



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019000866 del 5 de Junio de 2019

La Coordinadora del Grupo Sancionatorio 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.	2019020341
PROCESO SANCIONATORIO:	Nro. 201603702
EN CONTRA DE:	LA AUTENTICA ANTIOQUEÑA S.A.S.
FECHA DE EXPEDICIÓN:	24 DE MAYO 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la resolución de calificación No. 2019020341 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 **17 JUN. 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.

FABIOLA CONSTANZA GARZÓN MESA

Coordinadora Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (17) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019020341 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603702

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

FABIOLA CONSTANZA GARZÓN MESA

Coordinadora Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Mfonseca



RESOLUCIÓN No. 2019020341
(24 de Mayo de 2019)

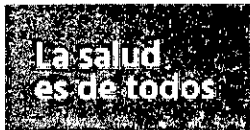
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603702".

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201603702, adelantado en contra de la sociedad LA AUTENTICA ANTIOQUEÑA S.A.S. con NIT. 900608708-1, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Auto No. 2019003073 del 21 de marzo de 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra de la sociedad LA AUTENTICA ANTIOQUEÑA S.A.S. con NIT. 900608708-1, por la presunta vulneración de las normas sanitarias de alimentos vigentes. (Folios 27 al 42 a doble cara).
 2. Mediante oficio No. 0800 PS – 2019011224 con radicado 20192013959 del 21 de marzo de 2019, y vía correo electrónico; se le comunicó al Representante Legal de la sociedad LA AUTENTICA ANTIOQUEÑA S.A.S. para que se acercara al Instituto con el fin de adelantar la notificación personal del Auto de Inicio y Traslado de Cargos antes enunciado. (Folios 43 y 44).
 3. Teniendo en cuenta que el Representante Legal de la Sociedad LA AUTENTICA ANTIOQUEÑA S.A.S. con NIT. 900608708 - 1, no compareció a surtir la notificación personal del auto de inicio y traslado de cargos que se menciona en el ítem 1º, se envió por correo certificado el aviso No. 2019000511 del 1 de abril de 2019, mediante oficio No 800 PS - 2019012489 con radicado 20192015628 de fecha 01 de abril de 2019, y según guía 8035953029 esta fue entregada en su lugar de destino el día 10 de abril de 2019, quedando notificado el acto administrativo el 11 de abril de 2019 (Folios 45 a 47).
- Por lo anterior, de acuerdo con lo previsto en el artículo 69 de la Ley 1437 de 2011 se entiende notificado con la entrega del aviso en el lugar de destino y no con la publicación obrante a folio 48.
4. De conformidad con el Artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, 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 el investigado, directamente o por medio de apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
 5. Estando dentro del término legal, el día 30 de abril de 2019 mediante radicado 20191079613 el señor RIGOBERTO DE JESUS JIMENEZ SARIEGO, identificado con cédula de ciudadanía número 8.335.062, en calidad de Representante Legal de la sociedad LA AUTENTICA ANTIOQUEÑA S.A.S.; presentó escrito de descargos. (Folios 65 al 67).
 6. El día 8 de mayo del 2019, se emitió el auto de pruebas No. 2019004955 dentro del proceso sancionatorio 201603702, adelantado en contra de la sociedad LA AUTENTICA ANTIOQUEÑA S.A.S. con NIT. 900608708-1. (Folios 68 al 70).
 7. Mediante oficio 0800 PS - 2019017818 con radicado Nro. 20192022784 del 8 de mayo del 2019 y vía correo electrónico se comunicó al Representante Legal de la Sociedad investigada, el auto de pruebas No. 2019004955 del 8 de mayo del 2019 y el término establecido para la presentación de alegatos. (Folios 71 y 72).

3



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019020341
(24 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603702".

8. Vencido el término legal establecido para el efecto, el representante legal y/o apoderado de la sociedad LA AUTENTICA ANTIOQUEÑA S.A.S. con NIT. 900608708-1, no presentaron escrito de alegatos.

ESCRITO DE DESCARGOS

En escrito de descargos (Folios 65 al 67), el señor RIGOBERTO DE JESUS JIMENEZ SARIEGO, identificado con cédula de ciudadanía número 8.335.062, en calidad de Representante Legal de la sociedad LA AUTENTICA ANTIOQUEÑA S.A.S.; presentó su defensa de la siguiente manera:

"(...)

El suscrito, Rigoberto de Jesús Jiménez Sariago, representante legal y propietario del establecimiento denominado LA AUTENTICA ANTIOQUEÑA SAS. Identificado con la cédula de ciudadanía número 8.335.062 por medio del presente escrito, me permito presentar ante su honorable despacho descargos dentro del proceso sancionatorio 201603702, notificado mediante Auto No. 2019003073 del 21 de marzo de 2019.

HECHOS

PRIMERO: Que el día 27 Y 28 de junio de 2016, funcionarios del INVIMA realizan actividades de inspección, vigilancia y control, al establecimiento LA AUTENTICA ANTIOQUEÑA SAS

SEGUNDO: Que mediante Auto No. 2019003073 del 21 de marzo de 2019, se formulan cargos en contra de la LA AUTENTICA ANTIOQUEÑA SAS identificada con numero de nit: 900608708-1

DESCARGOS

PRIMERO:

No son de recibo los cargos antes formulados mediante Auto No. 2019003073 del 21 de marzo de 2019, ya que se dio estricto cumplimiento, a lo señalado en el acta de visita del 27 Y 28 de junio de 2016, nos encontramos que ya no existen los motivos, por los cuales se inicia el proceso sancionatorio en mención, ya no existe los fundamentos de hecho, por los cuales se da apertura al proceso en mención, por tal motivo nos encontramos frente a la pérdida de ejecutoriedad del acto administrativo, contemplado en el artículo 91 del CPACA, el cual reza:

Artículo 91: pérdida de ejecutoriedad del acto administrativo: salvo norma expresa en contrario, los actos administrativos en firme serán obligatorios mientras no hayan sido anulados por la jurisdicción de lo contencioso administrativo. Perderán obligatoriedad Y, por lo tanto, no podrán ser ejecutados en los siguientes casos:

2. cuando desaparezcan los fundamentos de hecho o de derecho.

Motivación del acto administrativo, señala la sentencia c-069 de 95 La eficacia del acto administrativo se debe pues entender encaminada a producir efectos jurídicos. De lo anterior se colige que la eficacia del acto comporta elementos de hecho, pues una decisión administrativa- adoptada de conformidad con el ordenamiento jurídico superior, cobijada por presunción de constitucionalidad y de legalidad, puede constituir un acto administrativo perfecto pero ineficaz. Así mismo, una decisión viciada de nulidad por no cumplir con todos los requisitos establecidos por el ordenamiento jurídico superior, puede llegar a producir efectos por no haber sido atacada oportunamente.

De lo anteriormente expuesto, podemos inferir que el acto administrativo, por el cual se inicia el proceso sancionatorio, carece de validez absoluta, toda vez que los motivos que dieron lugar a la apertura del mismo carecen de elementos probatorios para determinar, el sujeto objeto del incumplimiento.

PETICIONES

PRIMERO: se revoque en todas y cada una de sus partes el Auto No. 20190003073 del 21 de marzo de 2019. (...)



RESOLUCIÓN No. 2019020341

(24 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603702".

