



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001822 De 18 de Diciembre de 2019

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

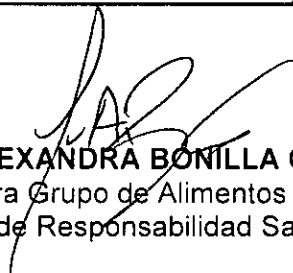
RESOLUCIÓN No.	2019055781
PROCESO SANCIONATORIO:	201605147
EN CONTRA DE:	JOSE GREGORIO PATIÑO CARO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	9 DE DICIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución de calificación No. 2019055781 sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **20 DIC. 2019**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (13) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019055781 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605147.

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

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

Anexo: 14 Folios
Proyectó y Digitó: Salma Eljach
Revisó: Ana María Riaño
Grupo: Alimentos



NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001822 De 18 de Diciembre de 2019

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

RESOLUCIÓN No.	2019055781
PROCESO SANCIONATORIO:	201605147
EN CONTRA DE:	JOSE GREGORIO PATIÑO CARO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	9 DE DICIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución de calificación No. 2019055781 sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

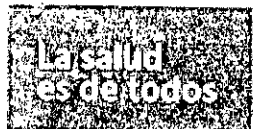
ADVERTENCIA

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


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (13) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019055781 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605147.

Anexo: 14 Folios
Proyectó y Digitó: Salma Eljach
Revisó: Ana María Riaño
Grupo: Alimentos



RESOLUCIÓN No. 2019055781

(9 de Diciembre de 2019)

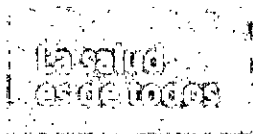
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605147"

La Directora 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 número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201605147, adelantado en contra del señor JOSE GREGORIO PATIÑO CARO, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 4.071.204, en calidad de propietario del establecimiento de comercio dedicado a la fabricación de Hielo, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA mediante Auto No. 2019012461 del 09 de octubre de 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra del señor JOSÉ GREGORIO PATIÑO CARO, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 4.071.204, presuntamente por infringir la normatividad sanitaria vigente de alimentos. (Folios 13 al 19 a doble cara).
2. Mediante Oficio No. 0800 PS - 2019047566 con radicado 20192051372, 20192051374 y vía correo electrónico del 10 de octubre de 2019, se remitió comunicación al investigado, para que se acercara al Instituto con el fin de surtir la notificación personalmente del mencionado auto. (Folios 20 al 22).
3. De acuerdo a la autorización expresa en el Certificado de Matricula Mercantil (folio 12) de notificar el acto administrativo vía correo electrónico, esta Dirección procedió a enviar copia íntegra del acto administrativo a la dirección gregor1603@hotmail.com; el cual tiene como fecha de apertura el día 18 de octubre del 2019, quedando el investigado en esta fecha, notificado del Auto de inicio y traslado enunciado en el ítem Nro. 1. (Folios 23 al 25)
4. En virtud de lo anterior, el envío del aviso No. 2019001459 del 17 de octubre del 2019 mediante oficio No. 0800 – PS 2019048502 (folio 26 al 28) y la publicación del mismo, realizada en la página web www.invima.gov.co, adjuntando copia íntegra del acto administrativo (folio 29 al 36), no serán tenidos en cuenta como medios de notificación, dado que se surtió la diligencia de notificación personal del auto de inicio y traslado al investigado.
5. De conformidad con el Artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto mencionado, para que la sociedad investigada, directamente o por medio de apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
6. Encontrándose dentro del término legal establecido para el efecto, el señor JOSÉ GREGORIO PATIÑO CARO, mediante correo electrónico presentó escrito de descargos bajo radicado No. 20191205143 del 18 de octubre del 2019. (Folio 40).
7. El 14 de noviembre de 2019, se profirió el Auto de pruebas Nro. 2019014013 dentro del proceso sancionatorio Nro. 201605147, adelantado en contra del señor JOSÉ GREGORIO PATIÑO CARO, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 4.071.204. (Folios 54 y 55 a doble cara).
8. Con oficio No. 2019053219 con radicados 20192058490, 20192058491 a través de correo certificado y vía correo electrónico, se remitió comunicación al investigado, indicando la expedición del auto de pruebas y el término establecido para la presentación del escrito de alegatos. (Folios 56 al 58).
9. Estando dentro de los términos legales establecidos para este efecto, mediante radicado Nro. 20191233689 de fecha 26 de noviembre de 2019, el señor JOSE GREGORIO PATIÑO

Página 1



RESOLUCIÓN No. 2019055781

(9 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605147"

CARO remitió por correo electrónico a esta Dirección, el escrito de Alegatos a que tenía derecho interponer como medio de defensa, siendo inserto en el expediente. (Folios 59 al 60 y 61 al 63).

ESCRITO DE DESCARGOS

En escrito de descargos, el señor JOSE GREGORIO PATIÑO CARO, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 4.071.204, en calidad de propietario del establecimiento de comercio dedicado a la fabricación de Hielo, manifestó lo siguiente:

"(...)

Referencia: Auto No. 2019012461 del 09 de octubre de 2019

Proceso Sancionatorio 2016005147

Radicado 201723060

Respetados señores

Yo JOSÉ GREGORIO PATIÑO CARO Mayor de edad identificado como aparece al pie de mi firma, de manera respetuosa, por medio del presente y atendiendo notificación de octubre 9/2019, recibido el día 15 de octubre/2019, y de conformidad con el art 56 ley 1437 de 2011, solicito ante ustedes copias del expediente según referencia.

Aclaro que ya no soy propietario del establecimiento a que hacen referencia, y por tanto no tengo actividades de producción de la misma. Esto sustentado en Acta de visita- diligencia de inspección vigilancia y control con fecha de emisión del 25-01-2017 OFICIO COMISORIO No 711-0203-17 donde dieron cierre al expediente, puesto que evidenciaron, y documentaron que ya no hay negocio alguno, según acto de inspección por el profesional Leonardo Fabio Arrieta Arroyo (Grupo de trabajo Territorial de Orinoquía)

Solicito me informen el paso a seguir y se me sea comunicado vía email el paso a seguir, para dar por terminado este caso.

(...)"

ANÁLISIS DE DESCARGOS

Este Despacho procede a realizar el análisis de los descargos presentados por el señor JOSÉ GREGORIO PATIÑO CARO, en calidad de investigado, en ejercicio de su derecho a la defensa y contradicción y de esta manera establecer si existe responsabilidad sanitaria o no, procediendo a emitir la calificación correspondiente dentro del proceso sancionatorio.

Es preciso aclarar al investigado, que es función del INVIMA ejercer acciones de inspección, vigilancia y control en los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para el consumo humano; por lo tanto, en este entendido; vale aclarar que la diligencia a que se hace referencia y que fue fundamento para el inicio de la presente investigación; fue realizada por los profesionales del Invima el día 26 de diciembre de 2016, fecha en la que como se evidencia en las actas suscritas; fue atendida por parte del señor JOSÉ GREGORIO PATIÑO CARO, en calidad de Propietario. El adelanto de las citadas diligencias, se encuentra amparada en las facultades legales otorgadas a los profesionales adscritos al Instituto, mediante el Auto comisorio Nro. 711-01168-16, cuyo objetivo es verificar el cumplimiento de las normas sanitarias.

