



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000071 De 7 de Mayo de 2021

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

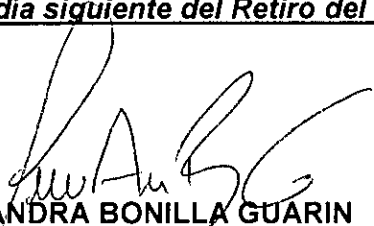
RESOLUCION DE CALIFICACION:	2021014382
PROCESO SANCIONATORIO:	201607993
EN CONTRA DE:	OMAR LAZARO URIBE – FABRICANTE DE HIELO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	26 DE ABRIL DE 2021
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución No. 2021014382 solo procede el recurso de Reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la diligencia de notificación.

ADVERTENCIA

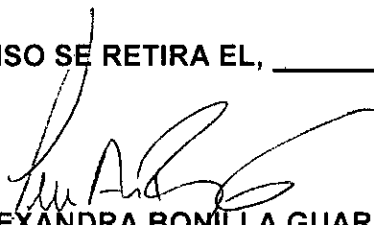
EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 14 MAYO 2021, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA ubicadas en la Carrera 10 No. 64 - 28 de esta Ciudad.

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


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (15) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2021014382, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201607993.

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


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

Proyectó: Juan Marin C

Página 1



RESOLUCIÓN No. 2021014382

(26 de abril del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607993"

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201607993, adelantado en contra del señor OMAR LAZARO URIBE, identificado con cédula de ciudadanía número 91.246.028, en calidad de propietario del establecimiento denominado FABRICANTE DE HIELO, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, mediante Auto No. 2020016500 del 17 de diciembre de 2020, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra del señor OMAR LAZARO URIBE identificado con cédula de ciudadanía No. 91.246.028, propietario del establecimiento FABRICANTE DE HIELO presuntamente por infringir la normatividad sanitaria de alimentos vigente. (Folios 26 a 44).
2. Teniendo en cuenta que dentro de la información que reposa en el expediente no figura ningún correo electrónico del investigado, se procedió a enviar oficio con radicado 20212000524 del 13 de enero de 2021 (folio 45 a 46) solicitando una dirección de correo electrónico para realizar la respectiva notificación, del cual no se recibió respuesta alguna.
3. Ante la imposibilidad de notificar por correo electrónico a la parte investigada del Auto de inicio y traslado enunciado en el ítem Nro. 1, en virtud del Artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se envió por correo certificado el Aviso Nro. 2021000009 mediante oficio con radicado 20212001174 del 21 de enero de 2021 (Folios 48 a 84) a la dirección registrada en el expediente mediante guía No. 700048971239 de la empresa INTERRAPIDISIMO, el cual fue entregado en el lugar de destino el día 28 de enero de 2021. (Folio 47 y folio 85).
4. De conformidad con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto mencionado, para que directamente o por medio de apoderado, el investigado dentro del proceso sancionatorio en curso No. 201607759 presentara los descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
5. Una vez agotados los términos legales establecidos para la presentación de los descargos, el señor OMAR LAZARO URIBE identificado con cédula de ciudadanía No. 91.246.028, propietario del establecimiento FABRICANTE DE HIELO y /o su apoderado no presentó escrito alguno, ni solicitó o aportó prueba alguna.
6. El día 26 de febrero del 2021, se emitió el auto de pruebas No. 21000080 dentro del proceso sancionatorio 201607993, adelantado en contra del señor OMAR LAZARO URIBE, identificado con cédula de ciudadanía número 91.246.028, en calidad de propietario del establecimiento denominado FABRICANTE DE HIELO. (Folios 88 al 90).
7. El Auto de Pruebas No. 21000080 del 26 de febrero del 2021, fue comunicado mediante oficio con radicado 20212006381 del 05 de marzo de 2021, a la dirección registrada en el expediente; indicándole también al señor OMAR LAZARO URIBE, identificado con cédula de ciudadanía número 91.246.028, el término establecido para la presentación de alegatos. (Folio 91).



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021014382

(26 de abril del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607993"

8. Vencido el término legal establecido para el efecto, el señor OMAR LAZARO URIBE, identificado con cédula de ciudadanía número 91.246.028, no presentó escrito de alegatos.

DESCARGOS Y ALEGATOS

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

PRUEBAS

1. Oficio 7302-0242-18 radicado con el número 20183002714 de fecha 26 de marzo de 2018, mediante el cual la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento dedicado a la Fabricación de Hielo, propiedad del señor OMAR LAZARO URIBE identificado con cédula de ciudadanía No. 91.246.028. (Folios 1)
2. Acta de Inspección Sanitaria de fecha 22 de marzo de 2018, realizada por profesionales del INVIMA en las instalaciones productivas del establecimiento dedicado a la Fabricación de Hielo, propiedad del señor OMAR LAZARO URIBE identificado con cédula de ciudadanía No. 91.246.028 dentro de la cual se procedió a emitir concepto DESFAVORABLE. (Folios 3 a 8-al vlto).
3. Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en la *"SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS DE FABRICACIÓN DE HIELO Y DESTRUCCIÓN DEPRODUCTO HIELO"* de fecha 22 de marzo del 2018 (Folios 9 a 10 al vlto – formato anexo de destrucción folio 11).
4. Certificado de Matricula Mercantil a nombre del señor OMAR LAZARO URIBE identificado con cédula de ciudadanía No. 91.246.028, expedido por la Cámara de Comercio de Barrancabermeja a través del portal RUES. (Folio 25 y folio 87).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

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

Mediante oficio No. 7302-0242-18 con radicado No. 20183002714 de fecha 26 de marzo de 2018, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitarias, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones productivas del establecimiento denominado FABRICANTE DE HIELO, propiedad del señor OMAR LAZARO URIBE, identificado con cédula de ciudadanía número 91.246.028; documentos que dieron origen y que sirven de antecedentes para el presente proceso sancionatorio. (Folio 1).

