

# NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019000873 De 5 de Junio de 2019

El Coordinador del Grupo de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos 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.	2019019313			
PROCESO SANCIONATORIO:	Nro. 201603748			
EN CONTRA DE:	Sociedad CHARCUTERIA FRANKFURT S.A.S, con Nit. 900.572.083-1			
FECHA DE EXPEDICIÓN:	22 de Mayo de 2019			
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria			

Contra la Resolución de calificación No. 2019019313 sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

#### **ADVERTENCIA**

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

#### SEBASTIAN OSORIO HERNANDEZ

Coordinador Grupo de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos Dirección de Responsabilidad Sanitaria

**ANEXO:** Se adjunta a este aviso en (13) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución Nº 2019019313 proferido dentro del proceso sancionatorio Nº 201603748.

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

#### SEBASTIAN OSORIO HERNANDEZ

Coordinador Grupo de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó:

**i**nvima

WL O I



Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603748

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No.201603748, adelantado en contra de la sociedad CHARCUTERIA FRANKFURT S.A.S, con Nit. 900.572.083-1, de acuerdo con los siguientes:

#### **ANTECEDENTES**

1. Mediante Auto No. 2019002411 del 08 de marzo de 2019, la Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dio inicio al proceso sancionatorio No. 201603748 y trasladó cargos en contra de la sociedad CHARCUTERIA FRANKFURT S.A.S, identificada con NIt 900.572.083-1, por la presunta vulneración de las normas sanitarias vigentes. (folios 51 a 58)

2. Mediante correo electrónico enviado a las cuentas charcuteriafrankfurtsas@hotmail.com y mediante oficio No 0800PS-2019009074, radicado con el número 20192011182 de 08 de marzo de 2019, se solicitó al representante legal y/o apoderado de la sociedad CHARCUTERIA FRANKFURT S.A.S, identificada con NIt 900.572.083-1, acercarse al Instituto con el fin de adelantar la notificación personal del Auto de inicio y traslado de cargos

No. 2019002411 del 08 de marzo de 2019. (folios 48, 59 y 60).

3. Ante la no comparecencia del representante legal de la sociedad CHARCUTERIA FRANKFURT S.A.S identificada con NIt 900.572.083-1, a notificarse del Auto de inicio y traslado de cargos No 2019002411 de 8 de marzo de 2019, se procedió a enviar el aviso No 2019000464 de 21 de marzo de 2019, a través de oficio No 0800 PS — 2019011468 radicado con el número 20192014072 de 22 de marzo de 2019, el cual fue recibido en su lugar de destino el 30 de marzo de 2019, surtiéndose la notificación del auto 2019002411 del 08 de marzo de 2019, el día 1 de abril de 2019. (Folios 61, 62 y 72).

4. De conformidad con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto mencionado, para que la sociedad CHARCUTERIA FRANKFURT S.A.S. identificada con NIt 900.572.083-1, presentará su escrito de descargos

aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.

5. Vencido el término legal establecido para el efecto, la sociedad CHARCUTERIA FRANKFURT S.A.S, identificada con NIt 900.572.083-1, no presento escrito de descargos.

6. Mediante Auto No. 2019004361 de 25 de Abril de 2019, se estableció la etapa probatoria dentro del proceso No. 201603748, adelantado en contra la sociedad CHARCUTERIA FRANKFURT S.A.S. identificada con Nlt 900.572.083-1, tiempo luego del cual la investigada contaba con diez (10) días para la presentación de alegatos. Por oficio 0800 PS-2019012986, radicado con los No.2019015920 del 25 de abril de 2019, se comunicó el auto de apertura de la etapa probatoria al investigado.

7. Vencido el término legal establecido para el efecto, el Representante Legal y/o Apoderado de la sociedad CHARCUTERIA FRANKFURT S.A.S, identificada con NIt 900.572.083-1, presentó escrito de alegatos mediante radicado 20191090404 de 15 de mayo de 2019 (fls.

79 a 83).

#### **ESCRITO DE DESCARGOS**

Vencido el término legal establecido para el efecto, la sociedad CHARCUTERIA FRANKFURT S.A.S, con Nit 900.572.083-1, no presento escrito de descargos, razón por la cual no se hará consideración alguna al respecto.

#### **PRUEBAS**

1. Oficio 704-1852-16 con radicado 16077527 de 22 de julio de 2016 (Folio 1).

2. Acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos de fecha 18 y 19 de julio de 2016 (fl. 3 a 16).

Página 1

Oficina Principal:





#### Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603748

- 3. Formato de protocolo de evaluación de rotulado de 19 de junio de 2016, realizado al producto LONGANIZA MARCA FRANKFURT (Folio 17 a 19).
- 4. Formato anexo a destrucción (fl. 20).
- 5. Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de 19 de julio de 2016, consistente en SUSPENSION TOTAL DE TRABAJOS Y DESTRUCCION DE MATERIA PRIMAS (Folio 20 a 27).
- 6. Oficio 704-2481-16 con radicado 16092900 de 1 de septiembre de 2016 (Folio 30).
- 7. Acta de visita diligencia de inspección, vigilancia y control de 30 de agosto de 2016. (Folio 33 v 34)
- 8. Oficio 704-3095-16 con radicado 16109908 de 18 de octubre de 2016 (Folio 37).
- 9. Acta de control sanitario de 14 de octubre de 2016. (folio 39 a 44)
- 10. Acta de levantamiento de medida sanitaria de 14 de octubre de 2016. (Folio 45)

#### 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.

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..."

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 704-1852-16 con radicado 16077527 de 22 de julio de 2016 (Folio 1), se evidencia Acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos de fecha 18 y 19 de julio de 2016 (fl. 3 a 16), en la cual se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE, observando las siguientes condiciones sanitarias deficientes: el proceso no es totalmente secuencial ya que se observa cruce de actividades y de productos en diferentes etapas del proceso, entre otras: en área de transito central donde confluyen materias primas, producto en las diferentes etapas del proceso producto terminado, adicionalmente se evidencia almacenamiento de carne cruda con productos terminados en los cuartos fríos lo cual posibilita la contaminación cruzada, se efectúa proceso de elaboración de hamburguesa cruda en área desempaque, a pesar de contar con sistema para controlar la temperatura en el área de empaque, al tomar la temperatura esta supera los 15°c, no lleva registros de elaboración y producción, no presenta plan de muestreo, no se realizan y registran los controles requeridos



<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> 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).



Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603748

en las etapas criticas del proceso (tiempos de cocción temperatura etc.) para asegurar la inocuidad del producto, se evidencian las siguientes etiquetas los controles requeridos en las etapas criticas del proceso (tiempos de cocción temperatura etc.) para asegurar la inocuidad del producto; entre otras condiciones que afectan la salud publica como bien jurídico tutelado.