Por lo tanto, teniendo en cuenta lo preceptuado en la **Resolución 1229 de 2013** que establece:

Página 2



RESOLUCIÓN No. 2019055781

(9 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605147"

"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.*

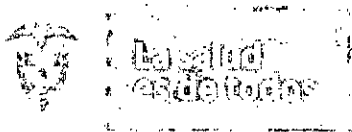
Debe tenerse en cuenta que el INVIMA tiene la obligación legal de velar por el cumplimiento de las normas sanitarias, con el fin de evitar cualquier daño a la salud pública, razón por la cual le es otorgada la competencia y facultades para ello, así la aplicación y cumplimiento de la norma sanitaria 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.

Ahora bien, adentrándonos en los argumentos presentados en los descargos por el señor Patiño; este Despacho hace las siguientes precisiones:

Primero.- Valga aclarar, que la visita de inspección realizada al establecimiento el día 26 de diciembre de 2016, dan cuenta que durante la visita, fueron verificadas las condiciones higiénico- sanitarias y técnico locativas del mismo, evidenciándose irregularidades, por lo que se emitió el concepto sanitario DESFAVORABLE, al encontrar afectada la inocuidad del alimento. Así mismo, se verificaron incumplimientos en temas relacionados con el etiquetado y/o rotulado del producto, situaciones que motivaron la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en la SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS y a la DESTRUCCIÓN DE UN ROLLO (5 KILOGRAMOS) DE BOLSA PEBD SIN ROTULO".

Resulta entonces, que las responsabilidades asumidas por el aquí investigado para la fecha de la visita de control sanitario, no pueden desmentirse y exculparse bajo el pretendido argumento esbozado en sus descargos, de no ser en la actualidad el propietario del establecimiento ni no profesar el ejercicio de la fabricación de hielo; sumado a que manifiesta que en la visita realizada el 25 de enero de 2017 según el auto comisario que allegó, se dio cierre al expediente; debiendo desmentirse por esta Instancia, que por la consignación de su firma como la persona que atendió la diligencia en calidad de PROPIETARIO para la fecha de los hechos, no se aprecia ninguna observación de inconformismo y por lo contrario el asentimiento de conocer dichas actuaciones adelantadas en el establecimiento de su propiedad.

De lo anterior se puede inferir, que no puede simplemente dar inicio a una actividad sin tener en cuenta las condiciones exigidas para su funcionamiento por parte del legislador, más aún cuando esta puede representar un riesgo cierto o un eventual daño a la salud pública.



RESOLUCIÓN No. 2019055781

(9 de Diciembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605147”

De lo anteriormente expuesto, es importante señalar bajo estos parámetros reguladores y aplicables al caso en concreto, que las normas sanitarias son de obligatorio cumplimiento y no establecen exclusiones, así entonces, la valoración obtenida de las actas levantadas en la visita del 26 de noviembre del 2016, al ser documentos suscritos por funcionarios investidos de facultades legales para realizar inspecciones a establecimientos productores de productos alimenticios para el consumo humano, no puede accederse a validar que una actividad realizada sin los requisitos exigidos, puedan dar cabida, por las circunstancias aducidas por la investigada, a ser motivo de ser eximido de la responsabilidad que se le endilga, toda vez que se vislumbra la flagrante vulneración a la normatividad sanitaria.

Ha de recabarse además al investigado, que la libertad en el ejercicio de actividad económica supone responsabilidades que como lo establece la Constitución Nacional, tienen su límite en el bien común bajo la figura de la salud pública y su guarda por parte de esta autoridad sanitaria, más si se tiene en cuenta que los productos alimenticios se encuentran regulados y representan una parte importante del componente social, y en consecuencia la trasgresión a las normas o el ejercicio de la actividad sin el conocimiento o apego a las mismas constituye una conducta irresponsable socialmente y prohibida por la norma sanitaria en cuanto a su correcta aplicación.

Es así que el artículo 333 de la Carta Política establece:

“ARTICULO 333. *La actividad económica y la iniciativa privada son libres, dentro de los límites del bien común. Para su ejercicio, nadie podrá exigir permisos previos ni requisitos, sin autorización de la ley.*

La libre competencia económica es un derecho de todos que supone responsabilidades.”.

Sumar a lo antes señalado, la importancia de conocer la normatividad sanitaria aplicable y exigencias normativas en el desarrollo de su rol como fabricante de alimentos destinados para consumo humano; cuyas consecuencias jurídicas se encuentran inmersas en la normatividad sanitaria aplicable al caso en concreto y en el evento de ser contraventora de las mismas, será objeto de las sanciones previamente señaladas en la Ley.

De la misma forma, de lo acotado sobre la verificación realizada por los funcionarios en la inspección del 25 de enero de 2017 en relación a que ya no existen actividades productivas en las locaciones inspeccionadas, advierte este Despacho, que esta circunstancia sobreviniente, no varía la situación propiciada por quien fue objeto de la visita en cuestión, pues para la fecha de los hechos, verificadas las condiciones higiénico- sanitaria, rotulado y no contar con el registro sanitario para llevar a cabo la fabricación de Hielo, fungía como responsable de la actividad desarrollada en dicho establecimiento, el investigado y en este entendido, al no acatar sus obligaciones en ejercicio de su actividad económica, puso en riesgo el objeto jurídico tutelado como es la salud pública.

En virtud de lo expuesto, el despacho no encuentra razones para desvirtuar los cargos señalados, ni evidencias fácticas o jurídicas que exoneren de responsabilidad sanitaria al investigado, o la configuración de alguna situación que conlleve a cesar y archivar la investigación. Así las cosas, se continúa con las pruebas legal y oportunamente allegadas.

PRUEBAS

1. Oficio 711-1626-16 con radicado 16140689 del 30 de diciembre de 2016, procedente de la Coordinación de Grupo de Trabajo Territorial Orinoquía del INVIMA, en donde se remitieron a la Dirección de responsabilidad sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas en el establecimiento dedicado a la fabricación de hielo, propiedad del señor JOSE GREGORIO PATIÑO CARO, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 4.071.204. (Folio 1)

Página 4



RESOLUCIÓN No. 2019055781

(9 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605147"

2. Acta de control sanitario de fecha 26 de diciembre de 2016, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento dedicado a la fabricación de HIELO, propiedad del señor JOSE GREGORIO PATIÑO CARO, donde se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE. (Folios 3 al 7 a doble cara)
3. Formato de Protocolo de Evaluación de Rotulado general de alimentos Envasados para el producto "HIELO PRESENTACION BOLSA 20 KILOGRAMOS". (Folio 8 y vltio)
4. Acta de aplicación de medida sanitaria de fecha 26 de diciembre de 2016, consistente en "SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS y DESTRUCCION DE 1 ROLLO (5 KILOGRAMOS) DE BOLSA DE PEBD SIN ROTULO." (Folios 9 y 10 a doble cara).
5. Formato Anexo de DESTRUCCION, calendado 26 de diciembre de 2016 (Anverso folio 10).
6. Acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control de fecha 23 de marzo del 2017. (Folio 49 y 50)
7. Certificado de matrícula mercantil a nombre del señor JOSÉ GREGORIO PATIÑO CARO, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 4.071.204 expedido por la Cámara de Comercio de Casanare (Folio 12 y 53.)