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

"La acción estatal en materia de control y vigilancia de los productos que pueden ser comercializados en el mercado nacional goza de amparo constitucional, en tanto es la Carta

Página 2



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021014382

(26 de abril del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607993"

Política la que marca el derrotero en punto de las garantías de que deben gozar los ciudadanos en tanto consumidores o usuarios, al establecer una reserva legal para la definición de los mecanismos que permiten controlar la calidad de los bienes y servicios, así como las condiciones para superar la asimetría de la información que su comercialización supone respecto de la parte débil de la relación, esto es, la de los consumidores o usuarios..."¹

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

Una vez analizados los documentos allegados mediante el oficio No. 7302-0242-18, se advierte la presencia del acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos obrante a folios 3 al 8vto del expediente, acta dentro de la cual constan las observaciones respecto a la situación evidenciada por los profesionales de este Instituto, quienes atendieron las diligencias adelantada el día 22 de marzo de 2018, dentro de las instalaciones productivas del establecimiento denominado FABRICANTE DE HIELO, propiedad del señor OMAR LAZARO URIBE identificado con cédula de ciudadanía No. 91.246.028, verificando incumplimientos en relación con las buenas prácticas de manufactura establecidas para la elaboración de alimentos al verse comprometida su inocuidad.

Adviértase pues que, debe ser claro para el investigado que su rol como productor de un producto catalogado como de Alto Riesgo, como es el caso del hielo para consumo humano, conlleva una responsabilidad frente a sus consumidores y No puede poner en riesgo la salud de éstos, al elaborar sus productos sin cumplir con las normas de buenas prácticas de manufacturas, sin evitar la proliferación de elementos que sean nocivos para la salud.

Como consecuencia de lo anterior, se hizo necesario aplicar medida sanitaria de seguridad, en aras de salvaguardar la salud pública, constituyéndose en la prueba del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria vigente por parte de la investigada, quien dada su actividad económica debe conocer y dar total cumplimiento a éstas debido a su naturaleza de orden público de acuerdo con la Ley 9 de 1979.

La inobservancia a las Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración, envasado y rotulado de alimentos, tratándose de los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano, derivó en riesgos de promover la contaminación cruzada del producto. Las anteriores apreciaciones adquieren relevancia al comprender que, en primer lugar, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano. Son una exigencia sanitaria que permite reducir los riesgos de contaminación de alimentos y enfermedades de transmisión por alimentos.

También, son consideradas las (BPM)², como los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos para el consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se procesen, manipulen y empaquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes dichos procesos. (Min. Salud, 1997).

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

² http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf



RESOLUCIÓN No. 2021014382

(26 de abril del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607993"

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, las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la elaboración de productos alimenticios para el consumo humano, no son ajenos a la obligación de cumplir con las mismas, toda vez que su aplicación en el desarrollo de los procesos, es una garantía de calidad e inocuidad que redunde 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.

En virtud a la situación evidenciada, los profesionales encargados procedieron a la aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad consistente en "SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS DE FABRICACIÓN DE HIELO Y DESTRUCCIÓN DE PRODUCTO HIELO"; de fecha 22 de marzo de 2018; situación que se puede evidenciar a folios 9 al 10; es importante puntualizar que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado, comercialización de productos como medicamentos, alimentos, suplementos dietarios, dispositivos médicos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas u otros objeto de vigilancia sanitaria, en estas condiciones buscan que los productos que son objeto de uso y/o consumo por la población tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo. En consecuencia, la normatividad estipulada en la Resolución 2674 de 2013, establece los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas, cuya carencia como en el presente caso no garantiza su inocuidad.

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

*"... Cuando se habla de **inocuidad de los alimentos** se hace referencia a **todos los riesgos, sean crónicos o agudos, que pueden hacer que los alimentos sean nocivos para la salud del consumidor**. Se trata de un objetivo que no es negociable. **El concepto de calidad abarca todos los demás atributos que influyen en el valor de un producto para el consumidor**. Engloba, por lo tanto, atributos negativos, como estado de descomposición, contaminación con suciedad, decoloración y olores desagradables, pero también atributos positivos, como origen, color, aroma, textura y métodos de elaboración de los alimentos. Esta distinción entre inocuidad y calidad tiene repercusiones en las políticas públicas e influye en la naturaleza y contenido del sistema de control de los alimentos más indicado para alcanzar objetivos nacionales predeterminados. (Negrilla y subraya fuera de texto)."³*

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

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

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

³ <http://www.fao.org/docrep/006/y8705s/y8705s03.htm#TopOfPage>



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021014382

(26 de abril del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607993"

Parágrafo. - Las medidas a que se refiere este artículo serán de inmediata ejecución, tendrán carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

La medida sanitaria impuesta al establecimiento denominado FABRICANTE DE HIELO, se aplicó con el fin de prevenir o impedir que la situación evidenciada continuara generando un riesgo a la salud de la comunidad. Es importante reiterar que las medidas de seguridad establecidas en la Ley 9ª de 1979, están encaminadas a proteger la salud pública, razón por la cual son medidas de inmediata ejecución, ya que tienen carácter preventivo y transitorio. Por lo tanto, este documento es considerado una prueba del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte del señor OMAR LAZARO URIBE, identificado con cédula de ciudadanía número 91.246.028, en calidad de propietario del establecimiento denominado FABRICANTE DE HIELO, quien dada su actividad económica debía conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público.

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

Ahora bien, frente al incumplimiento evidenciado, debe resaltarse que el señor OMAR LAZARO URIBE, identificado con cédula de ciudadanía número 91.246.028, como fabricante de un alimento considerado de ALTO RIESGO PARA LA SALUD PUBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 numeral 3.1.2, debe adelantar todos sus procesos con un seguimiento estricto de las exigencias que las normas sanitarias estipulan, pues siendo este tipo de normas las que regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado y comercialización de alimentos objeto de vigilancia sanitaria, el fin último de estas disposiciones es que los productos alimenticios tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo.

