

PUBLICACION No. 2023030503 DEL 03 DE OCTUBRE DE 2023 DEL AVISO No. 2023000369 De
7 de Septiembre de 2023

La Coordinadora de la Secretaría Técnica de la Dirección 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, procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

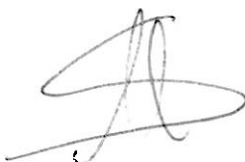
RESOLUCION DE CALIFICACION No.	2023023782
PROCESO SANCIONATORIO No.	201612046
EN CONTRA DE:	JULIO CESAR HENAO GOMEZ
FECHA DE EXPEDICIÓN:	31 DE MAYO DE 2023
FIRMADO POR:	JAIRO ALBERTO PARDO SUAREZ Director Técnico Encargado de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución de Calificación No. 2023023782 sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ADVERTENCIA

LA PRESENTE NOTIFICACION POR AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS HÁBILES CONTADOS A PARTIR DEL **04 DE OCTUBRE DE 2023**, en la A-Z que está ubicada en la recepción del edificio principal del INVIMA ubicada en la Carrera 10 No. 64 – 28 Bogotá y en la página web www.invima.gov.co opción ATENCIÓN AL CIUDADANO – PUBLICACIONES DE RESPONSABILIDAD SANITARIA-PUBLICACIÓN DE AVISO

La publicación de la Notificación por Aviso, de la cual se acompaña copia íntegra se considera legalmente surtida al finalizar el día siguiente del RETIRO de la presente actuación.



MARITZA SANDOVAL OYOLA
Coordinadora Secretaria Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (13) folios a doble cara copia íntegra del Resolución No. 2023023782 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201612046

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

MARITZA SANDOVAL OYOLA
Coordinadora Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Juan Marín C
Revisó Maritza Sandoval O



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023023782

DE 31 de Mayo de 2023

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201612046

El Director Técnico Encargado de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201612046, adelantado contra el señor **JULIO CESAR HENAO GOMEZ**, identificado con cédula de ciudadanía No. 7.562.632, conforme a los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El Director Técnico Encargado de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Auto No. 2022010292 de 30 de noviembre de 2022, inició y trasladó cargos contra el señor **JULIO CESAR HENAO GOMEZ**, identificado con cédula de ciudadanía No. 7.562.632, por presuntamente infringir la normativa sanitaria de alimentos (Folios 39 al 46).
2. Mediante oficio 0800 PS – 2022035905, enviado a las direcciones: carrera 15 No. 16-28 sótano Hotel Zatama y cra 15 No. 16 – 12, Armenia – Quindío, se le comunicó al señor **JULIO CESAR HENAO GOMEZ**, identificado con cédula de ciudadanía No. 7.562.632, para que se acercara al Instituto con el fin de adelantar la notificación personal del auto de inicio y traslado de cargos No. 2022010292 de 30 de noviembre de 2022 (Folios 48 y 49).
3. Teniendo en cuenta que el vigilado, no compareció a notificarse personalmente, así como tampoco envió autorización para ser notificada electrónicamente, se dispuso el envío del Aviso 2022000265 del 20 de diciembre de 2022, junto a la copia del auto de inicio y traslado de cargos No. 2022010292 del 30 de noviembre de 2022, el cual fue entregado el día 23 de diciembre de 2022, surtiéndose la notificación del acto administrativo el día 26 de diciembre de 2022 (Folios 50 al 53).
4. De conformidad con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011 y en cumplimiento al derecho del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles, contados a partir del día siguiente de la notificación por aviso, para que el investigado directamente o mediante apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
5. Vencido el término legal señalado anteriormente, el señor **JULIO CESAR HENAO GOMEZ**, identificado con cédula de ciudadanía No. 7.562.632, no presentó escrito de descargos (Folio 55).
6. Mediante auto No. 2023001625 de 14 de marzo de 2023, el Director Técnico Encargado de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA estableció la etapa probatoria dentro del proceso sancionatorio No. 201612046, adelantado contra el señor **JULIO CESAR HENAO GOMEZ**, identificado con cédula de ciudadanía No. 7.562.632. (folios 56 al 58).
7. Mediante oficio No. 0800 PS – 2023008643, se comunicó al investigado el auto de etapa probatoria No. 2023001625 de 14 de marzo de 2023, informándole que se dio inicio al término probatorio por dos (2) días hábiles dentro del proceso sancionatorio No. 201612046, contando con diez (10) días adicionales para presentar los alegatos respectivos (folios 59 al 61).



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023023782

DE 31 de Mayo de 2023

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201612046

8. Vencido el término legal señalado anteriormente, el señor **JULIO CESAR HENAO GOMEZ**, identificado con cédula de ciudadanía No. 7.562.632, no presentó escrito de alegatos (folio 63).

DESCARGOS

El señor **JULIO CESAR HENAO GOMEZ**, identificado con cédula de ciudadanía No. 7.562.632, no presentó escrito de descargos dentro de los términos legales, por lo que este despacho no se pronunciara al respecto (Folio 55).

PRUEBAS

1. Oficio con radicado No. 20223006025 de fecha 5 de septiembre de 2022, remitido por el coordinador del GTT Eje Cafetero, a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria en el cual envía las diligencias administrativas realizada en las instalaciones del establecimiento de comercio de propiedad del señor **JULIO CESAR HENAO GOMEZ**, identificado con Cedula de ciudadanía No. 7.562.632. (Folios 1 al 3).
2. Acta de inspección sanitaria con enfoque de riesgo a fábricas de alimentos de fecha 2 de septiembre de 2022, llevada a cabo en las instalaciones del establecimiento de comercio de propiedad del señor **JULIO CESAR HENAO GOMEZ**, identificado con cédula de ciudadanía No. 7.562.632, con concepto sanitario DESFAVORABLE (Folios 21 al 26).
3. Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad aplicada al establecimiento propiedad del señor consistente **JULIO CESAR HENAO GOMEZ**, identificado con cédula de ciudadanía No. 7.562.632, consistente en: CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO (Folio 27 al 32).
4. Registro mercantil expedido por la cámara de comercio de Armenia y Quindío, del señor **JULIO CESAR HENAO GOMEZ**, identificado con cédula de ciudadanía No. 7.562.632. (folio 38).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

A continuación, el Instituto entrará a valorar las pruebas decretadas mediante Auto No. 2023001625 de 14 de marzo de 2023, las cuales son las señaladas en el título anterior.