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 la responsabilidad sanitaria frente a las conductas investigadas por parte del señor JOSE GREGORIO PATIÑO CARO, procediéndose a emitir la calificación correspondiente dentro del proceso sancionatorio 201605147

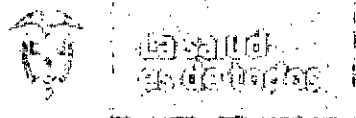
En lo que respecta al tema de control y vigilancia en materia sanitaria, el Consejo de Estado, se ha pronunciado en los siguientes términos:

"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 consumidorescomercialización 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.

Es así, que con oficio 711-1626-16 con radicado 16140689 del 30 de diciembre de 2016, la coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Orinoquía del INVIMA, remitió a esta Dirección, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA en las instalaciones del establecimiento de propiedad del señor JOSE GREGORIO PATIÑO CARO, documentos que dieron origen y que sirven de antecedentes para el presente proceso sancionatorio. (Folio 1).

Página 5



RESOLUCIÓN No. 2019055781

(9 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605147"

De los documentos remitidos mediante oficio 711-1626-16, se visualiza a folio 3 al 7, Acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos de fecha 26 de diciembre de 2016, acta en la cual se plasmaron los aspectos verificados, dejando las respectivas observaciones que conllevaron a evaluarlos como no cumplidos, emitiéndose concepto sanitario DESFAVORABLE. Estas soportan los cargos endilgados frente al incumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

Ha entenderse que quien tiene un establecimiento de comercio o ejerce una actividad relacionado con alimentos destinados al consumo humano, está obligado a cumplir todos los requisitos que demandan estas normas, por ser éstas de orden público y principalmente porque de ello depende la inocuidad y la calidad de los productos, y consecuentemente la salud de los consumidores.

También es importante indicar que 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 de la particular haya configurado un eventual 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 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)."*¹

Prosiguiendo con el material probatorio, se aprecia, que en la misma fecha de la visita de inspección, se diligenció Formato de Protocolo de Evaluación de Rotulado general de alimentos Envasados para el producto "HIELO PRESENTACION BOLSA 20 KILOGRAMOS", consignándose en el mismo, incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005, de la siguiente manera:

- (...)
- 5.1.1 No declara el nombre del alimento
- (...)
- 5.3 No declara el contenido neto
- (...)
- 6. No declara el nombre del alimento contenido neto
- (...)
- 5.4. No declara el nombre o razón social del fabricante
- (...)

¹ <http://www.fao.org/docrep/006/y8705s/y8705s03.htm#TopOfPage>



RESOLUCIÓN No. 2019055781

(9 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605147"

5.5.1. No declara lote

(...)

5.6. No declara fecha de vencimiento

(...)

5.8. No cuenta con Registro sanitario para el producto

En virtud de los hallazgos evidenciados en el rotulado del producto referido en el formato relacionado en precedencia, es preciso tener en cuenta que tal y como lo establece la FAO:

" La etiqueta del alimento proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa"

Razón por la cual, resulta reprochable que el señor Jose Gregorio Patiño durante su ejercicio como fabricante de un producto alimenticio, lo comercialice declarando información no acorde con lo exigido.

El hecho de no declarar el nombre del alimento o declararlo de manera incompleta, constituye una infracción a la normativa sanitaria toda vez que ante la ausencia total o parcial de este elemento, no es posible establecer claramente de qué producto se trata, lo cual puede generar engaño e inducir a error al consumidor al momento de adquirir el producto para su consumo.

Respecto del contenido neto, ha de tener claro por parte del fabricante, en razón de la naturaleza del producto alimenticio la forma adecuada de declarar en unidades del sistema métrico el contenido neto exigible por la norma que regula la materia, pues esta omisión crea incertidumbre al consumidor sobre la cantidad real del producto que adquiere o en su defecto generar una falsa expectativa sobre lo declarado y lo adquirido.

De la misma forma, el fabricante tiene el deber de declarar el nombre del alimento tal y como ha sido autorizado en el Registro sanitario, así como su verdadera naturaleza, a fin que no crear incertidumbre y falsa expectativa del consumidor al momento de adquirir un producto cuyas características no son las reales o su identificación no es la verdadera.

Así mismo, omitir la dirección del fabricante, compromete su trazabilidad, herramienta que permite seguir el rastro a las etapas de producción, transformación y distribución del alimento, por lo tanto dicha omisión en el rotulado del alimento, obstaculiza su seguimiento, lo que repercute en la calidad misma del producto.

Cabe señalar en este punto, que considerando que el rotulo 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 investigado ponga en contacto el alimento con el consumidor, omitiendo y/o distorsionando información importante que tiene la potencialidad de comprometer la inocuidad del alimento, como es el caso de la fecha de vencimiento, por cuanto esta información es la que de primera mano debe conocer el interesado en su consumo, y dependiendo de ella decidirá el potencial consumidor si ingiere o no el producto alimenticio. Aunado, es importante tener presente que se está frente a una fecha cuya durabilidad se ve comprometida, no siendo posible que el fabricante pueda garantizar las propiedades sensoriales del producto hasta que este sea consumido por el comprador.

Ahora en relación al "lote", siendo considerado este como la *"cantidad determinada de unidades de un alimento de características similares fabricadas o producidas en condiciones esencialmente iguales que se identifican por tener el mismo código o clave de producción"*, es el insumo que permite a los productores, comercializadores y a las autoridades sanitarias, tener una herramienta que permita realizar trazabilidad a los productos elaborados, la cual se ha

Página 7



INSTITUTO
NACIONAL DE VIGILANCIA
DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

RESOLUCIÓN No. 2019055781

(9 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605147"

diseñado en provecho de cualquier actuación que pueda ser adelantada para proteger la salud pública, promoviendo un control eficiente de presentarse un efecto adverso a la salud por el consumo de tales productos.

Por otro lado y dentro de las observaciones registradas por los funcionarios que suscribieron el acta de visita, se encuentra la de Fabricar y empacar el producto "Hielo", sin contar con registro sanitario. Al respecto, es preciso indicar que desarrollar las actividades probadas sin contar con un registro sanitario vigente, se configura una infracción de elevada trascendencia en el ámbito de la salud pública, porque dicho registro garantiza la calidad y naturaleza sanitaria del producto mismo; así respecto al registro sanitario, la Honorable Corte Constitucional en sentencia C-427 de 2000 del 12 de Abril del 2000, Magistrado Ponente: Dr. VLADIMIRO NARANJO MESA, Actor: Néstor Javier González Guatame, indicó sobre su naturaleza:

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

De conformidad con el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013: El registro sanitario "Es el documento expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar, e importar un alimento con destino al consumo humano.". Por lo tanto en los rótulos y empaques de los productos debe declarar el que le fue otorgado y no otro, pues esto impide la correcta identificación de los productos en el mercado y la trazabilidad de los mismos, en especial para el control sanitario que ejercen las autoridades competentes, como es el presente caso.