ANÁLISIS DE LOS DESCARGOS

Este Despacho procede a realizar el análisis de los descargos presentados por el señor RIGOBERTO DE JESUS JIMENEZ SARIEGO, identificado con cédula de ciudadanía número 8.335.062, en calidad de Representante Legal de la sociedad LA AUTENTICA ANTIOQUEÑA S.A.S., abordando argumentos de defensa en ejercicio del derecho de contradicción; de esta manera se busca establecer la existencia o no de responsabilidad sanitaria frente a las conductas investigadas, y proceder a emitir la calificación correspondiente dentro del proceso sancionatorio.

Esta Dirección considera pertinente precisar que el origen del presente proceso sancionatorio se fundamentó en el incumplimiento a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), contemplados en la Resolución 2674 de 2013 y el incumplimiento al reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano, contemplados en las Resoluciones 5109 de 2005 y 333 de 2011, incumplimientos evidenciados en la visita realizada los días 27 y 28 de junio de 2016, lo que motivó la imposición de medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO DE PROCESAMIENTO DE AREPAS.

Debe tenerse en cuenta que las medidas de seguridad establecidas en la Ley 9ª de 1979, están encaminadas a proteger la salud pública, razón por la cual son medidas de inmediata ejecución, ya que tienen carácter preventivo y transitorio, se aplicaran sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que ha desaparecido las causales que la originaron, de acuerdo a lo anterior no debe entender el investigado que una vez levantada la medida sanitaria impuesta cese o termine el proceso sancionatorio; pues el mismo es impulsado por los incumplimientos a las normas.

Valga la pena resaltar que el valor probatorio que brindan las actas de inspección obrantes en el proceso, permite inferir la configuración de las conductas que en determinado tiempo y lugar (27 y 28 de junio de 2016 en las instalaciones productivas de la sociedad LA AUTENTICA ANTIOQUEÑA S.A.S, con NIT. 900608708-1), constituyeron la infracción a las normas sanitarias y que sirvieron de génesis al presente proceso. Por lo tanto, la conducta de fabricar, empacar y rotular el producto arepa de maíz trillado y blanco variedades sin cumplir con las normas sanitarias contempladas en las Resoluciones 2674 de 2013, 5109 de 2005 y 333 de 2011, generó un potencial riesgo a la salud, Siendo igualmente del caso mencionar que los correctivos implementados no exoneran de responsabilidad ni borra las infracciones cometidas.

Debe en este punto resaltar este Despacho, que la finalidad del proceso sancionatorio acorde con la jurisprudencia constitucional se concreta en:

"(...) a través del derecho administrativo sancionador se pretende garantizar la preservación y restauración del ordenamiento jurídico, mediante la imposición de una sanción que no sólo repruebe, sino que también prevenga la realización de todas aquellas conductas contrarias al mismo. Se trata, en esencia, de un poder de sanción ejercido por las autoridades administrativas que opera ante el incumplimiento de los distintos mandatos que las normas jurídicas imponen a los administrados y aún a las mismas autoridades públicas."

En consecuencia, independientemente que la medida sanitaria sea levantada, el proceso sancionatorio se fundamenta en las condiciones sanitarias que fueron evidenciadas y bajo las cuales se llevaba a cabo el proceso productivo y que al ser desfavorables motivaron la aplicación de la medida sanitaria, de este modo el hecho de haber cumplido con las exigencias impuestas por los funcionarios del IINVIMA, en materia sanitaria no constituyen hecho superado ni ausencia de objeto, frente a lo cual resulta oportuno dar espacio a lo conceptuado por la

¹ CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia C-818 del 9 de agosto de 2005, Magistrado Ponente Rodrigo Escobar Gil.



Administración

RESOLUCIÓN No. 2019020341
(24 de Mayo de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603702”.

Corte Constitucional, la cual se ha pronunciado sobre esta figura jurídica, de aplicación exclusiva en los procesos que se inician por acción de tutela, así:

“CARENCIA ACTUAL DE OBJETO POR HECHO SUPERADO-Reiteración de jurisprudencia

Se ha entendido que la decisión del juez de tutela carece de objeto cuando, en el momento de proferirla, se encuentra que la situación expuesta en la demanda, que había dado lugar a que el supuesto afectado intentara la acción, ha cesado, desapareciendo así toda posibilidad de amenaza o daño a los derechos fundamentales. De este modo, se entiende por hecho superado la situación que se presenta cuando, durante el trámite de la acción de tutela o de su revisión en esta Corte, sobreviene la ocurrencia de hechos que demuestran que la vulneración de los derechos fundamentales, en principio informada a través de la instauración de la acción de tutela, ha cesado.”⁽¹⁾

Con lo anterior, es necesario tener en consideración que el hecho superado no tiene aplicación en los procesos sancionatorios administrativos, ya que mediante estos se pretende investigar y si es del caso sancionar a quienes han incurrido en violación de los preceptos normativos, en nuestro caso de orden sanitario, cuando quiera que se demuestre la conducta típica, ya sea por acción u omisión, y la responsabilidad del investigado, es decir la verificación de una falta efectivamente consumada, lo cual da lugar a la aplicación de una sanción, reiterando que las acciones de mejora que alega el investigado, serán tenidas en cuenta como un criterio para la graduación de la sanción, en los términos señalados por el artículo 50 de la ley 1437 de 2011, pero que a pesar de ello, tales eventos no generan la carencia de objeto para dar por terminado el proceso sancionatorio y/o exonerarlo de responsabilidad.

Frente a la petición de revocar en todas y cada una de sus partes el Auto No. 2019003073 del 21 de marzo de 2019; al respecto este despacho advierte:

Sea lo primero advertir que de conformidad con las causales prescritas en el artículo 93 de la Ley 1437 del 2011, este despacho encuentra que la revocatoria del Auto No. 2019003073 del 21 de marzo de 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra de la sociedad LA AUTENTICA ANTIOQUEÑA S.A.S, con NIT. 900608708-1, no es procedente, en razón a que el citado auto no se encuentra en oposición a la Constitución Política, se encuentra conforme con el interés público o social sin atentar contra él y no se causó un agravio injustificado a una persona determinada, como se explica a continuación.

Los cargos formulados dentro del Auto No. 2019003073 del 21 de marzo de 2019, son sustentados en lo evidenciado por los funcionarios encargados de realizar las acciones de vigilancia y control en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio de propiedad del investigado; por lo tanto, los funcionarios de éste instituto son profesionales idóneos, que poseen el conocimiento técnico y el criterio para actuar y tomar decisiones que consideren pertinentes al momento de realizar las visitas de inspección, vigilancia y control a los establecimientos de comercio o fábricas de alimentos.

Este despacho le recuerda al representante legal de la sociedad investigada que las actas de inspección son documentos de carácter público, las cuales gozan de presunción de legalidad realizadas por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control, quienes de forma objetiva plasman todo lo que refleja la situación sanitaria encontrada en su momento.

Las actuaciones surtidas dentro del proceso sancionatorio 201603702 han sido surtidas con apego a los principios que rigen las actuaciones administrativas, en observancia del debido proceso sin desconocer los derechos que le asisten a la parte investigada. Es tanto así que, en ejercicio del derecho de defensa y contradicción, la investigada a través de su Representante

⁽¹⁾ Corte Constitucional, Sentencia T-146 del 2 de marzo de 2012, M. P. JOSE IGNACIO PRETELT CHALJUB



RESOLUCIÓN No. 2019020341
(24 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603702".

