visita la realizaron el 23 de enero de 2014, y los funcionarios colocaron la fecha de dos días, porque yo llegue el 24 a la fábrica, ese mismo día los funcionarios me dieron el acta que tenía que firmar sin tener conocimiento de la misma, sin embargo, por miedo y colaboración yo firme la visita, sin saber su contenido porque no estuve en la visita. Es claro que no atendí la visita y que solo llegué a firmar sin saber que era, por el hecho que los funcionarios me indicaban que yo era la persona que debía firmar el acta

Así mismo en el recuadro verde, se observa que la solicitud de acompañamiento permanente en la visita se hará con el representante legal, el propietario del establecimiento o quien éste delegue, lo que nuevamente revela que la persona que realizó esta compañía, no fungía en ninguna de estas calidades según lo determina su Manual, puesto que la señora PATRICIA, simplemente era una empleada del expendio o local de Venta, mas no una persona que estuviera a cargo de la fábrica, como lo es el señor ALFREDO NOGUERA, quien se encontraba incapacitado.

Ahora bien, frente a la notificación de las respectivas Actas, el numeral 6.5 del Manual de IVC, se observa que la indicación es la siguiente:

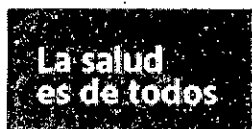
6.5. Notificación y firma del acta Una vez finalizada la visita, el inspector se reunirá con el responsable de atender la inspección. Durante esta reunión se presentará el contenido del acta haciendo mención de los resultados positivos más relevantes y de forma expresa de los hallazgos evidenciados durante la inspección. Del mismo modo quedará muy claro el nivel de cumplimiento del establecimiento y el concepto sanitario obtenido. Se informará al responsable de atender la inspección que puede consignar las observaciones que considere pertinentes o necesarias en el espacio del acta destinado para tal fin (título Vi Observaciones) El inspector también podrá registrar en este espacio las observaciones que considere.

Analizado lo anterior, se evidencia que las Actas levantadas en las visitas deben ser discutidas y expuestas al responsable de atender la inspección, esto como ya se vio, la persona autorizada para tal fin o al mismo Representante Legal, quienes debieron haber estado presentes en toda la diligencia; aspectos que no se dieron en la visita de 23 de enero, toda vez que yo no me encontré presente, sino hasta el día 24 que solo se fue para la firma. Es necesario indicar que la planta no es muy grande y por eso la visita la pudieron hacer en un solo día.

Ese día los funcionarios que realizaron la visita fue el 23 de enero y utilizaron el 24 solo para firma, por eso cuando llegue me llevaron el acta para su respectiva firma sin exponer o sustentar los hallazgos observados y sin preguntar si aceptaba o no lo allí plasmados, ya que la misma solo se me entregó para suscribirla pero no fue sustentada como ya lo dije; solo me indicaron que debía firmar por obligación, sentí una presión absurda y por lo tanto al final firme el acta en mención.

Cabe anotar sobre la presunción de legalidad que el Honorable Consejo de Estado, mediante Radicación número: 05001-23-31-000-1995-00424-01(16503, Consejera ponente: RUTH STELLA CORREA PALACIO del tres (3) de diciembre de dos mil siete (2007), señalo lo siguiente:

Página 3



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019053352

(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605556"

"Como es bien sabido, la presunción de legalidad, legitimidad, validez, ejecutividad o de «justicia» de que están dotados los actos administrativos y que le da plena eficacia y obligatoriedad a esta manifestación de la actividad de la Administración, supone que todo acto administrativo está conforme al ordenamiento jurídico superior. Se trata, por supuesto, de una presunción legal o iuris tantum y no iuris et de iure, vale decir, que admite prueba en contrario y por lo mismo es desvirtuable ante los jueces competentes."

Del examen anterior se advierte, que el Invima en uso de sus facultades legales de inspección vigilancia y control y teniendo en cuenta el principio de legalidad, tiene el deber como autoridad sanitaria de levantar Actas con los requisitos solemnes señalados en la ley, toda vez que son requisitos sine qua non, ya que sin ellos el ACTAS DE CONTROL SANITARIO y el ACTA DE APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD, no sería expedida de acuerdo a los presupuestos de ley y por lo tanto se consideraría pruebas ilegales, las cuales no puede ser tomadas como pruebas dentro de la presente investigación sanitaria por su Despacho.

De igual forma respecto a la prueba ilegal, la Sala de Casación Penal mediante sentencia del 2 de marzo de 2005 proferida dentro del proceso No 32193, lo siguiente:

"El artículo 9 de la Constitución Política consagra la regla general de exclusión al disponer que "es nula de pleno derecho, la prueba obtenida con violación del debido proceso.

La exclusión opera de maneras diversas y genera consecuencias distintas dependiendo si se trata de prueba ilícita o prueba ilegal.

Se entiende por prueba ilícita la que se obtiene con vulneración de los derechos fundamentales de las personas, entre ellos la dignidad, el debido proceso, la intimidad, la no autoincriminación, la solidaridad íntima, y aquellas en cuya producción, práctica o aducción se somete a las personas a torturas, tratos cueles, inhumanos o degradantes, sea cual fuere el género o la especie de la prueba así obtenida.

La prueba ilícita debe ser indefectiblemente excluida y no podrá formar parte de los elementos de convicción que el juez sopesa para adoptar la decisión en el asunto sometido a su conocimiento, sí que pueda anteponer su discrecionalidad ni la prevalencia de los intereses sociales.

La prueba ilegal se genera cuando en su producción, práctica o aducción se incumplen los requisitos legales esenciales, caso en el cual debe ser excluida como lo indica el artículo 29 Superior"

De acuerdo a lo anterior, la prueba ilegal es aquella en cuya obtención se ha infringido la legalidad ordinaria o se ha practicado sin las solemnidades legalmente establecidas para la obtención y práctica de la misma, esto es aquella cuyo desarrollo no se ajusta a las previsiones o al procedimiento previsto en la ley.

Por lo tanto, la prueba ilegal se genera cuando en su producción, práctica o aducción se incumplen los requisitos legales esenciales, caso en el cual debe ser excluida como lo indica el artículo 29 SUPERIOR, esto es, para el caso sub examine, la solemnidad de la firma del acta de aplicación de medida sanitaria, situación que debe desembocar en la extracción de la misma.

Aunado a lo anterior, cabe recordar que la actividad probatoria, es la piedra angular para un efectivo y justo proceso, conservando las garantías legales para las partes y manteniendo los principios que rigen esta actividad, ya que es de esta etapa de donde se depende el accionar de la Administración, quien debe velar el debido proceso del investigado se mantenga de principio a fin en el transcurso de la investigación

Es por esto, que de encontrar una prueba ilegal que pueda afectar el proceso sancionatorio, como lo refiere la teoría del árbol del venenoso, es propicio extraerla de la investigación y mantener las garantías del investigado, esta teoría alude la invalidez del acto proveniente de la prueba ilegal.

Bajo este tenor, no hay que dejar de lado la concepción de la prueba misma, entendida como el instrumento que conducen la convicción de la Autoridad competente sobre el hecho que se intenta demostrar, la actividad probatoria tiene el objetivo de establecer el panorama sobre el cual el intérprete del proceso resuelve y decide lo que en derecho corresponda.



La salud
es de todos.

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2019053352
(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605556"

En consecuencia a lo anterior, esta investigación por la ilegalidad de la obtención del ACTA DE CONTROL SANITARIO y el ACTA DE APLICACIÓN

DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD de 23 y 24 de enero de 2017, debe ser cesada por no tener fundamento factico que pueda concluir una responsabilidad sanitaria por parte de la sociedad a la que represento.

1. Sobre el Primer Cargo

"Fabricar, comercializar y/ o procesar Productos Garnicas, pescado y productos de mar entre otros, sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, Resolución 2674 de 2013..."

Referente al mencionado cargo traslado en contra de la sociedad JAVIER AYA S.A.S., mediante Auto No 2018002542 de fecha 20 de febrero de 2018, se observa en primer lugar que su Despacho manifiestan que se fabrica, comercializa y/ o procesa productos CARNICOS, lo cual no es verdad teniendo que la sociedad que represento se dedica al procesamiento de productos de mar, como lo son las cazuelas de mariscos, grupo 9, por tanto y teniendo en cuenta lo establecido en la Resolución 719 de 2015, este grupo de alimentos no pertenece ni a productos cárnicos ni a derivados de estos, según el numeral 8 de la mentada norma.

Como ya se mencionó, la sociedad que represento, se dedica al procesamiento de productos de mar, lo cual puede ser corroborado por el Instituto frente a los productos sobre los cuales se ha solicitado el respectivo Registro Sanitario; así mismo no refieren con precisión qué tipo de alimentos son elaborados si cumplir con las buenas prácticas de manufactura conforme a la norma sanitaria, lo que desde el punto de vista formal y material da a entender que la totalidad de los productos fabricados por la mencionada compañía, carecen de la respectiva inocuidad para su respectivo consumo, lo cual a toda luz no es cierto, ya que no media prueba que lo demuestre.

Por otro lado, respecto al Acta de inspección sanitaria de 23 y 24 de enero de 2017 que dio origen a la presente investigación y los cargos trasladados mediante Auto No. 2018002542 de 20 de febrero de 2018 es necesario resaltar que las infracciones no se toman sobre las observaciones plasmadas por los funcionarios como a continuación se verifica:

4.3.2.2. Por su parte, el principio de tipicidad se concreta a través de la descripción completa, clara e inequívoca del precepto la orden de observar un determinado comportamiento, es decir de no realizar algo o de cumplir determinada acción y de la sanción la consecuencia jurídica que debe seguir a la infracción del precepto y busca que la descripción que haga el legislador sea de tal claridad que permita que sus destinatarios conozcan exactamente las conductas reprochables, evitando de esta forma que la decisión sobre la consecuencia jurídica de sin infracción, pueda ser subjetiva o arbitraria.

Del examen anterior se advierte, que el Invima en uso de sus facultades legales de inspección vigilancia y control, al dar inicio a un proceso sancionatorio a través del cual eleva cargos por la presunta vulneración a la normatividad vigente, debe hacerlo bajo el sustento de la tipicidad de las mismas, es por esto que, de no adecuarse a los preceptos legales, como se evidencia en Acta de inspección sanitaria de 21 y 22 de enero de 2017, tales pruebas resultan ilegales.

2. ACTAS DE INSPECCIÓN SANITARIA Y DE APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA Y LA CARENCIA DE PROCEDIMIENTO

Frente a este título, el Acta de Inspección Sanitaria de 23 y 24 de enero de 2017 y el Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de seguridad de la misma fecha, gozan de presunción de legalidad, que admite prueba en contrario y de conformidad a principio de legalidad, el cual establece que debe existir un PROCEDIMIENTO, no obstante esta situación no es clara según la Resolución 2674 de 2013, contrario sensu el Decreto 3075 de 1997, que no se encuentra vigente, el cual contemplaba con claridad el procedimiento que debía seguirse; la Resolución 2674 de 2013 remite a lo establecido de acuerdo al modelo de Inspección, Vigilancia

Página 5



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN No. 2019053352

(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605556"

y control, que establece el Ministerio de Salud y Protección social; Al respecto esto como ya se dijo no es claro, ya que en las mencionadas actas no se dicta dicho procedimiento, lo cual configura la violación al principio de legalidad, toda vez que se está juzgando a la sociedad que represento sin norma al respecto.

El debido proceso impone la necesidad de que los procedimientos sancionatorios tengan anteriormente definido cuál es la conducta reprochada y quien puede cometerla, en que consiste la sanción, cual es el procedimiento para imponer la sanción, y quien es el funcionario que competente para llevarlo a cabo. Si desconoce algún elemento del principio de legalidad, se viola el debido proceso.

A respecto, la Corte Constitucional argumenta que:

4.3.1. El artículo 29 constitucional dispone que el debido proceso "se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativas", constituyéndose en la regulación jurídica previa que limita los poderes del Estado y garantiza la protección de los derechos de los administrados, de manera que ninguna de las actuaciones de la autoridad pública dependa de su propio arbitrio, sino se encuentre sometida a los procedimientos establecidos en la ley. Por su parte, el inciso 2 del artículo 29 de la Constitución Política, prescribe que "nadie podrá ser juzgado sino conforme a leyes preexistentes al acto que se le imputa, ante juez o tribunal competente y con observancia de la plenitud de las formas propias de cada juicio", todo ello, con el fin de garantizar el debido proceso, dentro del cual se reconoce como pilar fundamental el principio de legalidad.

En consecuencia, las Actas suscritas el 23 y 24 de enero de 2017, carecen a toda luz de los componentes jurídicos y constitucionales, que les permitan ser legales, toda vez que no existe norma procedimental que las regule, por lo tanto, al no cumplir con estos requisitos, esta prueba es nula de conformidad con el Artículo 29 Superior que señala:

"El artículo 29 de la Constitución Política consagra la regla general de exclusión al disponer que "es nula de pleno derecho, la prueba obtenida con violación del debido proceso. La exclusión opera de maneras diversas y genera consecuencias distintas dependiendo si se trata de prueba ilícita o prueba ilegal. Se entiende por prueba ilícita la que se obtiene con vulneración de los derechos fundamentales de las personas, entre ellos la dignidad, el debido proceso, la intimidad, la no autoincriminación, la solidaridad íntima, y aquellas en cuya producción, práctica o aducción se somete a las personas a torturas, tratos cueles, inhumanos o degradantes, sea cual fuere el género o la especie de la prueba así obtenida.