Respecto de la primera prueba, esto es el oficio con radicado No. 20223006025 de fecha 5 de septiembre de 2022, el cual se encuentra suscrito por el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Eje cafetero, en el que se remitieron las diligencias de Inspección, Vigilancia y Control, realizadas en las instalaciones del establecimiento de comercio propiedad del señor **JULIO CESAR HENAO GOMEZ**, identificado con cédula 7.562.632, se encuentra que el mismo reúne las condiciones para ser tenido como prueba documental al encontrarse las características de conducencia, pertinencia y necesidad, toda vez que con el mismo se demuestra que el Instituto dentro del marco de sus competencias adelantó las actuaciones correspondientes, en donde se identificó la existencia de situaciones de carácter sanitario con las cuales el investigado estaría vulnerando la normativa sanitaria.



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023023782

DE 31 de Mayo de 2023

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201612046

En relación con el Acta de Inspección Sanitaria con Enfoque de Riesgo a Fábrica de Alimentos del 2 de septiembre de 2022, es preciso señalar que dicho documento reúne las características probatorias de conducencia, pertinencia y necesidad, al constituirse en el pronunciamiento técnico de este Instituto con el cual se determina el incumplimiento que en el desarrollo de las actividades estaría realizando el establecimiento investigado, y que en consecuencia conllevó a adoptar el concepto DESFAVORABLE.

Al respecto, ha de precisarse que en dicho documento se deja constancia que las actividades de fabricación, elaboración y/o procesamiento, se realizan con inobservancia a lo establecido en la normativa sanitaria, generando como consecuencia la puesta en el mercado de productos no considerados como inocuos, con los cuales se podría generar una puesta en peligro a la salud pública de los consumidores al tratarse de un alimento considerado de alto riesgo, lo cual es un asunto de salud pública.

Es así que con dicha prueba queda demostrado la ocurrencia de los hechos encontrados por este Instituto el 2 de septiembre de 2022, los cuales constituyeron el sustento fáctico para proceder a formular los cargos endilgados al investigado en el Auto No. 2022010292 del 30 de noviembre de 2022, habida cuenta del incumplimiento de diferentes aspectos normativos establecidos en la Resolución 2674 de 2013.

Además, como prueba documental se tiene el Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad del 2 de septiembre de 2022, que denota la consecuencia de la visita de inspección, vigilancia y control, en la cual se determinó la necesidad de dar aplicación a la medida sanitaria de seguridad consistente en la Suspensión total de trabajos y/o servicios.

Así mismo, el Registro mercantil expedido por la cámara de comercio de Armenia y Quindío, del señor JULIO CESAR HENAO GOMEZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 7.562.632 (folio 38), prueba conducente, pertinente y útil a fin de corroborar la identidad del investigado y la actividad comercial vigente que realiza.

Ha de precisarse, que este documento se constituye en prueba conducente toda vez que se encuentra emitida dentro del marco de la legalidad de las actividades que este Instituto como autoridad sanitaria facultado legalmente adelanta, en aras de demostrar la existencia de un hecho con el cual se podría afectar el cumplimiento de la normativa sanitaria; pertinente toda vez que en ella se describe detalladamente las condiciones sanitarias evidenciadas al momento de la visita y necesaria en cuanto a que permite la plena identificación de las condiciones con las cuales se puede encausar la investigación que aquí se adelanta.

Con base a lo anterior, se encuentra que es una prueba orientada a ser determinante en la investigación teniendo en cuenta que con ella queda plenamente demostrado que como consecuencia de las actividades de fabricación y/o procesamiento, por parte del investigado, se hizo necesario adoptar tal decisión con el fin de salvaguardar la seguridad alimentaria y en la salud de los consumidores de los productos derivados cárnicos, los cuales se estarían produciendo con la inobservancia de la exigencias que la normativa sanitaria prevé.

En tal sentido, al realizar la valoración integral del acervo probatorio este Instituto garantizando los principios de objetividad, imparcialidad y debido proceso; dando aplicación a la valoración con el principio de la sana crítica, determina que con las pruebas documentales decretadas queda plenamente identificado el incumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en el desarrollo de las actividades de elaboración, fabricación y/o procesamiento de alimentos

Página 3 de 26



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023023782

DE 31 de Mayo de 2023

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201612046

de mayor riesgo, como los productos derivados cárnicos, al no desarrollar los controles y aseguramiento de la calidad en el proceso, es decir, que no se cumplió con los requisitos mínimos necesarios para lograr que los alimentos producidos sean inocuos y aptos para el consumo humano, con los cuales se evite el riesgo en la salud de los consumidores quienes pueden verse afectados por la contaminación en los alimentos y las enfermedades que se pueden generar por el consumo de los mismos.

En conclusión, ha de tenerse que del análisis sistemático de las pruebas documentales decretadas se establece que las mismas guardan la respectiva relación con los cargos endilgados y permiten determinar que el investigado incumplió con la normativa sanitaria vigente relacionadas con las exigencias previstas en la Resolución 2674 de 2013, lo que implica que será objeto de sanción.

ALEGATOS

El señor **JULIO CESAR HENAO GOMEZ**, identificado con cédula de ciudadanía No. 7.562.632, no presentó escrito de descargos dentro de los términos legales, por lo que este despacho no se pronunciara al respecto (Folio 63).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

En consecuencia, el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en los Decretos mencionados y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas citadas.

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

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



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023023782

DE 31 de Mayo de 2023

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201612646

inobservancia por parte de los administrados de las obligaciones, deberes y mandatos generales o específicos que se han ideado para el adecuado funcionamiento y marcha de la Administración" (Negrilla fuera de texto)

Así mismo frente al procedimiento administrativo especial sancionatorio el Dr. Jaime Orlando Santofimio Garbó - pág 468, en el libro compendio de derecho administrativo ha señalado al respecto:

La administración pública goza de facultades y poderes sancionatorios y punitivos, facultades que el ordenamiento jurídico le entrega con el propósito de hacer prevalecer el interés general y proteger los intereses de la colectividad. En el contexto del Estado Social y democrático de derecho y conforme a la configuración garante convencional y del constituyente como del legislador, la administración pública en determinados y concretos ámbitos de su actividad, goza de una definida potestad ordenadora de la actividad de los asociados y de otros entes jurídicos como pueden ser los derechos públicos, que de manera excepcional, se concreta en el ejercicio de una clara y evidente potestad sancionadora en relación con estos mismos sujetos, por violaciones o desconocimientos del ordenamiento jurídico².