Resaltar además, que el registro sanitario es una herramienta que garantiza la vigilancia sanitaria y el control de calidad de un producto, por lo tanto, es de alta importancia que los grandes y pequeños empresarios, identifiquen y tengan claro la definición y la obligatoriedad del mismo; que contempla la norma en su artículo 3 y artículo 37 de la Resolución 2674 del 2013, con el fin de que el consumidor tenga total confianza y certeza de que se trata de un producto de calidad, seguro y especialmente que proviene de su titular y fabricante autorizado.

Ante esta situación, como en el caso que nos ocupa, las actividades llevadas a cabo por parte del señor JOSÉ GREGORIO PATIÑO CARO, relacionadas con la fabricación del producto "Hielo", no están autorizadas por esta Entidad, toda vez que se evidencia claramente, que durante la inspección y verificación realizada sobre el particular, el investigado no poseía dicho registro, por lo que, debe ser responsable de las consecuencias jurídicas derivadas de conductas violatorias a las normas del orden sanitario.

Así 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 5109 de 2005, ostenta la calidad de normas de orden público, tal y como lo dispone la Ley 9ª de 1979 "por la cual se dictan medidas sanitarias", "Artículo 597. La presente y demás leyes, reglamentos y disposiciones relativas a la salud son de orden público".



RESOLUCIÓN No. 2019055781

(9 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605147"

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:

"(...) 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..."

Desde esta perspectiva, este Despacho puede determinar la infracción a los requisitos normativos que hacen relación a la información que debe contener el rotulado de los alimentos destinados al consumo humano y consagrado en la Resolución 5109 de 2005, de los cuales como se relacionó en el formato de protocolo y por los que se formularon los cargos, nos permite concluir, que la fabricante de alimentos debe anteponer el deber de prevenir los riesgos a la salud y a la vida de los consumidores por encima de los fines económicos que pretende obtener con la venta del producto.

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

De esta forma un factor determinante para la caracterización del riesgo se asocia a la frecuencia y/o probabilidad de exposición del producto a la población en general, así entonces tratándose el agua de un producto esencial para la vida de los seres humanos, su nivel de consumo es alto y en consecuencia el riesgo es prevalente en la comunidad.

Por otra parte, es menester legal por parte de esta Instancia, recabar al señor JOSÉ GREGORIO PATIÑO CARO, la importancia de cumplir cabalmente con las exigencias normativas en lo que concierne a las condiciones higiénico- sanitarias para la elaboración del producto, toda vez que éstas total injerencia en que los procesos estén ajustados a lo previsto en la normatividad sanitaria, para evitar poner en riesgo la salud pública, objeto jurídico tutelado por el Instituto.

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 en la Ley 9ª de 1979 al tenor del artículo 576, 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 y en el caso que nos ocupa se hizo necesaria la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente



RESOLUCIÓN No. 2019055781

(9 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605147"

en la "Suspensión Total de Trabajos" para cesar el riesgo que pudiera generar por las irregularidades presentadas en el producto objeto de investigación.

Habiendo la anterior situación encontrada en lo concerniente a las condiciones higiénico-sanitarias del establecimiento, propiedad del señor JOSE GREGORIO PATIÑO CARO, identificado con la cédula de ciudadanía No 4.071.204, se hizo necesaria la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS y DESTRUCCIÓN DE 1 ROLLO (5 KILOGRAMOS) DE BOLSA DE PEBD SIN ROTULO, acta que obra en los folios 9 y 10 a doble cara y su anexo (anverso del folio 10), teniendo en cuenta la siguiente:

"(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

UNA VEZ EN EL ESTABLECIMIENTO SE OBSERVAN EVIDENCIAS DE PROCESO SIN EMBARGO NO HAY PRODUCTO TERMINADO. SE ENCUENTRAN BOLSAS TRANSPARENTES SIN ROTULO QUE USAN COMO MATERIAL DE ENVASE. QUIEN ATIENDE LA VISITA INFORMA QUE PECEAN UNA VEZ A LA SEMANA POR BAJAS VENTAS. SE REALIZA RECORRIDO POR EL ESTABLECIMIENTO ENCONTRANDO LOS SIGUIENTES INCUMPLIMIENTOS

1. LAS INSTALACIONES COMPARTEN ESPACIOS CON LA VIVIENDA (ZONA DONDE SE UBICA EQUIPO DE REFRIGERACIÓN, ZONA DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO Y ACCESO AL SEGUNDO NIVEL. INCUMPLIENDO EL NUMERAL 2.6 DEL ARTÍCULO 6, RESOLUCIÓN 2674 DE 2013.
2. NO CUENTAN CON PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS PARA MANEJO Y CALIDAD DEL AGUA, NO TIENEN ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICOS NI MICROBIOLÓGICOS QUE DEMUESTREN LA CALIDAD DEL AGUA, INCUMPLIENDO EL NUMERAL 4 DEL ARTÍCULO 26, RESOLUCIÓN 2674 DE 2013
3. NO LLEVAN REGISTROS DE CONTROL DE CLORO RESIDUAL INCUMPLIENDO EL NUMERAL 3.1 DEL ARTÍCULO 6 RESOLUCIÓN 2674 DE 2013
4. EL TANQUE LAVADERO DE ALMACENAMIENTO NO ES PROTEGIDO INCUMPLIENDO EL NUMERAL 3.5 DEL ARTÍCULO 6, RESOLUCIÓN 2674 DE 2013
5. NO HAN DOCUMENTADO EL PROCEDIMIENTO DE CONTROL INTEGRADO DE PLAGAS NO LLEVAN REGISTROS INCUMPLIENDO EL NUMERAL 3 DEL ARTÍCULO 26, RESOLUCIÓN 2674 DE 2013
6. EN LA ZONA POSTERIOR DE LA PLANTA HAY UN ESPACIO PARED-TECHO QUE CARECE DE PROTECCIÓN EFECTIVA CONTRA EL POSIBLE INGRESO DE PLAGAS INCUMPLIENDO EL NUMERAL 3 DEL ARTÍCULO 26 RESOLUCIÓN 2674 DE 2013
7. NO HAN DOCUMENTADO LOS PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN, NO REGISTRAN LAS ACTIVIDADES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN QUE REALIZAN NO HAY CLARIDAD EN EL TIPO DE SUSTANCIAS USADAS PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN EN ALGUNOS CASOS UTILIZAN PRODUCTOS DE USO DOMESTICO INCUMPLIENDO EL NUMERAL 1 DEL ARTÍCULO 26, RESOLUCIÓN 2674 DE 2013
8. EL BAÑO NO SE ENCUENTRA BIEN UBICADO, LOS LAVAMANOS SON DE ACCIONAMIENTO MANUAL, CARECEN DE DOTACIÓN DE ELEMENTOS PARA LA HIGIENE PERSONAL SISTEMA PARA EL SECADO DE LAS MANOS INCUMPLIENDO LOS NUMERALES 6.1 Y 6.2 DEL ARTÍCULO 6 RESOLUCIÓN 2674 DE 2013.
9. NO DISPONEN DE LAVAMANOS DOTADO DENTRO DE ÁREAS DE PROCESO INCUMPLIENDO EL NUMERAL 6.3 DEL ARTÍCULO 6, RESOLUCIÓN 2674 DE 2013.
10. LOS OPERARIOS CARECEN DE CERTIFICADOS MÉDICOS DE APTITUD PARA MANIPULAR ALIMENTOS INCUMPLIENDO EL ARTÍCULO 11, RESOLUCIÓN 2674 DE 2013
11. NO CUENTAN CON UN PROGRAMA DE CAPACITACIÓN ACORDE A LA NORMATIVIDAD INCUMPLIENDO ARTÍCULO 1, ARTÍCULO 13, RESOLUCIÓN 2674 DE 2013
12. NO HAN DEFINIDO LOS CONTROLES EN CADA UNA DE LAS ETAPAS DEL PROCESO PRODUCTIVO, NO LLEVAN REGISTROS, INCUMPLIENDO EL NUMERAL 1 Y 2 DEL ARTÍCULO 18, RESOLUCIÓN 2674 DE 2013
13. NO CUENTAN CON REGISTRO SANITARIO QUE AMPARE EL FABRICANTE Y EL PRODUCTO, INCUMPLIENDO LO ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 37 DE LA RESOLUCION 2674 DE 2013.



