

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000559 De 23 de Diciembre de 2020

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 de la Ley 1437 de 2011, el Artículo 4 del Decreto 491 de 2020 y en concordancia con la Resolución 2020012926 del 03 de Abril de 2020 modificada por la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020 procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

RESOLUCION No.	2020043507
PROCESO SANCIONATORIO	201607120
EN CONTRA DE:	EUDALIA MARTINEZ
FECHA DE EXPEDICIÓN:	11 DE DICIEMBRE DE 2020
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DEL DIA **24 DE DICIEMBRE DE 2020** en la página web www.invima.gov.co.

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

Contra la Resolución No. 2020043507 sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.



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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (27) folios copia íntegra de la RESOLUCION 2020043507 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201607120.

CERTIFICO QUE LA PUBLICACIÓN DEL PRESENTE AVISO FINALIZA el _____ , siendo las 5 PM,

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

Proyectó y Digitó: Maria del Pilar Parra Goyeneche



RESOLUCIÓN No.2020043507

(11 de diciembre del 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607120"

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. 201607120, adelantado en contra de la señora EUDALIA MARTINEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 43.265.464, propietaria del establecimiento denominado AREPAS CASERAS DON JHON, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No. 2020007799 del 6 de julio de 2020, esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria inició el proceso sancionatorio No. 201607120 y trasladó cargos en contra de la señora EUDALIA MARTINEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 43.265.464 en calidad de propietaria del establecimiento AREPAS CASERAS DON JHON, por el presunto incumplimiento de las normas sanitarias. (Folios 26 al 31 a doble cara).
2. Ante la imposibilidad de realizar la notificación por medios electrónicos, a través de la cuenta luisafer249@hotmail.com (folio 32 a doble cara); de acuerdo con lo establecido en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 y en concordancia con el parágrafo del Artículo segundo de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020; el auto de inicio y traslado de cargos No. 2020007799 del 6 de julio de 2020 fue remitido a la investigada con oficios con radicados 20202029059 y 20202029060 del 7 de septiembre de 2020 y con radicado 20202033238 del 8 de octubre de 2020, junto con el Aviso No. 202020000506 del 7 de septiembre de 2020; sin embargo según las guías allegadas por la empresa 4-72, todos fueron devueltos al remitente. (Folios 33 al 56 y 58).

Teniendo en cuenta lo anterior, la notificación del Auto de inicio y traslado de cargos No. 2020007799 del 6 de julio de 2020, se surtió con la publicación mediante el Aviso No. 2020000506 del 7 de septiembre de 2020, por el periodo comprendido entre el 14 y el 20 de octubre de 2020, en la página web www.invima.gov.co, link: Servicios de información al ciudadano y en las instalaciones físicas del Instituto (folio 57). De modo que, el trámite quedó debidamente realizado el 21 de octubre de 2020.

3. De conformidad con el Artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del mencionado Auto, para que la investigada directamente o por intermedio de apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
4. Vencido el término establecido para la presentación de descargos, la señora Eudalia Martínez, en calidad de propietaria del establecimiento AREPAS CASERAS DON JOHN, no los presentó, ni solicitó o aportó prueba alguna.
5. El día 13 de noviembre del 2020, se emitió el auto de pruebas No. 2020014509 dentro del proceso sancionatorio 201607120, adelantado en contra de la señora EUDALIA MARTINEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 43.265.464, propietaria del establecimiento denominado AREPAS CASERAS DON JHON. (Folios 62 al 63).
6. El Auto de Pruebas No. 2020014509 del 13 de noviembre de 2020, fue comunicado vía correo electrónico a la dirección luisafer249@hotmail.com y a las direcciones físicas que reposan en el expediente; indicándole a la investigada, el término establecido para la presentación de alegatos. (Folios 64 al 66).



RESOLUCIÓN No.2020043507

(11 de diciembre del 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607120"

7. Vencido el término legal establecido para el efecto, la señora EUDALIA MARTINEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 43.265.464, propietaria del establecimiento denominado AREPAS CASERAS DON JHON, no presentó escrito de alegatos.

DESCARGOS Y ALEGATOS

Agotados los términos previstos para la presentación de descargos como para los alegatos, la investigada 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 705-1998-17 radicado bajo el No. 17118592 del 10 de noviembre de 2017, por medio del cual el coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, los documentos relacionados con las acciones de inspección, vigilancia y control llevadas a cabo en las instalaciones del establecimiento AREPAS CASERAS DON JOHN. (Folio 1)
2. Acta de visita- diligencia de inspección, vigilancia y control, llevada a cabo el día 1 de noviembre de 2017 en las instalaciones del establecimiento AREPAS CASERAS DON JOHN de propiedad de la señora EUDALIA MARTINEZ. (Folios 7 y 8).
3. Acta de aplicación de medida sanitaria consistente en suspensión total de trabajos y/o servicios de arepas de maíz y decomiso de material de empaque en las instalaciones del establecimiento AREPAS CASERAS DON JOHN de propiedad de la señora EUDALIA MARTINEZ el día 1 noviembre de 2017. (Folios 9 al 12 y anexo del folio 16).
4. Consulta del Sistema de Trámites en Línea- Invima, correspondiente al registro sanitario RSAA21128410 concedido para el producto AREPAS DE MAIZ VARIEDADES, al titular y fabricante CESAR AUGUSTO URREGO BOLIVAR- Arepas la Torre. (Folio 15).
5. Certificado de Matricula Mercantil como persona natural a nombre de la señora EUDALIA MARTINEZ identificada con cédula de ciudadanía No. 43.265.464 en calidad de propietaria del establecimiento AREPAS CASERAS DON JHON obtenido a través de la consulta herramienta RUES, emitido por la Cámara de comercio de Medellín. (Folio 21 y 25 a doble cara).