Del acta dentro de la cual constan las observaciones respecto a la situación evidenciada por los profesionales de este Instituto, quienes atendieron las diligencias dentro de las instalaciones del establecimiento de comercio de propiedad de la investigada, verificando incumplimientos en relación con las buenas prácticas de manufactura establecidas para la elaboración de alimentos al verse comprometida la inocuidad de los productos alimenticios elaborados.

En la misma visita, realizaron mediante Evaluación de rotulado general de alimentos realizado al producto: LONGANIZA MARCA FRANKFURT, donde se evidencia: (folios 17 y 18) donde se evidenció incumplimiento a la normatividad Resolución 5109 de 2005 en cuanto: el nombre del producto referenciado en la etiqueta no corresponde al del registro sanitario que es chorizo mixto de res y cerdo, no se encuentran declarados los ingredientes en orden decreciente, no declara contenido neto y de masa escurrida: se debe declarar en unidades del sistema métrico (Sistema Internacional), no cumple para contenido neto ya que no lo declara, no declara instrucciones para el uso, declara registro sanitario RSAD01I1116314 que corresponde a chorizo mixto de res y cerdo, no está declarado genérico y especifico.

En virtud a la situación evidenciada, los profesionales encargados procedieron a la aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad consistente en: <u>SUSPENSION TOTAL DE TRABAJOS Y DESTRUCCION DE MATERIA PRIMAS</u> (Folio 20 a 27), en la cual se indicó:

#### SITUACION SANITARIA ENCONTRADA

UNA VEZ EFECTUADO EL DESPLAZAMIENTO A LA DIRECCIÓN EN MENCIÓN, SE TUVO CONTACTO CON LA JEFE DE PLANTA A QUIEN SE LE INFORMO EL OBJETO DE LA VISITA Y EL PROCEDIMIENTO A SEGUIR.

DURANTE EL RECORRIDO POR LAS INSTALACIONES DE AL EMPRESA SE EVIDENCIAN INCUMPLIMIENTOS NORMATIVOS EN CUANTO A MATERIAS PRIMAS, ACTIVIDADES EN PROCESO Y ETIQUETAS QUE SE DESCRIBEN A CONTINUACIÓN:

N.	NOMBRE DEL PRODUCTO	LOTE	FECHA DE VENCIENTO	PRESENTACIÓN	PESO NETO
1	EXTRACTO SOLUBLE SOYA	57	18/05/16	BOLSA X1 KILO	3 KG
2	PIMIENTA	NO TIENE	NO TIENE	NO'SE IDENTIFICA	0,84 kilos
3	CONDIMENTO CERVECERO	LAB10360	15/06/16	BOLSA'	0.09 KILOS
4	CONDIMENTO SABOR CHORIZO PAISA	LAB 105105	15/07/16	BOLSA	l KILO
5	AJI	NO TIENE	NO TIENE	NO SE IDENTIFICA	0.075 KILOS
6	CONDIMENTO MORTADELA FINA	LAB 10124	29/04/16	BOLSA	l KILO
7	CONDIMENTO SALCHICHON UNIVERSAL	20416	10/05/16	BOLSA	1 KILO
8	CONDIMENTO SALCHICHON UNIVERSAL	2785125	02/04/16	BOLSA	, 2.8 KILOS
9	SALSA INGLESA SAN	01270	27/03/16	FRASCO'•	0.155 KILOS





#### Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603748

	JORGE				
10	ARROZ	NO TIENE	NO TIENE	NO SE IDENTIFICA	1,534 KILOS
11	MIGA DE PAN	NO TIENE	NO TIENE	NO SE IDENTIFICA	1134 KILOS
12	COLOR ROJO	NO TIENE	1702/16	BOLSA PLASTICA	0.063 KILOS
13	CONDIMENTO MORTADELA	LAB 10124	29/04/16	BOLSA PLASTICA	1,47 KILOS
14	COLOR ROJO	NO TIENE	NO TIENE	GARRAFA	0.45 KILO
15	PAPRIKA	65284	08/02/16	BOLSA	I KILO
16	CONDIMENTO SABOR POLLO	3454145	11/12/15	BOLSA	0.19 KILOS
17	CONDIMENTO MORTADELA	NO TIENE	NO TIENE	BOLSA	1.1. KILOS
18	CONDIMENTO CERVECERO	LAB10360	15/06/16	BOLSA	2 KILOS
19	ERITROCINA LIQUIDA	NO TIENE	NO TIENE	NO SE INDENTIFICA	1 KILO
20	ACEITE	NO TIENE	NO TIENE	GALON	1 KILO
21	UVAS PASAS	NO TIENE	01/08/15	BOLSA PLASTICA	8 KILOS

De la misma manera en dicha visita se evidenció las inconsistencias que a continuación se relaciona:

- A) El proceso no es totalmente secuencial ya que se observa cruce de actividades y de productos en diferentes etapas del proceso, entre otras: en área de transito central donde confluyen materias primas, producto en las diferentes etapas del proceso producto terminado, adicionalmente se evidencia almacenamiento de carne cruda con productos terminados en los cuartos fríos lo cual posibilita la contaminación cruzada. Incumple el numeral 2.3 del artículo 6, numeral 1 artículo 10, numeral 1 artículo 20 de la Resolución 2674/13 y articulo 24 del decreto 2162.de 1983.
- B) Se efectúa proceso de elaboración de hamburguesa cruda en área desempaque. Incumple numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
- C) A pesar de contar con sistema para controlar la temperatura en el área de empaque, al tomar la temperatura esta supera los 15°c. Incumple artículo 29 decreto 2162 de1983.
- D) No lleva registros de elaboración y producción, incumple el numeral 3 artículos 19 de la resolución 2674/13.
- E) No presenta plan de muestreo. Incumple numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674/13.
- F) No se realizan y registran los controles requeridos en las etapas criticas del proceso (tiempos de cocción temperatura etc) para asegurar la inocuidad del producto. Incumple los numerales 1 y 2 Articulo 18 de la Resolución 2674/13
- G) Se evidencian las siguientes etiquetas los controles requeridos en las etapas criticas del proceso (tiempos de cocción temperatura etc) para asegurar la inocuidad del producto. Incumple los numerales 1 y 2 articulo 18 de la Resolución 2674/13.
- H) Se evidencian las siguientes etiquetas utilizando el registro sanitario rsad011116314 otorgado mediante Resolución no 2014038072 de 18 de noviembre de 2014 con fecha de vencimiento 19 de diciembre de 2024 para el producto chorizo mixto de res y cerdo marca frakfurt:
  - 6.75 kilos de etiqueta jamón pizza marca frankfurt 4.58 kilos de etiqueta longaniza marca el penon 3.02 kilos de etiqueta longaniza marca frankfurt por lo tanto a este material se le procede a aplicar medida sanitaria de destrucción de acuerdo al procedimiento interno del invima ivc-ins-pr003

Página 4

in imo

er con en la circa de la company



almegued

# RESOLUCIÓN No. 2019019313 (22 de Mayo de 2019)

# Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603748

"procedimiento medidas sanitarias de seguridad" y por incumplimiento del numeral 5.8 del artículo 5 de la resolución 5109/05.