RESOLUCIÓN No. 2019055781
(9 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605147"

14. UTILIZAN BOLSAS TRANSPARENTES SIN ROTULO COMO MATERIAL DE ENVASE INCUMPLIENDO LOS NUMERALES 5.1, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.8 DE LA RESOLUCIÓN 5109 DE 2005

(...)

CONSIDERANDOS:

(...)

Que de conformidad con la situación sanitaria DESCRITA EN EL ACAPITE DE LA SITUACION SANITARIA ENCONTRADA DE LA PRESENTE ACTA y encontrada en el establecimiento PATINO CARO JOSE GREGORIO se hace necesario aplicar la medida sanitaria consistente en SUSPENSION TOTAL DE TRABAJOS Y DESTRUCCION DE 1 ROLLO 85 KILOGRAMOS9 DE BOLSA DE PEBD SIN ROTULO Por incumplir LA RESOLUCION 2674 DE 2013 Y LA RESOLUCION 5109 DE 2005.

(...)

RESUELVEN:

PRIMERO.- Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS Y DESTRUCCION de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de esta decisión, medida que tendrá carácter preventivo, se aplicará sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que ha desaparecido las causas que la originaron.

(...)"

De lo anterior se deduce, que efectivamente para el día 26 de diciembre de 2016, fecha de la inspección realizada al establecimiento objeto de investigación, se evidenciaron irregularidades que contravienen lo estipulado en la Resolución 2674 de 2013, en lo concerniente a las buenas prácticas de manufactura para la actividad de elaboración de Hielo; e irregularidades en materia de rotulado, que contravienen lo establecido en la Resolución 5109 del 2005. Se reitera que el investigado, dada su actividad económica, debe conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público de acuerdo con el ámbito de aplicación de las normas antes citadas.

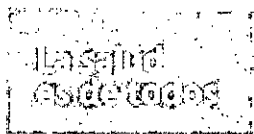
Como se mencionó anteriormente, estas normas son de orden público, debiéndose entender por ello que "orden público es sinónimo de un deber, que se supone general en los súbditos, de no perturbar el buen orden de la cosa pública" 1

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
- 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.



RESOLUCIÓN No. 2019055781

(9 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605147"

Medida sanitaria impuesta al establecimiento de comercio de propiedad del señor JOSE GREGORIO PATIÑO CARO, identificado con cédula de ciudadanía número 4.071.204, 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 del investigado, quien dada su actividad económica debía conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias.

Ahora bien, frente al incumplimiento encontrado, debe resaltarse que el señor JOSE GREGORIO PATIÑO CARO, identificado con la cédula de ciudadanía No. 4.071.204, como fabricante de un alimento considerado de ALTO RIESGO PARA LA SALUD PUBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 numeral 3.1, 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.

Teniendo en cuenta lo establecido por la FAO², se debe comprender que las condiciones exigidas por las autoridades sanitarias garantizan que dentro del proceso de fabricación no incurran circunstancias que puedan constituirse en un riesgo para la salud de los potenciales consumidores, siendo reprochable al fabricante la producción y comercialización de un alimento que tiene potencialmente comprometida su inocuidad.

Posteriormente, el día 23 de marzo del 2017, los profesionales del INVIMA, realizaron Acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control en las instalaciones del establecimiento de propiedad del investigado, quienes al realizar un análisis del mismo, evidenciaron que el señor JOSE PATIÑO CARO, estaba acatando la medida sanitaria de seguridad impuesta en oportunidad, ya que no se observaron actividades de producción, operarios ni producto terminado. Adicionalmente, se evidenció materiales en desuso no propios del proceso de hielo y que el lugar fue destinado como casa de habitación.

Finalmente, se aprecia a folios 12 y 53 del expediente, el certificado de matrícula mercantil a nombre del señor JOSÉ GREGORIO PATIÑO CARO, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 4.071.204, expedido por la Cámara de Comercio de Casanare, documento que permitió la plena identificación del investigado y la dirección de su domicilio.

Así las cosas y ya para concluir de las pruebas obrantes en el proceso, se evidencia la responsabilidad del señor JOSÉ GREGORIO PATIÑO CARO, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 4.071.204, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente en desarrollo de las actividades de elaboración y/o fabricación de hielo.

ESCRITO DE ALEGATOS

En escrito de alegatos, el señor JOSÉ GREGORIO PATIÑO CARO, investigado dentro del presente libelo, manifestó lo siguiente:

"(...)

Referencia: Auto No. 2019012461 del 09 de octubre de 2019
Proceso Sancionatorio 2016005147

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



RESOLUCIÓN No. 2019055781

(9 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605147"

Radicado 201723060

Respetados señores

Yo JOSÉ GREGORIO PATIÑO CARO, Mayor de edad identificado como aparece al pie de mi firma, de manera respetuosa, por medio del presente y atendiendo notificación de noviembre 14/2019, y dentro del término legal respectivo y de conformidad con el art 48 de la ley 1437 de 2011, me permito exponer ante su despacho a fin de que se avengan a reconocer los siguientes hechos.

Primero. Aclaro que ya no soy propietario del establecimiento a que hacen referencia, y por tanto no tengo actividades de producción de la misma. Esto sustentado en Acta de visita- diligencia de inspección vigilancia y control con fecha de emisión del 25-01-2017 OFICIO COMISORIO No 711-0203-17 donde dieron cierre al expediente, puesto que evidenciaron, y documentaron que ya no hay negocio alguno, según acto de inspección por el profesional Leonardo Fabio Arrieta Arroyo (Grupo de trabajo Territorial de Orinoquía)

Segundo. Que según Notificación No 20199991459 del 17 de octubre/2019 donde informan el auto de aviso de inicio y traslado en contra mía con fecha de expedición del 9 de octubre/2019 No 2019912421, proceso sancionatorio No. 201605147, de la anterior dirección calle 3 sur No 8 A17 (con cierre de expediente), donde antes se realizaba la actividad, informo que el lugar donde residio está ubicado en la carrea 10 No 3-56 y que si bien es mi lugar de residencia aclaro y reitero que ya no tengo actividades de producción de hielo, y que en el local con nomenclatura carrera 10 No 3-52 donde opera un negocio y donde ustedes han hecho llegar las notificaciones no tengo relación con este a nivel de comercio, por lo tanto soy ajeno a la actividad que se realiza en el mismo, por cuanto el local se encuentra en arriendo.