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. 705-1998-17 con radicado No. 17118592 de fecha 10 de noviembre de 2017, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitarias, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones productivas del establecimiento denominado AREPAS CASERAS DON JHON, propiedad de la señora EUDALIA MARTINEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 43.265.464, documentos que dieron origen y que sirven de antecedentes para el presente proceso sancionatorio. (Folio 1).



RESOLUCIÓN No.2020043507

(11 de diciembre del 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607120"

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

"La acción estatal en materia de control y vigilancia de los productos que pueden ser comercializados en el mercado nacional goza de amparo constitucional, en tanto es la Carta Política la que marca el derrotero en punto de las garantías de que deben gozar los ciudadanos en tanto consumidores o usuarios, al establecer una reserva legal para la definición de los mecanismos que permiten controlar la calidad de los bienes y servicios, así como las condiciones para superar la asimetría de la información que su comercialización supone respecto de la parte débil de la relación, esto es, la de los consumidores o usuarios..."¹

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

Una vez analizados los documentos allegados mediante el oficio No. 705-1998-17, se advierte la presencia del acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control, obrante a folios 7 al 8 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 01 de noviembre de 2017, dentro de las instalaciones productivas del establecimiento de propiedad de la investigada, verificando incumplimientos en relación con las buenas prácticas de manufactura establecidas para la fabricación, empaque y rotulado del producto "arepas de maíz" al verse comprometida la inocuidad de los productos alimenticios fabricados.

Adviértase pues que, debe ser claro para la investigada que su rol como productor de un producto catalogado como de Riesgo Medio, como es el caso del "Arepas", 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.

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).



RESOLUCIÓN No.2020043507

(11 de diciembre del 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607120"

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).

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 redunda 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 y/o Servicios de Arepas de Maíz y Decomiso de material de empaque, de fecha 01 de noviembre de 2017; situación que se puede evidenciar a folios 9 al 12; es importante puntualizar que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, envasado, 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

Es de advertir que en el Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad de fecha 01 de noviembre de 2017, se dejó constancia de la siguiente situación sanitaria:

"DESCRIPCIÓN FÍSICA DEL ESTABLECIMIENTO Y/O PRODUCTO:

Establecimiento dedicado a la fabricación y venta de arepas de maíz el cual no ha sido visitado por el INVIMA. La dirección reportada en la cámara de comercio y en el rotulo del empaque de las arepas es Carrera 83 CL 92 93 IN 201, lo que no corresponde al sitio de ubicación del

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

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



RESOLUCIÓN No.2020043507

(11 de diciembre del 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607120"

establecimiento donde se realizan las labores de fabricación cuya dirección es Calle 107 A No 81430 tercer y cuarto piso.

El establecimiento queda ubicado en el tercer y cuarto nivel de una edificación de 4 plantas construida en adobe y ladrillo. En el tercer nivel se encuentran ubicadas el área destinada al almacenamiento de material de empaque, producto terminado y materia prima (maíz). Se comparten estas áreas con vivienda.

(...)"

SITUACION SANITARIA ENCONTRADA

(...) Al realizar el recorrido por el establecimiento se pudo evidenciar que realizan labores de fabricación de arepas de maíz en el cuarto nivel de la edificación y en el tercer nivel se ubican áreas de almacenamiento de producto terminado, materia prima, material de empaque y se comparte áreas con vivienda. (Incumple numeral 2.6 artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.)

También se observa operarios sin dotación, áreas de producción desprotegidas del medio exterior, deterioro en el piso, ausencia de lavamanos en el área de producción y deficiencias en orden, aseo y en general condiciones higiénicas y sanitarias inadecuadas para los procesos de producción. (Incumple el artículo 18 de la Res. 2674 del 2013).

Se observa en área de almacenamiento de material de empaque la existencia de 30 kg de material de empaque del producto arepas de maíz marca Don John en presentación de 500 g, los siguientes incumplimientos:

No se declara el nombre del fabricante y la expresión "fabricado por", además de la dirección declarada en el empaque no corresponde a la dirección en donde se realizan las operaciones de fabricación (Incumple numeral 5.4, art. 5, Res. 5109 del 2005).

No declara el lote (Incumple el num. 5.5.1 del art. 5 de la Res. 5109 del 2005). No declara la fecha de vencimiento (Incumple el num. 5.6, art. 5, Res. 5109 del 2005).