Es importante puntualizar que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado, comercialización de productos como alimentos, u otros objeto de vigilancia sanitaria, en estas condiciones buscan que los productos que son objeto de uso y/o consumo por la población tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo. En consecuencia, la normatividad estipulada en la Resolución 2674 de 2013, establece los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas, cuya carencia como en el presente caso no garantiza su inocuidad.

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

"... Cuando se habla de inocuidad de los alimentos se hace referencia a todos los riesgos, sean crónicos o agudos, que pueden hacer que los alimentos sean nocivos para la salud del consumidor. Se trata de un objetivo que no es negociable. El concepto de calidad abarca todos los demás atributos que influyen en el valor de un producto para el consumidor. Engloba, por lo tanto, atributos negativos, como estado de descomposición, contaminación con suciedad, decoloración y olores desagradables, pero también atributos positivos, como origen, color, aroma, textura y métodos de elaboración de los alimentos. Esta distinción entre inocuidad y calidad tiene repercusiones en las políticas públicas e influye en la naturaleza y contenido del sistema de control de los alimentos más indicado para alcanzar objetivos nacionales predeterminados. (Negrilla y subraya fuera de texto)."<sup>2</sup>

Se resalta que los incumplimientos encontrados como resultado de las acciones de inspección, vigilancia y control en el establecimiento de propiedad del investigado, 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:

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

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

La Medida sanitaria impuesta en las instalaciones de la sociedad CHARCUTERIA FRANKFURT S.A.S, identificada con NIt 900.572.083-1, fue 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 referida sociedad quien dada su actividad económica debía conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público.

Página 5

in imo

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> http://www.fao.org/docrep/006/y8705s/y8705s03.htm#TopOfPage



# Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603748

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

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

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

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

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

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

En ese mismo sentido se decretó como prueba Oficio 704-2481-16 con radicado 16092900 de 1 de septiembre de 2016 (Folio 30) en la cual remitieron las diligencias realizadas el 30 de agosto de 2016 (fls. 33 y 34), en el acta se determinó lo siguiente:

"En el desarrollo de la visita se realiza recorrido por las instalaciones evidenciándose que el establecimiento aún se encuentra en adecuaciones locativas y jornada de limpieza y desinfección por lo anterior se mantiene el concepto de Desfavorable y la medida sanitaria de seguridad consistente en Suspensión Total de Trabajos de la Planta de proceso aplicada en acta de fecha julio 19 de 2016.

Se le informa a la Representante Legal del establecimiento que no puede realizar actividades productivas en la planta de proceso hasta tanto proceda al levantamiento de la misma para lo cual debe cumplir con todos con todos y cada una de los puntos descritos en los literales del A al F de la presente Acta."

Página 6

in imo



# Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603748

Mediante oficio 704-3095-16 con radicado 16109908 de 18 de octubre de 2016 (Folio 37) se remitieron nuevas diligencias que quedaron consignadas en el acta de control sanitario de 14 de octubre de 2016. (Folio 39 a 44) donde se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES y en virtud del concepto favorable se procedió mediante acta con levantamiento de medida sanitaria de 14 de octubre de 2016. (Folio 45).

Es así, que este Despacho no desconoce las mejoras en buenas prácticas de manufactura realizadas, lo cual generó el levantamiento de la medida inicialmente impuesta, pero le recuerda a la investigada que el solo hecho de iniciar actividades de fabricación, producción y comercialización de productos de vigilancia sanitaria, trae consigo la obligación de cumplir de manera inmediata y permanente la normatividad sanitaria aplicable, ya que corresponden a normas de orden público; es así que debe tenerse en cuenta que el ejercicio de una actividad económica determinada, supone diferentes responsabilidades para con el resto de la población civil administrada, pues no puede simplemente dar inicio a una actividad sin tener en cuenta las condiciones exigidas para su funcionamiento por parte del legislador, más aún cuando esta puede representar un riesgo cierto o un eventual daño a la salud publica cuya protección es misión de esta entidad.

Cabe aclarar que la implementación de correctivos, puede tenerse en cuenta dentro de los criterios para graduar la sanción a imponer, pero ello no exime de responsabilidad frente a los incumplimientos encontrados y que dieron origen a la presente investigación, señalando que dichas acciones no pueden por si mismas y/o más significativas que sean, eximir de responsabilidad por los hechos que son materia de investigación, pues de lo contrario se estaría en presencia de una actuación ilegal de esta entidad, y por lo tanto fuera de toda consideración, pues el hecho de llevar a cabo acciones de mejora a efectos de cumplir con la normatividad sanitaria, no implica que no sea responsable por los hechos objeto de investigación, pues el cumplir con los controles y aseguramiento de calidad en todo momento y lugar, es una obligación legal en el desarrollo de su actividad, y no un esfuerzo adicional o altruista del investigado, que logre simplemente excusarlo del incumplimiento reprochado, sino de aminorar la sanción impuesta de ser el caso.

Así en este sentido, establece el artículo 333 de la Carta Política:

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

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

Bajo este entendido, debía ajustarse a las normas que protegen la salud pública y a las condiciones allí establecidas en todo tiempo y lugar, teniendo en cuenta que la libertad de ejercicio de actividad económica supone responsabilidades que como lo establece la Constitución Nacional, tienen su límite en el bien común bajo la figura de la salud pública y su guarda por parte de esta autoridad sanitaria, más si se tiene en cuenta que los productos alimenticios se encuentran regulados y representan una parte importante del componente social, y en consecuencia la trasgresión a las normas o el ejercicio de la actividad sin el conocimiento de las mismas constituye una conducta irresponsable socialmente y prohibida por la norma sanitaria en cuanto a su correcta aplicación.

Este Despacho no desconoce las acciones de mejora implementadas y adelantadas por la accionada en su establecimiento, pero a pesar de ello, debe indicarse que para el momento de los hechos objeto de investigación, se verifico que efectivamente hubo incumplimiento de las normas sanitarias.

De tal manera, se reitera que las normas sanitarias están instituidas para proteger la salud pública, por lo tanto su incumplimiento implica un riesgo sanitario, razón por la cual es evidente

Oficina Principal: (1915) (1915) (1916) (1916) (1916) (1916) (1916) (1916) (1916) (1916) (1916) (1916) (1916)

in ima



### Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603748

que con su conducta puso en riesgo la salud del conglomerado, situación que lo hace merecedor de una sanción, aún sin que actualmente desarrolle actividades productivas, pues se reitera el apego debe darse en todo momento y lugar en aras de la protección de la salud pública.

Visto lo anterior y según lo señalado, las acciones de mejora y en general los criterios de graduación de la sanción contenidos en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, serán estudiados más adelante por parte del Despacho, según en derecho corresponda pero reiterando que ello no exime de responsabilidad alguna y en consecuencia, no procede la solicitud elevada por la defensa.