En ese sentido, vale la pena resaltar lo establecido en el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, así:

"Artículo 18. Régimen Sancionatorio. Corresponde al INVIMA aplicar las sanciones por las infracciones a las normas sanitarias cometidas por parte de los productores, importadores, exportadores, comercializadores y expendedores.

Parágrafo. Las sanciones de que trata el presente artículo deberán sujetarse estrictamente a lo dispuesto en el artículo 577 de la Ley 9 de 1979 y contra ellas procederán los recursos de ley contenidos en el Código Contencioso Administrativo."

Por otra parte y frente a la materia el Decreto 2078 de 2012 del Ministerio de Salud y Protección Social, se implementó el rediseño del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y en su artículo 8 muestra su estructura, dentro de la cual encontramos en el numeral 9, a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria y en el artículo 24 se establecieron sus funciones, entre las cuales, encontramos las siguientes:

"Artículo 24. Dirección de Responsabilidad Sanitaria. Son funciones de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las siguientes:

- 1. Adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el Instituto sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias.***
- 2. Adelantar y tramitar en el marco de sus competencias y con fundamento en la información reportada por las direcciones misionales del INVIMA y por las demás autoridades y organismos del Estado, los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad.***

(...)

¹ CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia C-595 de 2010. M.P. Jorge Iván Palacio Palacio.

² Corte Constitucional. Sentencias C-875 de 2011 y C-194 de 1998, reiterada entre otras, en las sentencias C-674 de 1999, C-459 y C-748 de 2011. "... Ese poder sancionador ha sido definido por la jurisprudencia de esa Corporación como un "instrumento de autoprotección, en cuanto contribuye a preservar el orden jurídico institucional mediante la asignación de competencias a la administración que la habilitan para imponer a sus propios funcionarios y a los particulares el acatamiento, inclusive por medios punitivos, de una disciplina cuya observancia contribuye a la realización de sus cometidos..."



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023023782

DE 31 de Mayo de 2023

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201612046

8. *Imponer, previa delegación, a través de los actos administrativos, las sanciones de ley a quienes infrinjan las normas de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.*
(...)"

A su turno, la Corte Constitucional ha señalado que la fracción de poder estatal radicada en cabeza de la administración se manifiesta mediante competencias o potestades que le permiten cumplir su finalidad y guardar el interés público amenazado o desconocido tal como lo considera en sentencia C-616/02 M.P. Manuel José Cepeda Espinosa:

"(...)

La Corte ha resaltado que la potestad sancionadora de la administración es un medio necesario para alcanzar los objetivos que ella se ha trazado en el ejercicio de sus funciones. En efecto, "[l]a fracción de poder estatal radicada en cabeza de la administración, se manifiesta a través de una gama de competencias o potestades específicas (de mando, ejecutiva o de gestión, reglamentaria, jurisdiccional y sancionadora), que le permiten a aquella cumplir con las finalidades que le son propias"³.

Por ello, "se ha expresado, en forma reiterada, que i) la potestad sancionadora como potestad propia de la administración es necesaria para el adecuado cumplimiento de sus funciones y la realización de sus fines⁴, pues ii) permite realizar los valores del orden jurídico institucional, mediante la asignación de competencias a la administración que la habilitan para imponer a sus propios funcionarios y a los particulares el acatamiento, inclusive por medios punitivos, de una disciplina cuya observancia propende indudablemente a la realización de sus cometidos⁵ iii) constituye un complemento de la potestad de mando, pues contribuye a asegurar el cumplimiento de las decisiones administrativas⁶."

3.3.4. La Corte también ha resaltado que, en materia sancionatoria administrativa, las garantías del debido proceso no tienen el mismo alcance que en el ámbito penal. Por ello, reiteró que "La no total aplicabilidad de las garantías del derecho penal al campo administrativo obedece a que mientras en el primero se protege el orden social en abstracto y su ejercicio persigue fines retributivos, preventivos y resocializadores, la potestad sancionatoria de la administración se orienta más a la propia protección de su organización y funcionamiento, lo cual en ocasiones justifica la aplicación restringida de estas garantías –quedando a salvo su núcleo esencial– en función de la importancia del interés público amenazado o desconocido".

(...)

De lo anteriormente mencionado, al estar en cabeza de este Instituto la facultad sancionatoria especialmente en el Director Técnico Encargado de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012, se procede a decidir con base en el artículo 49 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el proceso sancionatorio No. 201612046 adelantado contra el señor JULIO CESAR HENAO GOMEZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 7.562.632; encontrándose que no existe ningún vicio en la actuación, así mismo se han respetado las reglas de competencia ya mencionadas.

³ Ibidem.

⁴ Sentencia C-597 de 1996, M.P. Alejandro Martínez Caballero.

⁵ Ibidem.

⁶ Sentencia C-214 de 1994, M.P. Antonio Barrera Carbonell.

⁷ Sentencia C-827 de 2001; M.P. Álvaro Tafur Galvis (En esta sentencia, la Corte Constitucional declaró la exequibilidad de una norma en la que se dispone que corresponde a la Junta Directiva del Banco de la República establecer "el encaje de las distintas categorías de establecimientos de crédito y en general de todas las entidades que reciban depósitos a la vista, a término o de ahorro, señalar o no su remuneración y establecer las sanciones por infracción a las normas sobre esta materia". Los magistrados Jaime Araujo Rentería y Rodrigo Escobar Gil salvaron el voto).



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023023782

DE 31 de Mayo de 2023

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201612046

Con base a las pruebas que obran en el presente proceso sancionatorio, y de las acciones de inspección, vigilancia y control adelantadas por este instituto en el establecimiento de propiedad del señor **JULIO CESAR HENAO GOMEZ**, con cédula de ciudadanía No. 7.562.632, consignadas en las actas de fecha 2 de septiembre de 2022, se concluye que, el vigilado no cumplió con el deber de fabricar, elaborar y/o procesar alimentos de calidad, tales como productos derivados cárnicos, como quesos frescos, es decir, no cumplió con las buenas prácticas de manufacturas estipuladas en la Resolución 2674 de 2013.