Entendiéndose el riesgo como la probabilidad de que este produzca un efecto nocivo en la salud pública como resultado de las actividades de elaboración, fabricación y/o procesamiento de alimentos para el consumo humano.

El primer elemento a tenerse en cuenta para determinar el riesgo será la naturaleza del alimento mismo, pues de acuerdo a la composición y/o contenido de un producto alimenticio, se podrá considerar el mismo de alto o bajo riesgo, habida cuenta de lo anterior la Resolución 2674 de 2013, se permite conceptualizar respecto a lo considerado como alimento de alto riesgo en el siguiente sentido:

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

De acuerdo a lo anterior y como se ha expresado en repetidas oportunidades la Resolución 719 de 2015 caracterizó el hielo destinado al consumo humano como alimento de "ALTO RIESGO PARA LA SALUD PUBLICA", por ser un ambiente propicio para la reproducción de microorganismos que pueden ser potencialmente perjudiciales para la salud de los consumidores.

En este punto este Despacho se permite indicar que las situaciones irregulares verificadas por los profesionales del INVIMA en los productos alimenticios fabricados por el señor OMAR

Página 5



RESOLUCIÓN No. 2021014382

(26 de abril del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607993"

LAZARO URIBE, identificado con cédula de ciudadanía número 91.246.028, configuraron un efectivo e inminente riesgo en la salud pública.

En virtud a lo evidenciado y de acuerdo lo ordenado en la medida sanitaria de seguridad, los profesionales procedieron a la destrucción de producto "Hielo", tal como se puede evidenciar en el anexo de destrucción de fecha 22 de marzo de 2018 que reposa a folio 11 del expediente.

Es pertinente indicar, que las actas de vigilancia suscritas por funcionarios de este Instituto, en este caso, el Acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos y el acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad, de fecha 22 de marzo del 2018, cumplen con una función extraprocesal de naturaleza sustancial y solemne y fueron incorporadas al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Dichos documentos son de carácter público, los cuales gozan de la presunción de legalidad, realizados por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma objetiva plasman todo lo contenido en tales documentos, teniendo en cuenta que sobre este Instituto recae la protección de la salud pública.

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

En este orden de ideas, las personas jurídicas y/o naturales que fabrican, 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 Salud⁴, 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 la 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.

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

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

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

⁴ <http://www.who.int/es/>



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021014382

(26 de abril del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607993"

"(...)

Régimen de libertades, suprema ratio del Estado de derecho, tiene como supuesto necesario la obediencia generalizada a las normas jurídicas que las confieren y las garantizan. A ese supuesto fáctico se le denomina orden público y su preservación es, entonces, antecedente obligado de la vigencia de las libertades..."

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

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

Por otra parte, este despacho manifiesta que la Resolución 2674 de 2013, no es una exigencia que realiza el INVIMA, por el contrario, es una norma jurídica de carácter general y de orden público, de la cual este instituto debe ser garante en su cumplimiento y que se encontraba vigente para la fecha de los hechos.

En este sentido las pruebas relacionadas, dan cuenta del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte del señor OMAR LAZARO URIBE, identificado con cédula de ciudadanía número 91.246.028, en calidad de propietario del establecimiento denominado FABRICANTE DE HIELO, quien dada su actividad económica debe conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público de acuerdo a los postulados establecidos en la Resolución 2674 de 2013.

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

Finalmente, se encuentra a folios 25 y 87, el Certificado de Matricula a nombre del señor OMAR LAZARO URIBE, identificado con cédula de ciudadanía número 91.246.028, expedido por la Cámara de Comercio de Barrancabermeja; obtenido a través del aplicativo RUES (Registro Único Empresarial y Social), documento con el cual se pudo verificar la plena identidad del investigado.

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

Así las cosas y ya para concluir de las pruebas obrantes en el proceso, se evidencia la responsabilidad del señor OMAR LAZARO URIBE, identificado con cédula de ciudadanía número 91.246.028, en calidad de propietario del establecimiento denominado FABRICANTE DE HIELO, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente en desarrollo de las actividades de elaboración, envase y empaque de alimentos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

En primera medida, este Despacho precisa que en el marco normativo expedido en virtud de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, el Gobierno Nacional profirió el Decreto No. 491 del 28 de marzo de 2020 y en su artículo 6 dispuso que las autoridades administrativas incluidas el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, por razón del servicio y

Página 7



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021014382

(26 de abril del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607993"

como consecuencia de la emergencia, podrá establecer de manera total o parcial la suspensión de términos en algunas o en todas las actuaciones, conforme al análisis que haga de cada una de sus actividades y procesos previa evaluación y justificación de la situación concreta.

Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, consecuente con las anteriores circunstancias, emitió la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril del año en curso, con el fin de implementar, a su vez las medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19.

De manera, que en el proceso sancionatorio No. 201607993 procede la aplicación de la suspensión de términos legales ordenada en el Artículo 5º, de la referida resolución.

En consecuencia, y en concordancia con lo establecido en el artículo 6 del Decreto 491 de 2020 del Gobierno Nacional y el párrafo primero del artículo 1º de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020 del INVIMA, se recuerda que:

Parágrafo primero: El cómputo de términos en los procesos y actuaciones administrativas se reanudará a partir del día hábil siguiente a la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Durante el término que dure la suspensión y hasta el momento en que se reanuden las actuaciones, no correrán los términos de caducidad, prescripción o firmeza previstos en la ley que regule la materia.

Ahora bien, con el objetivo de dar continuidad al proceso sancionatorio y en consecuencia con la reanudación de términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás tramites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria decretada a través de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020, se tiene que, 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.