La prueba ilícita debe ser indefectiblemente excluida y no podrá formar parte de los elementos de convicción que el juez sopesa para adoptar la decisión en el asunto sometido a su conocimiento, si que pueda anteponer su discrecionalidad ni la prevalencia de los intereses sociales.

La prueba ilegal se genera cuando en su producción, práctica o aducción se incumplen los requisitos legales esenciales, caso en el cual debe ser excluida como lo indica el artículo 29 Superior."

De acuerdo a esto, la prueba ilegal es aquella en cuya obtención se ha infringido la legalidad ordinaria o se ha practicado sin las solemnidades legalmente establecidas para la obtención y práctica de la misma, esto es aquella cuyo desarrollo no se ajusta a las previsiones o al procedimiento previsto en la ley.

Por tanto, la prueba ilegal se genera cuando en su producción, práctica o aducción se incumplen los requisitos legales esenciales, caso en el cual debe ser excluida como lo indica el artículo 29 SUPERIOR, esto es, para el caso sub examine, la falta de norma especial en el Acta de Control Sanitario de 21 de agosto de 2015, la variación en los hallazgos plasmados en el Acta de aplicación de medida sanitaria de la misma fecha, frente a los descritos acta de control sanitario y el Acta de levantamiento de la medida sanitaria de 9 de septiembre de 2015, en el que se verifican los cumplimientos a dos normas sanitarias, por un lado la Resolución 2674 de 2013 y por otro el Decreto 3075 de 1997, situación que debe desembocar en la extracción de las mismas y en la cesación de la presente investigación.

Aunado a lo anterior, cabe recordar que la actividad probatoria, es la piedra angular para un efectivo y justo proceso, conservando las garantías legales para las partes y manteniendo los principios que rigen esta actividad, ya que es de esta etapa de donde se depende el accionar de la Administración, quien debe velar el debido proceso del investigado se mantenga de principio a fin en el transcurso del proceso.



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2019053352

(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605556"

Es por esto, que de encontrar una prueba ilegal que pueda afectar el proceso sancionatorio, como lo refiere la teoría del árbol del venenoso, es propicio extraerla de la investigación y mantener las garantías del investigado, esta teoría alude la invalidación del acto proveniente de la prueba ilegal.

Bajo este tenor, no hay que dejar de lado la concepción de la prueba misma, entendida como el instrumento que conducen la convicción de la Autoridad competente sobre el hecho que se intenta demostrar; la actividad probatoria tiene el objetivo de establecer el panorama sobre el cual el intérprete del proceso resuelve y decide lo que en derecho corresponda.

En consecuencia, esta investigación por la ilegalidad de la obtención de las Actas, debe ser cesada por no tener fundamento factico que pueda concluir una responsabilidad sanitaria por parte de la sociedad a la que represento.

Por otro lado si su Despacho, decide incorporar las pruebas objeto de debate, de conformidad a los cargos elevados a la sociedad JAVIER AYA S.A.S. con Nit 900.978.586-6, me permito resaltar que siempre hemos cumplido con la normatividad sanitaria vigente respecto al cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, estipuladas en la resolución 2674 de 2013, por lo tanto el objetivo de esta Compañía, es cumplir con las cargas impuestas por el Estado para garantizar la salud de todos los consumidores. Ahora bien, es menester resaltar que la Sociedad JAVIERA AYA S.A.S, ha estado en el mercado de la industria alimenticia por más de varios años posicionándose como una de las mejores empresas del mercado colombiano, encaminada a procesar y comercializar productos de calidad para el consumidor.

3. Solicitud:

Elevo a su Honorable Despacho, la solicitud de cesar la presente investigación, por los motivos precedidos.

De no ser así, solicito respetuosamente sanción con amonestación teniendo en cuenta que, en visita de 28 de febrero de 2017, se otorgó a la sociedad que represento concepto sanitario FAVORABLE, y se procedió a levantar la medida sanitaria impuesta; así mismos se tengan los siguientes

- Criterios de Graduación de la sanción

Ahora bien, es menester resaltar lo señalado en el artículo 50 de la Ley 11437 de 2011 respecto de los criterios de graduación de la sanción, artículo que señala lo siguiente:

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

Por lo anterior, solicito tengan en cuenta los mencionados criterios de graduación de la sanción en caso de no cesar la presente investigación.

- ✓ *En primer lugar tener en cuenta que con el actuar de la sociedad que represento no se generó daño o peligro a la salud de los consumidores, dado a que se tuvieron en cuenta las recomendaciones de la autoridad sanitaria, motivo por el cual fue levantada la medida sanitaria impuesta.*



Miércoles 14 de Noviembre de 2019

**RESOLUCIÓN No. 2019053352
(26 de Noviembre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605556"

- ✓ *Por otro lado con los hechos materia de investigación NO se generó para la sociedad JAVIERA AYA S.A.S., beneficio económico alguno, todo lo contrario, teniendo en cuenta que se acató la medida sanitaria impuesta en primer lugar se generaron pérdidas para la compañía debido a que la producción cesó, hasta nueva orden, en cabio procedió a invertir y realizar los ajustes requeridos por el Invima.*
- ✓ *Ahora bien, respecto a la reincidencia de la comisión de la infracción, la sociedad que represento, con anterioridad a la presente investigación, No fue sancionada por su Instituto, situación que puede ser corroborada en su respectiva base de datos.*
- ✓ *Sobre la resistencia, negativa u obstrucción, no es aplicable en este caso, dado que, desde la primera visita en el ario 2015, se ha suministrado y facilitado toda la información requerida por ustedes, siendo diligentes y transparentes con la misma.*
- ✓ *Nunca se han utilizado medios fraudulentos para ocultar información, como ya se manifestó, esta sociedad se caracteriza por servir no solo a su clientela y la sociedad en general, sino también con las autoridades que la vigilan, de forma honesta, corrigiendo sus errores y reforzando sus habilidades, conforme a la ley.*
- ✓ *Frente al numeral 7 del artículo 50 de la ley 1437, la sociedad JAVIER AYA S.A.S., tuvo un grado de prudencia tal, que funcionarios de su Instituto, pudieron corroborarlo en visita de febrero de 2017, procediendo a otorgar concepto sanitario favorable, dadas las mejoras y ajustes hechos conforme a la normatividad sanitaria vigente; de igual modo la medida sanitaria impuesta, se mantuvo por parte de esta sociedad hasta nueva orden por parte del Invima, tal y como se registró en acta de levantamiento de la respectiva medida. '*
- ✓ *Finalmente, esta compañía, acepta los incumplimientos verificados por este órgano competente, sin embargo, solicita de manera especial tener en cuenta en conjunto los criterios descritos a fin que la sanción, no sea sebera y llegue máximo a una amonestación.*

(...)

ANÁLISIS DE LOS DESCARGOS

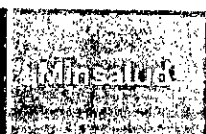
Este Despacho procede a realizar el análisis de los descargos presentados por la representante legal de la sociedad investigada, en ejercicio de su derecho a la defensa y contradicción y de esta manera establecer si existe responsabilidad sanitaria y emitir la calificación correspondiente dentro del Proceso Sancionatorio.

La investigada argumenta que la visita efectuada por los profesionales del INVIMA los días 23 y 24 de enero de 2017, en las instalaciones de la sociedad JAVIER AYA S.A.S, carece de legalidad, según su criterio, no cumplió con los requisitos establecidos, dado que dicha diligencia fue atendida por una persona no autorizada para esa finalidad, pese a ello, le hicieron firmar las actas de visita sin darle explicación alguna sobre lo evidenciado como tampoco le informaron sobre las eventuales consecuencias que ocasionaría dicha visita de control sanitario

Sobre el particular, es necesario indicarle que de acuerdo a la actividad que realiza la sociedad JAVIER AYA S.A.S, está sujeto a vigilancia y control por parte de esta entidad de conformidad con lo preceptuado en el artículo 1° de la Resolución 2674 de 2013, la cual señala:



La salud
es de todos



**RESOLUCIÓN No. 2019053352
(26 de Noviembre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605556"

"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".

Al respecto, se le advierte que sus argumentos no desvirtúan las falencias evidenciadas en la fecha señalada. Este ente de control sanitario tiene como objetivo constituir los requisitos sanitarios que deben cumplir toda persona natural o jurídica que se dediquen a fabricar, procesar, preparar, envasar, almacenar, productos alimentos, aptos para el consumo humano para evitar que se produzca un daño al bien jurídico tutelado.

Desde el punto de vista normativo, la representante legal no puede justificar su conducta reprochable aduciendo que la visita no fue por ella atendida o la persona delegada, siendo que de acuerdo al Manual de Inspección, Vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas basados en riesgo para las entidades territoriales de salud, define *"Acta de inspección sanitaria: Documento elaborado por la autoridad sanitaria competente, donde se describen las evidencias observadas durante la inspección realizada, suscrito por el funcionario que la realiza y quien atiende la visita por parte del establecimiento, vehículo, alimento, materia prima y/o insumo"*. Del texto transcrito resulta evidente que formalmente sí se estructuraron los requisitos indispensables para suscribir las actas que hoy son cuestionadas por la representante legal de la sociedad investigada, dado que la visita fue atendida por la persona que estaba al frente del establecimiento y que además, a través del acta de inspección sanitaria, se evalúan aspectos tales como: infraestructura, operación, manipulación, almacenamiento de insumos y materias primas, educación y capacitación de personal, control de plagas, políticas de limpieza y desinfección, controles de calidad al agua, en suma, condiciones sanitarias relacionadas con el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, la cual fue firmada a satisfacción por la representante legal de dicha entidad, de manera libre consciente y voluntaria, con su puño y letra sin observación alguna, lo que se entiende que, avaló lo requerimientos consignados en las actas suscritas.

Respecto de lo anterior, es importante traer a colación, que el momento oportuno para presentar las observaciones debió ser en la fecha 23 y 24 de enero de 2017, las actas fueron firmadas sin realizar observación alguna, como se puede ver al respaldo del folio 9 **"OBSERVACIONES O MANIFESTACIONES DEL RESPONSABLE O REPRESENTANTE LEGAL DE LA PLANTA"**

SE SOCIALIZA Y RECIBE POR PARTE DE LOS FUNCIONARIOS EL BOLETÍN DE CALIDAD No. 25 DEL INVIMA:

SI

PAULINA..

De lo visto anteriormente, tenemos entonces que, las actas fueron firmadas por la Señora PAULINA MERCADO LIZ identificada con cédula de ciudadanía No. 31915033, sin realizar ninguna objeción, lo cual nos da a entender que la visita fue atendida a satisfacción.

A su vez la Ley 1122 de 2017 señala las competencias que tiene esta autoridad sobre los establecimientos de proceso de alimentos entre otros:

"4.2. Competencias de IVC sanitario de alimentos.

De acuerdo con las competencias establecidas en la Ley 1122 de 2007 (artículo 34, literales b y c) para la IVC de la inocuidad de la cadena alimentaria en el sector salud, el INVIMA realiza acciones de IVC en todos los establecimientos de procesamiento de alimentos, las plantas de beneficio de animales, centros de acopio de leche, plantas de procesamiento de leche, el transporte asociado a estas actividades, y la importación y exportación de alimentos. La

Página 9



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019053352

(26 de Noviembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605556”

vigilancia se concentra en tres ejes fundamentales: i) fábricas de alimentos; ii) Sitios de control de primera barrera y iii) Plantas de beneficio de animales de abasto público. 12 Las ETS realizan las acciones de IVC en la distribución y comercialización de alimentos y en los establecimientos gastronómicos (restaurantes, servicios de alimentación, cafeterías, entre otros.), así como, en el transporte asociado a dichas actividades”. Es decir, la diligencia discutida se efectuó de acuerdo a las funciones propias de los funcionarios que representan este órgano de control y con las formalidades debidas y finalidad perseguida por el ordenamiento jurídico sanitario.

Además no se puede destinar la situación evidenciada puesto que debido a la gravedad se aplicó medida sanitaria en aras de salvaguardar la salud pública, conforme lo dispone el artículo 576 de la Resolución 2674 de 2013, este documento es una prueba indiscutible del incumplimiento a las disposiciones de la Ley sanitaria de Buenas prácticas de Manufactura establecida en la Resolución 2674 de 2013 por parte de la sociedad investigada, quien dada su actividad económica debe conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público. Vale advertir que esta acta de aplicación de medida sanitaria, es un documento público que goza de presunción de legalidad, y es realizada por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control.

Se entiende entonces, que la responsabilidad administrativa se deriva precisamente por desacatar las exigencias establecidas en la normativa sanitaria para elaborar y comercializar productos cárnicos, y de mar, actividad inmersa en el objeto social de su establecimiento.