Así las cosas, estos documentos son una prueba del incumplimiento y cumplimiento 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.

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

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

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

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

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

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

Así las cosas, este despacho manifiesta que la Resolución 2674 de 2013 y Resolución 5109 de 2005, no es una exigencia que realiza el INVIMA, por el contrario es una norma jurídica de carácter general y de orden público, de la cual este instituto debe ser garante en su cumplimiento y que se encontraba vigente para la fecha de los hechos.

Para concluir, de las pruebas obrantes en el proceso se evidencia la responsabilidad de la sociedad CHARCUTERIA FRANKFURT S.A.S identificada con NIt 900.572.083-1, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria de alimentos. Estas pruebas permiten confirmar la



# Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603748

ocurrencia de los hechos con que se infringen las disposiciones sanitarias y se observa además, que fue necesaria la imposición de una medida sanitaria de seguridad a fin de prevenir o impedir que las condiciones sanitarias encontradas, no derivaran en una situación más grave que atentara contra la salud de la comunidad.

#### **ALEGATOS**

Dentro del término legal establecido para el efecto, el Representante Legal y/o Apoderado de la sociedad CHARCUTERIA FRANKFURT S.A.S, identificada con NIt 900.572.083-1, presentó escrito de alegatos con radicado N°20191090404 del 15 de mayo de 2019, escrito mediante el cual argumento lo siguiente:

#### "(...) ANTECEDENTES:

Los días 18 y 19 de junio de 2016, se realizó una visita de inspección en la sede de CARCUTERIA FRANKFURT SAS, en donde los inspectores determinaron la procedencia de lo que en su momento denominaron infracciones al régimen sanitario y procedieron a el cierre de la planta.

En la señalada medida se ordenó la suspensión total de trabajos de la Planta de producción y la destrucción de 30.176 Kilogramos de materias primas "Vencidas o sin identificar" y la destrucción de 14.35 kilos de etiquetas.

En la señalada visita se cometieron conductas altamente lesivas que violaron el trámite al debido proceso, al derecho de defensa y al derecho de contradicción., en atención que se cometieron errores de fondo y de forma que violentaron drásticamente el contenido de la investigación.

#### VIOLACIONES AL DEBIDO PROCESO

1. Falta de verificación de la propiedad de los productos y etiquetas ordenados destruir.

En pl9na diligencia se le señalo a los funcionarios que adelantaban la diligencia que los productos que estaban ordenando la destrucción por presuntamente lesionar las normas de protección que vigila el INVIMA, no pertenecían a CHARCUTERIA FRANKFURT SAS., sino a VERSALLES, quien días antes había contratado a nuestra compañía para realizar una maquila de sus productos y frente a un incumplimiento contractual, nosotros le habíamos solicitado que retirará los productos y los empaques y etiquetas.

Llamado que omitió y por tal razón dichos productos permanecían en nuestra compañía, pero no en el área de procesamiento, ni siquiera en el área de bodegaje, que como lo pudo evidenciar la visita tiene medios técnicos de conservación y preservación de los productos y que además mantiene la cadena de frio.

Manifestación que fue hecha en el momento de la visita, por parte de Mary Johanna Lozada, quien en ese momento trabajaba en CHARCUTERIA FRANICFURT SAS, como directora de la planta de procesamiento de alimentos, pero dicha manifestación fue omitida totalmente.

De igual forma se advirtió que debía verificarse la Contabilidad de la compañía para que se lograr verificar que en efecto los productos de los que se ordenó la destrucción no hacían parte del inventario de la compañía, que usualmente se usa para la producción de nuestros productos.

Con las conductas antes señaladas se viola flagrantemente por parte de los funcionarios del INVIMA que atendieron la visita los principios constitucionales de PRINCIPIO DE LEGALIDAD EN EL DERECHO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR.

Cuya aplicación fue definida en la Sentencia C.230 de 2010 en donde se señaló:

"En el ámbito del derecho administrativo sancionador el principio de legalidad se aplica de modo menos riguroso que en materia penal, por las particularidades propias de la normatividad sancionadora, por las -consecuencias que se desprenden de su aplicación, de los fines que persiguen y de los efectos que producen sobre las personas. Desde esta perspectiva, el derecho administrativo sancionador suele contener normas con un grado más amplio de generalidad, lo que en sí mismo no implica un quebrantamiento del principio de legalidad si existe un marco de referencia que permita precisar la determinación de la infracción y la sanción en un asunto particular. Así, el derecho administrativo sancionador es compatible con la Carta Política si las normas que lo integran —así sean generales y denoten cierto grado de imprecisión— no dejan abierto el campo para la arbitrariedad de la administración en la imposición de las sanciones o las penas. Bajo esta perspectiva, se cumple el principio de legalidad en el ámbito del derecho administrativo sancionador cuando se establecen: (i) "los elementos básicos de la conducta típica que será sancionada"; (ii) "las remisiones normativas precisas cuando haya previsto un tipo en





#### Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603748

blanco o los criterios por medio de los cuales se pueda determinar la claridad de la conducta"; (iii) "la 'sanción que será impuesta o, los criterios para determinarla con claridad".

2. Violación del debido proceso por no permitirse en la audiencia la práctica de pruebas para determinar que los productos ordenados destruir no iban a hacer utilizados para ser procesados. Como se mencionó dentro del trámite de la diligencia practicada los días 18 y 19 de julio de 2016, se señaló, que los producto no iban a ser utilizados para su procesamiento y disposición final a clientes, se le indicó a los funcionarios del INVIMA que estos como se dijo pertenecían a otros clientes y están allí porque este incumplió con unos pagos y por ende no se le iba a procesar la maquila contratada y se requería que este cancelara saldos anteriores para que pudiera retirar la materia prima que se ordenó destruir.

No se consideró la observación expuesta a los funcionarios sobre la mercadería de la que fue ordenada destruir, elementos de prueba que no fueron considerados en lo absoluto por los funcionarios de la entidad Estatal, todo lo contrario, se obvio abiertamente estas consideraciones y en el acta se procesó la mercadería como de nuestra propiedad.

Con estas pruebas que se pudieron haber recaudado en su oportunidad por parte de los funcionarios del INVIMA, se generó en nuestra contra y en nuestro detrimento responsabilidad objetiva, que esta abiertamente proscrita por la constitución política colombiana.

El debido proceso como derecho fundamental está referido en materia sancionatoria, a que el inculpado conozca los cargos en forma clara, concisa y oportuna para que pueda ejercer todos los medios de réplica, pedir las pruebas, obtener su decreto y práctica, así como controvertir las que lo inculpan, presentar alegatos y en general, participar de modo activo en todo el proceso. lo que implica un gran debate con el agotamiento de las instancias a que haya lugar y las garantías que las mismas ofrecen.