Por lo anterior y de acuerdo con la información que obra en el expediente, este Despacho estima pertinente precisar que, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano. Son una exigencia sanitaria que permite reducir los riesgos de contaminación de alimentos y enfermedades.

También, son consideradas las (BPM)⁸, 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.

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

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

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

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

⁸ http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023023782

DE 31 de Mayo de 2023

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201612046

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

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

Para cumplir con un control integral de la inocuidad de los alimentos a lo largo de las cadenas productivas se ha denominado de manera genérica la expresión: “de la granja y el mar a la mesa”. La inocuidad en dichas cadenas agroalimentarias, se considera una responsabilidad conjunta del gobierno, la industria y los consumidores, el gobierno cumple la función de eje de esta relación al crear las condiciones ambientales y el marco normativo necesarios para regular las actividades de la industria alimentaria en el pleno interés de productores y consumidores.

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

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

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

Los consumidores como eslabón final de la cadena tienen como responsabilidad velar que su preservación y/o almacenamiento, y preparación sean idóneos para que el alimento adquirido no sea perjudicial. Además, deben velar por denunciar faltas observadas en cualquiera de las etapas de la cadena. Todos somos consumidores”⁹

Al unísono, la Dirección de Promoción y Prevención Salud Nutricional Alimentos y Bebidas, del Ministerio de Salud y Protección Social en concepto de octubre 2013, sobre la inocuidad de los alimentos señaló:

“(…) puede definirse como el conjunto de condiciones y medidas necesarias durante la producción, almacenamiento, distribución y preparación de los alimentos para asegurar que, una vez ingeridos no representen un riesgo apreciable para la salud. No se puede prescindir de la inocuidad de un alimento al examinar la calidad, dado que la inocuidad es un aspecto de la calidad. Todas las personas tienen derecho a que los alimentos que consumen sean inocuos. Es decir que no contengan agentes físicos, químicos o biológicos en niveles o de naturaleza tal, que pongan en peligro su salud. De esta manera se concibe que la inocuidad como un atributo fundamental de la calidad.” (Subrayado y negrilla fuera de texto)

(…)

Siendo entonces la inocuidad de los alimentos un asunto que trasciende el escenario meramente técnico en la cadena de producción, almacenamiento, distribución y preparación, para volverse una garantía a la protección del derecho a la salud, no le es permitido a las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento,

⁹ Ministerio de Salud y Protección Social. 10 de noviembre de 2016. <www.minsalud.gov.co/salud/Documents/general-temp-jd/LA%20INOCUIDAD%20DE%20ALIMENTOS%20Y%20SU%20IMPORTANCIA%20EN%20LA%20CADENA%20AGROALIMENTARIA.pdf>



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023023782

DE 31 de Mayo de 2023

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201612046

preparación, envasado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos sustraerse de la responsabilidad del cumplimiento de las normas sanitarias que propenden porque ello se cumpla, tal como lo es la Resolución 2674 de 2013, la cual entre muchos otros requisitos sanitarios establece los de la inocuidad y en su artículo 3 la define como:

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

Estas disposiciones son concomitantes con las que al respecto presenta la Organización Panamericana de la Salud, quien retoma los conceptos que de Inocuidad de Alimentos e Inocuo son dados por el Codex Alimentarius así:

"Inocuidad de Alimentos: Es la garantía de que un alimento no causará daño al consumidor cuando el mismo sea preparado o ingerido de acuerdo con el uso a que se destine. Los alimentos son la fuente principal de exposición a agentes patógenos, tanto químicos como biológicos (virus, parásitos y bacterias), a los cuales nadie es inmune, ni en los países en desarrollo ni en los desarrollados. Cuando son contaminados en niveles inadmisibles de agentes patógenos y contaminantes químicos o con otras características peligrosas, conllevan riesgos sustanciales para la salud de los consumidores y representan grandes cargas económicas para las diversas comunidades y naciones. La temática de inocuidad es muy amplia, se refiere también a los contaminantes químicos presentes en los alimentos, alimentos producidos por los modernos medios biotecnológicos, evaluación de riesgos microbiológicos, y publicaciones y documentos.

Inocuo: Es libre de peligro, digno de confianza, que no produce injuria alguna. Certeza que la ingestión del alimento no producirá enfermedad, habida cuenta que la manera y cantidad de ingestión sea la adecuada. Inocuo es sinónimo de seguro en una de las acepciones del español, pero no es aconsejable su uso porque se lo puede confundir con seguridad alimentaria la que difiere de inocuidad de los alimentos. El uso de la palabra seguridad como sinónimo de inocuidad no es adecuado por no ser equivalentes. Al traducir del idioma inglés "food safety" se lo hizo como "seguridad de los alimentos" y la realidad es que en inglés seguridad de los alimentos es "food security" mientras que inocuidad de los alimentos es "food safety".

Así entonces, la inocuidad es la garantía de que un alimento no causará daño al ser preparado o ingerido, que es libre de peligro, digno de confianza y que existe certeza de que su ingestión no producirá enfermedad, de modo tal que se garantice el derecho a la salud del consumidor. Esta garantía como bien se comprueba a lo largo del proceso ha sido afectada por el investigado quien con su actuar puso en riesgo la salud de los consumidores.

En esta materia la H. Corte Constitucional¹⁰, al ocuparse del tema de la calidad de los bienes y servicios, es clara en señalar que la Carta Política al asignar expresamente la obligación tanto a productores como comercializadores cuando en desarrollo de su actividad se atenta contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios, no solo le está encargando a la ley la definición de sus características, sino que configura una responsabilidad especial y propia al régimen que les es aplicable:

"(...)

El artículo 78 de la Constitución confiere al legislador la facultad de dictar las normas dirigidas a controlar la calidad de los bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad y la información

¹⁰ Sentencia C-973/02 Magistrado Ponente: Dr. Álvaro Tafur Galvis



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023023782
DE 31 de Mayo de 2023

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201612046

que debe suministrarse al público en su comercialización. Además, el precepto establece expresamente la obligación que surge en cabeza de los productores y comercializadores de bienes y servicios, cuando en desarrollo de tal actividad atentan contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios, y encarga a la ley de la definición de sus características. También impone la obligación al Estado de garantizar la participación de los consumidores en el estudio y discusión de las normas que les conciernen, siempre que se encuentren organizados en forma representativa y democrática.