Además las circunstancias evidenciadas en la diligencia como son entre otras : *En tercer piso se observa áreas de elaboración que comunican directamente con ambiente exterior a través de tramo de pared faltante en el frente, orificios de ventilación en pared de tercer piso no cuenta con angeo, área de elaboración en primer piso se separa de ambiente exterior por medio de cortinas y área de envasado en mezanine comunica ambientalmente con exterior de paredes. Se observa acumulación de residuos en tercer piso. Se presentan residuos peligrosos y la planta no cuenta con los mecanismos requeridos para manejo y disposición. Son falencias que se encuentran en el acta de visita cuestionada, es decir, no cambiaría un pronóstico diferente, siendo que la visita fue efectuada por profesionales expertos con que esta autoridad cuenta, precisamente para que la inspección que realizan no se vean obstaculizadas por falta de conocimientos o identificaciones de las adecuaciones reguladas en la norma sanitaria basadas en las buenas prácticas de manufacturas y de rotulado.*

Le llama la atención al despacho, en el sentido, de que si, la persona que estaba al frente de la empresa en el momento de los hechos atendió la diligencia, es precisamente porque de alguna manera se encuentra bajo el imperio de una subordinación por parte de la sociedad, para determinada actividad y, en una situación de confianza, tanto es, que en ninguno de los hechos se observa las suspensión de actividades de fabricación de productos cárnicos y de mar, por ausencia del representante legal o delegado. Además en el desarrollo de la mencionada Inspección de Vigilancia y control no se observa descontento por parte de la representante legal en los términos en que se efectuó la diligencia, tanto así que a folios 10, reverso 12 y 15 del proceso la representante legal señora PAULINA MERCADO LIZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 31.915.032 estampa su firma con su puño y letra, sin dejar constancia alguna que diera lugar a que fue coaccionada a firmar a satisfacción las actas.

De acuerdo con nuestro ordenamiento jurídico, no es admisible que un representante legal o propietario realice actividades de tan grande responsabilidad, con desconocimiento de la Ley, que de acuerdo a su objeto social es reconocida a nivel nacional e internacional. Por lo tanto, debe conocer la normatividad sanitaria aplicable; esto es parte de la responsabilidad que se adquiere al desarrollar una actividad económica que puede llegar a generar riesgos sanitarios o ambientales a la comunidad que consume o adquiere sus productos o servicios. Vale reiterar, que esta acta de aplicación de medida sanitaria, es un documento público que goza de



La salud
es de todos

Minsalud

**RESOLUCIÓN No. 2019053352
(26 de Noviembre de 2019)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605556”

presunción de legalidad, y es realizada por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control.

Es por ello que se le advierte al representante legal de la sociedad investigada que las normas sanitarias de alimentos son de estricto cumplimiento y se constituyen para evitar cualquier riesgo que pueda generar la realización actividades de fabricación de derivados lácteos sin garantizar las buenas prácticas de manufactura, así como salvaguardar la salud del conglomerado Colombiano. Sea del caso traer a colación lo dicho por la Honorable Corte Constitucional:

“La obediencia al derecho no puede dejarse a merced de la voluntad de cada uno, pues si así ocurriera, al mínimo de orden que es presupuesto de la convivencia comunitaria, se sustituiría la anarquía que la imposibilita”.¹⁽¹⁾

Precisamente es este riesgo lo que quiso evitar el legislador al instituir la prohibición de éste tipo de conductas reprochables, con el fin de salvaguardar la salud como principio fundamental dentro de nuestro ordenamiento.

De acuerdo con lo anterior, no es posible dar pleno valor probatorio a la información de que los hallazgos fueron evidenciados por los profesionales del INVIMA en razón a que ella se encontraba viajando y el encargado estaba incapacitado, puesto que con toda libertad firmó dichas actas, dado que los incumplimientos consignados en las actas aportadas al proceso generan, por sí solos, certeza sobre la ocurrencia y las condiciones reprochables en las instalaciones del referido establecimiento, esto es sociedad JAVIER AYA S.A.S.

Siguiendo el tema argumentativo sobre la legalidad e ilegalidad de la prueba y como quiera que las actas de visita son actos administrativos, que según su criterio no cumplió con las formalidades propias, es preciso traer a colación lo señalado en el Artículo 88 de la Ley 1437 de 2011 que señala. *Presunción de legalidad del acto administrativo*. Los actos administrativos se presumen legales mientras no hayan sido anulados por la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo.

De la misma manera, indicó en el Artículo 137 de la misma Ley que: *“Toda persona podrá solicitar por sí, o por medio de representante, que se declare la nulidad de los actos administrativos de carácter general. Procederá cuando hayan sido expedidos con infracción de las normas en que deberían fundarse, o sin competencia, o en forma irregular, o con desconocimiento del derecho de audiencia y defensa, o mediante falsa motivación, o con desviación de las atribuciones propias de quien los profirió”. (...) Al respecto los actos administrativos proferidos por esta autoridad los días 23 y 24 de enero del año 2017 que la imputada refuta como prueba ilegal dentro del proceso, tal calificativo carece de sustento probatorio y legal, de acuerdo a los lineamientos transcritos, por cuanto dichas actas se expidieron por parte de esta autoridad competente a nivel nacional y con el lleno de los requisitos regulados. Además, éste ente de control sanitario no es competente para calificar un acto administrativo como nulo puesto que está en cabeza de la Jurisdicción Contenciosa Administrativa.*

Tal y como lo indica la norma, las pruebas cuestionadas por la investigada como son las actas de inspección sanitaria, así como el acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad, cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y se han incorporado al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Dichas actas son documentos de carácter público, las cuales gozan de presunción de legalidad realizadas por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control, quienes de forma objetiva plasman todo lo que refleja la situación sanitaria encontrada. Por lo anterior, la información contenida en las actas es el

¹⁽¹⁾ Sentencia C-651/97, Magistrado Ponente Carlos Gaviria Díaz



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019053352

(26 de Noviembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605556”

resultado de las labores de inspección, vigilancia y control, las cuales fueron incorporadas al presente proceso para demostrar los hechos materia de investigación.

Indica que el primer cargo no se compadece con la realidad en la medida que la sociedad no fabrica productos cárnicos sino productos de mar clasificados en el grupo 9 de la ley 719 de 2015. Al respecto, es de indicar, que, el primer cargo formulado en el auto de inicio y traslado de cargos No. 2018002542 de 20 de febrero de 2018, esto es, **“Fabricar, Comercializar y/o procesar Productos Cárnicos, Pescado y Productos de Mar entre otros; sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente”** son justificaciones que no la exime de responsabilidad, en la medida que el cargo no está indicando que el producto de mar sea derivado cárnicos, sino, (...) (“pescado y productos de mar entre otros”), comunicado que no da lugar a confusión, dado que el primer cargo formulado se originó de las infracciones sanitarias evidenciadas en la visita ejecutada los días 23 y 24 de enero de 2017, aunado que el objeto de la Ley 719 de 2015, precisamente es: “(...) **“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.** Entre los cuales los productos de mar se encuentran catalogados como de alto riesgo, en concordancia con la Resolución 2674 de 2013.

Asegura que la sociedad que representa no se dedica al procesamiento de productos cárnicos, solo a los productos de mar sobre los cuales se han solicitado los correspondientes registros sanitarios. Señalamiento que llama la atención al despacho debido a que en su objeto social certifica que tanto en Colombia como en el extranjero comercializan alimentos de todo tipo y clase, y exportación de pescado. Además así lo confirma la representante legal con su puño y letra que de acuerdo a las actas de control sanitario se señala: **“ACTIVIDAD INDUSTRIAL: Comercio al por menor de carnes (incluye aves de corral), productos cárnicos, pescados y productos de mar en establecimiento especializados”**. Así las cosas, los argumentos expuestos por la imputada carecen de sustento fáctico y jurídico que dé lugar a desvirtuar su responsabilidad en materia sanitaria de alimentos, razón por la cual no es de recibo para el despacho las alegaciones deprecadas.

Obra a folios 44 al 46 y 127 al 129 certificado de la cámara de comercio de Bogotá en la cual se señala:

OBJETO SOCIAL: LA SOCIEDAD TENDRÁ COMO OBJETO SOCIAL LAS SIGUIENTES ACTIVIDADES, TANTO EN COLOMBIA, COMO EN EL EXTRANJERO: 3.1 COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS DE TODO TIPO Y CLASE. 3.2 IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE PESCADO, CRUSTÁCEOS, **CARNE DE RES, CARNE DE POLIO, CARNE DE CERDO, CARNE BOVINA Y CARNE DE CORDERO**. 3.3 TRANSFORMACIÓN Y PRODUCCIÓN DE ALIMENTO PRIMARIO O SECUNDARIO, PARA EL CONSUMO HUMANO, **EN ESPECIAL DERIVADO DE TODO TIPO DE CARNES** Y PESCADO. 3.4 VENTA AL MAYOR Y DETAL DE ALIMENTOS, EN ESTADO PRIMARIO, CONGELADOS O TRANSFORMADOS. 3.5 COMERCIALIZACIÓN DE BIENES INMUEBLES PROPIOS O AJENOS, A TRAVÉS DE CONTRATOS DE COMPRAVENTA, CONSULTORÍA, DISTRIBUCIÓN, AGENCIA O CORRETAJE. 3.6 EN GENERAL, CELEBRAR TODA CLASE DE ACTOS, OPERACIONES Y CONTRATOS QUE TENGAN RELACIÓN DIRECTA CON LAS ACTIVIDADES QUE INTEGRAN EL OBJETO PRINCIPAL; CONSTITUIR CONSORCIOS O UNIONES TEMPORALES; LICITAR Y CONTRATAR DENTRO Y FUERA DEL PAÍS CON ENTIDADES PÚBLICAS Y PRIVADAS Y EJERCER LOS DERECHOS O CUMPLIR LAS OBLIGACIONES LEGAL O CONVENCIONALMENTE DERIVADAS DE A EXISTENCIA DE LA MISMA.

CERTIFICA: ACTIVIDAD PRINCIPAL: 4723 (COMERCIO AL POR MENOR DE CARNES (INCLUYE AVES DE CORRAL), PRODUCTOS CÁRNICOS, PESCADOS Y PRODUCTOS DE MAR, EN ESTABLECIMIENTOS ESPECIALIZADOS)



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No. 2019053352

(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605556"

ACTIVIDAD SECUNDARIA: 4631 (COMERCIO AL POR MAYOR DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS) OTRAS ACTIVIDADES: 1012 (PROCESAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE PESCADOS, CRUSTÁCEOS Y MOLUSCOS)

(...)

Teniendo en cuenta lo mencionado, no es de recibo los señalamientos realizados por la Señora Paulina Mercado, por cuanto y en tanto en el certificado de existencia y representación legal de la sociedad JAVIER AYA S.A.S., señala que dentro de su ACTIVIDAD PRINCIPAL se encuentran los derivados cárnicos.

Destaca que las inconsistencias no se tomaron de las observaciones señaladas por los funcionarios, y que además, los cargos formulados carecen de legalidad y tipicidad; no es un argumento aceptable para este despacho siendo que tanto el acta de control sanitario, acta de aplicación de medida sanitaria y formato protocolo de evaluación de rotulado obrante a folios 4 al 15, se señalan todos y cada uno de los incumplimientos debidamente motivados, tipificados sustancialmente en las normas sanitarias existentes, esto es, Resolución 2674 de 2013, regulados en la Ley 1437 de 2011, Resolución 5109 de 2005, respaldados además, entre otros pronunciamientos el Dr. ALBERTO ROJAS RÍOS, en sentencia -699 de 18 de noviembre de 2015, al puntualizar:

"El principio de legalidad exige que dentro del procedimiento administrativo sancionatorio la falta o conducta reprochable se encuentre tipificada en la norma -lex scripta- con anterioridad a los hechos materia de la investigación -lex previa-. Esto se desprende del contenido dispositivo del inciso 2° del Artículo 29 de la Constitución Política que consagra el principio de legalidad, al disponer que "nadie podrá ser juzgado sino conforme a las leyes preexistentes al acto que se imputa (...)", es decir, que no existe pena o sanción si no hay ley que determine la legalidad de dicha actuación.

(...)

De esta manera para satisfacer el principio de tipicidad, deben concurrir los siguientes elementos: (i) Que la conducta sancionable esté descrita de manera específica y precisa, bien porque la misma esté determinada en el mismo cuerpo normativo o sea determinable a partir de la aplicación de otras normas jurídicas; (ii) Que exista una sanción cuyo contenido material este definido en la ley; (iii) Que exista correlación entre la conducta y la sanción;"[75] (Subrayas propias)

En este orden de consideraciones, son elementos esenciales del tipo sancionatorio administrativo: (i) la descripción de la conducta o del comportamiento que da lugar a la aplicación de la sanción; (ii) la determinación de la sanción, incluyendo el término o la cuantía de la misma, (iii) la autoridad competente para aplicarla y (iv) el procedimiento que debe seguirse para su imposición".

Al tenor de lo antes dispuesto y las pruebas deprecadas, no se entiende desvirtuado con el solo argumento que debió señalarse textualmente como se consigan en las actas, primero, la conducta reprochable, se encuentra explícitamente marcada en las actas tantas veces referidas donde se relaciona cada inconsistencia y la norma que incumple. Segundo, la aplicación de medida sanitaria trae como consecuencia la sanción de acuerdo a la calificación de la falta definido en la ley. Tercero la sanción es aplicada por esta autoridad de acuerdo a la competencia que lo faculta y cuarto el procedimiento que debe surtir para su imposición, la cual se da dentro del marco del debido proceso, ponderación y equilibrio de acuerdo al grado de las faltas evidenciadas por lo tanto las actas de inspección sanitaria y aplicación de medida sanitaria se profirieron dentro del principio de legalidad y tipicidad de la conducta de conformidad con la Resolución 2674 de 2013, Ley 719 de 2015 y demás normas concordantes.