Legal presentó su escrito de descargos en los cuales expone los argumentos necesarios para su defensa y en el cual solicito las pruebas que consideró pertinentes, conducentes y útiles para desvirtuar los cargos formulados. Escrito que fue debidamente valorado y analizado con el fin de establecer bajo los lineamientos de la sana critica, los elementos de juicio útiles y relevantes a efectos de probar la ocurrencia o no, tanto de los hechos investigados, como aquellos que expone la defensa como fundamento de los descargos.

Así las cosas, este Despacho no accede a la solicitud de revocatoria del auto de inicio y traslado No. 2019003073 del 21 de marzo de 2019, por no encontrar probada causal que lo justifique y continuara con el trámite del proceso sancionatorio administrativo.

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 a la investigada, 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 No. 712-0617-16 con radicado 16069033 del 30 de junio de 2016, por medio del cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Eje Cafetero, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones de la Sociedad LA AUTENTICA ANTIOQUEÑA S.A.S., con NIT. 900608708 - 1. (Folio 1).
- 2) Acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos realizada los días 27 y 28 de junio de 2016 en las instalaciones de la Sociedad LA AUTENTICA ANTIOQUEÑA S.A.S., con NIT. 900608708 - 1., se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE. (Folios 3 al 8).
- 3) Acta de protocolo de evaluación de rotulado de fecha 28 de junio de 2016, para el producto "AREPAS MARCA LA AUTENTICA ANTIOQUEÑA PRESENTACIÓN BOLSA POR 5 UNIDADES". (Folios 9 y 10)
- 4) Copia del Rotulo del producto: "Arepas, marca la auténtica antioqueña" (Folio 10 vto).
- 5) Acta de aplicación medida sanitaria de seguridad del 28 de Junio de 2016, consistente en "CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO DE PROCESAMIENTO DE AREPAS" (Folios 11 y 12 a doble cara).
- 6) Oficio No. 712-1169-16 con radicado 16121510 del 15 de noviembre de 2016 por medio del cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Eje Cafetero, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones de la Sociedad LA AUTENTICA ANTIOQUEÑA S.A.S., con NIT. 900608708 - 1. (Folio 15).
- 7) Acta de Control Sanitario de fecha 10 de noviembre de 2016, emitiendo concepto sanitario Favorable con Observaciones (Folios 17 al 23).
- 8) Acta de levantamiento de medida sanitaria de fecha 10 de noviembre de 2016, realizada en las instalaciones de la Sociedad LA AUTENTICA ANTIOQUEÑA S.A.S., Identificada con NIT. 900608708 - 1 (Folio 24)
- 9) Certificado de Existencia y Representación de la Sociedad LA AUTENTICA ANTIOQUEÑA S.A.S., con NIT. 900608708 - 1., expedido por la Cámara de Comercio de Bogotá D.C. (Folios 25 y 26).



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019020341

(24 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603702".

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

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

Mediante oficio No. 712-0617-16 con radicado No. 16069033 de fecha 30 de junio de 2016, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitarias, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones productivas de la sociedad LA AUTENTICA ANTIOQUEÑA S.A.S. con NIT. 900608708-1, documentos que dieron origen y que sirven de antecedentes para el presente proceso sancionatorio. (Folio 1).

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

"La acción estatal en materia de control y vigilancia de los productos que pueden ser comercializados en el mercado nacional goza de amparo constitucional, en tanto es la Carta Política la que marca el derrotero en punto de las garantías de que deben gozar los ciudadanos en tanto consumidores o usuarios, al establecer una reserva legal para la definición de los mecanismos que permiten controlar la calidad de los bienes y servicios, así como las condiciones para superar la asimetría de la información que su comercialización supone respecto de la parte débil de la relación, esto es, la de los consumidores o usuarios..."²

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, las cuales fueron incorporadas al presente proceso para demostrar los hechos materia de investigación.

Una vez analizados los documentos allegados mediante el oficio No. 712-0617-16, se advierte la presencia del acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos, obrante a folios 3 a 8 del expediente, acta dentro de la cual constan las observaciones respecto a la situación evidenciada por los profesionales de este Instituto, quienes atendieron las diligencias adelantada los días 27 y 28 de junio de 2016, dentro de las instalaciones productivas de la sociedad investigada, verificando incumplimientos en relación con las buenas prácticas de manufactura establecidas para la fabricación, empaque y rotulado del producto "arepa de maíz trillado y blanco variedades" al verse comprometida la inocuidad de los productos alimenticios fabricados.

Siguiendo con el análisis de las pruebas decretadas se aprecia el formato protocolo de rotulado general de alimentos envasados suscrito los días 27 y 28 de junio de 2016 (Folios 9 y 10 anexo rotulado folio 10vto) para el producto "arepas marca la auténtica antioqueña presentación bolsa por 5 unidades" donde los funcionarios que atendieron la diligencia encontraron los siguientes incumplimientos a lo dispuesto en la Resolución 5109 de 2005 y en la Resolución 333 de 2011:

² SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, SECCIÓN TERCERA- SUBSECCIÓN A, CONSEJ. PONENTE HERNÁN ANDRADE RINCÓN. Doce (12) de febrero de dos mil quince, Expediente: 250002326000200101450 01 (31057).



RESOLUCIÓN No. 2019020341
(24 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603702".

4.2. No describir ilustraciones o representaciones gráficas que hagan alusiones a propiedades medicinales, preventivas o curativas que den lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento.

OBSERVACIÓN: No se declara calorías de grasa, colesterol, sodio, vitaminas A y C, hierro y calcio.

Se presentan soportes (pruebas analíticas) de la información nutricional declarada, los cuales no cuentan con análisis de todos los nutrientes de declaración obligatoria.

El título "% valor diario", no aparece encabezando la información de los valores de %VD

No se declaran vitaminas y minerales

No aparece en negrilla los títulos y la información requerida en negrilla.

Incumple numerales 8.1; 8.4.2; 26.2.5; 26.2.7; 26.2.10 de la Resolución 333 de 2011.

(...)

5.1.1 NOMBRE DEL ALIMENTO: el nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico. Se podrá emplear un nombre de "fantasía", "de fábrica" o "marca registrada", siempre que vaya junto con la denominación del alimento y en la cara principal de exhibición.

OBSERVACIÓN: Declara "AREPAS" y el nombre concedido en el registro sanitario es AREPA DE MAÍZ TRILLADO AMARILLO O BLANCO.

5.2 LISTA DE INGREDIENTES: debe estar precedida por el término "Ingrediente", y aparecer en orden decreciente.

OBSERVACIÓN: No declara lista de ingredientes

5.3 CONTENIDO NETO Y DE MASA ESCURRIDA: Se debe declarar en unidades del sistema métrico. (Sistema Internacional).

OBSERVACIÓN: No declara contenido neto en unidades del sistema métrico.

6 El nombre del producto y el contenido neto aparecen en la cara principal de exhibición. El tamaño de las letras y números del contenido neto cumple la Resolución 5109 de 2005.

OBSERVACIONES: No declara contenido neto en unidades del sistema métrico.

5.4 Nombre o Razón Social y dirección del fabricante, envasador o reempacador, precedido por la expresión "fabricado o envasado por". En productos importados deben precisarse, nombre o razón social y dirección del importador.

OBSERVACIONES: No declara razón social y la dirección del fabricante no se encuentra precedida por la expresión "fabricado por".

(...)

5.5.1 IDENTIFICACION DEL LOTE: cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier Modo y de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o lenguaje claro (numérico, Alfanumérico, ranurado, etc.), acompañada de la palabra "lote", o la letra "L". Se aceptará como Lote, la fecha de duración mínima, fecha de vencimiento, fecha de fabricación o fecha de producción y deberá cumplir con el numeral 5.6.