(...)

Específicamente, la Constitución de 1991, en el primer inciso del artículo 78 estableció el deber que tienen los productores y comercializadores de bienes y servicios de responder por los atentados que, en ejercicio de su actividad dentro del proceso productivo, cometan contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios.

Es decir que esa obligación de responder por los daños ocasionados a los consumidores y usuarios proviene directamente de la Constitución y, por ende, se configura como una responsabilidad especial y propia al régimen que les es aplicable.

Cabe señalar que la Constitución no precisó los hechos a cargo de productores y comercializadores de los cuales se deriva su responsabilidad y por ello, debe entenderse que los mismos son todos aquellos que corren por su cuenta y riesgo y sobre los cuales, en virtud de su actividad profesional deben tener control.

Así ha dicho la Corte que "Las condiciones de calidad e idoneidad son las que establece el propio productor o son las que obligatoriamente se imponen a éste. El control del proceso de producción y el diseño del bien o del servicio, incumben de manera directa al productor profesional. El productor obtiene su ganancia por su papel en el proceso de producción y, como contrapartida, asume los riesgos derivados de la misma. (Subrayado y negrilla fuera de texto)

(...)"

Advierte además que, si bien el texto constitucional no precisó los hechos sobre los cuales los productores y comercializadores derivan su responsabilidad, se entiende que los mismos son todos aquellos que corren por su cuenta y riesgo y sobre los cuales debe tener control, además de asumir los riesgos derivados de la misma.

Por otra parte es menester señalarle que la Resolución 719 de 2015, mediante la cual se establece el reglamento técnico para clasificar los alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública, estableció que los alimentos que se fabriquen, envasen o importen para su comercialización en el territorio nacional, requerirán de notificación sanitaria, permiso sanitario o registro sanitario, según el riesgo de estos productos en salud pública, de conformidad con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

De lo anteriormente descrito, vemos que los derivados cárnicos, se clasifican de la siguiente manera:

GRUPO	CATEGORÍA	SUBCATEGORÍA	RIESGO		
			A*	M**	B***
8. CARNES, PRODUCTOS CÁRNICOS COMESTIBLES Y DERIVADOS CÁRNICOS	8.2 cárnicos	Derivados 8.2.3. Cualquier producto en cuya composición hay al menos 20% de embutidos, carne, productos cárnicos comestibles o mezcla de estos productos.	X		

*A: Alimento de Mayor Riesgo en Salud Pública.
**M: Alimento de Riesgo Medio en Salud Pública.
***B: Alimento de Menor Riesgo en Salud Pública.



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023023782

DE 31 de Mayo de 2023

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201612046

Ahora bien, frente a los incumplimientos evidenciados, debe resaltarse que el señor JULIO CESAR HENAO GOMEZ, con Cedula de ciudadanía No. 7.562.632, como fabricante de un alimento considerado de ALTO RIESGO PARA LA SALUD PUBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 numeral 8, categorías 8.2, y subcategorías 8.2.3, debe adelantar todos sus procesos con un seguimiento estricto de las exigencias que las normas sanitarias estipulan, pues siendo este tipo de normas las que regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado y comercialización de alimentos objeto de vigilancia sanitaria, el fin último de estas disposiciones es que los productos alimenticios tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo.

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

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

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

De acuerdo con lo anterior y como se ha expresado en repetidas oportunidades la Resolución 719 de 2015, caracterizó a los derivados cárnicos como alimento de "ALTO RIESGO PARA LA SALUD PUBLICA" por ser un ambiente propicio para la reproducción de microorganismos que pueden ser potencialmente perjudiciales para la salud de los consumidores. En este punto este Despacho se permite indicar que las situaciones irregulares verificadas por los profesionales del INVIMA en el producto alimenticio fabricados por la sociedad vigilada configuran un efectivo e inminente riesgo en la salud pública.

Con lo expuesto, se hace necesario advertir al investigado que las normas sanitarias de alimentos son de estricto cumplimiento y se constituyen para evitar cualquier riesgo que pueda generar la realización actividades de fabricación y/o procesamiento de alimentos derivados cárnicos sin garantizar las buenas prácticas de manufactura, así como salvaguardar la salud del conglomerado colombiano. Sea del caso traer a colación lo dicho por la Honorable Corte Constitucional:

"La obediencia al derecho no puede dejarse a merced de la voluntad de cada uno, pues si así ocurriera, al mínimo de orden que es presupuesto de la convivencia comunitaria, se sustituiría la anarquía que la imposibilita".¹¹¹¹

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

¹¹¹¹ Sentencia C-651/97, Magistrado Ponente Carlos Gaviria Díaz



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023023782

DE 31 de Mayo de 2023

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201612046

Es de anotar, que como se encuentra estipulado en los párrafos precedentes, la legislación sanitaria es de orden público y como tal debe ser acatada, sin que sea permitido a esta Dirección hacer excepciones a la aplicación de la misma si no es las que estén expresamente contempladas en la ley, ya que esto acarrearía sanciones de tipo disciplinario para el funcionario que actuara en tal sentido. Al respecto el artículo 6 de la Carta Política prescribe lo siguiente:

"ARTÍCULO 6. Los particulares sólo son responsables ante las autoridades por infringir la Constitución y las leyes. Los servidores públicos lo son por la misma causa y por omisión o extralimitación en el ejercicio de sus funciones."

Se reitera que quien tiene un establecimiento como el del investigado, en la cual se desarrollen actividades sujetas a vigilancia por parte de las autoridades que garantizan y protegen la salud pública, están obligados a cumplir todos los requisitos que demandan las normas sanitarias, porque de ello depende la calidad e inocuidad de los productos y consecuentemente, la salud de los consumidores.

De lo transcrito, resulta claro que las conductas contraventoras de la normativa sanitaria imputadas representaron un elevado riesgo para la salud pública.