Con lo indicado se tiene que la pruebas sobre las que se fundan los cargos son circunstanciales y sobre ellas no se practicó examen de legalidad ni de custodia de los elementos tomados como fundamentales para el trámite de la actuación administrativa de la que por el auto que se depreca se hace evidente la carencia de los elementos probatorios.

Desde la perspectiva de la finalidad de la prueba, se ha señalado por parte de las Altas Cortes que la prueba es el medio señalado por el legislador para crear en el juzgador el convencimiento sobre la verdad de los hechos que son materia de los procesos respectivos, con el fin de que el mismo aplique el ordenamiento positivo a los casos concretos. sin lugar a dudas las pruebas tienen repercusiones no solo en el ámbito procesal por servir de fundamento a los fallos, sino que promueven a su vez la aplicación de préciados valores constitucionales, así las cosas, son determinantes en el quehacer normal de la justicia y la garantía de la tutela judicial efectiva, la garantía del derecho a defenderse, la garantía del derecho al debido proceso, pues finalmente los actos probatorios y las pruebas que respetan el debido proceso son garantía de la libertad, de la igualdad, de los derechos fundamentales, de la dignidad humana.

#### PRUEBAS SOLICITADAS

Se requiere la demostración de los elementos propios de la responsabilidad como lo son la tipicidad, la antijuridicidad y la culpabilidad, para que se pueda proscribir responsabilidad legal a la empresa que represento, Además, por otro lado, se requiere que la autoridad encargada procure a encontrar:

- (i) La verdad de los elementos probatorios legalmente permitidos, (ii) Analice las pruebas conforme los parámetros de la sana crítica y
- (iii) Respete los niveles de certeza exigidos por el legislador para declarar la responsabilidad. En relación a estos medios de prueba fijados para determinar la responsabilidad, específicamente en relación al indicio, la corporación advirtió que estos no constituyen un medio probatorio, sino que se les ha considerado como simples herramientas a tener en cuenta al momento de apreciar las pruebas.

En virtud de lo señalado le solicito se tengan en cuenta las siguientes pruebas:

- (1) Copia de las ordenes de trabajo con las que se estaba procesando el material que se iba a maquilar y que fue ordenada su destrucción.
- (ii). Copia de las facturas en donde se cobraron servicios de maquila a VERSALLES.

Solicito se decreten y practiquen las siguientes pruebas:

in imo



# Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603748

Interrogatorio de parte al señora Johanna Lozada corredor quien para la época de la visita era el director de planta de CHARCUTERIA FRANKFURT SAS., quien puede ser citado en la audiencia. Solicitar a los SEÑORES Versalles, quien para la época de la visita había solicitado la maquila. Interrogatorio de parte al señor Raúl A. Sánchez, quien para la época de la visita era el representante legal de CHARCUTERIA FRANKFURT SAS. quien puede ser citado en la audiencia."

### **ANÁLISIS DE LOS ALEGATOS**

Este Despacho procede a realizar el análisis de los alegatos presentados por el investigado, en ejercicio de su derecho a la defensa y contradicción y de esta manera establecer si existe responsabilidad sanitaria y emitir la calificación correspondiente dentro del Proceso Sancionatorio.

Argumenta el vigilado Violación al Debido Proceso por Falta de verificación por parte de los funcionarios de este Instituto de la propiedad de los productos y etiquetas ordenadas destruir, afirma que en plena diligencia se le señalo a los funcionarios que los productos que estaban ordenando la destrucción por presuntamente lesionar las normas de protección que vigila el INVIMA, no pertenecían a CHARCUTERIA FRANKFURT SAS., sino a VERSALLES, quien días antes había contratado a nuestra compañía para realizar una maquila de sus productos y frente a un incumplimiento contractual, nosotros le habíamos solicitado que retirará los productos y los empaques y etiquetas llamado que omitió y por tal razón dichos productos permanecían en nuestra compañía, pero no en el área de procesamiento, ni siquiera en el área de bodegaje, que como lo pudo evidenciar la visita tiene medios técnicos de conservación y preservación de los productos y que además mantiene la cadena de frio.

Este llamado fue hecho en el momento de la visita por parte de Mary Johanna Lozada, quien en ese momento trabajaba en CHARCUTERIA FRANKFURT S.A.S, como directora de la planta de procesamiento de alimentos, pero dicha manifestación fue omitida totalmente.

En virtud de lo anterior, es necesario indicar que quien tiene un establecimiento como es su caso, está obligado a cumplir todos los requisitos que demandan las normas sanitarias, porque de ello depende la calidad de los productos, y consecuentemente la salud de los consumidores. De la misma forma se debe entenderse y asumirse que la normatividad sanitaria contiene un carácter intrínseco de orden público, debiéndose entender por ello que "orden público es sinónimo de un deber, que se supone general en los súbditos, de no perturbar el buen orden de la cosa pública" <sup>1</sup>la normatividad sanitaria entiendan que sus actuaciones contrarias a derecho generan unas consecuencias, así mismo, el beneficio de las actividades comerciales redundan de manera importante en el sentido económico.

Así las cosas, las justificaciones elevadas basadas son inadmisibles, el vigilado debe tener en cuenta que el ejercicio de una actividad económica determinada, supone diferentes responsabilidades para la población civil administrada, pues no puede simplemente darse inicio a una actividad sin tener en cuenta las condiciones exigidas para su funcionamiento y el control de calidad que se debe ejercer en todas las etapas, más aún cuando esta puede representar un riesgo cierto o un eventual daño a la salud pública cuya protección es misión de esta entidad.

Verificando el Acta de IVC de fecha 18 y 19 de julio de 2016, documento mediante el cual los funcionarios de este Instituto consignan toda la información recolectada para luego emitir un concepto sanitario, se verifica a folio 15 del expediente en el Item "Observaciones O Manifestaciones del Responsable o Representante Legal De La Planta", que se consignó: "Ninguna Mary Johanna Lozada", quien era la persona responsable de atender a los funcionarios del Invima, de esta manera si esta tenía alguna observación respecto a la visita y a

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> CABANELLAS DE TORRES Guillermo, Diccionario Jurídico Elemental, Decimosexta Edición 2003, Editorial Heliasta, pagina 283.

Página 11





# Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603748

los incumplimientos encontrados, debía reportarlo, y según se observa es evidente que no sucedió así.

En ese mismo sentido, continua su argumentó alegando violación del debido proceso por no permitirse en la diligencia (visita) la práctica de pruebas para determinar que los productos que se ordenaron destruir no iban a ser utilizados para ser procesados. Afirma que dentro de los trámites de la diligencia practicada los días 18 y 19 de julio de 2016, se señaló, que los productos no iban a ser utilizados para su procesamiento y disposición final a clientes, se le indicó a los funcionarios del INVIMA que estos como se dijo pertenecían a otros clientes y están allí porque este incumplió con unos pagos y por ende no se le iba a procesar la maquila contratada y se requería que este cancelara saldos anteriores para que pudiera retirar la materia prima que se ordenó destruir.