OBSERVACIONES: No cuenta con lote



Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2019020341
(24 de Mayo de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603702".

5.6 MARCADO DE LA FECHA E INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACIÓN: cada envase debe llevar grabada de forma visible, legible e indeleble, la fecha de vencimiento y/o duración mínima, en orden estricto y secuencia!, así:

DÍA, MES Y AÑO: Día escrito con números — mes con las tres primeras letras o en forma numérica — año con los últimos dos dígitos.

Día y mes para productos que tengan una fecha de vencimiento no superior a tres meses.
Mes y año para productos que tengan un vencimiento de más de tres meses.

No se permite la declaración de fecha de vencimiento y/o duración mínima, mediante el uso de esticker

OBSERVACIONES: No cuenta con fecha de vencimiento e instrucciones para la conservación.

5.7 INSTRUCCIONES PARA EL USO Instrucciones necesarias para modo de empleo.

OBSERVACIONES: No cuenta con instrucciones para el uso.
(...)

5.2.3 La declaración de aditivos incluye el nombre genérico y el específico.

OBSERVACIONES: No se declara el conservante.

Ahora bien, y en virtud de los hallazgos evidenciados en el rotulado del producto referido en el acta descrita en precedencia, es preciso tener en cuenta que tal y como lo establece la FAO³ 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 fabricante comercialice el alimento declarando información que no corresponde con la realidad, máxime si se tiene en cuenta que el consumidor recibe información inmediata del producto mediante las características visuales contenidas en el empaque del alimento.

De igual manera se pudo determinar que se estaba declarando como nombre del producto "AREPAS" y el autorizado en el registro sanitario RSAM2113814 es "AREPA DE MAIZ TRILLADO AMARILLO O BLANCO"; ha de tenerse en cuenta que la norma exige que todo producto alimenticio lleve en su rotulo el nombre del producto tal como fue autorizado y otorgado en el registro sanitario, puesto que su omisión puede generar confusión respecto de su originalidad o procedencia.

De igual manera se pudo evidenciar dentro de los incumplimientos a la norma de rotulado se que no se estaba declarando la lista de ingredientes utilizados para la elaboración y/o fabricación del producto; debe tenerse en cuenta que la norma exige que todo producto alimenticio lleve en su rotulo la lista de ingredientes que corresponda, puesto que esto permiten conocer a los consumidores qué componentes fueron utilizados al fabricar ese producto; así mismo podrá escogerlo por su contenido nutricional, garantizando una adecuada alimentación.

Adicionalmente también permiten al consumidor tomar decisiones que se adapten a sus necesidades individuales (consultar ingredientes que pueden producir alergias o intolerancias; su contenido energético, los hidratos de carbono, su contenido en grasas, ácidos grasos saturados, fibras y otros); y la omisión de esta información es una trasgresión a la norma que 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.

³ <http://www.fao.org/ag/humannutrition/foodlabel/es/>

J



RESOLUCIÓN No. 2019020341
(24 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603702".

Por lo tanto, el no especificar todos los ingredientes que componen el producto y estos a su vez en orden decreciente, es decir de mayor a menor, según la proporción de la masa inicial en el momento en que se incorporen durante el proceso de fabricación del producto, constituye un riesgo sanitario ya que se le está transmitiendo una información errada a los consumidores.

Ahora bien, en relación a no declarar el peso neto del producto en las unidades del sistema métrico internacional; así entonces, la omisión de declarar el contenido neto y de masa escurrida en las unidades establecidas por el sistema internacional se constituye como una clara infracción a la norma sanitaria por cuanto uno de los compromisos que adquiere el fabricante de productos alimenticios es otorgar información precisa y certera de su producto. Y la forma de otorgar esa información se encuentra establecida en la nomenclatura compilada por el sistema internacional de unidades, la cual surgió de la necesidad de unificar y dar coherencia a una gran variedad de subsistemas de unidades que dificultaban el comercio y la transferencia de resultados de mediciones.

De la misma forma, se evidenciaron incumplimientos en el rotulado en relación a que no se declaraba la expresión "Fabricado o envasado por", se observa la obligación expresa que impone la norma de declarar la información clara y exacta, de quien va asumir la calidad de fabricante del producto, además de sus direcciones de ubicación, información con la cual la autoridad sanitaria podrá formar una cadena de producción sanitariamente segura para el producto alimenticio, lo que garantizará que las acciones de inspección, vigilancia y control se realicen en forma eficiente y en eventualidad de peligro a la salud, exista una trazabilidad que permita ejercer las acciones de control a que haya lugar, determinando la seguridad sanitaria misma del alimento que se fabrica, procesa y empaqueta, por quien es autorizado en el registro, de lo cual valga decir, adolece quien no ostente dicha calidad.

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

En el mismo sentido, al no declarar la fecha de vencimiento como las instrucciones de conservación tal como es exigido por la normatividad sanitaria vigente que pretende la protección de la salud de los consumidores finales mostrándoles o haciéndoles saber no solo las condiciones de conservación de los productos, sino también luego de iniciado su uso indican una condición que permite conservar la calidad e inocuidad del mismo, de esta forma el que el rotulo o etiqueta del producto "*arepas marca la auténtica antioqueña presentación bolsa por 5 unidades*", no declare el modo y/o instrucciones de conservación, no permite que el consumidor final conozca y ajuste las condiciones en que dicho producto es conservado y utilizado, desconociendo las consecuencias que en materia de calidad e inocuidad trae sobre el mismo, esto quiere decir que la salud del consumidor mismo se pone en riesgo con el desconocimiento de tales condiciones.

Ahora bien frente a no declarar el nombre de los (conservantes) aditivos que contiene el producto, información que debe declararse expresamente y en forma visible en el rótulo del producto alimenticio tal como lo estipula la Resolución 5109 de 2005; teniendo en cuenta que se trata de sustancia que, sin constituir por sí misma un alimento ni poseer valor nutritivo, se agrega intencionalmente a los alimentos en cantidades mínimas con objetivo de modificar sus caracteres organolépticos o facilitar o mejorar su proceso de elaboración o conservación y su consumo puede generar algún tipo de intolerancia en el organismo, y al obviar esta declaración en el rotulo de los productos elaborados por la investigada genera un gran riesgo para la salud



GOBIERNO FEDERAL

**RESOLUCIÓN No. 2019020341
(24 de Mayo de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603702".

de los posibles consumidores pues se adquiere este producto confiando en la información contenida en la lista de ingredientes.

De igual manera se evidenciaron falencias a las disposiciones de etiquetado nutricional, lo cual demuestra el incumplimiento que se venía adelantando en materia de rotulado con respecto al producto fabricado, ya que el etiquetado exhibido hacía referencia a una información discordante, e igualmente con falta de información requisito esencial y de vital importancia para poner en conocimiento al consumidor del alimento atendiendo las necesidades del mismo y ofreciendo en el la tranquilidad y confianza necesaria al adquirir el producto, conducta totalmente contraria a la norma sanitaria.

La información declarada tenía algunas imprecisiones o incongruencias, como también omisión en la misma, que conllevaron a la trasgresión de la norma sanitaria dentro de los requisitos obligatorios que todo alimento debe ofrecer y/o suministrarle al consumidor final, situación que pone en riesgo la salud pública, por cuanto que el producto al no ajustarse a las exigencias normativas, puede generar error frente a su naturaleza o inocuidad; como también, puede generar un riesgo al posible consumidor, por cuanto que la selección del alimento la hace según la información que brinda la misma etiqueta y/o rotulado del producto teniendo en cuenta sus hábitos alimenticios y estado de salud, y al no contar con una información veraz y/o confiable, genera un riesgo como también la ocurrencia de un daño o perjuicio al bien jurídico tutelado de la salud.