Es así que este Despacho encuentra que el señor **JULIO CESAR HENAO GOMEZ**, con cédula de ciudadanía No. 7.562.632, infringió la normativa sanitaria al no cumplir con las buenas prácticas de manufactura (BPM), en consecuencia, incumplió con su compromiso fundamental de fabricar alimentos seguros, de calidad e inocuos, poniendo con su actuar, en riesgo la salud de los consumidores, situación que fue evidenciada en los documentos que soportan las diligencias de inspección, vigilancia y control, realizadas por profesionales de este Instituto, así como las diferentes infracciones reseñadas e imputadas, vulnerando en especial las siguientes disposiciones:

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

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

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

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



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023023782

DE 31 de Mayo de 2023

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201612046

(...)

ARTÍCULO 3o. DEFINICIONES. Para efectos de la presente resolución adoptense 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.

(...)

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

1. LOCALIZACIÓN Y ACCESOS.

1.1. Estarán ubicados en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad que represente riesgos potenciales para la contaminación del alimento.

(...)

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

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN.

(...)

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.

(...)

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS.

(...)



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023023782

DE 31 de Mayo de 2023

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201612046

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

(...)

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

(...)

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

(...)

Artículo 7. Condiciones específicas de las áreas de elaboración. Las áreas de elaboración de los productos objeto de la presente resolución deben cumplir con los siguientes requisitos de diseño y construcción:

1. PISOS Y DRENAJES

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

(...)

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

2. PAREDES

2.1. En las áreas de elaboración y envasado, las paredes deben ser de materiales resistentes, colores claros, impermeables, no absorbentes y de fácil limpieza y desinfección. Además, según el tipo de proceso hasta una altura adecuada, las mismas deben poseer acabado liso y sin grietas, pueden recubrirse con pinturas plásticas de colores claros que reúnan los requisitos antes indicados.

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

(...)

3. TECHOS



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023023782

DE 31 de Mayo de 2023

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201612046

3.1. Los techos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de hongos y levaduras, el desprendimiento superficial y además facilitar la limpieza y el mantenimiento.
(...)

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

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

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

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

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

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

(...)

2. Usar vestimenta de trabajo que cumpla los siguientes requisitos: De color claro que permita visualizar fácilmente su limpieza; con cierres o cremalleras y/o broches en lugar de botones u otros accesorios que puedan caer en el alimento; sin bolsillos ubicados por encima de la cintura; cuando se utiliza delantal, éste 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.



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023023782

DE 31 de Mayo de 2023

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201612046

(...)

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

(...)

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

(...)

Artículo 17. Envases y embalajes. Los envases y embalajes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados deben reunir los siguientes requisitos:

1. Los envases y embalajes deben estar fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, de acuerdo a lo establecido en la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social especialmente las Resoluciones 683, 4142 Y 4143 de 2012; 834 Y 835 de 2013 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan al respecto.

(...)

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

(...)

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

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

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

(...)

5. Las operaciones de fabricación deben realizarse en forma secuencial y continua para que no se produzcan retrasos indebidos que permitan el crecimiento de microorganismos, contribuyan a otros

Página 16 de 26



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023023782

DE 31 de Mayo de 2023

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201612046

tipos de deterioro o contaminación del alimento. Cuando se requiera esperar entre una etapa del proceso y la siguiente, el alimento debe mantenerse protegido y en el caso de alimentos susceptibles al rápido crecimiento de microorganismos durante el tiempo de espera, deben emplearse temperaturas altas ($> 60^{\circ}\text{C}$) o bajas no mayores de $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ según sea el caso.

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

(...)

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

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

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

(...)

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

(...)

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

(...)

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

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



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023023782

DE 31 de Mayo de 2023

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201612046

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

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

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

Parágrafo 1°. El responsable del establecimiento podrá aplicar el sistema de aseguramiento de la inocuidad mediante el Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) o de otro sistema que garantice resultados similares, el cual debe ser sustentado y estar disponible para su verificación por la autoridad sanitaria competente.

Parágrafo 2°. En caso de adoptarse el sistema de aseguramiento de la inocuidad mediante el Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC), la empresa deberá implantarlo y aplicarlo de acuerdo con los principios generales del mismo.

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

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

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

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

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



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023023782
DE 31 de Mayo de 2023

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201612046

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

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

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

(...)

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

(...)

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

(...)

Artículo 29. Transporte. El transporte de alimentos y sus materias primas se realizará cumpliendo con las siguientes condiciones:

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

2. **Los alimentos y materias primas que por su naturaleza requieran mantenerse refrigerados o congelados deben ser transportados y distribuidos bajo condiciones que aseguren y garanticen el mantenimiento de las condiciones de refrigeración o congelación hasta su destino final, que podrá verificarse mediante plantillas de registro de la temperatura del vehículo durante el transporte del alimento, o al producto durante el cargue y descargue.**

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

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



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023023782
DE 31 de Mayo de 2023
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201612046

5. Los medios de transporte y los recipientes en los cuales se transportan los alimentos o materias primas, deben estar fabricados con materiales tales que permitan una correcta limpieza y desinfección.
6. Se permite transportar conjuntamente en un mismo vehículo, alimentos con diferente riesgo en salud pública siempre y cuando se encuentren debidamente envasados, protegidos y se evite la contaminación cruzada.
7. Se prohíbe disponer los alimentos directamente sobre el piso de los medios de transporte. Para este fin se utilizarán los recipientes, canastillas, o implementos de material adecuado, de manera que aislen el producto de toda posibilidad de contaminación.
8. Se prohíbe transportar conjuntamente en un mismo vehículo alimentos o materias primas con sustancias peligrosas y otras sustancias que por su naturaleza representen riesgo de contaminación del alimento o la materia prima.
9. Los vehículos transportadores de alimentos deben llevar en su exterior en forma claramente visible la leyenda: Transporte de Alimentos.
10. Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas deben cumplir dentro del territorio colombiano con los requisitos sanitarios que garanticen la adecuada protección y conservación de los mismos, para lo cual las autoridades sanitarias realizarán las actividades de inspección, vigilancia y control necesarias para velar por su cumplimiento.

Artículo 33. Condiciones específicas del área de preparación de alimentos. El área de preparación de los alimentos cumplirá con las siguientes condiciones sanitarias específicas:

(...)

6. Deben disponerse de suficientes, adecuados y bien ubicados recipientes, así como de locales e instalaciones si es del caso para el almacenamiento de los residuos sólidos, conforme a lo establecido en las normas sanitarias vigentes.