Tercero. Por lo anterior antes expuesto solicito se revise el traslado en contra mía del auto sancionatorio con respecto a la actividad, profesión u oficio el cual ya no realizo por no tener competencia para hacerlo.

Cuarto. Solicito que para cualquier notificación a mi nombre sea remitida a la dirección carrera 10 No 3-56 que es el lugar donde residio.

Quinto. Considero que no amerita un traslado de auto sancionatorio pues como les informo no realizo actividades que ameriten este traslado.

Solicito me informen el paso a seguir y se me sea comunicado vía email el paso a seguir, para dar por terminado este caso.

(...)"

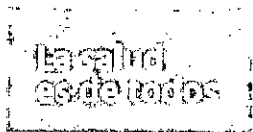
ANÁLISIS DEL ESCRITO DE ALEGATOS

Frente a lo expuesto por el investigado en su escrito de Alegatos presentados por vía correo electrónico y obrante en los folios 59 al 63 del expediente, advierte este Despacho que si bien no se realiza una fiel transcripción del escrito de descargos, se exponen los mismos argumentos indicados en el escrito mencionado, los cuales esta Instancia ya se había pronunciado. Por ende, esta Dirección sólo se pronunciará sobre aspectos que no se hayan ventilado en el análisis de los descargos, por resultar innecesario y engorroso retomar argumentaciones que ya han sido esgrimidos con antelación.

Adicionalmente de las solicitudes presentadas por el investigado a este Despacho, referentes a no proseguir con la investigación en su contra, ha de señalarse:

Primero.- Los hechos materia de investigación, se encuentran fundamentados en las actas de inspección realizadas el día 26 de diciembre de 2016, visita que fue atendida por el señor JOSÉ GREGORIO PATIÑO CARO, en calidad de propietario del establecimiento de comercio

Página 13



RESOLUCIÓN No. 2019055781

(9 de Diciembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605147”

dedicado a la elaboración de hielo, tal y como se evidencia en actas visibles a folio 3 al 7 y 9 al 10.

Segundo.- En referencia a las direcciones registradas para efectos de notificación, y a las que se ha enviado la correspondencia, es el lugar donde se llevó a cabo la diligencia de inspección; empero, atendiendo la aclaración hecha por el implicado, las demás actuaciones que se surtan dentro del presente libelo, serán remitidas al lugar de domicilio del investigado.

Tercero.- Advertir por este Despacho, que la formulación de cargos se hizo en razón al incumplimiento de las disposiciones sanitarias evidenciadas en visita del 26 de diciembre del 2016, las cuales se reflejan claramente en actas de IVC y aplicación de la medida sanitaria consistente en la SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS y DESTRUCCIÓN del material de Empaque usado para el producto “HIELO”, cuyos antecedentes documentales fueron incorporados como material probatorio en el expediente 201605147.

Entonces, es válido advertir a la defensa, que el ejercicio de la actividad en el caso que nos ocupa como es el procesamiento, envasado y rotulado del producto “hielo”, predisponen una serie de responsabilidades, por lo que toda persona natural o jurídica que se dedica a la fabricación de alimentos debe obligatoriamente en todo momento sujetarse sin excepción alguna, a lo contemplado en las Resoluciones 2674 de 2013 y 5109 de 2005 en lo relacionado a las Buenas Prácticas de Manufactura temas de rotulado, para que al ser puestos en el mercado contengan las condiciones aptas para su consumo; aunado a lo preceptuado en el Decreto 2078 de 2012 bajo el cual esta entidad vigila, inspecciona y controla la fabricación, empaque, rotulado y comercialización de alimentos y ante la evidencia de conductas contraventoras por parte de este Instituto a las normas sanitarias en cumplimiento de la función encomendada, debe 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.

Es así, que la pretensión aducida por el señor Jose Gregorio Patiño, en solicitar la terminación del presente proceso, sustentada de no ser en la actualidad el propietario del establecimiento y que a su vez cesó actividades de producción, no son de recibo para este Despacho, ya que del material probatorio obrante en el expediente, dan cuenta efectivamente que para la fecha de la visita de inspección calendada el 26 de diciembre de 2016, el investigado desarrollaba actividades de fabricación de Hielo, sin garantizar las buenas prácticas de manufactura, sin acatar los requisitos técnicos de rotulado y sin contar con el registro sanitario otorgado por el INVIMA, circunstancias que motivaron la imposición de la medida sanitaria de seguridad anteriormente referenciada.

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; de conformidad con lo establecido en el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, con los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, Resolución 2674 de 2003, Resolución 5109 de 2005 y la Ley 1437 de 2011.

Por su parte, que nuestro estado sea social de derecho, implica la prevalencia de la ley, es decir no gobiernan los individuos, sino que se está bajo la directriz de las normas del Estado.



Alcaldía

RESOLUCIÓN No. 2019055781

(9 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605147"

Debe entenderse en consecuencia que el estado de derecho ofrece a los ciudadanos protección, bajo este fin ha de ajustarse al imperio de la ley, por ende los intereses sociales ameritan ser protegidos, especialmente el bien jurídico de la salud, no obstante cabe agregar que la salud no es un tema de preocupación solo del estado colombiano, sino que constituye un tema universal, es por esto que no solo las entidades gubernamentales sino también las organizaciones Internacionales se han convertido en verdaderas abanderadas en la protección de la salud y se mantienen vigilantes y alertas ante temas graves de salud pública como se ha demostrado en relación a la falta de inocuidad en los alimentos.

En este sentido, el INVIMA es la entidad llamada a cumplir su misión y visión dentro del estado social de Derecho como ente regulador y de referencia de las normas sanitarias, por lo tanto las normas que ejecuta en cumplimiento a lo dispuesto por el Ministerio de Salud y Protección Social son de orden público, de carácter general, de obligatorio cumplimiento y de aplicación inmediata, es por esto que en el mismo momento en que se evidencia una conducta infractora de la norma sanitaria vigente y con ella se vulnera el marco normativo de los productos que regula, tiene la obligación de ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control.

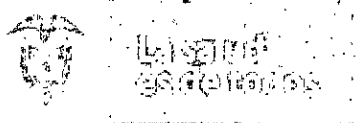
Por otro lado, y habiéndose precisado que efectivamente con las faltas sanitarias en que incurrió el investigado, se configuró un riesgo en el bien jurídico de la salud pública, resulta oportuno indicar que el INVIMA debe velar por el cumplimiento de las normas sanitarias con el fin de evitar que se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

En este orden de ideas, tenemos que las personas jurídicas y/o naturales que fabrican, almacenan y expenden alimentos que eventualmente pueden representar un riesgo para la salud pública, tienen como obligación legal realizar dichas actividades con extrema diligencia y cuidado, no solo porque su actividad está directamente relacionada con la salud, sino porque de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud ³, la Salud pública "es la ciencia y el arte de impedir la enfermedad, prolongar la vida y fomentar la salud y eficiencia mediante el esfuerzo organizado de la comunidad para que el individuo *en particular y la comunidad en general se encuentren en condiciones de gozar su derecho natural de salud y longevidad.*" Gestión en el que no solo participa el INVIMA como ente de referencia en materia sanitaria, sino también los titulares de los registros sanitarios y demás sujetos que participan en la cadena fabricante - consumidor, más aun, cuando se está tutelando un derecho constitucional como lo es la salud pública, en donde se debe establecer prioridades y desarrollar los programas y planes que permitan responder a dichas necesidades.