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

Tal como lo establece la FAO⁴ con respecto al rotulado de alimentos, la etiqueta proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa; resulta reprochable que el fabricante ponga a disposición al público el alimento sin contar con información importante que tiene la potencialidad de comprometer la calidad e inocuidad del alimento.

Al respecto se tiene que la forma de declarar esta información en el rotulo del producto 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.

En otras palabras, la trazabilidad es un proceso de principio a fin que se extiende desde las materias primas hasta el producto final, y además genera confianza a los consumidores, y determina la responsabilidad de los involucrados en la cadena alimentaria.

En virtud a la situación evidenciada, los profesionales encargados procedieron a la aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO DE PROCESAMIENTO DE AREPAS de fecha 28 de junio de 2016; situación que se puede evidenciar a folios 11 y 12; es importante puntualizar que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, envasado, almacenamiento, etiquetado, comercialización de productos como medicamentos, alimentos, suplementos dietarios, dispositivos médicos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas u otros objeto de vigilancia sanitaria, en estas condiciones buscan que los productos que son objeto de uso y/o consumo por la población tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar

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



RESOLUCIÓN No. 2019020341
(24 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603702".

daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo. En consecuencia, la normatividad estipulada en la Resolución 2674 de 2013, establece los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas, cuya carencia como en el presente caso no garantiza su inocuidad.

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

*"... Cuando se habla de inocuidad de los alimentos se hace referencia a todos los riesgos, sean crónicos o agudos, que pueden hacer que los alimentos sean nocivos para la salud del consumidor. Se trata de un objetivo que no es negociable. El concepto de calidad abarca todos los demás atributos que influyen en el valor de un producto para el consumidor. Engloba, por lo tanto, atributos negativos, como estado de descomposición, contaminación con suciedad, decoloración y olores desagradables, pero también atributos positivos, como origen, color, aroma, textura y métodos de elaboración de los alimentos. Esta distinción entre inocuidad y calidad tiene repercusiones en las políticas públicas e influye en la naturaleza y contenido del sistema de control de los alimentos más indicado para alcanzar objetivos nacionales predeterminados. (Negrilla y subraya fuera de texto)."*⁵

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.

Medida sanitaria impuesta a la sociedad LA AUTENTICA ANTIOQUEÑA S.A.S. con NIT. 900608708-1, con el fin de prevenir o impedir que la situación evidenciada continuara generando un riesgo a la salud de la comunidad. Es importante aclarar que las medidas de seguridad establecidas en la Ley 9° de 1979, están encaminadas a proteger la salud pública, razón por la cual son medidas de inmediata ejecución, ya que tienen carácter preventivo y transitorio. Por lo tanto, este documento es considerado una prueba del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte de la sociedad LA AUTENTICA ANTIOQUEÑA S.A.S. quien dada su actividad económica debía conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público.

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

⁵ <http://www.fao.org/docrep/006/y8705s/y8705s03.htm#TopOfPage>



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019020341
(24 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603702".

fueron efectivamente expuestos a un inminente riesgo en su salud, en los términos anteriormente explicados.

En este punto este Despacho se permite indicar que las situaciones irregulares verificadas por los profesionales del INVIMA en los productos alimenticios fabricados por la sociedad LA AUTENTICA ANTIOQUEÑA S.A.S. con NIT. 900608708-1 configuran un efectivo e inminente riesgo en la salud pública.

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

Mediante oficio 712-1169-16, con radico número 16121510 del 15 de noviembre de 2016, la coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero, remitió a la Dirección de responsabilidad Sanitaria, las diligencias adelantadas en las instalaciones productivas de la sociedad investigada; con el cual se allego la documentación expedida en la diligencia adelantada el día 10 de noviembre de 2016.

A folios 17 al 23 se encuentra el acta de control sanitario de fecha 10 de noviembre de 2016, desarrollada por funcionarios de este Instituto en las instalaciones productivas de la sociedad LA AUTENTICA ANTIOQUEÑA S.A.S. con NIT 900608708-1; una vez realizado un análisis exhaustivo de las condiciones higiénico-sanitarias los funcionarios encargados de la visita procedieron a emitir concepto FAVORABLE CON OBSERVACIONES, al verificar que se habían subsanado las exigencias formuladas.

Continuando con las pruebas incorporadas en el proceso a folio 24, se encuentra acta de levantamiento de la medida sanitaria de seguridad impuesta en oportunidad a la sociedad LA AUTENTICA ANTIOQUEÑA S.A.S. con NIT 900608708-1; lo anterior en virtud al cumplimiento de las exigencias impuesta por funcionarios de este Instituto en visita realizada el día 28 de junio de 2016.

Es pertinente indicar, que las actas de vigilancia suscritas por funcionarios de este Instituto, en este caso, las actas de inspección sanitaria a fábrica de alimentos, el acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad y el formato de Protocolo de Evaluación de rotulado general de alimentos envasados de fecha 27 y 28 de junio del 2016, cumplen con una función extraprocesal de naturaleza sustancial y solemne y fueron incorporados al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Dichos documentos son de carácter público, los cuales gozan de la presunción de legalidad, realizados por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma objetiva plasman todo lo contenido en tal documento, teniendo en cuenta que sobre este Instituto recae la protección de la salud pública.

Así las cosas, estos documentos son una prueba del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte del investigado, quien dada su actividad económica debe conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público de acuerdo a los postulados establecidos en la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 5109 de 2005.

En este orden de ideas, las personas jurídicas y/o naturales que fabrican, alimentos que eventualmente pueden representar un riesgo para la salud pública, tienen como obligación legal realizar dichas actividades con extrema diligencia y cuidado, no solo porque su actividad está directamente relacionada con la salud, sino porque de acuerdo con la Organización Mundial de



RESOLUCIÓN No. 2019020341

(24 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603702".

la Salud⁶, la Salud pública "es la ciencia y el arte de impedir la enfermedad, prolongar la vida y fomentar la salud y eficiencia mediante el esfuerzo organizado de la comunidad para que el individuo en particular y la comunidad en general se encuentren en condiciones de gozar su derecho natural de salud y longevidad." Gestión en la que no solo participa el INVIMA como ente de referencia en materia sanitaria, sino también los titulares de los Registros Sanitarios y demás sujetos que participan en la cadena fabricante – Consumidor.

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

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

***"Artículo 1°. Objeto.* La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que deben cumplir los rótulos o etiquetas de los envases o empaques de alimentos para consumo humano envasados o 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."**

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

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

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

"(...)

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:

⁶ <http://www.who.int/es/>



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019020341

(24 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603702".

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

Por otra parte, este despacho manifiesta que la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 5109 de 2005, no son una exigencia que realiza el INVIMA, por el contrario, son normas jurídicas de carácter general y de orden público, de las cuales este instituto debe ser garante en su cumplimiento y que se encontraban vigentes para la fecha de los hechos.

Finalmente, a folios 25 y 26, se encuentra certificado de Representación legal expedido por la Cámara de Comercio de Manizales por Caldas; obtenido a través del aplicativo RUES (Registro Único Empresarial y Social) correspondiente a la sociedad LA AUTENTICA ANTIOQUEÑA S.A.S., con NIT. 900608708 - 1; en cual se verifica que la investigada tienen como objeto social la elaboración de productos alimenticios y por lo tanto responsable por las infracciones sanitarias en la que incurra en el desarrollo de su objeto social.