La salud
es de todos

Ministerio

RESOLUCIÓN No. 2019053352

(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605556"

Aunado, a lo anterior el desobedecimiento de la investigada, desde ningún punto de vista justifica su irresponsabilidad por cuanto su ilícito proceder, generó un riesgo directo en la salud pública de los consumidores, debe tener en cuenta que para este Despacho no existe evidencia técnica que contradiga o desvirtúe las observaciones realizadas por los Técnicos Profesionales del INVIMA en las actas mencionadas, es importante aclararle que las actas de la inspección sanitaria, así como el acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad, cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne las cuales se han incorporado al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación, dichas actas son documentos de carácter público, que gozan de presunción de legalidad realizadas por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control, quienes de forma objetiva plasman todo lo que refleja la situación sanitaria encontrada.

En cuanto al debido proceso y defensa la Honorable Corte Constitucional en sentencia T-051 de 10 de febrero de 2016 citó la sentencia C-980 de 2010:

(...) En la misma providencia, se determinó que las garantías establecidas en virtud del debido proceso administrativo, de acuerdo a la jurisprudencia sentada por este alto Tribunal, son las siguientes:

"(i) ser oído durante toda la actuación, (ii) a la notificación oportuna y de conformidad con la ley, (iii) a que la actuación se surta sin dilaciones injustificadas, (iv) a que se permita la participación en la actuación desde su inicio hasta su culminación, (v) a que la actuación se adelante por autoridad competente y con el pleno respeto de las formas propias previstas en el ordenamiento jurídico, (vi) a gozar de la presunción de inocencia, (vii) al ejercicio del derecho de defensa y contradicción, (viii) a solicitar, aportar y controvertir pruebas, y (ix) a impugnar las decisiones y a promover la nulidad de aquellas obtenidas con violación del debido proceso."

En ese mismo sentido, es importante traer a colación los principios bajo los cuales deben desarrollarse las actuaciones y procedimientos administrativos, frente a lo cual el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011), consagra:

"(...)

ARTÍCULO 3o. PRINCIPIOS. *Todas las autoridades deberán interpretar y aplicar las disposiciones que regulan las actuaciones y procedimientos administrativos a la luz de los principios consagrados en la Constitución Política, en la Parte Primera de este Código y en las leyes especiales.*

Las actuaciones administrativas se desarrollarán, especialmente, con arreglo a los principios del debido proceso, igualdad, imparcialidad, buena fe, moralidad, participación, responsabilidad, transparencia, publicidad, coordinación, eficacia, economía y celeridad.

11. En virtud del principio de eficacia, las autoridades buscarán que los procedimientos logren su finalidad y, para el efecto, removerán de oficio los obstáculos puramente formales, evitarán decisiones inhibitorias, dilaciones o retardos y sanearán, de acuerdo con este Código las irregularidades procedimentales que se presenten, en procura de la efectividad del derecho material objeto de la actuación administrativa.

12. En virtud del principio de economía, las autoridades deberán proceder con austeridad y eficiencia, optimizar el uso del tiempo y de los demás recursos, procurando el más alto nivel de calidad en sus actuaciones y la protección de los derechos de las personas.

13. En virtud del principio de celeridad, las autoridades impulsarán oficiosamente los procedimientos, e incentivarán el uso de las tecnologías de la información y las comunicaciones, a efectos de que los procedimientos se adelanten con diligencia, dentro de los términos legales y sin dilaciones injustificadas.



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No. 2019053352

(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605556"

(...)

Al respecto es necesario indicar que posterior a las actas de visitas realizadas por los profesionales del Invima los días 23 y 24 de enero de 2017 en las instalaciones de la sociedad JAVIER AYA S.A.S, cumple con todas las garantías, sustanciales y legales, dado a ello, se surtieron las actuaciones procesales, mediante Auto No. 2018002542 de 20 de febrero de 2018.

En cumplimiento al debido proceso se le concedió el término de quince (15) días de conformidad con el Artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, a partir del día siguiente de la notificación del mencionado Auto, para que presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes, tal y como así los presentó mediante radicado N 20181063637 del 04 de abril de 2018 (Folios 75 al 91), aportando y solicitando pruebas.

Así las cosas, es evidente que este Despacho realizó todas las acciones procesales tendientes a que la vigilada haga uso de su derecho a la defensa como en efecto ha obrado, en ese mismo sentido es necesario dejar claridad que la imposición de cualquier tipo de sanción por parte de las autoridades administrativas, debe tener como principio rector el debido proceso, lo que se traduce en que la actuación punitiva debe encontrarse plenamente sustentada y demostrada dentro del trámite sancionatorio, como garantía constitucional.

En virtud de lo anterior, es claro que no se ha configurado ningún hecho vulnerador de los derechos fundamentales al debido proceso y defensa, dado que el INVIMA en el presente proceso sancionatorio ha garantizado el Derecho de Defensa y Debido proceso dando como primera opción las actas de visita de fecha 23 y 24 de enero de 2017 debidamente firmadas por la representante legal y la notificación personal como se evidencia en el oficio 0800PS-2018008509 (fls. 4 al 15 y 60).

A decir verdad, una vez más se demuestra que esta autoridad de vigilancia y control sanitario le ha garantizado a la investigada todos y cada uno de los derechos fundamentales amparados con el debido proceso por lo tanto no hay lugar a la cesación pedida por la vigilada.

En este instante procesal es necesario indicar que, es deber de la investigada ajustarse a las normas que protegen la salud pública y a las condiciones allí establecidas en todo tiempo y lugar, teniendo en cuenta que la libertad de ejercicio de actividad económica supone responsabilidades que como lo establece la Constitución Nacional, tienen su límite en el bien común bajo la figura de la salud pública y su guarda por parte de esta autoridad sanitaria, más si se tiene en cuenta que los productos alimenticios se encuentran regulados y representan una parte importante del componente social, y en consecuencia la trasgresión a las normas o el ejercicio de la actividad sin el conocimiento de las mismas constituye una conducta irresponsable socialmente y prohibida por la norma sanitaria en cuanto a su correcta aplicación.

El presente cargo endilgado, se reitera los argumentos expuestos por la sociedad JAVIER AYA S.A.S., no se entiende desvirtuado con el solo argumento que ha cumplido con la normatividad sanitaria vigente esto es, al cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, y normas de rotulado, en razón a que su incumplimiento para la fecha de los hechos, esto es 23 y 24 de enero de 2017, se generó un riesgo directo en la salud pública de los consumidores, teniendo en cuenta las circunstancias atenuantes a que haya lugar, serán analizadas en el acápite correspondiente, debe tener en cuenta que para este Despacho no existe evidencia técnica que contradiga o desvirtúe las observaciones realizadas por los Técnicos Profesionales del INVIMA en las actas mencionadas, es importante aclarar que las actas de la inspección sanitaria, así como el acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad, cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne las cuales se han incorporado al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación, dichas actas son documentos de carácter público, que gozan de presunción de legalidad realizadas por

Página 15



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019053352

(26 de Noviembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605556”

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.

Si bien, se realizaron mejoras y adecuaciones al proceso de fabricación, se señala que esta es una gestión que no la exime de responsabilidad, por cuanto la sociedad investigada realizaba actividades de fabricación y/o elaboración de productos de la industria de los derivados cárnicos, y pescado de mar, su obligación legal es realizarlas con extrema diligencia y cuidado, no sólo porque su actividad está directamente relacionada con la salud, sino porque la salud es un bien jurídico tutelado.

Así las cosas, de acuerdo a los cargos analizados por incumplimiento a las buenas prácticas manufacturas y rotulado, 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 ², la Salud pública "es la ciencia y el arte de impedir la enfermedad, prolongar la vida y fomentar la salud y eficiencia mediante el esfuerzo organizado de la comunidad para que el individuo *en particular y la comunidad en general se encuentren en condiciones de gozar su derecho natural de salud y longevidad.*" Gestión en el que no solo participa el INVIMA como ente de referencia en materia sanitaria, sino también los titulares de los registros sanitarios y demás sujetos que participan en la cadena fabricante - consumidor, más aun, cuando se está tutelando un derecho constitucional como lo es la salud pública, en donde se debe establecer prioridades y desarrollar los programas y planes que permitan responder a dichas necesidades.

Se le reitera, que si bien el procesado subsanó las causas que derivaron la investigación subsanando las irregularidades de buenas prácticas de manufacturas, se le advierte, que dada su actividad económica debe conocer y darle total cumplimiento en todo momento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público de acuerdo con el ámbito de aplicación de la resolución 2674 de 2013 y la Resolución 5109 de 2005. Vale advertir que las actas de aplicación de medida sanitarias de fecha 23 y 24 de enero de 2017 consistentes en SUSPENSION TOTAL DE TRABAJOS EN LA PLANTA DE PRODUCCION es un documento público que goza de presunción de legalidad, y es realizada por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de Inspección, Vigilancia y Control.

Este Despacho no desconoce las acciones de mejoras implementadas y adelantadas por la accionada, pero a pesar de ello, debe indicarse que para el momento de los hechos objeto de investigación, se verifico que efectivamente hubo incumplimiento de las normas sanitarias.

Visto lo anterior y según lo señalado, las acciones de mejora y en general los criterios de graduación de la sanción contenidos en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, serán estudiados más adelante por parte del Despacho, según en derecho corresponda pero reiterando que ello no exime de responsabilidad alguna y en consecuencia, no procede la solicitud elevada por la defensa.

Analizados los descargos presentados por la investigada, no se entienden desvirtuados los cargos formulados, y el hecho de haber subsanado las irregularidades con el fin de cumplir con la normatividad sanitaria no desvirtúa la infracción cometida en la visita objeto de debate, de tal manera que al haber generado un posible riesgo en la salud pública de los consumidores, será objeto de sanción por parte de esta entidad, teniendo en cuenta las circunstancias atenuantes a que haya lugar analizándolas en el acápite correspondiente.

² <http://www.who.int/es/>



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2019053352

(26 de Noviembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605556”

PRUEBAS

1. Oficio 704-0256-17 radicado bajo el No.17009436, del Coordinador Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitiendo a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas, en las instalaciones de la sociedad JAVIER AYA S.A.S. con Nit 900.978.586-6 (Folio 1).
2. Acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos de fecha 23 y 24 de enero de 2017, realizada en las instalaciones la sociedad JAVIER AYA S.A.S. con Nit 900.978.586-6, en donde se emitió un concepto sanitario DESFAVORABLE (Folios 4 al 10).
3. Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 24 de enero de 2017, consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS EN LA PLANTA DE PRODUCCIÓN (Folios 11 y 12).
4. Acta de Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados de fecha 24 de enero de 2017, realizado al producto: “CAZUELA DE MARISCOS POR 500 GRAMOS” (folio 13 al 16).
5. Oficio N° 704-0773-17 con radicado 17025865, mediante el cual, el Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas en las instalaciones de la sociedad JAVIER AYA S.A.S. con Nit 900.978.586-6.
6. Acta de control sanitario de fecha 28 de febrero de 2017, realizada en las instalaciones de la sociedad JAVIER AYA S.A.S. con Nit 900.978.586-6, en donde se emitió un concepto sanitario FAVORABLE (Folios 23 al 36).
7. Acta de Levantamiento de Medida Sanitaria de fecha 28 de febrero de 2017 (Folios 37 al 38)
8. Acta de Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados de fecha 28 de febrero de 2017, realizado al producto: “CAZUELA DE MARISCOS POR 500 GRAMOS” (folio 39 a 43).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Obra en el proceso el oficio No. 704-0256-17 radicado bajo el No.17009436, a través del cual el Coordinador Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas, en las instalaciones de la sociedad JAVIER AYA S.A.S. con Nit 900.978.586-6 (Folio 1).

Se evidencia visita realizada por funcionarios de esta autoridad los días 23 y 24 de enero de 2017, en las instalaciones de la sociedad JAVIER AYA S.A.S identificada con Nit. 900.978.586-6, en la cual se obtuvo concepto DESFAVORABLE, por encontrarse deficiencias sanitarias relacionadas con las buenas prácticas de manufacturas. Es decir, incumplimientos en cuanto a las instalaciones físicas, saneamiento, disposición de residuos sólidos, limpieza y desinfección, requisitos de fabricación, sistemas de control, etc.

Así mismo, en acta de protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados de fecha 23 y 24 de enero de 2017, se logra evidenciar algunos incumplimientos en referencia al producto CAZUELA DE MARISCOS POR 500 GRAMOS, en el que se encontró que producto no declara el nombre como fue autorizado en el Registro, no declara todos los ingredientes y no están en forma decreciente, como tampoco declara los aditivos que lleva el producto, prueba que demuestra los incumplimientos a la norma sanitaria referente a rotulado y/o etiquetado del producto en mención.

A su vez, en acta de aplicación de medida sanitaria se señala que en consecuencia de lo anteriormente descrito, los profesionales del INVIMA impusieron la medida sanitaria consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS EN LA PLANTA DE PRODUCCIÓN. (Fis. 11 al 12) al establecimiento de la sociedad JAVIER AYA S.A.S identificada con Nit.- 900.978.586-6, en aras de salvaguardar la salud pública, conforme lo dispone la Resolución No. 2674 de 2013.

Página 17



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019053352

(26 de Noviembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605556”

Los referidos documentos son pruebas indiscutibles del incumplimiento a las disposiciones sanitarias por parte de la investigada, quien dada su actividad económica debe conocer y darle total cumplimiento a las normas previstas debido a su naturaleza de orden público de acuerdo con el ámbito de aplicación de la Resolución mencionada. Vale advertir que las actas de IVC y aplicación de medida sanitaria, así como el acta de protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados son documentos públicos que goza de presunción de legalidad, y es realizada por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control y en la que se anotan las condiciones sanitarias que se evidencian durante el desarrollo de la misma.