El Fabricante autorizado en el registro sanitario declarado en el empaque (RSAA21128410), no corresponde al establecimiento, al igual que su dirección además este registro sanitario no autoriza la marca Don John declarada en el empaque (Incumple el Num. 5.8, Art. 5 de la Res. 5109 del 2005 y el Art. 37 de la Res. 2674 del 2013).

Se declara tabla de información nutricional para lo cual no se presentan los soportes de los valores de los nutrientes que aparecen en la tabla. (Núm. 8.4.2, Art. 8, Res. 333 del 2011) además de las especificaciones y el formato y la tabla nutricional no se ajusta a lo establecido en el capítulo VII de la Resolución 333 del 2011.

(...)"

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

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

- 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



RESOLUCIÓN No.2020043507

(11 de diciembre del 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607120"

- e. *La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una decisión definitiva al respecto.*

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

Medida sanitaria impuesta al establecimiento denominado AREPAS CASERAS DON JHON, de propiedad de la señora EUDALIA MARTINEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 43.265.464, con el fin de prevenir o impedir que la situación evidenciada continuara generando un riesgo a la salud de la comunidad. Es importante aclarar que las medidas de seguridad establecidas en la Ley 9° de 1979, están encaminadas a proteger la salud pública, razón por la cual son medidas de inmediata ejecución, ya que tienen carácter preventivo y transitorio. Por lo tanto, este documento es considerado una prueba del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte de la señora EUDALIA MARTINEZ, 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 la normatividad sanitaria vigente, los potenciales consumidores fueron efectivamente expuestos a un inminente riesgo en su salud, en los términos anteriormente explicados.

Con las observaciones consignadas por los profesionales encargados de las acciones de inspección y vigilancia, se pudo evidenciar que la señora EUDALIA MARTINEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 43.265.464, elaboraba productos de molinería "Arepas de maíz", sin contar con el Registro Sanitario ya que el declarado RSAA21128410, no lo ampara ni como titular ni como fabricante autorizado, cometiendo una infracción a la normatividad sanitaria, conducta que por su naturaleza califica al producto mismo como fraudulento, conforme lo dispuso en el artículo 3° de la Resolución 2674 de 2013.

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

(...)

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

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

Así pues, el fabricante se encontraba en la obligación de amparar su actividad productiva en un registro sanitario obtenido de la autoridad sanitaria en sujeción a los procedimientos legales, en este punto es oportuno manifestar que el registro sanitario es un insumo que proporciona a este Instituto y al consumidor, información clara, veraz y confiable sobre los alimentos que están



**RESOLUCIÓN No.2020043507
(11 de diciembre del 2020)**

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607120”

siendo comercializados, información que a su vez le permite a esta autoridad sanitaria tomar las medidas necesarias para garantizar la salud de los consumidores de los alimentos.

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

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

Lo anterior habida cuenta que como se indicó previamente, el registro sanitario es la garantía que otorga la autoridad sanitaria de que el producto alimenticio cumple con condiciones de calidad e idoneidad que lo comporten como un producto apto para el consumo humano y sanitariamente seguro en términos de trazabilidad, se debe entender de igual manera que estas no son exigencias que caprichosamente la administración imponga, pues se trata de condiciones que se establecen procura de la salud pública como bien jurídico tutelado, pues se reitera el hecho de que la elaboración de un producto alimenticio se encuentre amparado en un registro sanitario otorgado por la autoridad sanitaria competente, en este caso el INVIMA, garantiza la trazabilidad en la cadena titular - fabricante - productor, comercializador e inclusive consumidor, lo que impedirá se generen riesgos en la salud y promoverá un control eficiente de presentarse un efecto adverso a la salud por el consumo de los productos elaborados.

De acuerdo con lo anterior, debió la investigada amparar su actividad de elaboración de productos de molinería “Arepas de Maíz”, por este Instituto y de este modo no incurrir en la infracción por la cual se investiga.

Así pues, la situación acontecida y verificada tras la visita realizada el día 01 de noviembre de 2017, en las instalaciones productivas del establecimiento denominado AREPAS CASERAS DON JHON, propiedad de la señora EUDALIA MARTINEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 43.265.464, se constituyeron en una infracción a la norma sanitaria, más aun cuando esta conducta genera un riesgo en la salud pública, al entorpecer de manera directa los fines del INVIMA como garante de la misma, al ocasionar la obstaculización de la trazabilidad del producto y el margen de cuidado sobre los productos que la misma autoridad ampara, no pudiendo garantizar la ejecución eficiente de las acciones de inspección, vigilancia y control que garantizan en última instancia la salud pública, ni el aseguramiento sanitario del producto mismo.