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, Resolución 2674 de 2013 y de acuerdo a lo estipulado en la Ley 1437 de 2011.

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

En este sentido, la Resolución 1229 de 2013 establece:



RESOLUCIÓN No. 2021014382

(26 de abril del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607993"

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

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

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

Así mismo, teniendo en cuenta que unos de los objetivos estratégicos el INVIMA es aplicar las acciones de IVC para diseñar e implementar procesos de gestión orientados a mitigar cualquier riesgo que pueda afectar la salud de los colombianos, resulta importante verificar que los establecimientos en los que se desarrollan actividades de impacto en la salud pública, cumplan y mantengan los estándares exigibles, dichos requisitos como en caso que nos convoca, dan a la autoridad sanitaria la potestad para verificar el cumplimiento de los principios de las buenas prácticas ya que estas son la garantía de que las condiciones higiénico, técnicas y locativas son las adecuadas de manera que los productos son inocuos.

Las Buenas Prácticas (BP) de manera general, son los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos se fabriquen, manipulen, empaquen y rotulen condiciones aptas de seguridad y calidad. Entonces, las buenas prácticas constituyen el factor que asegura que los productos cumplan con las normas de calidad, conforme a las condiciones exigidas en cada normatividad.

Retomando en breves términos el objeto de debate y particularmente aludiendo al riesgo al que fue expuesto la salud pública, como resultado de las conductas constitutivas de infracciones sanitarias en las que incurrió el investigado, este Despacho debe insistir en que el hecho de hallar en un producto catalogado como de alto riesgo procesado con falencias en las buenas prácticas de manufactura, representan un riesgo significativo en el bien jurídico tutelado de la salud pública, tratándose de los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano, derivó en riesgos de promover la contaminación cruzada del producto; configurándose de esta manera el riesgo en la salud.

De acuerdo con lo evidenciado en el Acta de Inspección a Fabrica de Alimentos y el Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad, suscrita por profesionales de este Instituto, según diligencia adelantada en las instalaciones productivas del señor OMAR LAZARO URIBE, identificado con cédula de ciudadanía número 91.246.028, en calidad de propietario del establecimiento denominado FABRICANTE DE HIELO6, se concluye que los aspectos

Página 9



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021014382

(26 de abril del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607993"

sanitarios de manera parcial o total vulneran la normatividad sanitaria consagrada en la **Resolución 2674 del 2013**, por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012, que señala:

Con relación a la **Resolución 2674 del 2013**, *Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012* y se dictan otras disposiciones, indica:

"DISPOSICIONES GENERALES

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

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

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

b) Al personal manipulador de alimentos,

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

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

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

"Artículo 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:

1. LOCALIZACIÓN Y ACCESOS

(...)

1.3. Sus accesos y alrededores se mantendrán limpios, libres de acumulación de basuras y deberán tener superficies pavimentadas o recubiertas con materiales que faciliten el mantenimiento sanitario e impidan la generación de polvo, el estancamiento de aguas o la presencia de otras fuentes de contaminación para el alimento.

(...)

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN.

(...)



RESOLUCIÓN No. 2021014382

(26 de abril del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607993"

2.3. Los diversos ambientes de la edificación deben tener el tamaño adecuado para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o productos. Estos ambientes deben estar ubicados según la secuencia lógica del proceso, desde la recepción de los insumos hasta el despacho del producto terminado, de tal manera que se eviten retrasos indebidos y la contaminación cruzada. De ser requerido, tales ambientes deben dotarse de las condiciones de temperatura, humedad u otras necesarias para la ejecución higiénica de las operaciones de producción y/o para la conservación del alimento.

2.4. La edificación y sus instalaciones deben estar construidas de manera que se faciliten las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas según lo establecido en el plan de saneamiento del establecimiento.

(...)

2.6. Sus áreas deben ser independientes y separadas físicamente de cualquier tipo de vivienda y no pueden ser utilizadas como dormitorio.

2.7. No se permite la presencia de animales en los establecimientos objeto de la presente resolución, específicamente en las áreas destinadas a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento y expendio.

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

(...)

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

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

(...)

4. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS

4.1. Dispondrán de sistemas sanitarios adecuados para la recolección, el tratamiento y la disposición de aguas residuales, aprobadas por la autoridad competente.

(...)

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

5.1. Los residuos sólidos que se generen deben ser ubicados de manera tal que no representen riesgo de contaminación al alimento, a los ambientes o superficies de potencial contacto con este.

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.

(...)



RESOLUCIÓN No. 2021014382

(26 de abril del 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607993”

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

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

6.2. 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.

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

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

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

1. PISOS Y DRENAJES

1.1. Los pisos deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes, no deslizantes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario.

(...)

1.4. El sistema de tuberías y drenajes para la conducción y recolección de las aguas residuales, debe tener la capacidad y la pendiente requeridas para permitir una salida rápida y efectiva de los volúmenes máximos generados por el establecimiento. Los drenajes de piso deben tener la debida protección con rejillas y si se requieren trampas adecuadas para grasas y/o sólidos, deben estar diseñadas de forma que permitan su limpieza.

2. PAREDES

(...)

2.2. Las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos, deben estar selladas y tener forma redondeada para impedir la acumulación de suciedad y facilitar la limpieza y desinfección.

(...)

4. VENTANAS Y OTRAS ABERTURAS



RESOLUCIÓN No. 2021014382

(26 de abril del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607993"

(...)

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.

5. PUERTAS

5.1. Las puertas deben tener superficie lisa, no absorbente, deben ser resistentes y de suficiente amplitud; donde se precise, tendrán dispositivos de cierre automático y ajuste hermético. Las aberturas entre las puertas exteriores y los pisos, y entre estas y las paredes deben ser de tal manera que se evite el ingreso de plagas.