Posteriormente, mediante oficio N° 704-0773-17 con radicado 17025865, el Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas en las instalaciones de la sociedad JAVIER AYA S.A.S. con Nit 900.978.586-6.

Por consiguientes, los expertos del Invima realizaron visita de control sanitario (folios 23 al 36), en las instalaciones de la sociedad JAVIER AYA S.A.S, con Nit 900.978.586-6, en donde se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES; por cuanto no se encontraba afectada la inocuidad.

A su vez mediante acta de 28 de febrero de 2017, se realizó Levantamiento de Medida Sanitaria impuesta los días 23 y 24 de enero de 2017 en las instalaciones de la sociedad JAVIER AYA S.A.S, identificada con Nit. 900.978.586.6 (Folios 37 al 38).

Así mismo, en Acta de Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados de fecha 28 de febrero de 2017, realizado al producto: “CAZUELA DE MARISCOS POR 500 GRAMOS” en la cual no se encontró incumplimiento alguno a la resolución 5109 de 2005; subsanándose los incumplimientos de la visita de fecha 24 de enero de 2017.

Sin embargo, se debe resaltar que el levantamiento de dicha medida sanitaria, se constituye en una circunstancia atenuante, pero nunca serán eximentes de responsabilidad, en razón a que la normatividad sanitaria tiene como fin principal la protección de la salud y por lo tanto son de cumplimiento inmediato y permanente, debido a su naturaleza de normas de orden público; y no se puede transar sobre su incumplimiento.

En definitiva, de las pruebas obrantes en el proceso se evidencia la responsabilidad de la sociedad JAVIER AYA S.A.S, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, generando un riesgo en la salud pública de los consumidores. Estas pruebas permiten confirmar la ocurrencia de los hechos con que se infringen las disposiciones sanitarias y se observa además, que fue necesaria la imposición de una medida sanitaria de seguridad a fin de prevenir o impedir que las condiciones sanitarias encontradas, no derivaran en una situación más grave que atentara contra la salud de la comunidad.

ALEGATOS DE CONCLUSIÓN

Estando dentro del término legal señalado la señora PAULINA MERCADO LIZ identificada con cédula de ciudadanía No. 31915033, representante legal de la sociedad JAVIER AYA S.A.S identificada con Nit. 900.978.586-6, presentó escrito de alegatos con radicado 20191052679 de fecha 21 de marzo de 2019, en el cual argumentó lo siguiente:

I. ANTECEDENTES:

Mediante oficio No. 704-02517 radicado con el número 17009436 de 30 de enero de 2015, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2 del INVIMA, allego a su Despacho

Página 18



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019053352
(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605556"

diligencias administrativas adelantadas en las instalaciones del establecimiento, de la sociedad que represento.

Acta de Control Sanitario de fecha 23 y 24 de enero de 2017, visita en la cual se otorgó Concepto sanitario Desfavorable.

Acta de Control sanitario de 28 de febrero de 2017, visita a través de la cual se otorgó al establecimiento de la sociedad JAVIER AYA S.A.S, identificada con Nit 900.978.586-6, concepto sanitario FAVORABLE, con observaciones.

4. *Formato de levantamiento de medida sanitaria de 28 de febrero de 2017.*
5. *Auto No. 2018003171 de 28 de febrero de 2018, a través de la cual se trasladaron cargos de forma presuntiva encontrada de a sociedad JAVIER S.A.S*
6. *Mediante auto No. 2019002163 del 4 de marzo de 2019, se apertura etapa probatoria dentro del proceso de la referencia.*
1. *Su Despacho negó las pruebas por los siguientes argumentos:*

"En virtud de la solicitud de pruebas presentada por el representante legal de la sociedad investigada en cuanto sean decretado como prueba de fecha del 23 de enero de 2017 es necesario indicarle que no ayudan al esclarecimiento de los hechos ya que no ayudan al esclarecimiento de los hechos notoriamente impertinentes y manifiestamente superfluos, ya que no proporcionan a este despacho certeza de emitir calificación, señalando que no se discute en forma alguna la presencia del representante legal de la sociedad investigada y como quiera que la finalidad de la prueba es la obtención de la verdad...

Ahora, si bien es cierto que su despacho tiene razón respecto a que es superfluo para el caso respecto a la situación sanitaria, el lugar donde se encontraba la representante legal en la fecha de la visita, no es menos cierto que el problema jurídico que se está intentando resolverse basa en la legalidad de la visita, por tal razón si es de suprema importancia determinar, las circunstancias de modo tiempo y lugar, donde me encontraba, para resolver ¿si la visita realizada por los funcionarios del Invima cumple con todas las solemnidades señaladas en la ley? o ¿ si la visita es considerada como prueba ilegal por falta de un requisito legal?

De acuerdo al problema jurídico planteado, en este punto, es necesario analizar cuál era el objeto de las pruebas solicitadas en los descargos y su importancia en el presente proceso.

Para responder al planteamiento anterior, la discusión no se basa en discutir el contenido material de la visita, sino obtener la verdad respecto a la suscripción de la visita, piedra angular de la presente investigación, la cual por si sola nos lleva a concluir la comisión de la falta o la cesación de la investigación.

En este punto, la discusión que su despacho debe resolver es si la prueba llamada "visita de inspección vigilancia y control ocurrida el 23 y 24 de enero de 2018", cumple con todos los requisitos señalados en la ley y con el procedimiento Invima.

Para deslucrar lo anterior, en la etapa probatoria solicite las pruebas conducentes, pertinentes y necesarias- ejerciendo mi derecho de defensa, que existen indicios y pruebas que la visita no se realizó conforme a la ley y por lo tanto la misma al ser un acto solemne con presunción de legalidad, admite prueba en contrario

Para el caso en concreto, es tan importante verificar que la prueba sea legal, que su despacho mediante resolución No 2017045923 de 2017, cesó un proceso sancionatorio precisamente por la ilegalidad de la prueba y por falta de los requisitos solmenes que debe tener el acta suscrita por los funcionarios de la entidad, veamos:



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019053352

(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605556"

Como soporte de lo afirmado, el representante legal de la sociedad investigada, allega declaración juramentada rendida por el señor DANIEL ALEJANDRO GARZON SORIANO identificado con la cédula de ciudadanía No. 1010201927; en la cual manifiesta haber atendido la visita realizada por los funcionarios del INVIMA en las instalaciones de la sociedad INDUSTRIAS ALIMENTICIAS MISTER TRU S.A.S, el 07 de Noviembre de 2014, pero que en ningún momento se le requirió la firma de las mismas. (folios 85 y 86)

De igual manera, el investigado allega las copias de las actas, que según lo manifestado fueron dejadas por los funcionarios del Invima el día de la diligencia. Estas actas carecen de suscripción o firma alguna de persona obrando en representación o interés de la sociedad. (folios 93 al 109).

De acuerdo con lo narrado por el señor Ferro, es que el día de la diligencia no se dio cumplimiento a la formalidad de suscripción de las actas, debiendo ser firmadas por quien atendió la visita por parte de la sociedad ya que ésta es quien está facultado para asentar lo que se establece en el documento. Igualmente, con sustentado en pruebas documentales asegura que él para el día de la visita ni siquiera se encontraba en Colombia y la firma del acta de realizó con posterioridad.

RESOLUCIÓN No 2917045921'

(30 de Octubre de 2017)

RESOLUCIÓN DE CESACION DE PORCESO SANCIONATORIO No. 201602196

Así entonces, se observa que en las actas de Inspección Sanitaria a Fábricas de Alimentos y de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad levantadas como resultado de las diligencias realizadas el día 07 de Noviembre de 2014 con las instalaciones de la sociedad INDUSTRIAS ALIMENTICIAS MISTER TRU S.A.S., y las cuales dieron origen a la presente investigación, no obra firma del personal de la planta responsable de atender la visita, por el contrario fueron dadas a suscribir al representante legal de la entidad, quien no se encontraba presente durante la diligencia de inspección.

Visto lo anterior se tiene que el acta de aplicación de medida sanitaria, como material de prueba sustento de la presente investigación, carece de la formalidad necesaria, para que con base en la misma se haga un reproche sanitario alguno a la sociedad investigada, y en tal sentido, dar trámite al ejercicio de la facultad sancionatoria puesta en cabeza de esta entidad como guarda de la salud pública bajo estos presupuestos, es improcedente.

Para este despacho es imperativo considerar que la imposición de cualquier tipo de sanción por parte de las autoridades administrativas, debe tener como principio rector el debido proceso, lo que se traduce en que la actuación punitiva debe encontrarse plenamente sustentada y demostrada dentro del trámite sancionatorio como garantía constitucional.

Con lo señalado anteriormente y en garantía de los derechos constitucionales, este Despacho tomará las medidas correspondientes a efectos de evitar la causación de un perjuicio injustificado a la sociedad investigada en este trámite y en consecuencia este despacho procederá a cesar la investigación. Análisis que se realiza a la luz de la lectura del artículo 97 del Decreto 3075 de 1997, el cual establece:

De acuerdo a lo anterior, si las diligencias que fueron objeto de a presente investigación, no cumplen con la legalidad de la prueba y carecen de formalidad necesaria para que sea tenida en cuenta por su despacho, no le asiste la razón de negar la única prueba para demostrar que la visita no se practicó conforme a lo señalado en la ley y por ende es ilegal, por lo tanto negar las pruebas solicitadas atentan contra mi derecho de defensa y contradicción, por lo que es necesario tenerlas en cuenta al momento de tomar una decisión.

De acuerdo a lo anterior quiero resaltar que, para la fecha de la visita llevada a cabo en las instalaciones de la sociedad, me encontraba de viaje en la ciudad de Cali, por lo tanto la señora PATRICIA ORJUELA en calidad de empleado de la planta fue quien atendió la respectiva diligencia, no obstante él no estaba facultado toda vez que no conocía de toda la operatividad y manejo de la fábrica para dar respuesta a cualquier hallazgo por parte de ustedes, por tanto en tal sentido sé comenzó a violar el derecho de defensa y contradicción a—la 'sociedad JAVIER AYA S.A.S.; adicionalmente el señor no estaba autorizado por mí, como Representante Legal de la sociedad; al llegar el último día de la diligencia,



**RESOLUCIÓN No. 2019053352
(26 de Noviembre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605556"

funcionarios del Instituto, procedieron hacerme firmar la respectiva Acta, sin mediar sustentación de la situación encontrada, ni de lo que acarrearía la misma; motivo por el cual no encontré inconveniente en firmar el Acta de inspección y el Acta de aplicación de medida sanitaria.

Debido a lo anterior me permito traer a colación lo enunciado por su Despacho en múltiples de sus Resolución de calificación, en las cuales señalan frente a las diferentes Actas emitidas bajo la competencia de sus respectivos funcionarios lo siguiente:

"El Acta de Inspección Vigilancia y Control, así como el Acta de aplicación de medida - sanitaria, elaboradas por, lo funcionarios del INVIMA, cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne, y se han incorporado al presente proceso con a objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Dichas Actas son un documento de carácter público, que gozan de presunción de legalidad, realizadas por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma objetiva plasman todo lo que refleja la situación sanitaria encontrada.."

En este orden de ideas, el acta de ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA así como el ACTA DE APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD de 23 y 24 de enero de 2017, como lo señala su despacho gozan de presunción de legalidad y por ende fueron expedidas de conformidad al ordenamiento jurídico, sin embargo al ser una presunción legal admite prueba en contrario, por lo tanto es necesario analizarlos requisitos solemnes para la expedición de las mismas con el fin de verificar si fueron expedidas de acuerdo a los requisitos de ley o si por el contrario, a falta de algún requisito no puede ser tenida en cuenta como prueba en ¿a presente investigación.

Como puede observarse en la gráfica adjunta tomada del Manual de IVC realizado por su Instituto, se identifica en la figura 11, recuadro azul, a través del cual se evidencia que la identificación del funcionario destinado por el Instituto para desarrollar la visita, se hará ante el Representante legal o la persona delegada para atender la misma, en el presente caso la persona para atender la visita era yo como representante legal o el ingeniero ALFREDO NOGUERA, quien se encontraba incapacitado, y que como ya se mencionó NO sucedió así, toda vez que el trabajador que recibió la visita fue la señora PATRICIA ORJUELA, quien recibió la visita. Cabe resaltar que la señora NO estaba autorizada para tal fin porque ella atiende el local de ventas, y la suscrita, en calidad de Representante Legal de la sociedad investigada me encontraba de viaje, razón por la cual viaje de urgencia llegando el 24 de enero, como lo comprobare con los tiquetes de avión que aportare como prueba más adelante porque se solicitó a la aerolínea y todavía no tenemos respuesta.

Cabe resaltar que la visita la realizaron el 23 de enero de 2017, y los funcionarios colocaron la fecha de dos días, porque yo llegue el 24 a la fábrica, ese mismo día los funcionarios me dieron el acta que tenía que firmar sin tener conocimiento de la misma, sin embargo, por miedo y colaboración yo firme la visita, sin saber su contenido porque no estuve en la visita. Es claro que no atendí la visita y que solo llegué a firmar sin saber que era, por el hecho que los funcionarios me indicaban que yo era la persona que debía firmar el acta

A sí mismo en el en el recuadro verde, se observa que la solicitud de acompañamiento permanente en la visita se hará con el representante legal, el propietario del establecimiento o quien éste delegue, lo que nuevamente revela que la persona que realizó esta compañía, no fungía en ninguna de estas calidades según lo determina su Manual, puesto que a la señora PATRICIA, simplemente era una empleada del expendio o local de Venta, mas no una persona que estuviera a cargo de la fábrica, como lo es el señor ALFREDO NOGUERA, quien se encontraba incapacitado.