Lo anterior, evidencia una infracción de elevada trascendencia en el ámbito de la salud pública, porque respecto del registro sanitario, debe reiterarse que es este documento el que garantiza la calidad, seguridad y naturaleza sanitaria del mismo; Así entonces la Honorable Corte Constitucional en sentencia C-427 de 2000 del 12 de abril del 2000, Magistrado Ponente: Dr. VLADIMIRO NARANJO MESA, Actor: Néstor Javier González Guatame, indicó sobre su naturaleza:

“Así se puede ver claramente que el registro de productos ante el INVIMA tiene una doble naturaleza, por un lado, constituye una obligación para quienes desean desarrollar determinada



RESOLUCIÓN No.2020043507

(11 de diciembre del 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607120"

actividad económica y, además, es un servicio que garantiza la calidad del producto y por el cual se justifica el cobro de la tasa. De este modo, si la obligación de registro es un mecanismo estatal de control de calidad y, por ello, una limitación de la libertad económica, encaminada en primera medida a la protección del consumidor, es también una certificación sobre la calidad de los productos, en beneficio de su comunidad" (llamado fuera de texto)

En el caso sub examine, si bien no se encuentra acreditada la ocurrencia de un daño si se generó un riesgo sanitario en la medida en que la fabricación y comercialización de productos sin registro sanitario puede generar riesgo a la salud de los consumidores de dichos productos los cuales son fabricados sin contar con el lleno de los requisitos legales y sin el aval de la autoridad sanitaria, que permita su comercialización a través de un registro sanitario.

Es importante puntualizar que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado, comercialización de productos como medicamentos, alimentos, suplementos dietarios, dispositivos médicos y otros objeto de vigilancia sanitaria, en estas condiciones las mismas 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.

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

Teniendo en cuenta que, tal como lo establece la FAO⁴, la etiqueta del alimento proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa; resulta reprochable que la investigada fabrique y rotule sus productos, declarando información que no se encuentra autorizada en el registro sanitario, hecho que tiene la potencialidad de comprometer la calidad, trazabilidad y seguridad del alimento.

En cuanto al tema relacionado con el cumplimiento de requisitos de rotulado, se crearon con el fin de brindar al consumidor información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible de modo que no induzca a engaño o confusión y permita realizar una elección informada, por su parte el rotulado del producto envasado por el investigado debía contar con la identificación apropiada y pertinente, ajustada a la normatividad, para permitir una adecuada utilización de los mismos. Todo lo anterior debía contener la información básica, técnica y normativa de la información relevante del producto.

Memora el Despacho la importancia de ajustar las actividades de fabricación de alimentos a las disposiciones sanitarias, resaltándose que el rotulado es toda inscripción, leyenda, imagen o toda materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en

⁴ <http://www.fao.org/ag/humannutrition/foodlabel/es/>



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No.2020043507

(11 de diciembre del 2020)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607120”

relieve o huecograbado o adherido al envase del alimento, destinada a informar al consumidor sobre las características de un alimento.⁵

Ha sido claro el Ministerio de Salud y Protección Social, en reiterar que la función del rotulado de alimentos es permitir proporcionar al consumidor, información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible, de modo que no induzca a engaño o confusión y permita realizar una elección informada, motivo por el cual se creó la Resolución 5109 de 2005, la cual *“establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano”*.

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

La etiqueta es el medio de mayor impacto para el consumidor, razón por la cual es importante enunciar la verdadera naturaleza del producto y la información correcta sobre el mismo, de manera tal que no se incurra en un engaño para el consumidor final. Es por ello importante resaltar, que puede cobijarse bajo una misma marca una familia de productos con características similares, siempre y cuando en sus etiquetas y/o rótulos se deje claramente la denominación, naturaleza, y actualización de información ante el INVIMA respecto a los cambios que el producto pueda tener, de forma tal que se otorgue el registro sanitario adecuado, el cual representa la identificación del producto y genera la confiabilidad suficiente al comprador, indicándole que ese alimento no solo es inocuo, sino también que lo que en la etiqueta y/o rotulo se indica, es lo que va a consumir.

El artículo 23 de la Ley 1480 de 2011 es muy enfática al señalar que es obligación de los proveedores, fabricantes y productores, suministrar a los consumidores la información clara, veraz, oportuna, verificable, suficiente, precisa, comprensible e idónea respecto a los productos que ofrezcan y comercialicen, y sin perjuicio de lo señalado, se indica que serán responsables de todo daño que sea consecuencia de la inadecuada o insuficiente información brindada.

Lo anterior, de acuerdo a que cuando un fabricante, proveedor o productor por el medio que sea, comenzando por la etiqueta y/o rotulo, le da una información sobre cierto producto al consumidor, éste confía en que dicha información sea completa, veraz y transparente, motivo por el cual, el consumidor final basa su elección de la información leída y suministrada, a través de la etiqueta o la publicidad que se haga del mismo, de acuerdo a que es la única información que se tiene del mismo, y si el fabricante, proveedor, comercializador o distribuidor del producto no suministra la información adecuada y correcta, está afectando la confianza del consumidor que lo induce en un error, y también la salud del mismo, que se basa su lectura de información presentada para poder adquirirlo.