Considera que con estas pruebas que se pudieron haber recaudado en su oportunidad por parte de los funcionarios del INVIMA, se generó en nuestra contra y en nuestro detrimento responsabilidad objetiva, que esta abiertamente proscrita por la constitución política colombiana. El debido proceso como derecho fundamental está referido en materia sancionatoria, a que el inculpado conozca los cargos en forma clara, concisa y oportuna para que pueda ejercer todos los medios de réplica, pedir las pruebas, obtener su decreto y práctica, así como controvertir las que lo inculpan,

En virtud de lo anterior, se le reitera que verificadas las actas no se evidencia la información que suministra en su escrito de alegatos, además es necesario indicarle que la carga de la prueba le pertenece a él; confirmando con el expediente se evidencia que no presentó escrito de Descargos momento procesal para aportar los documentos que probarían que la materia prima a destruir no le pertenecía en esta etapa procesal, solo contamos con las actas de IVC y verificadas, se evidencia que no se hizo observación alguna al respecto.

De igual modo, debe señalarse que las actuaciones surtidas en el trámite que aquí se investiga, en ningún momento buscan menoscabar o perjudicar la actividad que desarrollaba para la época de los hechos el vigilado, frente a lo cual debe decirse que tal actividad debe encontrarse ajustada a las exigencias establecidas a efectos de la protección de la salud pública, pues es la norma sanitaria el elemento instituido por el órgano estatal a efectos de cumplir la trascendental función de velar por el invaluable bien de la salud individual y colectiva e impone una serie de requisitos de obligatorio cumplimiento para quienes fabriquen, importen, distribuyan y comercialicen los productos a que se refiere el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, por la incidencia que puedan tener en el bien objeto de tutela.

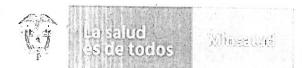
Frente al argumento de la violación al debido proceso es necesario aclarar que la imposición de cualquier tipo de sanción por parte de las autoridades administrativas, debe tener como principio rector el debido proceso, lo que se traduce en que la actuación punitiva debe encontrarse plenamente sustentada y demostrada dentro del trámite sancionatorio, como garantía constitucional.

Así las cosas es importante traer a colación los principios bajo los cuales deben desarrollarse las actuaciones y procedimientos administrativas, frente a lo cual el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011), consagra:

"ARTÍCULO 3o. PRINCIPIOS. Todas las autoridades deberán interpretar y aplicar las disposiciones que regulan las actuaciones y procedimientos administrativos a la luz de los principios consagrados en la Constitución Política, en la Parte Primera de este Código y en las leyes especiales.

Las actuaciones administrativas se desarrollarán, especialmente, con arreglo a los principios del debido proceso, igualdad, imparcialidad, buena fe, moralidad, participación, responsabilidad, transparencia, publicidad, coordinación, eficacia, economía y celeridad.





# Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603748

- 11. En virtud del principio de eficacia, las autoridades buscarán que los procedimientos logren su finalidad y, para el efecto, removerán de oficio los obstáculos puramente formales, evitarán decisiones inhibitorias, dilaciones o retardos y sanearán, de acuerdo con este Código las irregularidades procedimentales que se presenten, en procura de la efectividad del derecho material objeto de la actuación administrativa.
- 12. En virtud del principio de economía, las autoridades deberán proceder con austeridad y eficiencia, optimizar el uso del tiempo y de los demás recursos, procurando el más alto nivel de calidad en sus actuaciones y la protección de los derechos de las personas.
- 13. En virtud del principio de celeridad, las autoridades impulsarán oficiosamente los procedimientos, e incentivarán el uso de las tecnologías de la información y las comunicaciones, a efectos de que los procedimientos se adelanten con diligencia, dentro de los términos legales y sin dilaciones injustificadas.

De acuerdo con lo establecido el Artículo 3 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, en virtud de los principios de celeridad, eficacia y economía, se tendrá en cuenta que los procedimientos deben lograr su finalidad y eficiencia, a efectos de que los procedimientos se adelanten con diligencia y evitando decisiones inhibitorias, por lo que se hizo necesario dar inicio a la investigación administrativa teniendo en cuenta que en lo observado en las diligencias adelantadas por los funcionarios del Instituto.

Ahora, en cuanto a la solicitud para que se decreten nuevas pruebas; este Despacho le indica que el término y la misma etapa probatoria se encuentran culminados; se debe tener claro que el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011 establece el término de 15 días para la presentación de descargos y el aporte de las pruebas que se pretende hacer valer dentro de la presente investigación, razón por la cual no se puede establecer la práctica de pruebas adicionales en la presente etapa procesal.

Teniendo claro lo anterior, el articulo 48 Ley 1437 de 2011 establece un término legal no mayor a 30 días para el estudio de las pruebas oportunamente allegadas e incorporadas al expediente, resaltando que este último término, se establece con el fin de <u>practicarse</u> las pruebas que fueron allegadas oportunamente, por lo que no debe entender el investigado, que es un nuevo término para que se alleguen y/o aporten las pruebas que no se congregaron en su momento procesal, por tal razón la solicitud es improcedente en esta etapa proceso.

#### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012 y de acuerdo a lo estipulado en la Resoluciones 2674 de 2013, 5109 de 2005 y la Ley 1437 de 2011.

En consecuencia, el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en los Decretos mencionados y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas citadas; es por esta razón que se solicitó que se adelantaran las correspondientes diligencias para corroborar las presuntas infracciones a la normatividad sanitaria en el establecimiento en cuestión.





### Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603748

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)3, 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 redunda en beneficio del empresario y del consumidor, en vista de que ellas comprenden aspectos de higiene y saneamiento aplicables en el proceso de producción y manipulación de alimentos.

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.

A nivel internacional el Codex Alimentarius ha desarrollado las normas y directrices de las BPM con la finalidad de otorgar protección al consumidor.

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

Frente al primer cargo y el riesgo asociado a la conducta la Carne es considerada un alimentos de mayor riesgo en salud pública por las enfermedades que puede transmitir cuando quiera que se contamine, contaminación que, entre otros factores, puede provenir de la inobservancia de las buenas prácticas de manufactura en relación a ello, es importante puntualizar que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado, comercialización de productos como medicamentos, alimentos, suplementos dietarios, dispositivos médicos y otros objeto de vigilancia sanitaria, en estas condiciones las mismas buscan que los productos que son objeto de uso y/o consumo por la población tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo. En consecuencia, la normatividad estipulada en la Resolución 2674 de 2013, propende por el cumplimiento de principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, cuya carencia como en el presente caso no garantiza la inocuidad del producto.

El riesgo en la fabricación de los alimentos, especialmente los que se producen en el procesamiento de cualquier tipo de alimento, eventualmente pueden presentar tres diferentes tipos: microbiológicos, físicos y químicos, los cuales pueden exteriorizarse o identificarse en cualquiera de las etapas previas de elaboración del producto.