(...)

7. ILUMINACIÓN

(...)

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

8. VENTILACIÓN

8.1. Las áreas de elaboración poseerán sistemas de ventilación directa o indirecta, los cuales no deben crear condiciones que contribuyan a la contaminación de estas o a la incomodidad del personal. La ventilación debe ser adecuada para prevenir la condensación del vapor, polvo y facilitar la remoción del calor. Las aberturas para circulación del aire estarán protegidas con mallas antiinsectos de material no corrosivo y serán fácilmente removibles para su limpieza y reparación.

8.2. Los sistemas de ventilación deben filtrar el aire y proyectarse y construirse de manera que el aire no fluya nunca de zonas contaminadas a zonas limpias, y de forma que se les realice limpieza y mantenimiento periódico.

(...)

ARTÍCULO 9o. CONDICIONES ESPECÍFICAS. Los equipos y utensilios utilizados deben cumplir con las siguientes condiciones específicas:

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

2. Todas las superficies de contacto con el alimento deben cumplir con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

(...)

11. Los recipientes usados para materiales no comestibles y desechos, deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, contruidos de material impermeable, de fácil limpieza y desinfección y, de ser requerido, provistos de tapa hermética. Los mismos no pueden utilizarse para contener productos comestibles.

12. Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección.

Página 13



RESOLUCIÓN No. 2021014382

(26 de abril del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607993"

Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán mediante la recirculación de las sustancias previstas para este fin.

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

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

(...)

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 11. ESTADO DE SALUD. El personal manipulador de alimentos debe cumplir con los siguientes requisitos:

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

(...)

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

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

ARTÍCULO 13. PLAN DE CAPACITACIÓN. El plan de capacitación debe contener, al menos, los siguientes aspectos: Metodología, duración, docentes, cronograma y temas específicos a impartir. El enfoque, contenido y alcance de la capacitación impartida debe ser acorde con la empresa, el proceso tecnológico y tipo de establecimiento de que se trate. En todo caso, la empresa debe demostrar a través del desempeño de los operarios y la condición sanitaria del establecimiento la efectividad e impacto de la capacitación impartida.

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



RESOLUCIÓN No. 2021014382

(26 de abril del 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607993”

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

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

(...)

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

3. El manipulador de alimentos no podrá salir e ingresar al establecimiento con la vestimenta de trabajo.

(...)

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

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

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

(..)

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

(...)

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

12. El personal que presente afecciones de la piel o enfermedad infectocontagiosa debe ser excluido de toda actividad directa de manipulación de alimentos.

(...)

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

(...)



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021014382

(26 de abril del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607993"

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.

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

(...)

ARTÍCULO 17. ENVASES Y EMBALAJES. Los envases y embalajes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados deben reunir los siguientes requisitos:

(...)

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

(...)

4. Los envases y embalajes que estén en contacto directo con el alimento antes de su envase, aunque sea en forma temporal, deben permanecer en buen estado, limpios y, de acuerdo con el riesgo en salud pública, deben estar debidamente desinfectados.

5. Los envases y embalajes deben almacenarse en un sitio exclusivo para este fin en condiciones de limpieza y debidamente protegidos.

ARTÍCULO 18. FABRICACIÓN. Las operaciones de fabricación deben cumplir con los siguientes requisitos:

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

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

Página 16



RESOLUCIÓN No. 2021014382

(26 de abril del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607993"

especificaciones o cualquier otro defecto de calidad e inocuidad en las materias primas o el alimento, materiales de envase y/o producto terminado.

(...)

6. Los procedimientos mecánicos de manufactura, tales como, lavar, pelar, cortar, clasificar, desmenuzar, extraer, batir, secar, entre otros, deben realizarse de manera tal que se protejan los alimentos y las materias primas de la contaminación.

7. Cuando en los procesos de fabricación se requiera el uso de hielo en contacto con los alimentos y materias primas, este debe ser fabricado con agua potable y manipulado en condiciones que garanticen su inocuidad.

(...)

ARTÍCULO 19. ENVASADO Y EMBALADO. Las operaciones de envasado y embalado de los alimentos o materias primas deben cumplir con los siguientes requisitos:

(...)

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

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

(...)

ARTÍCULO 20. PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA. Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deben cumplir los siguientes requisitos:

(...)

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

(...)

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

1. Especificaciones sobre las materias primas y productos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los productos y de todas las materias primas con los



RESOLUCIÓN No. 2021014382

(26 de abril del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607993"

cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo.

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

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

(...)

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

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

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

ARTÍCULO 25. GARANTÍA DE LA CONFIABILIDAD DE LAS MEDICIONES. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento de que trata esta Resolución deben garantizar la confiabilidad de las mediciones que se realizan para el control de puntos o variables críticas del proceso, para lo cual deben tener implementado un programa de calibración de los equipos e instrumentos de medición, que se encuentren relacionados con la inocuidad del producto procesado.

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

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

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



RESOLUCIÓN No. 2021014382

(26 de abril del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607993"

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:*

1. *Debe llevarse un control de primeras entradas y primeras salidas con el fin de garantizar la rotación de los productos. Es necesario que la empresa periódicamente dé salida a productos y materiales inútiles, en desuso, obsoletos o fuera de especificaciones para facilitar la limpieza de las instalaciones y eliminar posibles focos de contaminación.*

2. *El almacenamiento de productos que requieren refrigeración o congelación se realizará teniendo en cuenta las condiciones de temperatura, humedad y circulación del aire que requiera el alimento, materia prima o insumo. Estas instalaciones se mantendrán limpias y en buenas condiciones higiénicas, además, se llevará a cabo un control de temperatura y humedad que asegure la conservación del producto. Los dispositivos de registro de la temperatura y humedad deben inspeccionarse a intervalos regulares y se debe comprobar su exactitud. La temperatura de congelación debe ser de -18oC o menor.*

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

(...)