Consecuente con lo anterior, se precisa que el fin de estas exigencias, definiendo los requisitos de rotulado y/o etiquetado, es proteger la salud y calidad de vida, en aras de contribuir a satisfacer las necesidades alimenticias, nutricionales y de salud de la población, teniendo en cuenta la misión del INVIMA la cual se encamina a *“Proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.”*

⁵ Dr. Pablo Morón Lic. Elizabeth Kleiman Lic. Celina Moreno (2010) Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca. Buenos Aires – Argentina. *Guía de Rotulado para Alimentos Envasados*. Pg 4.



RESOLUCIÓN No.2020043507

(11 de diciembre del 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607120"

No puede olvidarse que el rotulado de los alimentos busca guiar y orientar al consumidor final en la decisión de comprar conforme a una información veraz, confiando en que lo que allí se plasma es real y no erróneamente, razón por la cual debe ser también comprensible dicha información en cuanto a su interpretación, de modo tal que el consumidor adquiera el producto de forma segura.

En el presente caso, los funcionarios del Invima pudieron establecer que no se estaba declarando el nombre o razón social del fabricante ni la expresión "Fabricado Por", se observa la obligación expresa que impone la norma de declarar la información clara y exacta, de quien va asumir la calidad de fabricante del producto, además de sus direcciones de ubicación, información con la cual la autoridad sanitaria podrá formar una cadena de producción sanitariamente segura para el producto alimenticio, lo que garantizará que las acciones de inspección, vigilancia y control se realicen en forma eficiente y en eventualidad de peligro a la salud, exista una trazabilidad que permita ejercer las acciones de control a que haya lugar, determinando la seguridad sanitaria misma del alimento que se fabrica, procesa y empaqueta, por quien es autorizado en el registro.

En cuanto al número de lote, se ha de manifestar que es una clave que indica el conjunto de artículos de un mismo tipo, procesado por un mismo fabricante o fraccionador, en un espacio de tiempo determinado bajo condiciones esencialmente iguales, razón por la cual si se omite, no se podría detener la venta de un producto que se encuentra con algún tipo de irregularidad, por esto se hace imprescindible que los alimentos se encuentren grabados o marcados de forma que se puedan identificar, razón por la cual, resulta reprochable que la investigada no hubiese indicado el número del lote a que pertenece el producto.

En el mismo sentido, al no declarar la fecha de vencimiento del producto, tal como es exigido por la normatividad sanitaria vigente que pretende la protección de la salud de los consumidores finales mostrándoles o haciéndoles saber no solo las condiciones de conservación de los productos, sino también luego de iniciado su uso indica una condición que permite conservar la calidad e inocuidad del mismo, de esta forma el que el rotulo o etiqueta del producto "Arepas de maíz marca Don John", no declare la fecha de vencimiento correctamente, no permite que el consumidor final conozca y ajuste las condiciones en que dicho producto es conservado y hasta que fecha es viable su consumo, desconociendo las consecuencias que en materia de calidad e inocuidad trae sobre el mismo, esto quiere decir que la salud del consumidor se pone en riesgo con el desconocimiento de tales condiciones.

Por otra parte, la investigada no aportó los soportes establecidos en el artículo 8 numeral 8.4.2 de la Resolución 333 de 2011 tales como análisis de laboratorio de nutrientes, datos tomados de las tablas de composición de alimentos colombianos o publicaciones internacionales, tablas nutricionales que hayan obtenido de análisis de materias primas suministradas por proveedores de esta; documentos con los cuales los funcionarios de este Instituto, proceden a realizar los respectivos cálculos para verificar que la información declarada en la tabla nutricional es veraz, teniendo en cuenta que la investigada es la responsable de la información que reposa en la tabla nutricional, la cual es suministrada a los consumidores a través del rotulado del producto.

Con lo anterior, se pudo evidenciar que el producto venía incumpliendo en materia de etiquetado y/o rotulado, que la información declarada tenía algunas imprecisiones o incongruencias, que conllevaron a la trasgresión de la norma sanitaria dentro de los requisitos obligatorios que todo alimento debe ofrecer y/o suministrarle al consumidor final, situación que pone en riesgo la salud pública, por cuanto que el producto al no ajustarse a las exigencias normativas, puede inducir a error a sus posibles consumidores.



RESOLUCIÓN No.2020043507

(11 de diciembre del 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607120"

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

Continuando con las pruebas decretadas dentro de la presente investigación administrativa a folio 15, se encuentra la Consulta del Sistema de Trámites en Línea- Invima, correspondiente al registro sanitario RSAA21128410 concedido para el producto AREPAS DE MAIZ VARIEDADES, al titular y fabricante CESAR AUGUSTO URREGO BOLIVAR- Arepas la Torre; documento con el cual se evidencia que el producto fabricado por la investigada esto es "Arepas Caseras Don John" no se encuentra amparado bajo este registro, cometiendo una infracción a la normatividad sanitaria, conducta que por su naturaleza califica al producto mismo como fraudulento y por lo cual está llamada a responder dentro de la presente investigación.