Una vez detectados los peligros para cada fase de elaboración, hay que realizar un análisis exhaustivo de estos basado en el tipo de peligro detectado, la gravedad, la probabilidad de que esto ocurra y las condiciones que favorecen la aparición o reaparición de éste, garantizando



# Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603748

eso sí, que estos de manera definitiva sean relegados o aislados, por cuanto su naturaleza puedan afectar o comprometer la salud de los potenciales consumidores de los productos.

En este orden de ideas, tenemos que la investigada, al dedicarse a la fabricación de productos lácteos, eventualmente pueden generar un riesgo para la salud pública, su obligación legal es realizarlas 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<sup>4</sup>, 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 derivación social y organizada, sino también los titulares de los Registros Sanitarios, al cumplir con la normatividad sanitaria referente a las actividades de fabricación de derivados lácteos, más aun cuando, se está tutelando un derecho constitucional como lo es la salud pública, en donde se debe establecer prioridades y desarrollar los programas y planes que permitan responder a dichas necesidades.

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

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

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

En cuanto al segundo cargo de Fabricar y rotular el producto LONGANIZA MARCA FRANKFURT S.A.S, incumpliendo con los requisitos de rotulado o etiquetado establecidos en la Resolución 5109 de 2005; 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 su modo de conservación, ingredientes, fecha de vencimiento, entre otros. 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.

Todo lo anterior con el fin de proteger la salud y calidad de vida y en aras de contribuir a satisfacer las necesidades alimenticias, nutricionales y de salud, se definieron los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir las materias primas para alimentos y los alimentos para consumo humano envasados o empacados, basados en información clara y suficiente que no induzca a error o engaño a los consumidores, a través de la Resolución 5109 de 2005.

http://vip.ucaldas.edu.co/vector/downloads/Vector2\_4.pdf5



# Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603748

Conforme lo anterior, se resalta 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.

Es preciso tener en cuenta 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; 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. "Los clientes no compran los productos o servicios por lo que son, sino por lo que aparentan ser, de tal manera que los clientes se ven atraídos hacia las características visuales y conocidos de los empaques que, manejados de manera uniforme con otra marca, puede producir confusiones o errores en la elección de compran".

Es preciso agregar que 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 el la investigada se dedica a la fabricación y comercialización de productos cárnicos, debe ceñirse obligatoriamente a las buenas prácticas de manufactura consagradas en la normatividad.

En cuanto al cargo de Elaborar, procesar y etiquetar el producto: "LONGANIZA MARCA FRANKFURT", declarando como registro sanitario RSAD01I116314, el cual no ampara el producto mencionado, incumpliendo lo estipulado en los artículos 3, 37 y 31 parágrafo 2 de la Resolución 2674 de 2013 en concordancia con numeral 5.8 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005 y el artículo 306 de la Ley 9 de 1979; constituyéndose éste en un alimento fraudulento.

Es necesario traer a colación pronunciamiento de sentencia C-427 de 2000 del 12 de Abril del 2000, Magistrado Ponente: Dr. VLADIMIRO NARANJO MESA, Actor: Nestor Javier González naturaleza del registro sanitario, indicando que:

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

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, por tal razón usar un registro sanitario de otro producto como es el caso de "LONGANIZA MARCA FRANKFURT", es reprochable ya que está suministrando información errónea al consumidor circunstancia que genera riesgos en la salud presentando un efecto adverso a la salud por el consumo de los productos elaborados.

Página 16

în ima



# Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603748

Frente al cargo de conservar y almacenar, materias primas secas con fecha de caducidad vencida y materias primas sin identificación de los siguientes productos incumpliendo el artículo 12 de la Resolución 5109 de 2005, la materia prima considerado como bien que es transformado durante un proceso de producción hasta convertirse en un bien de consumo son muy importantes ya que son el primer eslabón de una cadena de fabricación, y en las distintas fases del proceso se van transformando hasta convertirse en un producto apto para el consumo.

La principal característica de las materias primas es justamente la falta de tratamiento a la que se han visto sometidas por parte de la actividad humana, es decir, su cercanía al estado natural en el que se encontraban antes de ser explotadas por tal razón al estar vencidas presentan un inconveniente para el proceso de transformación afectando directamente ese bien de consumo que han de convertirse

Con lo anterior, la sociedad CHARCUTERIA FRANKFURT S.A.S, identificada con Nit. 900.572.083-1, infringió la normatividad sanitaria en su actividad de fabricar alimentos, poniendo con su actuar, en riesgo la salud de los consumidores, situación que fue evidenciada en el acta de aplicación de medida sanitaria, al encontrar incumplimientos en las disposiciones establecidas en la Resoluciones 2674 de 2013 y 5109 de 2005.

El apego a la normatividad sanitaria debe darse en todo momento y lugar en aras de la protección de la salud pública, y en tal sentido dada la exposición de la salud a dicho riesgo generado, es tal evento el que se encuentra como reprochable al sancionado, siendo inadmisible la infracción, pues la "Contingencia o proximidad de un daño" del bien jurídico tutelado no admite exención por el cumplimiento normal y/o regular de la norma.

Para el caso en comento se tiene que la Resolución 2674 de 2013, norma vigente al momento de los hechos señala:

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

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

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

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

(...)

Página 17

Oficina Principal:
Administrativo:



# Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603748

ARTÍCULO 30. DEFINICIONES. Para efectos de la presente resolución adóptense las siguientes definiciones:

#### ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

a) Se le designe o expenda 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 6°. Condiciones generales. Los establecimientos destinados a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, distribución, comercialización y expendio de alimentos deberán cumplir las condiciones generales que se establecen a continuación:

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

Artículo 10. Condiciones de instalación y funcionamiento. Los equipos y utensilios requerirán de las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:

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

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 san eamiento, 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.

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

1. El envasado y embalado debe hacerse en condiciones que impidan la contaminación del alimento o materias primas y debe realizarse en un área exclusiva para este fin.

in ima



# Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603748

- 3. Registros de elaboración, procesamiento y producción. De cada lote debe llevarse un registro, legible y con fecha de los detalles pertinentes de elaboración, procesamiento y producción. Estos registros se conservarán durante un período que exceda el de la vida útil del producto, salvo en caso de necesidad específica, no se conservarán más de dos años.
- Artículo 20. Prevención de la contaminación cruzada. Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deben cumplir los siguientes requisitos:
- 1. Durante las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado y almacenamiento se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación de los alimentos por contacto directo o indirecto con materias primas que se encuentren en las fases iníciales del proceso.
- 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:
- 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 37. Obligatoriedad del Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria. Todo alimento que se expenda directamente al consumidor deberá obtener Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria, expedido conforme a lo establecido en la presente resolución.