5. *En los sitios o lugares destinados al almacenamiento de materias primas, insumos y productos terminados no podrán realizarse actividades diferentes a estas.*

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.*

(...)

ARTÍCULO 29. TRANSPORTE. *El transporte de alimentos y sus materias primas se realizará cumpliendo con las siguientes condiciones:*

1. *En condiciones que impidan la contaminación y la proliferación de microorganismos y eviten su alteración así como los daños en el envase o embalaje según sea el caso.*

2. *Los alimentos y materias primas que por su naturaleza requieran mantenerse refrigerados o congelados deben ser transportados y distribuidos bajo condiciones que aseguren y garanticen el*



RESOLUCIÓN No. 2021014382

(26 de abril del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607993"

mantenimiento de las condiciones de refrigeración o congelación hasta su destino final, que podrá verificarse mediante plantillas de registro de la temperatura del vehículo durante el transporte del alimento, o al producto durante el cargue y descargue.

3. Los medios de transporte que posean sistema de refrigeración o congelación, deben contar con un adecuado funcionamiento que garantice el mantenimiento de las temperaturas requeridas para la conservación de los alimentos o sus materias primas, contando con indicadores y sistemas de registro.

4. Revisar los medios de transporte antes de cargar los alimentos o materias primas, con el fin de asegurar que se encuentren en adecuadas condiciones sanitarias.

(...)

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 indica lo siguiente:

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

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

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

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

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

"(...)

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

Las actuaciones administrativas de naturaleza sancionatoria podrán iniciarse de oficio o por solicitud de cualquier persona. Cuando como resultado de averiguaciones preliminares, la autoridad establezca que existen méritos para adelantar un procedimiento sancionatorio, así lo comunicará al interesado. Concluidas las averiguaciones preliminares, si fuere del caso, formulará cargos mediante acto administrativo en el que señalará, con precisión y claridad, los hechos que lo originan, las personas naturales o jurídicas objeto de la investigación, las



RESOLUCIÓN No. 2021014382

(26 de abril del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607993"

disposiciones presuntamente vulneradas y las sanciones o medidas que serían procedentes Este acto administrativo deberá ser notificado personalmente a los investigados. Contra esta decisión no procede recurso.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

"(...)



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021014382

(26 de abril del 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607993”

De otra parte, la facultad de graduar la sanción es discrecional, para lo cual se precisa que los hechos imputados se encuentren previamente calificados como faltas en la normativa aplicable y que el hecho con base en el cual se aplica la sanción esté plenamente probado”⁵

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

Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí un riesgo inminente o peligro teniendo como antecedente que durante la visita de inspección del día 22 de marzo de 2018 realizada en las instalaciones productivas del establecimiento denominado FABRICANTE DE HIELO, propiedad del señor OMAR LAZARO URIBE, identificado con cédula de ciudadanía número 91.246.028, se evidenciaron hallazgos en las condiciones higiénico- sanitarias que dieron lugar a la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS DE FABRICACIÓN DE HIELO Y DESTRUCCIÓN DE PRODUCTO HIELO, consignadas en el Acta de aplicación de la medida sanitaria, obrantes en el expediente. De modo que este criterio es aplicable para la imposición de sanción.

Por su parte frente al numeral segundo, dentro de las diligencias no se observa que el señor OMAR LAZARO URIBE, identificado con cédula de ciudadanía número 91.246.028, haya obtenido un beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, por lo tanto, no aplica como agravante.

En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que el señor OMAR LAZARO URIBE, identificado con cédula de ciudadanía número 91.246.028, no ha sido objeto de sanción, ni de aplicación de medida sanitaria de seguridad con anterioridad a la fecha inicial de los hechos investigados, de este modo se aplica este criterio como atenuante de la sanción.

Al numeral cuarto, no se evidencia que el señor OMAR LAZARO URIBE, identificado con cédula de ciudadanía número 91.246.028, haya opuesto resistencia u obstrucción a la investigación, teniendo en cuenta que, en las visitas realizadas, los profesionales del Instituto pudieron ingresar a las instalaciones del establecimiento y realizar las verificaciones del caso, por lo tanto, se tiene en cuenta para atenuar la sanción.

En cuanto al numeral quinto, se observa que el señor OMAR LAZARO URIBE, identificado con cédula de ciudadanía número 91.246.028, no utilizó medios fraudulentos o trató de ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos, por lo que no aplica la circunstancia descrita para agravar la sanción.

De acuerdo a lo señalado en el numeral sexto, no hay prueba dentro del plenario que demuestre grado de prudencia y diligencia alguno por parte del investigado, por lo tanto, este criterio no es aplicable.

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

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, observamos que no existe por parte del implicado, aceptación expresa de la infracción

⁵ SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, SECCIÓN CUARTA-Nueve (9) de Diciembre de Dos Mil Trece (2013). Consejera Ponente: CARMEN TERESA ORTIZ DE RODRIGUEZ



RESOLUCIÓN No. 2021014382

(26 de abril del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607993"

antes de proferirse el respectivo auto de pruebas, por lo tanto, no se tiene en cuenta este criterio para atenuar la sanción.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que el señor OMAR LAZARO URIBE, identificado con cédula de ciudadanía número 91.246.028, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente en el desarrollo de las actividades de elaboración y envasado de alimentos.