En este punto este Despacho se permite indicar que las situaciones irregulares verificadas por los profesionales del INVIMA en los productos alimenticios fabricados por la señora EUDALIA MARTINEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 43.265.464, propietaria del establecimiento denominado AREPAS CASERAS DON JHON, configuran un efectivo e inminente riesgo en la salud pública.

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

Así mismo, obra a folio 16, se encuentra el formato anexo de decomiso y registro de cadena de custodia suscrito el día 1 de noviembre de 2017, diligenciado en las instalaciones productivas del establecimiento denominado AREPAS CASERAS DON JHON, de propiedad de la señora EUDALIA MARTINEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 43.265.464; procedimiento adoptado en la aplicación de la medida sanitaria de seguridad, esto con el fin de evitar que este material de empaque (Bolsa plástica impresa) fuese utilizado en las actividades productivas del establecimiento, pues presenta incumplimientos a los requisitos estipulados en la Resolución 5109 de 2005.

Es pertinente indicar, que las actas de vigilancia suscritas por funcionarios de este Instituto, en este caso, el acta de visita – diligencia de inspección, vigilancia y control, el acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad de fecha 01 de noviembre del 2017; cumplen con una función extraprocesal de naturaleza sustancial y solemne y fueron incorporados al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Dichos documentos son de carácter público, los cuales gozan de la presunción de legalidad, realizados por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma objetiva plasman todo lo contenido en tal documento, teniendo en cuenta que sobre este Instituto recae la protección de la salud pública.

Así las cosas, estos documentos son una prueba del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte de la investigada, 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 y la Resolución 5109 de 2005.



RESOLUCIÓN No.2020043507

(11 de diciembre del 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607120"

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 Salud⁶, 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.

La Resolución 5109 de 2005 en su artículo 1° se permite concretar su objeto en el siguiente sentido:

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

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

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

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

"(...)

⁶ <http://www.who.int/es/>



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No.2020043507

(11 de diciembre del 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607120"

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 y la Resolución 5109 de 2005, no son una exigencia que realiza el INVIMA, por el contrario, son normas jurídicas de carácter general y de orden público, de las cuales este instituto debe ser garante en su cumplimiento y que se encontraban vigentes para la fecha de los hechos.

Finalmente, a folios 21 y 25, se encuentra certificado de Matricula Mercantil expedido por la Cámara de Comercio de Medellín; obtenido a través del aplicativo RUES (Registro Único Empresarial y Social) correspondiente a la señora EUDALIA MARTINEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 43.265.464; en el cual se verifica que la investigada tiene como objeto social la elaboración de productos alimenticios y por lo tanto responsable por las infracciones sanitarias en la que incurra en el desarrollo de su objeto social.

En este sentido las pruebas relacionadas, dan cuenta del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte de la señora EUDALIA MARTINEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 43.265.464, propietaria del establecimiento denominado AREPAS CASERAS DON JHON, quien dada su actividad económica debe conocer y dar 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 y la Resolución 5109 de 2005.

Teniendo en cuenta lo anterior, se reitera que toda persona natural o jurídica que se dedica al envasado 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 de la señora EUDALIA MARTINEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 43.265.464, propietaria del establecimiento denominado AREPAS CASERAS DON JHON, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente en desarrollo de las actividades de fabricación, empaque y rotulado del producto "Arepa de Maíz".

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 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.



RESOLUCIÓN No.2020043507

(11 de diciembre del 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607120"

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. 201607120 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, Resoluciones 2674 de 2013, 5109 de 2005, 333 de 2011 y Ley 1437 de 2011.

Por otro lado, debe considerarse que uno de los objetivos estratégicos el INVIMA es aplicar las acciones de inspección, vigilancia y control para diseñar e implementar procesos de gestión orientados a mitigar cualquier riesgo posible al bien jurídico de la salud pública, verificando que quienes ostentan la calidad de fabricantes de un producto alimenticio cuenten con las condiciones sanitarias requeridas para realizar los procesos cumplan los parámetros establecidos por la ley.

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



RESOLUCIÓN No.2020043507

(11 de diciembre del 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607120"

En este sentido, la Resolución 1229 de 2013 establece:

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

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

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

Se reitera que las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano. Son una exigencia sanitaria que permite reducir los riesgos de contaminación de alimentos y enfermedades.

También, son consideradas las (BPM)⁷, como los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos para el consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción. (Min. Salud, 1997).

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

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

⁷ http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf



RESOLUCIÓN No.2020043507

(11 de diciembre del 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607120"

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 la investigada, este Despacho debe insistir en el cumplimiento de las exigencias realizadas por la normatividad sanitaria vigente para lograr que los alimentos sean inocuos, que el incumplimiento por parte de la investigada de estas exigencias derivó en riesgo de comercializar un producto sin el aval de un registro sanitario, obstaculizando la ejecución eficiente de las acciones de inspección vigilancia y control por parte de la autoridad sanitaria, configurándose de esta manera el riesgo en la salud.