En este sentido las pruebas relacionadas, dan cuenta del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte de la sociedad LA AUTENTICA ANTIOQUEÑA S.A.S. con NIT. 900608708-1, quien dada su actividad económica debe conocer y dar total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público de acuerdo a los postulados establecidos en la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 5109 de 2005.

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

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

Así las cosas y ya para concluir de las pruebas obrantes en el proceso, se evidencia la responsabilidad de la sociedad LA AUTENTICA ANTIOQUEÑA S.A.S con NIT. 900608708-1, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente en desarrollo de las actividades de fabricación, empaque y rotulado del producto "Arepa de Maíz Trillado y Blanco Variedades".

ALEGATOS

Vencido el término legal establecido para el efecto, el representante legal y/o apoderado de la sociedad LA AUTENTICA ANTIOQUEÑA S.A.S. con NIT. 900608708-1, no presentaron escrito de alegatos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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



RESOLUCIÓN No. 2019020341
(24 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603702".

del Decreto 2078 de 2012, Resolución 2674 de 2013, Resolución 5109 de 2005, Resolución 333 de 2011 y de acuerdo a lo estipulado en la Ley 1437 de 2011.

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 sentido, la Resolución 1229 de 2013 establece:

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

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

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

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 ⁷, 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

⁷ <http://www.who.int/es/>



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019020341
(24 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603702".

pública, en donde se debe establecer prioridades y desarrollar los programas y planes que permitan responder a dichas necesidades.

Las anteriores apreciaciones adquieren relevancia al comprender que, en primer lugar, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano. Son una exigencia sanitaria que permite reducir los riesgos de contaminación de alimentos y enfermedades.

También, son consideradas las (BPM)⁸, como los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos para el consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción. (Min. Salud, 1997).

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

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

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

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

Retomando en breves términos el objeto de debate y particularmente aludiendo al riesgo al que fue expuesta la salud pública, como resultado de las conductas constitutivas de infracciones sanitarias en las que incurrió la investigada, este Despacho debe insistir en el cumplimiento de las exigencias realizadas por la normatividad sanitaria vigente para lograr que los alimentos sean inocuos, que el incumplimiento por parte de la investigada de estas exigencias derivó en

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



RESOLUCIÓN No. 2019020341

(24 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603702".

riesgo de comercializar un producto sin el aval de un registro sanitario, obstaculizando la ejecución eficiente de las acciones de inspección vigilancia y control por parte de la autoridad sanitaria, configurándose de esta manera el riesgo en la salud.

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

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

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

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

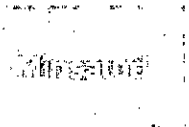
De acuerdo con lo evidenciado en el Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad y el formato de protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados, suscrita por profesionales de este Instituto, según diligencia adelantada en las instalaciones productivas de la sociedad LA AUTENTICA ANTIOQUEÑA S.A.S. con NIT. 900608708-1, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total vulneran la normatividad sanitaria consagrada en la Resolución 2674 del 2013, por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012, que señala:

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

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1°. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y

Página 17



RESOLUCIÓN No. 2019020341
(24 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603702".

comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.

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

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

b) Al personal manipulador de alimentos.

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

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

ARTÍCULO 3o. DEFINICIONES. Para efectos de la presente resolución adóptense las siguientes definiciones:

(...)

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

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.

(...)

ARTÍCULO 6o. 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

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

(...)

1. ABASTECIMIENTO DE AGUA



RESOLUCIÓN No. 2019020341
(24 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603702".

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 realizarán conforme a lo establecido en las normas sanitarias vigentes y deberá cumplir con los siguientes requisitos:

(...)

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

(...)

5.3. El establecimiento debe estar dotado de un sistema de recolección y almacenamiento de residuos sólidos que impida el acceso y proliferación de insectos, roedores y otras plagas, el cual debe cumplir con las normas sanitarias vigentes.

5.4. Cuando se generen residuos orgánicos de fácil descomposición y no se disponga de un mecanismo adecuado de evacuación periódica se debe disponer de cuartos refrigerados para el manejo previo a su disposición final.

(...)

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

(...)

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

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

(...)

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

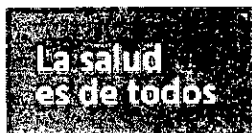
1. PISOS Y DRENAJES

1.2. El piso de las áreas húmedas de elaboración debe tener una pendiente mínima de 2% y al menos un drenaje de 10 cm de diámetro por cada 40 m² de área servida; mientras que en las áreas de baja humedad ambiental y en los almacenes, la pendiente mínima será del 1% hacia los drenajes, se requiere de al menos un drenaje por cada 90 m² de área servida. Los pisos de las cavas o cuartos fríos de refrigeración o congelación deben tener pendiente hacia drenajes ubicados preferiblemente en su parte exterior.

1.3. Cuando el drenaje de las cavas o cuartos fríos de refrigeración o congelación se encuentren en el interior de los mismos, se debe disponer de un mecanismo que garantice el sellamiento total del drenaje, el cual puede ser removido para propósitos de limpieza y desinfección.

(...)

7. ILUMINACIÓN



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019020341
(24 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603702".

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

(...)

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

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

(...)

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

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

(...)

ARTÍCULO 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.

(...)

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

(...)

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

(...)



RESOLUCIÓN No. 2019020341
(24 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603702".

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

(...)

2. Toda materia prima debe poseer una ficha técnica la cual debe estar a disposición de la autoridad sanitaria competente cuando esta lo requiera.

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

(...)

6. Las materias primas e insumos que requieran ser almacenadas antes de entrar a las etapas de proceso, deben almacenarse en sitios adecuados que eviten su contaminación y alteración.

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

(...)

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

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

(...)

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

(...)

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

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

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

(...)



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019020341

(24 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603702".

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

(...)

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

(...)

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

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

ARTÍCULO 21. CONTROL DE LA CALIDAD E INOCUIDAD. Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envase, embalado, almacenamiento, distribución, comercialización y expendio de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad e inocuidad apropiados. Los procedimientos de control de calidad e inocuidad deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no representen riesgo para la salud. Estos controles variarán según el tipo de alimento y las necesidades del establecimiento y deben rechazar todo alimento que represente riesgo para la salud del consumidor.

(...)

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

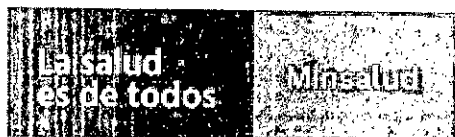
(...)

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

(...)

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

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



RESOLUCIÓN No. 2019020341
(24 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603702".

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

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

(...)

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

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

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

(...)

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

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

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

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



RESOLUCIÓN No. 2019020341
(24 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603702".

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

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

(...)

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

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

(...)

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

4. El almacenamiento de los insumos, materias primas o productos terminados se realizará ordenadamente en pilas o estibas con separación mínima de 60 centímetros con respecto a las paredes perimetrales, y disponerse sobre palés o tarimas limpias y en buen estado, elevadas del piso por lo menos 15 centímetros de manera que se permita la inspección, limpieza y fumigación, si es el caso.

(...)

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

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

(...)

Por su parte, la Resolución 5109 de 2005 señala:

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



RESOLUCIÓN No. 2019020341
(24 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603702".

2. Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que hagan alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento. Si en el rótulo o etiqueta se describe información de rotulado nutricional, debe ajustarse acorde con lo que para tal efecto establezca el Ministerio de la Protección Social.

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:

a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en la legislación sanitaria, se deberá utilizar por los menos uno de esos nombres.

(...)

5.2. Lista de ingredientes

5.2.1 La lista de ingredientes deberá figurar en el rótulo, salvo cuando se trate de alimentos de un único ingrediente.

(...)

5.3. Contenido neto y peso escurrido

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

(...)

5.4. Nombre y dirección

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

(...)

5.5. Identificación del lote

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

(...)

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

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

(...)

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:



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019020341

(24 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603702".

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.

(...)

Por su parte, la Resolución 333 de 2011 señala:

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

8.1.2 *Proteína, grasa total, grasa saturada, carbohidratos y fibra dietaria:* Las cantidades de proteína, grasa total, grasa saturada, carbohidratos y fibra dietaria deben expresarse en gramos por porción del alimento y en porcentaje del valor de referencia (%VD) de acuerdo con los siguientes requisitos:

(...)

f) El porcentaje de Valor Diario (%VD) para proteína, grasa total, grasa saturada, carbohidratos y fibra debe expresarse con el número entero más cercano a la unidad y se calcula a partir de las cantidades de estos nutrientes declaradas en la tabla de Información Nutricional, según lo establecido en los literales a), b), c), d) y e) de este numeral. El porcentaje de Valor Diario (%VD) para proteína puede ser omitido, excepto cuando se haga una declaración de propiedad nutricional relacionada con la proteína o se trate de un alimento para niños menores de 4 años.

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

(...)

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

ARTÍCULO 26. Especificaciones de la tabla de Información Nutricional. La tabla de Información Nutricional cumplirá las condiciones generales y específicas que se establecen a continuación:

(...)

26.2 Condiciones específicas:

26.2.5 La declaración del porcentaje de valor diario indica el aporte que un determinado nutriente presente en el alimento, hace a dicho valor diario, expresado en porcentaje. El título % de Valor Diario debe declararse como: "Valor Diario", "% del Valor Diario", "Porcentaje del Valor Diario" o "% VD", seguida por un asterisco, usando el tipo de letra Arial o Helvética, en un tamaño mínimo de 5 puntos y estar ubicado de manera tal que la lista de los nombres y las cantidades de los nutrientes aparezcan a la izquierda y debajo del título.

(...)



RESOLUCIÓN No. 2019020341
(24 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603702".

26.2.7 La información sobre vitaminas y minerales, excepto sodio y potasio, debe separarse de la información de los demás nutrientes con una línea y presentarse horizontalmente en una o dos líneas, utilizando el tipo de letra Arial o Helvética, en un tamaño mínimo de 5 puntos. Si se declaran más de cuatro vitaminas o minerales, la información debe aparecer verticalmente indicando los porcentajes bajo la columna titulada "% Valor Diario".

(...)

26.2.10 Los títulos "Información Nutricional", "cantidad por porción", "porcentaje del valor diario" o sus términos equivalentes permitidos, y los nombres de los siguientes datos nutricionales: calorías, grasa total, colesterol, sodio, carbohidratos totales y proteína y sus Porcentajes de valor diario, deben aparecer en negrilla para distinguirlos de los demás nutrientes.

(...)

En lo referente a la clase de sanción, se tendrá en cuenta lo establecido en el artículo 577 de la ley 9 de 1979, que señala:

"(...)

ARTÍCULO 577. Teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la violación de las disposiciones de esta Ley, será sancionada por la entidad encargada de hacerlas cumplir con alguna o algunas de las siguientes sanciones:

- a) Amonestación;
- b) Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución;
- c) Decomiso de productos;
- d) Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
- e) Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.

(...)"

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

"(...)

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

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

Página 27



RESOLUCIÓN No. 2019020341
(24 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603702".

rechazadas de manera motivada, las inconducentes, las impertinentes y las superfluas y no se atenderán las practicadas ilegalmente.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

"(...)

*De otra parte, la facultad de graduar la sanción es discrecional, para lo cual se precisa que los hechos imputados se encuentren previamente calificados como faltas en la normativa aplicable y que el hecho con base en el cual se aplica la sanción esté plenamente probado"*⁹

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:

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



RESOLUCIÓN No. 2019020341
(24 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603702".

Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí generó un riesgo inminente o peligro al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, razón por la cual los profesionales del Instituto procedieron a aplicar medida sanitaria de seguridad, para efectos de prevenir el riesgo a la salud, por lo tanto este aspecto se tiene en cuenta para la imposición de la sanción.

Por su parte frente al numeral segundo, dentro de las diligencias no se observa que la sociedad LA AUTENTICA ANTIOQUEÑA S.A.S. con NIT. 900608708-1, haya obtenido un beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, por lo tanto este criterio no aplica como agravante.

En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que la sociedad LA AUTENTICA ANTIOQUEÑA S.A.S. con NIT. 900608708-1, no ha sido objeto de sanción, ni de aplicación de medida sanitaria de seguridad con anterioridad a la fecha de los hechos investigados, por lo tanto se aplicará como atenuante de sanción.

Al numeral cuarto, no se evidencia que la sociedad investigada, haya opuesto resistencia u obstrucción a la investigación, teniendo en cuenta que, en las visitas realizadas, los profesionales del Instituto pudieron ingresar a las instalaciones del establecimiento y realizar las verificaciones del caso, por lo tanto no agrava la sanción.

En cuanto al numeral quinto, se observa que la sociedad investigada no utilizó medios fraudulentos o trató de ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos, por lo que no aplica la circunstancia descrita para agravar la sanción.

De acuerdo a lo señalado en el numeral sexto, es pertinente manifestar que, de conformidad con los argumentos presentados a este Despacho, en virtud a que se acató la medida sanitaria de seguridad por parte de la sociedad investigada, y que realizó adecuaciones físicas y adecuaciones sobre el rotulado, se advierte grado de prudencia y diligencia para atender los deberes legales que le asisten en desarrollo de su actividad, por lo tanto se procede a la aplicación como atenuante.

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

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, observamos que la implicada a través de su representante legal, manifiesta que subsanó y que a la fecha de los descargos ya no existe la conducta infractora, por lo tanto se tiene en cuenta como atenuante.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que la sociedad LA AUTENTICA ANTIOQUEÑA S.A.S. con NIT. 900608708-1, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente en desarrollo de las actividades de elaboración de alimentos.

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, y luego de haber valorado la sanción a imponer dando aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, se impondrá sanción pecuniaria consistente en MULTA de **CUATROCIENTOS CINCUENTA (450)** salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia.



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019020341

(24 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603702".