Ahora bien Ahora bien, frente a la notificación de las respectivas Actas, el numeral 6.5 del Manual de IVC, se observa que la indicación es la siguiente:

6.5. Notificación y firma del acta Una vez finalizada la visita, el inspector se reunirá con el responsable de atender la inspección. Durante esta reunión se presentará el contenido del acta haciendo mención de los resultados positivos más relevantes y de forma expreso de los hallazgos evidenciados durante la inspección. Del mismo modo quedará muy claro el nivel de cumplimiento del establecimiento y el concepto sanitario obtenido. Se informará al responsable de atender lo inspección que puede consignar las observaciones que considere pertinentes o necesarias en el espacio del acto destinado para tal fin



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019053352

(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605556"

(título VI. Observaciones) El inspector también podrá registrar en este espacio las observaciones que considere.

Analizado lo anterior, se evidencia que las Actas levantadas en las visitas deben ser discutidas y expuestas al responsable de atender la inspección, esto como ya se vio, la persona autorizada para tal fin o al mismo Representante Legal, quienes debieron haber estado presentes en toda la diligencia; aspectos que no se dieron en la visita de 23 de enero, toda vez que yo no me encontré presente, sino hasta el día 24 que solo se fue para la firma. Es necesario indicar que la planta no es muy grande y por eso la visita la pudieron hacer en un solo día

Ese día los funcionarios que realizaron la visita fue el 23 de enero y utilizaron el 24 solo para firma, por eso cuando llegue me llevaron el acta para su respectiva firmar sin exponer o sustentar los hallazgos observados y sin preguntar si aceptaba o no lo allí plasmados, ya que la misma solo se me entregó para suscribirla pero no fue sustentada como ya lo dije; solo me indicaron que debía firmar por obligación, sentí una presión absurda y por lo tanto al final firme el acta en mención.

Cabe anotar sobre la presunción de legalidad que el Honorable Consejo de Estado, mediante Radicación número 05001-23-31-000-1995-00424-01(16503. Consejera ponente RUTH STELLA CORREA PALACIO del tres (3) de diciembre de dos mil siete (2007), señaló lo siguiente:

"Como es bien sabido, la presunción de legalidad, legitimidad, validez, ejecutividad o de "justicio" de que están dotados los actos administrativos y que le da plena eficacia y obligatoriedad a esta manifestación de la actividad de la Administración, supone que todo acto administrativo está conforme al ordenamiento jurídico superior. Se trata, por supuesto, de una presunción legal o iuris tantum y no iuris et de iure, vale decir, que admite prueba en contrario y por lo mismo es desvirtuable ante los jueces competentes",

Del examen anterior se advierte, que el Invirma en uso de sus facultades legales de inspección vigilancia y control y teniendo en cuenta el principio de legalidad, tiene el deber como autoridad sanitaria de levantar Actas con los requisitos solemnes señalados en la ley, toda vez que son requisitos sino que no, ya que sin ellos el ACTAS DE CONTROL SANITARIO y el, ACTA DE APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD, no sería expedida de acuerdo a los presupuestos de ley y por lo tanto se consideraría pruebas ilegales, las cuales no puede ser tomadas como pruebas dentro de la presente investigación sanitaria por su Despacho.

De igual forma respecto a la prueba ilegal, tesela de Casación Penal mediante sentencia del 2 de marzo de 2005 proferida dentro del proceso No 32193, lo siguiente:

El artículo 9 de la Constitución Política consagra la regla general de exclusión al disponer que "es nula de pleno derecho, la prueba obtenida con violación del debido proceso.

La exclusión opera de maneras diversos y genera consecuencias distintas dependiendo si se trata de prueba ilícita o prueba ilegal.

Se entiende por prueba ilícita lo que se obtiene con vulneración de los derechos fundamentales de las personas, entre ellos la dignidad, el debido proceso, la intimidad, la no autoincriminación, la solidaridad íntima, y aquellas, en cuya producción, práctica o aducción se somete a las personas a torturas, tratos, cuales, inhumanos o degradantes, sea cual fuere el género o la especie de la prueba así obtenida.

La prueba ilícita debe ser indefectiblemente excluida y no podrá formar parte de los elementos de convicción que el juez sopesa para adoptar la decisión en el asunto sometido a su conocimiento, sí que pueda anteponer su discrecionalidad ni la prevalencia de los intereses sociales.

La prueba ilegal se generó cuando en su producción, práctica o aducción se incumplen los requisitos legales esenciales, caso en el cual debe ser excluida como lo indica el artículo 29 Superior."

De acuerdo a lo anterior, la prueba ilegal es aquella en cuya obtención se ha infringido la legalidad ordinaria o se ha practicado sin las solemnidades legalmente establecidas para la obtención y práctica de la misma esto es aquella cuyo desarrollo no se ajusta a las previsiones o al procedimiento previsto en la ley.



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No. 2019053352
(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605556"

Por lo tanto, la prueba ilegal se genera cuando en su producción; practica o aducción se incumplen los requisitos legales esenciales, caso en el cual debe ser excluida como lo indica el artículo 29 SUPERIOR, esto es, para el caso sub examine, la solemnidad de la firma del acta de aplicación de medida sanitaria, situación que debe desembocar en la extracción de la misma.

Aunado a lo anterior, cabe recordar que la actividad probatoria, es la piedra angular para un efectivo y justo proceso, conservando las garantías legales para las partes y manteniendo los principios que rigen esta actividad, ya que es de esta etapa de donde se depende el accionar de la Administración, quien debe velar el debido proceso de la investigada se mantenga de principio a fin en el transcurso de la investigación

De acuerdo a lo anterior, la prueba ilegal es aquella en cuya obtención se ha infringido la legalidad ordinaria o se ha practicado sin las solemnidades legalmente establecidas para la obtención y práctica de la misma esto es aquella cuyo desarrollo no se ajusta a las previsiones o al procedimiento previsto en la ley.

Por lo tanto, la prueba ilegal se genera cuando en su producción; practica o aducción se incumplen los requisitos legales esenciales, caso en el cual debe ser excluida como lo indica el artículo 29 SUPERIOR, esto es, para el caso sub examine, la solemnidad de la firma del acta de aplicación de medida sanitaria, situación que debe desembocar en la extracción de la misma.

Aunado a lo anterior, cabe recordar que la actividad probatoria, es la piedra angular para un efectivo y justo proceso, conservando las garantías legales para las partes y manteniendo los principios que rigen esta actividad, ya que es de esta etapa de donde se depende el accionar de la Administración, quien debe velar el debido proceso del investigado se mantenga de principio a fin en el transcurso de la investigación.

Es por esto que de encontrar una prueba ilegal que pueda afectar el proceso sancionatorio; como lo refiere la teoría del árbol del venenoso, es propicio extraerla de la investigación y mantener las garantías de cualquier investigado, esta teoría alude a la invalidez del acto proveniente de la prueba ilegal.

Bajo este tenor, no hay que dejar de lado la concepción de la prueba misma, entendida como el instrumento que conduce a la convicción de la Autoridad competente sobre el hecho que se intenta demostrar; la actividad probatoria tiene el objetivo de establecer el panorama sobre el cual el intérprete del proceso resuelve y decide lo que en derecho corresponda.

Ahora, al analizar artículo 55 de la resolución 2674 de 2013, señala que deroga las disposiciones que le sean contrarias, bajo este tenor no derogó las solemnidades de las actas -contenidas en el decreto 3075 de 1997.

Por lo tanto, respecto a inspección vigilancia y control; y las solemnidades que deben cumplir las actas, el decreto 3075 de 1997, se encuentra vigente y es aplicable al caso en concreto,

Es menester analizar el origen de esta investigación, en el presente caso el ACTA DE APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA del 23 y 24 de enero de 2017, y la cual según su despacho en múltiples fallos se ha valorado como prueba principal en las investigaciones adelantadas por presuntas faltas de la normatividad sanitaria, a ejemplos resalta lo manifestado por la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, mediante la resolución 2017021052 del 24 de mayo de 2017:

*"Por lo tanto, este despacho enfatiza que el acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos, el formato protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasado, como el **acto de aplicación de medida sanitario de Seguridad**. Cumplen con funciones extraprocesales de **naturaleza sustancial y solemne** y se han incorporado al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Dichas actas son documentos de carácter público, las cuales gozan de **presunción de legalidad** realizadas por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilando y control quienes de forma objetiva plasman todo lo que refleja la situación sanitaria encontrada".*



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019053352

(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605556"

De acuerdo a lo anterior, es claro que para su Despacho el ACTA DE APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD, es un acto de naturaleza sustancial y solemne, lo que quiere decir que dicha acta debe cumplir con unos requisitos previamente señalados en la ley, las cuales gozan de presunción de legalidad, legitimidad y validez.

En este orden de ideas, el acta de ACTA DE APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD, como lo señala su despacho goza de presunción de legalidad y por ende se presume fue expedida de conformidad al ordenamiento jurídico, sin embargo al ser una presunción legal, admite prueba en contrario, por lo tanto es necesario analizar los requisitos solemnes para la expedición de dicha acta con el fin de verificar si fue expedida de acuerdo a los requisitos de ley o si por el contrario; a faltada algún requisito no puede ser tenida en cuenta como prueba en la presente investigación.

El artículo 88 del decreto 3075 de 1897 señala el procedimiento que deben seguir los funcionarios al momento de aplicar una medida sanitaria:

Artículo 98.- Diligencia. Para efectos se aplican una medida sanitaria de seguridad o preventivo, deberá levantarse un acto por triplicado que suscribirá el funcionario que la práctica y las personas que intervengan en la diligencia, en lo cual deberá indicarse la dirección o ubicación del sitio donde se practica la diligencia, los nombres de los funcionarios intervinientes, las circunstancias que han originado la medida, la clase de medida que se impongo y la indicación de las normas sanitarias presuntamente violadas, copia de la misma se entregará a la persona que atiende la diligencia.

Igualmente, el INVIMA, estableció los lineamientos y pasos por seguir para la aplicación y definición de las medidas sanitarias de seguridad de acuerdo con lo dispuesto en la normatividad sanitaria vigente mediante PROCEDIMIENTO DE MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD, en el cual señalo las siguientes solemnidades.

"Leer el Acta o las personas que atendieron la diligencia. Hacer entrega de las copias de las actas con sus respectivos anexos, al interesado debidamente firmados por el (los) funcionario(s) y representante (s) del establecimiento (La totalidad de los folios de Acta deben estar con pie de firma de uno de los funcionarios que practica la visita). En caso de que las personas que atienden la diligencia se rehúsen a firmarla, se dejará constancia de ello en el Acta y si es posible se recurrirá a la firma de un testigo."

En consecuencia a lo anterior, la presente investigación sanitaria debe ser cesada porque la obtención del ACTA DE APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD, es ilegal y por consiguiente no existe fundamento fáctico que pueda concluir una posible responsabilidad sanitaria por parte de la sociedad a la que represento, ya que sin la prueba reina, en la cual se basa la presente investigación, no se puede simplemente seguir investigando porque el hecho generador de la posible comisión de la conducta, no existe, es por eso que su despacho debe respetar el artículo 29 Superior y respetar el debido proceso.

(...)

ANALISIS ALEGATOS

Teniendo en cuenta que la representante legal insiste en que la visita fue suscrita, pero no atendida por ella; es importante señalar que la Resolución 2674 de 2013 la cual regula los requisitos sanitarios que se deben cumplir para las 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.

En cuanto a la notificación, suscripción o atención de las diligencias de inspección, vigilancia y control, se estableció que la regla general es que el acta de visita en donde consta el concepto sanitario no tiene que ser notificada al representante legal y/o propietario del establecimiento de comercio, sino que bastará con la entrega y firma del acta por quien atendió la visita; aunado



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No. 2019053352

(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605556"

lo anterior la visita podrá ser atendida por la persona que se encuentra en el lugar donde se realizará la inspección.

Finalmente, frente a los demás argumentos expuestos este Despacho se abstendrá de realizar consideración alguna, por cuanto en el acápite de descargos se realizaron los respectivos análisis.

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

En consecuencia, el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en las Resoluciones mencionados y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas citadas; es por esta razón que se solicitó que se adelantaran las correspondientes diligencias para corroborar las presuntas infracciones a la normatividad sanitaria en el establecimiento en cuestión.

Como autoridad pública, este Despacho actúa teniendo en cuenta la finalidad de los procedimientos y las normas aplicadas, por ende, la potestad sancionadora otorgada a este Instituto, como manifestación del ius puniendi del Estado, responde a la realización de los principios constitucionales y la preservación del ordenamiento jurídico. Al respecto se ha manifestado la jurisprudencia constitucional en el siguiente sentido:

"La actividad sancionatoria de la Administración tiene su fundamento en la búsqueda de la realización de los principios constitucionales" que "gobiernan la función pública, a los que alude el artículo 209 de la Carta". Por consiguiente, se trata de una potestad que propende por el cumplimiento de los cometidos estatales y de los objetivos que ella se ha trazado en el ejercicio de sus funciones. (ii) Uno de los objetivos de la potestad sancionatoria administrativa, en consecuencia, es el de cuestionar el incumplimiento de los deberes, prohibiciones y los mandatos del ordenamiento. La potestad se activa, a partir del desconocimiento de las reglas preestablecidas, lo que le permite al Estado imponer sanciones como "respuesta a la inobservancia por parte de los administrados de las obligaciones, deberes y mandatos generales o específicos que se han ideado para el adecuado funcionamiento y marcha de la Administración" (negrilla fuera de texto)³

Por lo anterior y de acuerdo con la información que obra en el expediente, este Despacho estima pertinente precisar que, 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)⁴, como los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y

³ CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia C-595 de 2010. M.P. Jorge Iván Palacio Palacio.