(...)"

Como una de las manifestaciones del principio de proporcionalidad, la graduación de la sanción es una actividad que reúne elementos reglados y discrecionales sujeta al control judicial, para comprobar si la motivación se ajusta los principios de objetividad, racionalidad e interdicción de la arbitrariedad¹². En razón a lo anterior, y evidenciada la responsabilidad del investigado en los hechos probados, previo a establecer el tipo de sanción a imponer, es necesario analizar los criterios respecto a la graduación de las sanciones contenidas en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, el cual 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.

¹² Bocanegra Sierra, Raúl, lecciones sobre el acto administrativo, Madrid, Thomson, civitas, 2006, pág 59



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023023782

DE 31 de Mayo de 2023

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201612046

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

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

Frente al numeral 1°, Si generó un peligro o riesgo al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva de los consumidores de los productos que se fabricaban o elaboraban las instalaciones productivas propiedad del señor JULIO CESAR HENAO GOMEZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 7.562.632, lo cual quedó demostrado con la necesidad de esta autoridad sanitaria para dar aplicación de la medida sanitaria de la CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO (folio 27 al 33), razón por la cual ha de considerarse esta circunstancia como criterio para imponer la sanción consistente en multa.

Respecto del numeral 2°, en la actuación administrativa adelantada no se demostró que el investigado haya obtenido beneficio económico para sí o a favor de un tercero en las condiciones descritas como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, determinándose así la existencia de un atenuante.

En cuanto al numeral 3°, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que el señor JULIO CESAR HENAO GOMEZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 7.562.632, no es reincidente en la conducta, encontrándonos frente a un atenuante de la sanción a imponer.

En relación con el numeral 4°, no existe prueba dentro del plenario que demuestre actuaciones de resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión por parte de la indiciada; encontrándonos frente a un atenuante de la sanción a imponer.

Respecto del numeral 5°, se observa que el investigado, no utilizó medios fraudulentos o trató de ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos, lo que conlleva a tener tal condición como una forma de atenuar la sanción.

De acuerdo a lo señalado en el numeral 6°, es pertinente manifestar que revisado lo actuado en el expediente, debido a que el investigado no presentó escrito de descargos y alegatos, n se tiene certeza si se realizaron las correcciones pertinente, circunstancias éstas que demuestran que no le asiste interés o prudencia en atender los deberes previstos con la imposición de la medida sanitaria; por lo tanto, nos encontramos frente a un agravante a favor de la implicada.

Según lo dispuesto en el numeral 7°, no existe prueba que demuestre la renuencia o desatención en el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente por parte de la implicada, nos encontramos frente a un atenuante a favor de la implicada.



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023023782

DE 31 de Mayo de 2023

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201612046

Frente al contenido del numeral 8º, por parte del señor JULIO CESAR HENAO GOMEZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 7.562.632, no hubo reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas; así las cosas, este criterio será tenido en cuenta como agravante.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, se concluye que el señor JULIO CESAR HENAO GOMEZ, con cédula de ciudadanía No. 7.562.632, es responsable por el incumplimiento a la normativa sanitaria vigente, poniendo en riesgo la salud pública de las personas que consumían los productos derivados cárnicos (alimentos que son considerados de mayor riesgo para la salud pública), los cuales fueron fabricados y/o procesados sin cumplir los requisitos establecidos en la Resolución 2674 de 2013.

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 dispone lo siguiente:

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

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

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

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

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

(...)"

En consecuencia, este Despacho, en ejercicio de su poder sancionatorio, impondrá sanción pecuniaria consistente en **MULTA de DOCE (12) salarios mínimos legales MENSUALES** vigentes, suma que deberá ser cancelada una vez se encuentre ejecutoriada la presente providencia. Decisión que se toma teniendo en cuenta los criterios de graduación de la sanción señalados, así como atendiendo la proporcionalidad y necesidad de la sanción como principios rectores de la actividad punitiva del Estado, encontrándose facultado este Instituto por el artículo 577 de la Ley 9 de 1979, para imponer sanciones más altas, pero de acuerdo con lo indiciado, fijar la naturaleza y valor de la multa como se estableció.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

El señor JULIO CESAR HENAO GOMEZ, con cédula de ciudadanía No. 7.562.632 infringió las disposiciones sanitarias al:



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023023782

DE 31 de Mayo de 2023

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201612046

- I. Elaborar, procesar, rotular producto con 20% de embutidos, carne, productos cárnicos comestibles o mezcla de estos productos, tales como empanada con relleno de carne sin ceñirse a las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normativa sanitaria vigente según acta de inspección realizada los días 2 de septiembre de 2022, por cuanto:
1. El establecimiento se encuentra ubicado en un mezanine del parqueadero de un hotel. La actividad de cocción y freído se realiza en un espacio con techo y soportes en guadua y sin paredes. Las puertas malla ubicadas en ingreso del área de moldeo y almacenamiento de producto permanecen abiertas, así como la puerta que comunica con espacio donde se realiza cocción y freído, se evidencian rejillas inadecuadas. Se observó en techo tipo plancha ubicado en el área de moldeo filtración del líquido proveniente del nivel superior donde funciona el hotel. Incumple artículo 6 numerales 1.1, 1.3 y 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. Las instalaciones no cuentan con un flujo secuencial del proceso posibilitando la contaminación cruzada. Incumple artículo 18 numeral 5 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. Pared del área de bodega en ladrillo a la vista; parte de pared que se ubica donde se realiza cocción y freído en bloque de cemento sin revocar. Se evidencian rejillas inadecuadas. Se observó en techo tipo plancha ubicado en el área de moldeo filtración de líquidos provenientes del nivel superior donde funciona el hotel. Los pisos son en cemento sin pulir cuyas uniones con la pared son en ángulo recto. Incumple artículo 7 numerales: 1.1, 2.1, 2.2, 3.1 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. Se observa instalación sanitaria ubicada en el área de proceso el cual no dispone de lavamanos. No se cuenta con Vestier. Incumple artículo 6 numerales 6.1 y 6.3 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. No se cuenta con lavamanos de accionamiento no manual en las áreas de proceso ni sistema de desinfección de calzado. El lavado de manos se hace en una poceta donde se lavan los elementos de aseo donde disponen un dispensador de jabón y un aviso alusivo al lavado de manos. Incumple artículo 6 numeral 6.3 y artículo 20 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 6. Se cuenta con trampa de grasa en área de moldeo de empanadas. Incumple artículo 7 numeral 1.4 de la Resolución 2674 de 2013.
 7. No se cuenta con deposito temporal de residuos sólidos. Incumple artículo 6 numeral 5.2 y artículo 33 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 8. No se cuenta con programa de calibración ni certificado. Incumple artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
 9. El agua proviene del acueducto municipal, sin embargo, no se presenta análisis microbiológico ni fisicoquímicos, ni se realiza control diario de cloro residual libre que validen su potabilidad. No se presenta registro de limpieza del tanque de almacenamiento de agua. No se cuenta con programa de calidad del agua. Incumple artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023023782