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

De igual forma y de conformidad con normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la sociedad LA AUTENTICA ANTIOQUEÑA S.A.S con NIT. 900608708 – 1, infringió las disposiciones sanitarias de alimentos al:

I. Fabricar, empaquetar y rotular el producto arepa de maíz trillado y blanco variedades, con destino al consumo humano, incumpliendo las disposiciones sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013, especialmente por:

1. No cuenta con área social para los operarios para el consumo de los alimentos y descanso de los operarios, contrariando lo establecido en el numeral 2 subnumeral 2.8 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. No se cuenta con programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, ni se llevan registros, contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No se cuenta con tanque de almacenamiento de agua, contrariando lo establecido en el numeral 3 subnumeral 3.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No se cuenta con programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No se cuenta con local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos, contrariando lo establecido en el numeral 5 subnumerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No se cuenta con programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No se cuenta con programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies; tampoco se presentan registros de las actividades de limpieza y desinfección y se evidencia deficiente limpieza en pisos, equipos, lavamanos y utensilios, contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No se cuenta con fichas técnicas de los productos de limpieza y desinfección, contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
9. Al momento de la visita se observan productos y utensilios de limpieza en diferentes partes de la planta, contrariando lo establecido en el numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No se cuenta con lavamanos lava utensilios para limpieza de utensilios, contrariando lo establecido en el numeral 6 subnumeral 6.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No se cuenta con avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas, contrariando lo



RESOLUCIÓN No. 2019020341
(24 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603702".

establecido en el numeral 6 subnumeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

12. No se cuenta con control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), por lo menos 1 vez al año y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No se cuenta con dotación para visitantes, contrariando lo establecido en el numeral 14 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No se cuenta con un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios, etc., para el personal nuevo y antiguo, ni se presentan registros de capacitación realizadas por parte de la empresa, contrariando lo establecido en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No se cuenta con protección para bombillos para evitar la contaminación en caso de ruptura, contrariando lo establecido en el numeral 7 subnumeral 7.3 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
16. Se utilizan utensilios en madera para mezclado y para labores de molido de maíz, superficie inferior de mesa de laminado de masa con madera, amarre no sanitario (saco de fibra) entre tolva y molino de maíz, contrariando lo establecido el artículo 9 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No se cuenta con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso, tampoco se cuenta con equipos de refrigeración a pesar que la condición de conservación del producto terminado es refrigerado contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No se cuenta con procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos), contrariando lo establecido el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
19. No se presentan registros del control de calidad a materias primas e insumos, contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
20. Al momento de la visita hay materia prima (maíz) en sacos de fibra en contacto con el suelo, sin estibas y sin rotulado y conservante (benzoato de sodio) almacenado en vaso plástico, sin ningún tipo de información de lote y fecha de vencimiento y sin protección a condiciones del ambiente, contrariando lo establecido en los numerales 6 y 7 del artículo 16 – numerales 3 y 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
21. Al momento de la visita se observa material de empaque almacenado en saco de fibra en contacto directo con el piso, contrariando lo establecido en el numeral 5 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
22. Al momento de la vista se observa pisón para la labor de molido del maíz en material no sanitario, el mismo se encuentra con desgaste y uno de estos se encuentra en contacto directo con el piso, equipos de molido y laminado moldeado con deficiente





Ministerio

RESOLUCIÓN No. 2019020341
(24 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603702".

limpieza, contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.

23. No se realizan controles de temperatura en las etapas críticas del proceso (cocción y asado) y no se controla la cantidad de conservante adicionado (se mide a cucharadas), contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
24. El proceso de molido de maíz cocinado se realiza con pisón en madera el cual presenta desgaste, contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
25. En el producto terminado no se establece lote ni fecha de vencimiento y no se garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso, contrariando lo establecido en los numerales 2 y 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
26. No se presentan registros de control de entrada, salida y rotación de los productos, contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
27. Se evidencia producto devuelto mal ubicado, sobre tarima de madera dentro del área de proceso, sin identificación de área. No se cuenta con registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final, contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
28. No se presentan manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos, contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
29. No se cuenta con fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado, contrariando lo establecido en los numerales 2 del artículo 16 – numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
30. No se cuenta con planes de muestreo, contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
31. Los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso, contrariando lo establecido en el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
32. No existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
33. No se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, contrariando lo establecido en el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
34. No se cuenta con los servicios de laboratorio externo, contrariando lo establecido en el artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.

II. Empacar y rotular el producto "Arepas marca la Auténtica Antioqueña presentación bolsa por 5 unidades" infringiendo las disposiciones sanitarias contenidas en la Resolución 5109 de

Página 32



RESOLUCIÓN No. 2019020341
(24 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603702".

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, por:

1. Declara "AREPAS" y el nombre concedido en el registro sanitario es AREPA DE MAÍZ TRILLADO AMARILLO O BLANCO, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1. de la Resolución 5109 de 2005.
 2. No declara lista de ingredientes, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 3. No declara contenido neto en unidades del sistema métrico, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.3 subnumeral 5.3.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 4. No declara razón social y la dirección del fabricante no se encuentra precedida por la expresión "fabricado por", contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.4 subnumeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 5. No cuenta con lote, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.5 subnumeral 5.5.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 6. No cuenta con fecha de vencimiento e instrucciones para la conservación, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.6 de la Resolución 5109 de 2005.
 7. No cuenta con instrucciones para el uso, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.7 de la Resolución 5109 de 2005.
 8. No se declara el conservante, contrariando lo establecido en el artículo 5 numeral 5.2 subnumeral 5.2.3 de la Resolución 5109 de 2005.
- III. Empacar y rotular el producto *"Arepas marca la Auténtica Antioqueña presentación bolsa por 5 unidades"* infringiendo las disposiciones sanitarias contenidas en la Resolución 333 de 2011, por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano, por:
1. El título porcentual del valor diario, no aparece encabezado en la información porcentaje de valor diario (%VD), contrariando lo establecido en el artículo 8 numeral 8.1.2 literal f de la Resolución 333 de 2011.
 2. No declara los valores de los nutrientes que figuren en la tabla de información nutricional deben ser valores promedios obtenidos de análisis de muestras que sean representativas del producto que ha de ser rotulado, contrariando lo establecido en el artículo 8 numeral 8.4., subnumeral 8.4.2 de la Resolución 333 de 2011.
 3. No declara porcentaje de valor diario indica el aporte que un determinado nutriente presente en el alimento, hace a dicho valor diario, expresado en porcentaje. El título % de Valor Diario debe declararse como: "Valor Diario", "% del Valor Diario", "Porcentaje del Valor Diario" o "% VD", contrariando lo establecido en el artículo 26 numeral 26.2, subnumeral 26.2.5 de la Resolución 333 de 2011.
 4. No declara información sobre vitaminas y minerales, excepto sodio y potasio, debe separarse de la información de los demás nutrientes, contrariando lo establecido en el artículo 26 numeral 26.2, subnumeral 26.2.7 de la Resolución 333 de 2011.



RESOLUCIÓN No. 2019020341
(24 de Mayo de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603702".

5. No declara Los títulos "Información Nutricional", "cantidad por porción", "porcentaje del valor diario" o sus términos equivalentes permitidos, contrariando lo establecido en el artículo 26 numeral 26.2, subnumeral 26.2.10 de la Resolución 333 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer a la sociedad LA AUTENTICA ANTIOQUEÑA S.A.S., con NIT. 900608708-1, sanción consistente en multa de **CUATROCIENTOS CINCUENTA (450)** salarios mínimos diarios 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.

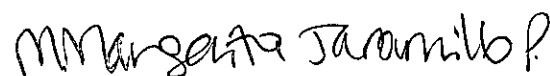
Luego de haber efectuado el pago se deberá radicar copia de la respectiva consignación en la Oficina de tesorería del INVIMA, **Carrera 10 No.64-28 Piso 1** con su respectivo acto administrativo. El no pago del valor de la multa dentro del término señalado, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar personalmente al Representante Legal y/o apoderado de la sociedad LA AUTENTICA ANTIOQUEÑA S.A.S. con NIT. 900608708-1, la presente decisión, 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.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Isabel Cristina Posada R.
Revisó: Fabiola Garzón M