⁴ http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019053352

(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605556"

distribución de los alimentos para el consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción. (Min. Salud, 1997).

Entonces, las buenas prácticas de manufactura (BPM) son las herramientas básicas utilizadas en la elaboración de alimentos inocuos para el consumo humano, y se enfocan principalmente en la higiene y en la manipulación a lo largo de toda la cadena productiva. En esa medida, los establecimientos fabricantes de alimentos, no son ajenos a la obligación de cumplir con las mismas, toda vez que su aplicación en el desarrollo de los procesos de fabricación de alimentos es una garantía de calidad e inocuidad que redundará en beneficio del empresario y del consumidor, en vista de que ellas comprenden aspectos de higiene y saneamiento aplicables en el proceso de producción y manipulación de alimentos.

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

A nivel internacional el Codex Alimentarius ha desarrollado las normas y directrices de las BPM con la finalidad de otorgar protección al consumidor.

La Organización Panamericana de la Salud ha definido las BPM, como el método moderno para el control de las enfermedades transmitidas por alimentos a utilizar por parte de los gobiernos e industrias. Con la incorporación de esta herramienta, las industrias fabricantes son las responsables primarias de la inocuidad alimentaria.

De esta manera, compete a las organizaciones, fabricas, instituciones y establecimientos, propender por la aplicación de las buenas prácticas de manufactura y las normas sanitarias vigentes, brindando así alimentos con la calidad nutricional e inocuidad exigida; el Ministerio de Salud y Protección Social se ha pronunciado al respecto indicando:

"La inocuidad de los alimentos puede definirse como el conjunto de condiciones y medidas necesarias durante la producción, almacenamiento, distribución y preparación de los alimentos para asegurar que, una vez ingeridos no representen un riesgo apreciable para la salud. No se puede prescindir de la inocuidad de un alimento al examinar la calidad, dado que la inocuidad es un aspecto de la calidad.

Todas las personas tienen derecho a que los alimentos que consumen sean inocuos. Es decir que no contengan agentes físicos, químicos o biológicos en niveles o de naturaleza tal, que pongan en peligro su salud. De esta manera se concibe que la inocuidad como un atributo fundamental de la calidad.

En los últimos decenios, ha habido una sensibilización creciente acerca de la importancia de un enfoque multidisciplinario que abarque toda la cadena alimentaria, puesto que, muchos de los problemas de inocuidad de los alimentos tienen su origen en la producción primaria.

La inocuidad de los alimentos como un atributo fundamental de la calidad, se genera en la producción primaria es decir en la finca y se transfiere a otras fases de la cadena alimentaria como el procesamiento, el empaque, el transporte, la comercialización y aún la preparación del producto y su consumo.

Para cumplir con un control integral de la inocuidad de los alimentos a lo largo de las cadenas productivas se ha denominado de manera genérica la expresión: "de la granja y el mar a la mesa".

La inocuidad en dichas cadenas agroalimentarias, se considera una responsabilidad conjunta del gobierno, la industria y los consumidores, el gobierno cumple la función de eje de esta relación al



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No. 2019053352
(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605556"

crear las condiciones ambientales y el marco normativo necesarios para regular las actividades de la industria alimentaria en el pleno interés de productores y consumidores.

Los productores de alimentos por su parte son responsables de aplicar y cumplir las directrices dadas por los organismos de control/gubernamentales, y de la aplicación de sistemas de aseguramiento de la calidad que garanticen la inocuidad de los alimentos.

Los transportadores de alimentos tiene la responsabilidad de seguir las directrices que dicte el gobierno para mantener y preservar las condiciones establecidas para los alimentos mientras estos estén en su poder con destino al comercializador o consumidor final.

Los comercializadores de alimentos cumplen con la importante función de preservar las condiciones de los alimentos durante su almacenamiento y distribución, además de aplicar, para algunos casos, las técnicas necesarias y lineamientos establecidos para la preparación de los mismos.

Los consumidores como eslabón final de la cadena tienen como responsabilidad velar que su preservación y/o almacenamiento, y preparación sean idóneos para que el alimento adquirido no sea perjudicial. Además, deben velar por denunciar faltas observadas en cualquiera de las etapas de la cadena. Todos somos consumidores"⁵

(...)

Es claro entonces que toda persona natural o jurídica que se dedica a la fabricación de alimentos debe obligatoriamente en todo momento sujetarse sin excepción alguna, al cumplimiento de la Resolución 5109 de 2005 y demás normas que deriven de esta, que es el marco normativo vigente para la época de los hechos, bajo el cual esta entidad vigila, inspecciona y controla la fabricación, envase, **etiquetado y/o rotulado** de alimentos, por ende se aclara que cualquier caso de conocimiento de conductas contraventoras por parte de este Instituto, se debe indicar que el Decreto mencionado establece que las acciones de la entidad sanitaria competente, tiene la obligación y como fundamento de su función, realizar todo tipo de acción de carácter preventivo, con el fin de evitar cualquier perjuicio actual o futuro a la salud como interés público a guardar la administración.

En cuanto al tema relacionado con el cumplimiento de 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 y en idioma oficial, 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 y de las materias primas.

Memora el Despacho la importancia de ajustar las actividades de fabricación de alimentos a las disposiciones sanitarias, resaltándose que el rotulado es toda inscripción, leyenda, imagen o toda materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o huecograbado o adherido al envase del alimento, destinada a informar al consumidor sobre las características de un alimento.⁶

Ha sido claro el Ministerio de Salud y Protección Social, en reiterar que la función del rotulado de alimentos es permitir proporcionar al consumidor, información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible, de modo que no induzca a engaño o confusión y permita

⁵ Ministerio de Salud y Protección Social. 10 de Noviembre de 2016. <www.minsalud.gov.co/salud/Documents/general-temp-jd/LA%20INOCUIDAD%20DE%20ALIMENTOS%20Y%20SU%20IMPORTANCIA%20EN%20LA%20CADENA%20AGROALIMENTARIA.pdf>

⁶ Dr. Pablo Morón Lic. Elizabeth Kleiman Lic. Celina Moreno (2010) Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca. Buenos Aires – Argentina. *Guía de Rotulado para Alimentos Envasados*. Pg 4.



BOGOTÁ

RESOLUCIÓN No. 2019053352

(26 de Noviembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605556”

realizar una elección informada, motivo por el cual se creó la Resolución 5109 de 2005, la cual *“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”*.

De acuerdo con lo evidenciado en la visita de inspección, vigilancia y control de fecha 23 y 24 de enero de 2017, realizada por los profesionales de este instituto en las instalaciones de la sociedad JAVIER AYA S.A.S, identificada con Nit.- 900.978.586-6, se concluye una clara vulneración a la normatividad sanitaria, en consideración a lo consignado las Resoluciones 2674 de 2013 y 5109 de 2005 que señalan:

La Resolución 2674 de 2013 señala

“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 aplicaran en todo el territorio nacional a:

- a) Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos.
- b) Al personal manipulador de alimentos.
- c) A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos.
- d) A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos

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

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

(...)

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

(...)

Artículo 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.

(...)



La salud
es de todos



RESOLUCIÓN No. 2019053352
(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605556"

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:

(...)

2.1. 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.

(...)

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

(...)

5.2. Los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente de las áreas de producción y disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores, el refugio y alimento de animales y plagas y que no contribuya de otra forma al deterioro ambiental.

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.

(...)

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

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

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

(...)



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019053352

(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605556"

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:

(...)

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

(...)

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

(...)

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

(...)

Artículo 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.

3. Las materias primas e insumos deben ser inspeccionados previo al uso, clasificados y sometidos a análisis de laboratorio cuando así se requiera, para determinar si cumplen con las especificaciones de calidad establecidas al efecto. Es responsabilidad de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento, garantizar la calidad e inocuidad de las materias primas e insumos.

(...)

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. (...)

(...)

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



RESOLUCIÓN No. 2019053352
(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605556"

espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores, no contribuyan a la alteración o contaminación del alimento.

2. Se deben establecer y registrar todos los procedimientos de control físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación, falla de saneamiento, incumplimiento de especificaciones o cualquier otro defecto de calidad e inocuidad en las materias primas o el alimento, materiales de envase y/o producto terminado.

3. Los alimentos que por su naturaleza permiten un rápido crecimiento de microorganismos indeseables, deben mantenerse en condiciones tales que se evite su proliferación. Para el cumplimiento de este requisito deben adoptarse medidas efectivas como:

3.1. Mantener los alimentos a temperaturas de refrigeración no mayores de 4°C +/-2°C.

3.2. Mantener el alimento en estado congelado.

3.3. Mantener el alimento caliente a temperaturas mayores de 60°C (140°F).

3.4. Tratamiento por calor para destruir los microorganismos mesófilos de los alimentos ácidos o acidificados, cuando estos se van a mantener en recipientes sellados herméticamente a temperatura ambiente.

(...)

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. El material del envase y embalaje debe ser adecuado y conferir una protección apropiada contra la contaminación.

3. No deben haber sido utilizados previamente para fines diferentes que puedan ocasionar la contaminación del alimento a contener.

(...)

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

(...)

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*

Página 31



Oficina General

RESOLUCIÓN No. 2019053352

(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605556"

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

(...)

Artículo 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 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.



RESOLUCIÓN No. 2019053352
(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605556"

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

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

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

(...)

Artículo 28. Almacenamiento. *Las operaciones de almacenamiento deben cumplir con las siguientes condiciones:*

(...)

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.*

7. *Los plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias peligrosas que por necesidades de uso se encuentren dentro de la fábrica, deben etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deben almacenarse en áreas independientes con separación física y su manipulación sólo podrá hacerla el personal idóneo, evitando la contaminación de otros productos. Estas áreas deben estar debidamente identificadas, organizadas, señalizadas y aireadas.*

(...)

Artículo 47. Responsabilidad. *El titular del registro, notificación o permiso sanitario, deberá cumplir en todo momento con la reglamentación sanitaria vigente, las condiciones de producción y el aseguramiento de control de calidad exigida, presupuestos bajo los cuales se concede el registro, permiso o notificación sanitaria. En consecuencia, cualquier transgresión de la reglamentación o condiciones establecidas para su otorgamiento y los efectos que esta tenga sobre la salud de la población, se extenderá igualmente al fabricante, comercializador e importador del producto cuando no sean titulares.*

(...)"

Por su parte 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, reguló:



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019053352

(26 de Noviembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605556”

Artículo 1° 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 2° 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 para lo de su competencia.

ANEXO TECNICO

CLASIFICACIÓN DE ALIMENTOS PARA CONSUMO HUMANO DE ACUERDO CON EL RIESGO EN LA SALUD PÚBLICA

GRUPO		CATEGORIA		SUBCATEGORIA		RIESGO		
						A	M	B
9	PESCADOS Y PRODUCTOS DE LA PESCA (MOLUSCOS, CRUSTÁCEOS Y EQUINODERMOS)	9.2	Pescados y productos de la pesca, procesados	9.2.6	Cualquier producto en cuya composición hay al menos 20% de pescado, productos de la pesca frescos o procesados	X		

(...)

En cuanto a la Resolución 5109 de 2005:

Artículo 1°. Objeto.

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

Artículo 2°. 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 3°.

Definiciones. Para efectos del reglamento técnico que se adopta mediante la presente resolución, deberán tenerse en cuenta las siguientes definiciones:



RESOLUCIÓN No. 2019053352
(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605556"

ADITIVO ALIMENTARIO: Cualquier sustancia que no se consume normalmente como alimento por sí mismo, ni se usa como ingrediente básico del alimento, tenga o no valor nutritivo, cuya adición intencional al alimento en la fabricación, elaboración, tratamiento, envasado o empaquetado, transporte o almacenamiento provoque, o pueda esperarse que provoque directa o indirectamente, el que ella misma o sus subproductos lleguen a ser un complemento del alimento o afecten sus características. Esta definición no incluye los "contaminantes" ni las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

ALIMENTO: Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Quedan 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 "especia". No incluye cosméticos, el tabaco ni las sustancias que se utilizan como medicamentos.

ALIMENTO ENVASADO: Todo alimento envuelto, empaquetado o embalado previamente, listo para ofrecerlo al consumidor o para fines de hostelería.

ALIMENTO FRACCIONADO: Es todo alimento que dadas sus características de presentación y empaque o envase, puede ser sometido a procesos de corte y/o tajado y/o molido y/o rallado para su venta al consumidor.

ALIMENTO REEMPACADO O REENVASADO: Es todo alimento que en lugares diferentes al sitio de fabricación, es retirado de su empaque o envase original para ser reempacado o reenvasado en presentaciones diferentes, cuyos parámetros microbiológicos, fisicoquímicos, organolépticos y en general, de composición son idénticos a los del alimento del cual proceden.

ALIMENTO PARA FINES DE HOSTELERIA: Aquellos alimentos destinados a utilizarse en restaurantes, cantinas, escuelas, hospitales e instituciones similares donde se preparan comidas para consumo inmediato.