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. (...)"

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

³ <http://www.who.int/es/>



RESOLUCIÓN No. 2019055781

(9 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605147"

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.

De acuerdo con lo evidenciado en el acervo probatorio obrante en el expediente, se concluye que los aspectos sanitarios verificados y suscritos en actas de IVC de fecha 26 de diciembre del 2016, vulneran la normatividad sanitaria que este despacho se permite citar a renglón seguido:

La **Resolución 2674 de 2013**, señala:

" (...)

Artículo 1º. 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 2º. 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.

(...)

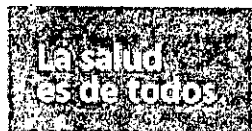
ALIMENTO. Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Se entienden incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan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

(...)

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

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

(...)



RESOLUCIÓN No. 2019055781

(9 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605147"

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

(...)

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.

(...)

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

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

(...)

3.5. El establecimiento debe disponer de un tanque de almacenamiento de agua con capacidad suficiente para un día de trabajo, garantizando la potabilidad de la misma. La construcción y el material de dicho tanque se realizará conforme a lo establecido en las normas sanitarias vigentes y deberá cumplir con los siguientes requisitos:

3.5.1. Los pisos, paredes y tapas deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, deben ser resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza y desinfección.

3.5.2. Debe ser de fácil acceso para limpieza y desinfección periódica según lo establecido en el plan de saneamiento.

3.5.3. Debe garantizar protección total contra el acceso de animales, cuerpos extraños o contaminación por aguas lluvias.

3.5.4. Deben estar debidamente identificados e indicada su capacidad.

(...)

6. INSTALACIONES SANITARIAS

6.1. Deben disponer de instalaciones sanitarias en cantidad suficiente tales como servicios sanitarios y vestidores, independientes para hombres y mujeres, separados de las áreas de



RESOLUCIÓN No. 2019055781
(9 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605147"

elaboración. Para el caso de microempresas que tienen un reducido número de operarios (no más de 6 operarios), se podrá disponer de un baño para el servicio de hombres y mujeres.

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

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

(...)

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

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

(...)

ARTÍCULO 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.

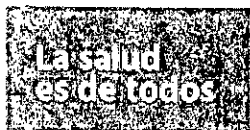
PARÁGRAFO 2o. El manipulador de alimentos debe ser entrenado para comprender y manejar el control de los puntos del proceso que están bajo su responsabilidad y la importancia de su vigilancia o monitoreo; además, debe conocer los límites del punto del proceso y las acciones correctivas a tomar cuando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

(...)

ARTÍCULO 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



RESOLUCIÓN No. 2019055781

(9 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605147"

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

(...)

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.

(...)

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

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

(...)

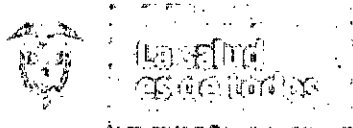
ARTÍCULO 37. OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO SANITARIO, PERMISO SANITARIO O NOTIFICACIÓN SANITARIA. <Artículo modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> Todo alimento que se expendan directamente al consumidor deberá obtener, de acuerdo con el riesgo en salud pública y a los requisitos establecidos en la presente resolución, la correspondiente Notificación Sanitaria (NSA), Permiso Sanitario (PSA) o Registro Sanitario (RSA), expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) quien asignará la nomenclatura de identificación del producto: NSA, PSA o RSA, para su vigilancia y control sanitario.

(...)"

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

"(...)"

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



RESOLUCIÓN No. 2019055781

(9 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605147"

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 4º. Requisitos generales. Los rótulos o etiquetas de los alimentos para consumo humano, envasados o empacados, deberán cumplir con los siguientes requisitos generales:

1. La etiqueta o rótulo de los alimentos no deberá describir o presentar el producto alimenticio envasado de una forma falsa, equivoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza o inocuidad del producto en ningún aspecto.

(...)

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

5.1. Nombre del alimento

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

(...)

5.3. Contenido neto y peso escurrido

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

5.3.2 El contenido neto deberá declararse de la siguiente forma:

- a) En volumen, para los alimentos líquidos;
- b) En peso, para los alimentos sólidos;
- c) En peso o volumen, para los alimentos semisólidos o viscosos.

5.4. Nombre y dirección

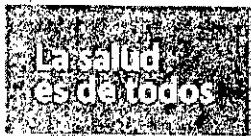
5.4.1 Deberá indicarse el nombre o razón social y la dirección del fabricante, envasador o reempacador del alimento según sea el caso, precedido por la expresión "FABRICADO o ENVASADO POR".

(...)

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.

(...)



RESOLUCIÓN No. 2019055781
(9 de Diciembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605147”

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.

(...)

5.8 Registro Sanitario

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

ARTÍCULO 6o. PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN EN EL ROTULADO O ETIQUETADO. La información en el rotulado o etiquetado de alimentos se presentará de la siguiente forma:

(...)

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

(...)

De otra parte, encontramos la **Resolución 719 de 2015**, “Por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública”, la cual establece lo siguiente:

“(...)

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

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

ANEXO TECNICO

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

GRUPO		CATEGORIA		SUBCATEGORIA		RIESGO		
						A	M	B
3	PRODUCTOS CUYO INGREDIENTE PRINCIPAL ES EL AGUA O DESTINADAS A SER HIDRATADAS O PREPARADAS CON LECHE U OTRA BEBIDA (SE EXCLUYEN LAS DEL GRUPO 1)	Agua, Hielo, helados de agua, agua saborizada, bebidas a base de agua (se excluyen aquellas cuyo contenido de alcohol es superior a 2,5 %)	3.1.1		3			
				Agua potable tratada, agua de manantial, agua mineral, agua gasificada		X		



RESOLUCIÓN No. 2019055781

(9 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605147"

(...)

Para efectos procedimentales de la presente actuación la Ley 1437 de 2011 establece:

"(...)

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.

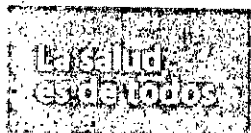
Artículo 49. Contenido de la decisión. El funcionario competente proferirá el acto administrativo definitivo dentro de los treinta (30) días siguientes a la presentación de los alegatos. El acto administrativo que ponga fin al procedimiento administrativo de carácter sancionatorio deberá contener:

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
- (...)

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

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

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



RESOLUCIÓN No. 2019055781
(9 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201905147"

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."

Ahora bien, evidenciada la infracción y el riesgo sanitario que la misma representó para el bien jurídico tutelado, previo a determinar la sanción a imponer, es necesario analizar los criterios respecto a la graduación de las sanciones contenidos en el Artículo 50 de Ley 1437 de 2011, que señala:

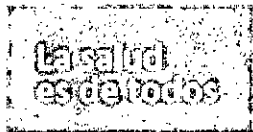
Artículo 50. Graduación de las sanciones. *Salvo lo dispuesto en leyes especiales, la gravedad de las faltas y el rigor de las sanciones por infracciones administrativas se graduarán atendiendo a los siguientes criterios, en cuanto resultaren aplicables:*

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

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 causó un daño, pero sí un riesgo inminente o peligro teniendo como antecedente que durante la visita de inspección del 26 de diciembre de 2016 en las instalaciones del establecimiento dedicado la fabricación, empaque y rotulado del producto "HIELO", propiedad del señor JOSÉ GREGORIO PATIÑO CARO, se evidenciaron hallazgos que motivaron la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en "SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS y la DESTRUCCIÓN DE UN ROLLO (5 KILOGRAMOS) DE BOLSA DE PEBD SIN ROTULO", por lo tanto, este criterio se tiene en cuenta para la imposición de sanción.