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 al señor **OMAR LAZARO URIBE**, identificado con cédula de ciudadanía número 91.246.028, sanción pecuniaria consistente en multa de **ONCE (11) salarios mínimos mensuales** legales vigentes.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

Así las cosas, de conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se evidenció que el señor OMAR LAZARO URIBE, identificado con cédula de ciudadanía número 91.246.028; en calidad de propietario del establecimiento denominado FABRICANTE DE HIELO, infringió las disposiciones sanitarias vigentes, especialmente al: Elaborar el producto hielo, sin garantizar las buenas prácticas de manufactura, toda vez que:

1. Se evidencian deficiencias de limpieza, orden, equipos en desuso en diferentes sitios de la planta y residuos esparcidos por todas las áreas, contraviniendo lo dispuesto en los numeral 1 subnumeral 1.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Se evidencia presencia de animales domésticos, adicional a deficiencias de limpieza y orden en especial dado que comparte con vivienda dejando desprotección de las áreas de proceso, contraviniendo lo dispuesto en los numeral 2 subnumeral 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
3. La edificación no se encuentra diseñada para proceso de fabricación de alimentos, es una vivienda, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 subnumeral 2.6 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
4. La edificación no está construida para proceso secuencial, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 subnumeral 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
5. La edificación no está construida de manera que facilita operaciones de limpieza desinfección y control de plagas, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 subnumeral 2.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
6. Las áreas de la fábrica no están totalmente separadas pues se comparten con vivienda, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 subnumeral 2.6 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social), contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 subnumeral 2.8 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.



RESOLUCIÓN No. 2021014382

(26 de abril del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607993"

8. No existe programa, ni procedimientos, ni análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No se llevan registros y no existe control de cloro residual libre que evidencie a potabilidad del agua, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No dispone de sistema adecuado para disposición de aguas residuales, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 4 subnumeral 4.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No existe programa, ni procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No hay recipientes, adecuados, bien ubicados e identificados para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 5 subnumeral 5.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No son removidas las basuras, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 5 subnumerales 5.2 y 5.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No existe local destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No se han caracterizado los residuos peligrosos generados en la planta, contraviniendo lo dispuesto en numeral 5 subnumeral 5.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No existe programa ni procedimientos específicos para el control integrado de plagas y el área de proceso se encuentra desprotegida y permiten ingreso de plagas, contraviniendo lo dispuesto en numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
17. Se evidencia presencia de plagas, contraviniendo lo dispuesto en numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No existen dispositivos como medidas de control integral de plagas y las rejillas existentes en los sifones no son anti plaga, contraviniendo lo dispuesto en numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
19. No existe programa ni procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, ni de manipuladores, contraviniendo lo dispuesto en numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No se realiza inspección limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores, adicional no se llevan los registros, contraviniendo lo dispuesto en numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.



RESOLUCIÓN No. 2021014382

(26 de abril del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607993"

21. No se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección, contraviniendo lo dispuesto en numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
22. No se dispone de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios, contraviniendo lo dispuesto en numeral 6 subnumeral 6.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
23. Utiliza sanitario de la vivienda y no cuenta con dotación, contraviniendo lo dispuesto en numeral 6 subnumerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
24. No hay vestieres ni casillero, contraviniendo lo dispuesto en numeral 6 subnumeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
25. No tiene lavamanos en área de proceso, contraviniendo lo dispuesto en numeral 6 subnumeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
26. No hay filtro sanitario, contraviniendo lo dispuesto en numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
27. No hay avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas, contraviniendo lo dispuesto en numeral 6 subnumeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
28. No hay reconocimiento médico, contraviniendo lo dispuesto en numeral 1 del artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
29. No usan dotación, utilizan ropa de calle, contraviniendo lo dispuesto en los numerales 2 y 9 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
30. Los manipuladores y operarios salen de la fábrica con el uniforme, contraviniendo lo dispuesto en numeral 3 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
31. Los operarios no utilizan mallas para recubrir cabello, tapabocas ni protectores de barba, contraviniendo lo dispuesto en numeral 5 y 6 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
32. Las uñas de los operarios se encuentran largas, contraviniendo lo dispuesto en numeral 7 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
33. Fuman en áreas de proceso y se evidencian colillas de cigarrillo en diferentes áreas de la planta, contraviniendo lo dispuesto en numeral 11 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
34. No se puede definir que los empleados que están en contacto directo con el producto, no presentan afecciones en la piel o enfermedades infectocontagiosas, por no contar con certificación médica, contraviniendo lo dispuesto en numeral 12 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
35. No hay dotación para los visitantes, contraviniendo lo dispuesto en numeral 14 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
36. No existe un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos y no se llevan registros, contraviniendo lo dispuesto en artículo 12 y 13 de la Resolución 2674 de 2013.



RESOLUCIÓN No. 2021014382

(26 de abril del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607993"

37. No hay avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos, contraviniendo lo dispuesto en parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
38. Se evidencian deficiencias en las prácticas higiénicas y se evidencia desorden, restos de alimentos, desaseo y colillas de cigarrillo en diferentes áreas de la planta, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
39. Los pisos se encuentran con deficientes condiciones de limpieza, contraviniendo lo dispuesto en numeral 1 subnumeral 1.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
40. No cuentan con rejillas algunos sifones, contraviniendo lo dispuesto en numeral 1 subnumeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
41. Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos no son redondeadas, contraviniendo lo dispuesto en numeral 2 subnumeral 2.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
42. Las puertas no tienen protección y se encuentran con deficiencias de limpieza y desinfección, contraviniendo lo dispuesto en numeral 5 subnumeral 5.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
43. Las ventanas no cuentan con protección contra plagas y encuentran en deficientes condiciones de limpieza y desinfección, contraviniendo lo dispuesto en numeral 4 subnumeral 4.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
44. Las lámparas no cuentan con protección, contraviniendo lo dispuesto en numeral 7 subnumeral 7.3 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
45. El área de proceso encuentra sin protección para circulación del aire, contraviniendo lo dispuesto en numeral 8 subnumeral 8.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
46. No existen sistemas de ventilación, contraviniendo lo dispuesto en numeral 8 subnumeral 8.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
47. Los equipos utilizados se encuentran ubicados en sitio sin protección y en deficientes condiciones de limpieza y desinfección, contraviniendo lo dispuesto en numeral 1 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
48. El establecimiento no cuenta con las certificaciones de las superficies que entran en contacto con el alimento, en donde se especifique que las sustancias y materias primas con que son elaborados estén en las listas positivas de la FDA, UE o MERCOSUR, contraviniendo lo dispuesto en numeral 2 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
49. No hay recipientes utilizados para materiales no comestibles y desechos y los residuos se evidencian dispersos por el piso, contraviniendo lo dispuesto en numeral 11 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
50. Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos no son de material resistente, no son fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección y están localizados en área sin protección lo que afecta la inocuidad del alimento,

Página 26



RESOLUCIÓN No. 2021014382

(26 de abril del 2021)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607993”

contraviniendo lo dispuesto en numeral 12 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.