En este mismo sentido, la FAO establece que la etiqueta del alimento proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa; resulta reprochable que el fabricante comercialice sus productos omitiendo o alterando información importante que tiene la potencialidad de comprometer la inocuidad del alimento como es el caso de la fecha de vencimiento y las instrucciones de conservación del producto. Es claro que el rotulado o etiquetado, además de suministrar información importante para elegir con un mejor criterio, con la etiqueta se determinan propiedades nutricionales de los productos y permite comparar alimentos similares en forma rápida para hacer mejores elecciones igualmente conocer esta información beneficia a todos los consumidores, en especial a las personas alérgicas o intolerantes.

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

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

De acuerdo con lo evidenciado en el acta de visita – diligencia de inspección, vigilancia y control, el acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad, suscrita por profesionales de este Instituto, según diligencia adelantada en las instalaciones productivas del establecimiento denominado AREPAS CASERAS DON JHON, propiedad de la señora EUDALIA MARTINEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 43.265.464, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total vulneran la normatividad sanitaria consagrada en la Resolución 2674 del 2013, por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012, la Resolución 5109 de 2005, por la que se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano, la Resolución, 333 de 2011, "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano"; que señalan:

Ahora bien, teniendo en la **Resolución 2674 de 2013** "*Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones*" se hace necesario aplicar lo previsto en los siguientes Artículos de la mencionada normatividad así:

"(...)



RESOLUCIÓN No.2020043507

(11 de diciembre del 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607120"

"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 Cármicos Comestibles y Derivados Cármicos 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:

(...)

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

(...)

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

(...)

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

(...)

6. INSTALACIONES SANITARIAS

(...)

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.

()



RESOLUCIÓN No.2020043507

(11 de diciembre del 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607120"

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.

(...)

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.

(...)

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

(...)

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.

(...)

REGISTRO SANITARIO, PERMISO SANITARIO Y NOTIFICACIÓN SANITARIA

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

(...)"

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



RESOLUCIÓN No.2020043507

(11 de diciembre del 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607120"

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

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

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

(...)

Artículo 5º. Información que debe contener el rotulado o etiquetado. En la medida que sea aplicable al alimento que ha de ser rotulado o etiquetado; en el rótulo o etiqueta de los alimentos envasados o empacados deberá aparecer la siguiente información:

(...)

5.4. Nombre y dirección

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

(...)

5.5. Identificación del lote

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

(...)

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

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

Por otro lado, la **Resolución 333 del 2011** "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano", indica:

Artículo 1o. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan las condiciones y requisitos que debe cumplir el rotulado o etiquetado nutricional de los alimentos envasados o empacados nacionales e importados para consumo humano que se comercialicen en el territorio nacional, con el fin de proporcionar al consumidor una información nutricional lo suficientemente clara y comprensible sobre el producto, que no induzca a engaño o confusión y le permita efectuar una elección informada.

Artículo 2o. Campo de aplicación. Las disposiciones contenidas en el reglamento técnico que se establece mediante la presente resolución aplican a los alimentos para consumo humano envasados o empacados, en cuyos rótulos o etiquetas se declare información nutricional,



RESOLUCIÓN No.2020043507

(11 de diciembre del 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607120"

propiedades nutricionales, propiedades de salud, o cuando su descripción produzca el mismo efecto de las declaraciones de propiedades nutricionales o de salud.

Parágrafo. *El presente reglamento técnico no aplica a los alimentos de fórmula para niños lactantes, los cuales deben cumplir con lo establecido en la Resolución 11488 de 1984 o, las disposiciones que la modifiquen, adicionen o sustituyan.*

(...)

Artículo 8o. Declaración y forma de presentación de los nutrientes. *En la tabla de información nutricional únicamente se permite la declaración de los nutrientes obligatorios y opcionales que se indican en el presente artículo. La declaración del contenido de nutrientes debe hacerse en forma numérica.*

(...)

8.4 Condiciones generales para la declaración de nutrientes. *La declaración de nutrientes cumplirá las siguientes condiciones generales:*

(...)

8.4.2 *Los valores de los nutrientes que figuren en la tabla de información nutricional deben ser valores promedios obtenidos de análisis de muestras que sean representativas del producto que ha de ser rotulado, o tomados de la Tabla de Composición de Alimentos Colombianos del ICBF, o de publicaciones internacionales, o de otras fuentes de información, tales como especificaciones del contenido nutricional de ingredientes utilizados en la formulación del producto. Sin embargo, los valores de nutrientes que fundamenten las declaraciones de propiedades nutricionales o de salud deben ser obtenidos mediante pruebas analíticas. En cualquier caso, el fabricante es responsable de la veracidad de los valores declarados.*

(...)"

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."*

(...)



RESOLUCIÓN No.2020043507

(11 de diciembre del 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607120"

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

"(...)

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

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

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

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

Artículo 48. 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.



RESOLUCIÓN No.2020043507

(11 de diciembre del 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607120"

5. Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos.
6. Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes.
7. Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente
8. Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas.

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

"(...)