ALIMENTOS E INGREDIENTES ALIMENTARIOS OBTENIDOS POR MEDIO DE TECNOLOGIAS DE MODIFICACION GENETICA O INGENIERIA GENETICA: Se definen como aquellos que son o que contienen organismos modificados genéticamente obtenidos como resultado de la aplicación de la tecnología de manipulación de los genes. Esta definición aplica también a los productos obtenidos a partir de organismos modificados genéticamente, pero que no los contienen.

BIOTECNOLOGIA MODERNA: Se define como: a) Técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa del ácido nucleico en las células u organismos, o b) La fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección natural.

CARA PRINCIPAL DE EXHIBICION: Parte del envase con mayor posibilidad de ser exhibida, mostrada o examinada en condiciones normales y acostumbradas para la exhibición en la venta al por menor. **COADYUVANTE DE ELABORACION:** Toda sustancia o materia prima, que no se consume como ingrediente alimenticio por sí mismo y que se emplea intencionalmente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para lograr una finalidad tecnológica durante el tratamiento o la elaboración. **CONSUMIDOR:** Cualquier persona que compra o recibe alimento con el fin de satisfacer sus necesidades.

CONTENIDO NETO: Cantidad de producto sin considerar la masa (tara) o volumen del empaque, el cual deberá cumplir con las características descritas en el anexo que hace parte integral de la presente resolución.

DECLARACION DE PROPIEDADES: Cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un alimento tiene cualidades especiales por su origen, propiedades nutritivas, naturaleza, elaboración, composición u otra cualidad cualquiera.

ENVASE: Recipiente que contiene alimentos para su entrega como un producto único, que los cubre total o parcialmente, y que incluye la tapa, los embalajes y envolturas. Un envase puede contener varias unidades o tipos de alimentos preenvasados cuando se ofrece al consumidor.

FECHA DE DURACION MINIMA: "Consumir preferentemente antes de", es la fecha fijada por el fabricante, mediante la cual bajo determinadas condiciones de almacenamiento, expira el período durante el cual el producto es totalmente comercializable y mantiene las cualidades específicas atribuidas tácita o explícitamente, no obstante, después de esta fecha, el alimento puede ser todavía satisfactorio, pero no se considerará comercializable.

FECHA DE ENVASADO: La fecha en que se coloca el alimento en el envase, en el cual se venderá.

FECHA DE FABRICACION: La fecha en que el alimento se transforma en el producto descrito.



MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 2019053352

(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605556"

FECHA LIMITE DE UTILIZACION: "Fecha de vencimiento" - "Fecha límite de consumo recomendada" - "Fecha de caducidad", es la fecha fijada por el fabricante, en que termina el período después del cual el producto, almacenado en las condiciones indicadas, no tendrá probablemente los atributos de calidad que normalmente esperan los consumidores. Después de esta fecha, no se considerará comercializable el alimento.

INGREDIENTE: Sustancia (s) que se emplean en la fabricación o preparación de un alimento presente en el producto final, aunque posiblemente en forma modificada, incluidos los aditivos alimentarios. **LOTE:** Cantidad determinada de unidades de un alimento de características similares fabricadas o producidas en condiciones esencialmente iguales que se identifican por tener el mismo código o clave de producción.

PESO ESCURRIDO: Cantidad de producto sólido una vez se ha retirado el líquido de cobertura.

MATERIA PRIMA: Sustancia natural o artificial, elaborada o no, empleada por la industria de alimentos para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en alimentos para consumo humano.

ORGANISMO VIVO MODIFICADO: Cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna. No se consideran organismos vivos modificados los que se derivan de procesos tales como: 1. Fertilización in vitro. 2. Conjugación, trasducción, transformación, o cualquier otro proceso natural. 3. Inducción de poliploidía. 4. Mutagénesis. 5. Fusión celular (incluyendo la fusión del protoplasto) o técnicas de hibridación donde las células /protoplastos del donante se incluyen en la misma familia taxonómica.

ROTULADO O ETIQUETADO: Material escrito, impreso o gráfico que contiene el rótulo o etiqueta, y que acompaña el alimento o se expone cerca del alimento, incluso en el que tiene por objeto fomentar su venta o colocación.

ROTULO O ETIQUETA: Marbete, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en huecograbado o adherido al envase de un alimento.

(...)

5.1. Nombre del alimento

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

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

(...)

5.2. Lista de ingredientes

5.2.1 La lista de ingredientes deberá figurar en el rótulo, salvo cuando se trate de alimentos de un único ingrediente. a) La lista de ingredientes deberá ir encabezada o precedida por un título apropiado que consista en el término "ingrediente" o la incluya; b) Deberán enunciarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento; c) Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, estos deben declararse como tales en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (m/m). Cuando un ingrediente compuesto, para el que se ha establecido un nombre en la legislación sanitaria vigente, constituya menos del 5% del alimento, no será necesario declarar los ingredientes, salvo los aditivos alimentarios que desempeñan una función tecnológica en el producto acabado; 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



RESOLUCIÓN No. 2019053352
(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605556"

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".

5.2.3 En la lista de ingredientes deberá emplearse un nombre específico de acuerdo con lo previsto en el numeral 5.1 sobre nombre del alimento, salvo cuando: a) Se trate de los ingredientes enumerados en el literal d) del numeral 5.2.1 de la lista de ingredientes, y b) El nombre genérico de una clase resulte más informativo. En este caso, podrán emplearse los siguientes nombres genéricos para los ingredientes que pertenecen a la clase correspondiente:

TABLA 1 Nombres genéricos correspondientes a ingredientes

Clases de ingredientes	Nombres genéricos
Aceites refinados distintos del aceite de oliva.	"Aceite", junto con el término "vegetal" o "animal", calificado con el término "hidrogenado" o "parcialmente hidrogenado", según sea el caso.
Grasas refinadas.	"Grasas", junto con el término "vegetal" o "animal", según sea el caso.
Almidones distintos de los almidones modificados químicamente.	"Almidón", "Fécula".
Todas las especies de pescado, cuando este constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento, no se haga referencia a una determinada especie de pescado.	"Pescado".
Toda clase de carne de aves de corral, cuando dicha carne constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo de carne de aves de corral.	"Carne de aves de corral".
Toda clase de queso, cuando un queso o una mezcla de quesos constituyan un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo específico de queso.	"Queso".
Todas las especias y extractos de especias en cantidad no superior al 2% en peso, solas o mezcladas en el alimento.	"Especia", "especias", o mezclas de especias", "condimentos" según sea el caso.
Todas las hierbas aromáticas o partes de hierbas aromáticas en cantidad no superior al 2% en peso, solas o mezcladas en el alimento.	"Hierbas aromáticas" o "mezclas de hierbas aromáticas", según sea el caso.
Todas las clases de preparados de goma utilizados en la fabricación de la goma base para la goma de mascar.	"Goma base".
Sacarosa	"Azúcar".
Dextrosa anhidra y dextrosa monohidratada.	"Dextrosa" o "glucosa".
Todos los tipos de caseinatos.	"Caseinatos".
Manteca de cacao obtenida por presión extracción o refinada.	"Manteca de cacao".
Frutas confitadas, sin exceder del 10% del peso del alimento.	"Frutas confitadas".

(...)

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

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

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

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



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019053352

(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605556"

Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí genero un peligro al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, razón por la cual profesionales del Instituto aplicaron medida sanitaria de seguridad consistente en: SUSPENSION TOTAL DE TRABAJOS EN LA PLANTA DE PRODUCCIÓN; por lo anterior este criterio será tenido en cuenta como agravante al momento de tasar la sanción respectiva.

Dentro de las diligencias no se observa que la sociedad JAVIER AYA S.A.S, identificada con Nit.- 900.978.586-6, haya obtenido beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada.

En cuanto al numeral tercero, no aplica por cuanto consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que la sociedad JAVIER AYA S.A.S identificada con Nit.- 900.978.586-6, no ha sido objeto de sanción, ni de aplicación de medida sanitaria de seguridad con anterioridad a la fecha de los hechos investigados.

Respecto el numeral cuarto, la resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora, no hay prueba dentro del plenario que así lo demuestre por lo tanto este criterio no es aplicable.

En cuanto al numeral quinto, se observa que la sociedad JAVIER AYA S.A.S., no utilizó medios fraudulentos o trató de ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos, por lo cual este criterio no le es aplicable.

De acuerdo a lo señalado en el numeral 6°, es pertinente manifestar que de conformidad con los argumentos presentados a este Despacho y en virtud que la sociedad JAVIER AYA S.A.S., realizó adecuaciones de tipo higiénico-sanitario a su establecimiento de comercio, razón por la cual fue levantada la medida sanitaria impuesta, el día 24 de enero de 2017; por lo anterior este criterio será tenido en cuenta como atenuante al momento de tasar la sanción respectiva.

Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente. Tampoco aplica, toda vez que no hay pruebas dentro del expediente administrativo que así lo demuestre.

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, observamos que la representante legal de la sociedad investigada no aceptó expresamente la infracción, antes de proferirse el respectivo auto de pruebas.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que la sociedad JAVIER AYA S.A.S con Nit.- 900.978.586-6, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, poniendo en eminente riesgo la salud pública de los consumidores.

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

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

"Artículo 577. Inicio de proceso sancionatorio. La autoridad competente iniciará proceso sancionatorio en los casos que evidencie una presunta infracción o violación al régimen sanitario. Cuando se trate de productos, establecimientos y/o servicios catalogados de bajo riesgo, la apertura del proceso solo se hará cuando además de evidenciar la presunta infracción, existan



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No. 2019053352

(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605556"

indicios frente a la liberación del producto en el mercado o se haya determinado el incumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad.

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

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

- a. Amonestación;*
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;*
- c. Decomiso de productos;*
- d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y*
- e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo."*

(...)

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad y proporcionalidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, se impondrá a la sociedad JAVIER AYA S.A.S. con Nit 900.978.586-6, sanción pecuniaria consistente en multa de **CUARENTA (40) salarios mínimos mensuales** legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la sociedad JAVIER AYA S.A.S. con Nit 900.978.586-6, infringió las disposiciones sanitarias, al:

1. Fabricar, Comercializar y/o procesar Productos Cárnicos, Pescado y Productos de Mar entre otros; sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, Resolución 2674 de 2013 especialmente por:
 1. En tercer piso se observa áreas de elaboración que comunican directamente con ambiente exterior a través de tramo de pared faltante en el frente, orificios de ventilación en pared de tercer piso no cuenta con angeo, área de elaboración en primer piso se separa de ambiente exterior por medio de cortinas y área de envasado en mezanine comunica ambientalmente con exterior de paredes. Incumpliendo los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. No existen programas, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua y no se ejecutan conforme a lo previsto y no se llevan los registros. Incumpliendo numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. Se observa acumulación de residuos en tercer piso. Incumpliendo los numerales 5.2 y 5.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. No existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos, las basuras se sacan a la calle en bolsas plásticas. Incumpliendo los numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 y numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.



RESOLUCIÓN No. 2019053352

(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605556"

5. Se presentan residuos peligrosos y la planta no cuenta con los mecanismos requeridos para manejo y disposición. incumpliendo el numeral 5.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 6. No se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección. Incumpliendo numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. Los productos utilizados no se almacenan en un sitio adecuado, ventilado, identificado, protegido, y bajo llave y no se encuentre debidamente rotulado, organizados y clasificados. Incumpliendo numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 8. 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) No presenta soportes de cumplimiento de lo establecido en las resoluciones 4506 de 2013 y 2906 de 2007 para las materias primas que le apliquen. Incumpliendo el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
 9. No se han definido los controles de calidad, no presentan registros. Incumpliendo el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
 10. El proceso de fabricación del alimento no se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garanticen la protección y cuenta con la protección en caso de ruptura. Incumpliendo numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
 11. Los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación se almacenan en un área identificada, correctamente ubicada y exclusiva para este fin y se llevan registros del lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final. Manifiesta recibir devoluciones, no cuenta con área, ni documentación sobre el manejo de las mismas. Incumpliendo numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 12. No existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. Incumpliendo numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 13. No se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación etc) y producto terminado. No se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos. Incumpliendo numeral 2 del artículo 16 y numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 14. No se cuenta con planes de muestreo. Incumpliendo numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 15. Los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso. Incumpliendo artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
 16. No existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. Incumpliendo numeral 2 del artículo 22 y artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
 17. La planta no tiene acceso a los servicios de un laboratorio. Incumpliendo artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Fabricar, comercializar y etiquetar el producto "CAZUELA DE MARISCOS POR 500 GRAMOS"; sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005 así:
1. El producto no declara el nombre del producto como fue autorizado en el Registro, contrariando lo estipulado en el Artículo 5, numeral 5.1.1
 2. No declara todos los ingredientes y no están en forma decreciente, contrariando lo estipulado en el Artículo 5, numeral 5.2
No declara los aditivos que lleva el producto. Contrariando lo estipulado en el Artículo 5, numeral 5.2.3



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No. 2019053352

(26 de Noviembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605556"

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer a la sociedad JAVIER AYA S.A.S, identificada con Nit.- 900.978.586-6, sanción consistente en MULTA de de **CUARENTA (40)** salarios mínimos legales MENSUALES 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 al Representante legal de la sociedad JAVIER AYA S.A.S identificada con Nit. 900.978.586-6 y/o a su apoderado, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el Artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P
MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Aracelis Rosa Munive Rohenes
Revisó: Marias Lina Peña Coneo