51. Los equipos no están ubicados según la secuencia lógica del proceso, contraviniendo lo dispuesto en numeral 1 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
52. No existen controles de los equipos en donde se realizan operaciones críticas, contraviniendo lo dispuesto en numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
53. No cuentan con instrumento de medición y el área de producción se encuentra desprotegida, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
54. No existen procedimientos ni registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, contraviniendo lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
55. No se realizan controles ni se llevan registros previos al uso las materias primas e insumos, contraviniendo lo dispuesto en numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
56. No hay protección del tanque de almacenamiento de agua (no tiene tapa), ni se verifica la potabilidad del agua utilizada en la producción de hielo, contraviniendo lo dispuesto en numerales 6 y 7 del artículo 16 y numeral 3 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
57. No cuenta con certificaciones que puedan establecer que los envases y embalajes están fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, contraviniendo lo dispuesto en numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
58. Los materiales de envase y empaque no son inspeccionados y están dispuestos en un mesón en área desprotegida, contraviniendo lo dispuesto en numeral 2, 4 y 5 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
59. El proceso de fabricación se realiza en área desprotegida, en deficientes condiciones de limpieza desinfección y orden, contraviniendo lo dispuesto en numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
60. No se llevan controles en las etapas del proceso de fabricación, contraviniendo lo dispuesto en numeral 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
61. No existe secuencia en las operaciones de fabricación y se evidencia contaminación cruzada lo que afecta la inocuidad del producto, contraviniendo lo dispuesto en numeral 4 y 5 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
62. Los procedimientos mecánicos se realizan en áreas desprotegidas y con deficiencias de limpieza desinfección y orden, contraviniendo lo dispuesto en numeral 6 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
63. No se garantiza la potabilidad del agua para el proceso de elaboración del hielo, contraviniendo lo dispuesto en numeral 7 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.



RESOLUCIÓN No. 2021014382

(26 de abril del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607993"

64. Se realiza en una sola área la producción, desprotegida, lo que no evita la contaminación cruzada ni asegura la inocuidad del producto, contraviniendo lo dispuesto en numeral 1 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
65. No hay trazabilidad por no existir registros de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso, contraviniendo lo dispuesto en numeral 2 y 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
66. No se lleva control de entrada, salida y rotación de los productos, contraviniendo lo dispuesto en numeral 1 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
67. El almacenamiento del producto terminado se realiza en congeladores ubicados en área desprotegida y con deficiencias de limpieza y desinfección, contraviniendo lo dispuesto en numeral 2 y 3 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
68. El almacenamiento del producto terminado se encuentre objetos en desuso, residuos sólidos, restos de alimentos y colillas de cigarrillos, contraviniendo lo dispuesto en los numeral 5 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
69. No existen registros de devoluciones ni área destinada para ese propósito, contraviniendo lo dispuesto en numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
70. No hay registros y se evidencia que el vehículo utilizado para la distribución de hielo es compartido con derivados cárnicos, contraviniendo lo dispuesto en los numerales 1, 2, 3 y 4 del artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.
71. No existen manuales catálogos, guías ni instrucciones escritas sobre equipos ni procedimientos requeridos para elaborar los productos, contraviniendo lo dispuesto en numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
72. No hay fichas técnicas de las materias primas e insumos, contraviniendo lo dispuesto en numeral 2 del artículo 16 y el numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
73. No hay plan de muestreo, contraviniendo lo dispuesto en numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
74. Los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
75. No existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, contraviniendo lo dispuesto en numeral 2 del artículo 22 y el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
76. No tienen programa ni procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
77. La planta no tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.

RESUELVE



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021014382

(26 de abril del 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607993"

ARTÍCULO PRIMERO. - Imponer al señor **OMAR LAZARO URIBE**, identificado con cédula de ciudadanía número 91.246.028, sanción pecuniaria consistente en multa de **ONCE (11)** salarios mínimos mensuales legales vigentes, suma que deberá ser cancelada una vez se encuentre ejecutoriada la presente providencia, utilizando como únicos medios de recaudo válido i) el Pago Electrónico – PSE (Débito desde cuentas de ahorro o corriente de entidades financieras de Colombia) y ii) el pago en efectivo o cheque de gerencia mediante comprobante con código de barras, de conformidad con establecido mediante CIRCULAR No. 2000-064-2020 expedida el 8 de junio de 2020 por la Secretaría General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

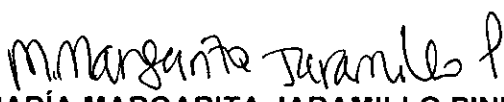
El no pago del valor de la multa, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar por medios electrónicos la presente decisión al señor **OMAR LAZARO URIBE**, identificado con cédula de ciudadanía número 91.246.028, y/o a su apoderado, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 y en concordancia con lo establecido en el parágrafo del Artículo segundo de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020. De este modo, la notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración.

En el evento en que la notificación o comunicación no pueda hacerse de forma electrónica, se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de Reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARÍA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Isabel Cristina Posada R.
Revisó: Alexandra Bonilla.