Dentro de las diligencias no se observa que el señor JOSÉ GREGORIO PATIÑO CARO, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 4.071.204, haya obtenido 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.



RESOLUCIÓN No. 2019055781

(9 de Diciembre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201905147”

En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que el señor JOSÉ GREGORIO PATIÑO CARO, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 4.071.204, no ha sido objeto de sanción, ni de aplicación de medida sanitaria de seguridad con anterioridad a la fecha de los hechos investigados, de modo que este criterio aplica como atenuante.

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

En cuanto al numeral quinto, se observa que el señor JOSÉ GREGORIO PATIÑO CARO, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 4.071.204, no utilizó medios fraudulentos o trató de ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos, por lo que no aplica la circunstancia descrita para agravar la sanción.

En cuanto al numeral sexto, no se evidencia grado de prudencia y/o diligencia por parte del investigado, que determine que en ocasión a la infracción se haya atendido el deber de dar cumplimiento a las normas relacionadas, por lo tanto, no se aplica el atenuante.

En lo referente al numeral séptimo, no se evidencia renuencia ni desacato por parte del señor JOSÉ GREGORIO PATIÑO CARO, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 4.071.204, por lo que, no se tendrá en cuenta este criterio como agravante de la sanción.

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, se observa que el investigado, en su escrito de descargos no aceptó la misma; por lo tanto no se aplica como atenuante.

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad y proporcionalidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, se impondrá al señor JOSÉ GREGORIO PATIÑO CARO, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 4.071.204, sanción pecuniaria consistente en multa de **VEINTITRÉS (23)** salarios mínimos mensuales legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia.

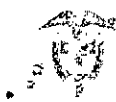
CALIFICACIÓN DE LA FALTA

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se evidencia que el señor **JOSÉ GREGORIO PATIÑO CARO**, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 4.071.204, infringió las disposiciones sanitarias de alimentos vigentes, al:

I. Fabricar y empacar el producto “Hielo”, sin contar con registro sanitario, por lo que se considera un ALIMENTO FRAUDULENTO, contrariando el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, modificado por el artículo 1 de la resolución 3168 de 2015.

II. Fabricar y empacar el producto “Hielo”, sin el cumplimiento de los principios básicos de las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la Resolución 2674 de 2013, toda vez que:

1. Se evidencia que las instalaciones comparten espacios con la vivienda (zona donde se ubica equipo de refrigeración, zona de almacenamiento de producto terminado y acceso al segundo nivel, incumpliendo el numeral 2 sub numeral 2.6 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.



RESOLUCIÓN No. 2019055781

(9 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201905147"

2. No cuentan con procedimientos documentados para manejo y calidad del agua y no se cuenta con análisis fisicoquímicos ni microbiológicos sobre la calidad y potabilidad del agua, contraviniendo el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No se lleva registros de control de cloro residual, incumpliendo el numeral 3 sub numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
4. El tanque para almacenamiento de agua no está protegido, incumpliendo el numeral 3 sub numeral 3.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
5. No se documenta el procedimiento de control integrado de plagas ni se llevan registros de esta actividad, incumpliendo el numeral 3 del artículo 26 Resolución 2674 de 2013.
6. En la zona posterior de la planta hay un espacio entre la pared y el techo que carece de protección efectiva contra el posible ingreso de plagas, incumpliendo el numeral 2 sub numeral 2.6 del artículo 6 y numeral 3 del artículo 26 Resolución 2674 de 2013.
7. No se documentan los procedimientos de limpieza y desinfección, ni registran las actividades de limpieza y desinfección que realizan, tampoco hay claridad en el tipo de sustancias usadas para la limpieza y desinfección en algunos casos utilizan productos de uso doméstico incumpliendo el numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
8. El baño no se encuentra bien ubicado, los lavamanos son de accionamiento manual, carecen de dotación de elementos para la higiene personal sistema para el secado de las manos, incumpliendo el numeral 6 sub numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013.
9. No se dispone de lavamanos dotado dentro de áreas de proceso, incumpliendo el numeral 6 sub numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
10. Los operarios carecen de certificados médicos de aptitud para manipular alimentos, incumpliendo el numeral 1 del artículo 11, Resolución 2674 de 2013.
11. No cuentan con un programa de capacitación acorde a la normatividad, incumpliendo el artículo 13, Resolución 2674 de 2013.
12. No se encuentran definidos los controles en cada una de las etapas del proceso productivo, ni se llevan registros, incumpliendo los numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013

III. Empacar el producto "HIELO EN BLOQUE EN BOLSA POR 10 KILOS MARCA HIELOS CRISTAL", presuntamente sin dar cumplimiento a lo estipulado por la Resolución 5109 de 2005, por:

1. No declarar el nombre del alimento, contraviniendo el Artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
2. No declarar el contenido neto del alimento en unidades del sistema métrico internacional, contraviniendo el artículo 5 numeral 5.3 de la Resolución 5109 de 2005.
3. No declarar el nombre del alimento y contenido neto en la cara principal de exhibición, contraviniendo numeral 4 del artículo 6 Resolución 5109 de 2005.

RESOLUCIÓN No. 2019055781
(9 de Diciembre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201905147"

4. No declarar el nombre o razón social del fabricante, contraviniendo el artículo 5 numeral 5.4 subnumeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005.
5. No declarar el número de lote, contraviniendo el artículo 5 numeral 5.5 subnumeral 5.5.1 de la Resolución 5109 de 2005.
6. No declarar fecha de vencimiento del producto, contraviniendo el artículo 5 numeral 5.6 subnumeral 5.6.1 de la Resolución 5109 de 2005.
7. No declarar registro sanitario, vulnerando lo previsto en el artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer al señor **JOSÉ GREGORIO PATIÑO CARO**, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 4.071.204, sanción consistente en MULTA de **VEINTITRÉS (23)** salarios mínimos mensuales legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación ésta que deberá efectuar en la CUENTA DE CORRIENTE N° 002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto.

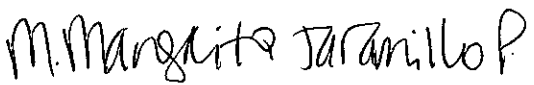
Luego de haber efectuado el pago se deberá radicar copia de la respectiva consignación en la Oficina de tesorería del INVIMA, Carrera 10 No.64-28 Piso 1 con su respectivo acto administrativo. El no pago del valor de la multa dentro del término señalado, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar personalmente la presente decisión al señor **JOSÉ GREGORIO PATIÑO CARO**, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 4.071.204, y/o su apoderado (a), conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el Artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Olga Arandia
Revisó: Alexandra Bonilla Guarín.