*De otra parte, la facultad de graduar la sanción es discrecional, para lo cual se precisa que los hechos imputados se encuentren previamente calificados como faltas en la normativa aplicable y que el hecho con base en el cual se aplica la sanción esté plenamente probado"*⁸

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 01 de noviembre de 2017 realizada en las instalaciones productivas del establecimiento denominado AREPAS CASERAS DON JHON, propiedad de la señora EUDALIA MARTINEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 43.265.464, se evidenciaron incumplimientos a las normas sanitarias que conllevaron a la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS y/o SERVICIOS y DECOMISO DE MATERIAL DE EMPAQUE. 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 la señora EUDALIA MARTINEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 43.265.464, 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 la señora EUDALIA MARTINEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 43.265.464, fue sancionada mediante Resolución 2015040432 del 6 de octubre de 2015 con "Amonestación", decisión que quedó debidamente ejecutoriada el día 10 de noviembre de 2015. De modo que este criterio es aplicable para la imposición de sanción.

Al numeral cuarto, no se evidencia que la señora EUDALIA MARTINEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 43.265.464, 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 la señora EUDALIA MARTINEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 43.265.464, elaboró el producto "Arepas de Maíz", sin contar con registro sanitario, lo que constituye un alimento fraudulento, por lo tanto, este criterio aplica para agravar la sanción.

⁸ SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, SECCIÓN CUARTA-Nueve (9) de Diciembre de Dos Mil Trece (2013). Consejera Ponente: CARMEN TERESA ORTIZ DE RODRÍGUEZ.



RESOLUCIÓN No.2020043507

(11 de diciembre del 2020)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607120”

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

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, observamos que no existe por parte de la implicada, aceptación expresa de la infracción 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 la señora EUDALIA MARTINEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 43.265.464, propietaria del establecimiento denominado AREPAS CASERAS DON JHON, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente en desarrollo de las actividades de elaboración y rotulado 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 a la señora **EUDALIA MARTINEZ**, identificada con cédula de ciudadanía número 43.265.464, sanción pecuniaria consistente en multa de **DOCE (12) 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 tiene que la señora EUDALIA MARTINEZ, identificada con cédula de ciudadanía número 43.265.464, propietaria del establecimiento denominado AREPAS CASERAS DON JHON, infringió las disposiciones sanitarias, especialmente por:

I. Fabricar, empacar y rotular el producto “Arepas de maíz” sin contar con Registro Sanitario, toda vez que el declarado RSAA21128410, no lo ampara ni como titular ni como fabricante, constituyéndose en un producto fraudulento. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015).

II. Fabricar arepas de maíz para el consumo humano, sin el cumplimiento de los principios básicos de las buenas prácticas de manufactura establecidas en la Resolución 2674 del 2013, al:

1. Los empleados que manipulan los alimentos no llevan uniforme adecuado de color claro, limpio y calzado cerrado de material resistente e impermeable y no están dotados con los elementos de protección requeridos (gafas, guantes de acero, chaquetas, botas, etc.), contrariando lo establecido en los numerales 2 y 9 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
2. La edificación no está diseñada y construida de manera que proteja los ambientes de producción y evite entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas y animales domésticos u otros contaminantes, ya que se evidenció áreas de producción desprotegidas del medio exterior, contrariando lo establecido en los numeral 2 subnumeral 2.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013



RESOLUCIÓN No.2020043507

(11 de diciembre del 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607120"

3. Se evidenció el piso de la planta deteriorado, contrariando lo establecido en el numeral 1 subnumeral 1.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
4. Se evidenció ausencia de lavamanos en el área de producción, contraviniendo lo establecido en el numeral 6 sub numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
5. Se observó deficiencias en orden y aseo en general, contraviniendo lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
6. Las áreas de la fábrica no están totalmente separadas de cualquier tipo de vivienda y son utilizadas como dormitorio, contrariando lo establecido en el numeral 2 subnumeral 2.6 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

III. Empacar y rotular el producto denominado "Arepa de maíz marca Don John", sin cumplir con los requisitos de rotulado y etiquetado de alimentos, específicamente por cuanto:

1. No declarar el nombre o razón social del fabricante, precedido por la expresión "Fabricado o envasado por", contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.4 subnumeral 5.4.1 de la Resolución 5109 del 2005.
2. No declarar el lote del producto, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.5. subnumeral 5.5.1 de la Resolución 5109 del 2005.
3. No declarar la fecha de vencimiento del producto, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.6 subnumeral 5.6.1 de la Resolución 5109 del 2005.
4. No contar con los soportes de los valores nutricionales declarados en la tabla nutricional, contraviniendo el artículo 8 numeral 8.4 subnumeral 8.4.2 de la Resolución 333 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer a la señora **EUDALIA MARTINEZ**, identificada con cédula de ciudadanía número 43.265.464, sanción pecuniaria consistente en multa de **DOCE (12)** 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 a la señora **EUDALIA MARTINEZ**, identificada con cédula de ciudadanía número 43.265.464, y/o a su apoderado, de la presente Resolución, 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.



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No.2020043507

(11 de diciembre del 2020)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201607120"

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; advirtiéndose 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

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA

Directora de Responsabilidad Sanitaria

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