DE 31 de Mayo de 2023

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201612046

10. No se presenta programa ni registro de manejo integral de residuos sólidos. Incumple artículo 26 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No se cuenta con programa de control integrado de plagas con enfoque preventivo se presenta un registro de empresa externa de fecha 21 de mayo de 2022. La planta no cuenta con un diseño adecuado que evite el ingreso y anidamiento de plagas. Incumple artículo 6 numeral 2.1 y artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
12. En lo referente a limpieza y desinfección, se presenta documento con procedimientos generalizados en los que no se incluyen de manera específica todas las superficies y equipos, así como áreas. No se llevan registro. Incumple artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No se cuenta con programa de capacitación que incluya temática específica para personal nuevo y antiguo. Se presentan una certificación de capacitación en manipulación de alimentos con una intensidad de 10 horas del 16 de mayo de 2022, Incumple artículos 12 y 13 de la Resolución 2674 de 2013.
14. Al momento de la visita no se evidencian operarios, sin embargo, quien atiende la visita manifiesta que laboran en ropa de calle. Incumple artículo 14 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No se presenta programa de control de materias primas ni proveedores ni registros Incumple artículo 16 numeral 3 y artículo 22 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No se cuenta con registros de variables críticas del proceso ni procedimiento de control de variables en todas las etapas del proceso. Incumple artículo 22 numeral 2 y artículo 18 numerales 1 y 2 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No se evidencia material de empaque, no se presenta conceptos sanitarios del fabricante del material de empaque ni registro de inspección de estos previo al uso. No se cuenta con área exclusiva para el almacenamiento de material de empaque. Incumple artículo 17 numerales 1 y 5 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No se cuenta con los programas y registros necesarios para el aseguramiento y control de la calidad. No se realizan controles durante el proceso. No se tiene acceso a un laboratorio de pruebas y ensayos. No se cuenta con personal técnico idóneo. Incumple artículo 22, artículo 23 y artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
19. No se cuenta con plan de muestreo ni se presentan resultados de análisis de materias primas, manipuladores, ambientes, superficies, material de empaque, producto terminado. Incumple artículo 22 numerales 1, 2 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.
20. Al momento de la visita no se evidencia material de empaque. Quien atiende la visita manifiesta que se empaca en bolsas plásticas sin rotular. Incumple artículo 19 numerales 2 y 4 de la Resolución 2674 de 2013.



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023023782

DE 31 de Mayo de 2023

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201612046

21. No se cuenta con procedimiento de recall ni para manejos de devoluciones. No se llevan registros del proceso y otras actividades asociadas que garanticen la trazabilidad. Incumple artículo 19 numeral 3 y artículo 28 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
22. No se evidencia vehículo ni transporte de producto terminado, no se cuenta con procedimiento de condiciones de transporte ni registros. Incumple artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.
23. uló 29 de la Resolución 2674 de 2013.

En mérito de lo expuesto, **EL DIRECTOR TÉCNICO ENCARGADO DE LA DIRECCIÓN DE RESPONSABILIDAD SANITARIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA**, en uso de sus facultades legales.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Imponer a el señor **JULIO CESAR HENAO GOMEZ**, identificado con cédula de ciudadanía No. 7.562.632 sanción consistente en **MULTA** de **DOCE (12)** salarios mínimos mensuales legales vigentes, suma que deberá ser cancelada una vez se encuentre ejecutoriada la presente providencia, realizando el pago por concepto de multas, a través de nuestra página www.invima.gov.co opción **TRAMITES Y SERVICIOS – TRAMITES EN LINEA**, utilizando como únicos medios de recaudo válido i) el Pago Electrónico – PSE (Débito desde cuentas de ahorro o corriente de entidades financieras de Colombia) ii) Recibo de Pago con Código de Barras para el pago en efectivo o cheque de gerencia, iii) Giros desde el exterior a través de **SWIFT**, para empresas importadoras, multinacionales o con franquicia en Colombia. El pago se debe realizar en las divisas **DÓLAR** estadounidense o **EURO**; esto de conformidad con lo establecido mediante la **CIRCULAR No. 2000-001-2023** expedida por la Secretaría General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

El pago realizado se debe informar, anexando el comprobante a fin de tramitar el respectivo Paz y Salvo; al correo electrónico requerimientoscoactivo@invima.gov.co o por correspondencia de correo certificado a la dirección física de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, ubicada en la carrera 10 No. 64-60 piso 7 de la ciudad de Bogotá, D.C

También puede realizarse una solicitud de **ACUERDO DE PAGO** respecto de la obligación, al correo requerimientoscoactivo@invima.gov.co o comunicándose en el número telefónico 7422121 extensiones 1130 o 1131.

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

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente la presente resolución a el señor **JULIO CESAR HENAO GOMEZ**, con cédula de ciudadanía No. 7.562.632 y/o su apoderado, de conformidad con lo estipulado en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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



**MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL**



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023023782

DE 31 de Mayo de 2023

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201612046

ARTÍCULO TERCERO: Contra esta resolución sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el Artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO CUARTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

ARTÍCULO QUINTO: Para los efectos este Despacho recibirá los documentos o solicitudes relacionadas con el presente proceso sancionatorio en la cuenta de correo electrónico DRS@invima.gov.co o en la Oficina virtual de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria: <https://app.invima.gov.co/resanitaria/>

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


JAIRO ALBERTO PARBO SUAREZ

Director Técnico (E) de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Ma. Camila Bolívar A.
Revisó: María Lina Peña Coneo