Se exceptúan del cumplimiento de este requisito, los siguientes productos alimenticios:

- 1. Los alimentos naturales que no sean sometidos à ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas y hortalizas frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas.
- 2. Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación.
- 3. Los alimentos y materias primas producidos en el país o importados, para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.
- 4. Los alimentos producidos o importados al Puerto Libre de San Andrés y Providencia, para comercialización y consumo dentro de ese departamento deberán cumplir con las disposiciones que establece la Ley 915 de 2004 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

 $(\ldots)$ 

Decreto 2162 de 1982 dispone:

Articulo 24.- En las cámaras frigoríficas para el almacenamiento de carnes no se podrán depositar productos procesados o Que estén en proceso.

Artículo 29.- Durante la elaboración, cortes y empaques, la temperatura en el ámbito de trabajo no podrá exceder de quince grados (15') centígrados.

 $(\ldots)$ 

Resolución 5109 de 2005 establece:

ARTÍCULO 1º. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que deben cumplir los rótulos o etiquetas de los envases o

Página 19

Oficina Principal:
Administrativo:





# Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603748

empaques de alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, con el fin de proporcionar al consumidor una información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible que no induzca a engaño o confusión y que permita efectuar una elección informada.

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

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

ARTÍCULO 5°. 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;
- b) Cuando no se disponga de tales nombres, deberá utilizarse una denominación común o usual consagrada por el uso corriente como término descriptivo apropiado, sin que induzca a error o a engaño al consumidor;
- c) Se podrá emplear un nombre "acuñado", de "fantasía" o "de fábrica", o "una marca registrada", siempre que vaya junto con una de las denominaciones indicadas en los literales a) y b) del presente numeral, en la cara principal de exhibición.

#### 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.
- a) La lista de ingredientes deberá ir encabezada o precedida por un título apropiado que consista en el término "ingrediente" o la incluya;
- b) Deberán enunciarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento;

#### 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".

(...)

5.8 Registro Sanitario

Oficina Principal: Administrativo:



# Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603748

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

(...)

ARTÍCULO 60. PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN EN EL ROTULADO O ETIQUETADO. La información en el rotulado o etiquetado de alimentos se presentará de la siguiente forma:

1. Los rótulos que se adhieran a los alimentos envasados deberán aplicarse de manera que no se puedan remover o separar del envase.

#### <Doctrina Concordante INVIMA>

Allane Lie

Concepto 16106074 de 2016 INVIMA - Ingredientes en rotulado de productos

2. Los datos que deben aparecer en el rótulo, en virtud de la presente reglamentación deberán indicarse con caracteres claros, bien visibles, indelebles y fáciles de leer por el consumidor en circunstancias normales de compra y uso.

3. Cuando el envase esté cubierto por una envoltura, en esta deberá figurar toda la información necesaria, o el rótulo aplicado al envase deberá poder leerse fácilmente a través de la envoltura exterior y no deberá estar oculto por esta.

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.

*(…)* 

ARTÍCULO 12. ROTULADO O ETIQUETADO DE MATERIAS PRIMAS DE ALIMENTOS. El rótulo o etiqueta de los empaques o envases de las materias primas de alimentos, deberá tener mínimo, la siguiente información:

- 1. Nombre de la materia prima.
- 2. Lista de ingredientes.
- 3. Contenido Neto.
- 4. Nombre y dirección del fabricante o importador.
- 5. País de Origen.
- 6. Identificación del Lote.
- 7. Fecha de Vencimiento o de duración mínima.

Entre Photos

8. Condiciones de Conservación.

PARÁGRAFO 10. En cuanto a las materias primas de alimentos de producción nacional o importada, la información requerida debe ser establecida por el fabricante y estampada por: El fabricante, el importador o el comercializador.

PARÁGRAFO 20. En caso que la declaración de la información correspondiente a la identificación del lote y la fecha de vencimiento de los embalajes de materias primas, se haga mediante códigos o claves, la Autoridad Sanitaria deberá llevar a cabo la inspección, vigilancia y control de dicha información, con el propósito de poder expedir el correspondiente certificado sanitario en el sitio de ingreso al país o en el lugar de nacionalización, para lo cual, se podrá avalar un documento expido por el fabricante en el país de origen que identifique claramente la interpretación de los códigos o claves impresos en la planta de producción.

PARÁGRAFO 3o. En caso de que la materia prima requiera ser fraccionada para posterior Comercialización o uso, sus rótulos deberán contener los requisitos establecidos en el presente artículo.

PARÁGRAFO 4o. Cuando por condiciones de empaque y manejo de volúmenes, se dificulte el rotulado de materias primas de alimentos, nacionales o importadas, el fabricante o comercializador debe contar con un sistema de registro que contenga la información requerida en la presente disposición.

Evidenciada la conducta infractora, y previo a establecer el tipo de sanción a imponer, es necesario analizar los criterios respecto a la graduación de las sanciones, contenidos en el Artículo 50 de Ley 1437 de 2011, este señala:

Página 21

Oficina Principal:





# Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603748

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

1. Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados.

2. Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero.

3. Reincidencia en la comisión de la infracción.

4. Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión.

5. Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos.

6. Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes.

7. Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente.

8. Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas.

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

No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí género un peligro al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, teniendo en cuenta fue necesaria la aplicación de una medida sanitaria de seguridad consistente: <u>SUSPENSION TOTAL DE TRABAJOS Y DESTRUCCION DE MATERIA PRIMAS (Folio 20 a 27).</u>

Dentro de las diligencias, no se observa que el vigilado haya obtenido beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada.

En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, no ha sido objeto de sanción con anterioridad a la fecha de los hechos investigados.

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

En cuanto al numeral quinto, se observa que el investigado no utilizó medios fraudulentos o trató de ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos.

De acuerdo a lo señalado en el numeral 6°, es pertinente manifestar que de conformidad con los argumentos presentados a este Despacho logró verificar que subsanó las conductas que dieron origen a la presente investigación de acuerdo Acta de control sanitario de 14 de octubre de 2016, (Folio 39 a 44) y Acta de levantamiento de medida sanitaria de 14 de octubre de 2016 (Folio 45).

Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente, no hay pruebas en el expediente administrativo que así lo demuestre.

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas observamos que el investigado no presento escrito de descargos por lo tanto no acepto el incumplimiento a la normatividad sanitaria.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que la sociedad CHARCUTERIA FRANKFURT S.A.S, identificada con Nit. 900.572.083-1, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente según se indicó, conducta referida con la cual se puso en riesgo la salud pública de los consumidores.





# Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603748

En consecuencia, este Despacho, en ejercicio de su poder sancionatorio, impondrá sanción pecuniaria consistente en MULTA de OCHOCIENTOS (800) 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. Decisión que se toma teniendo en cuenta los criterios de graduación de la sanción señalados, así como atendiendo la proporcionalidad y necesidad de la sanción como principios rectores de la actividad punitiva del Estado, encontrándose facultado este Instituto por el artículo 577 de la Ley 9 de 1979, para imponer sanciones más altas, pero de acuerdo a lo indiciado, fijar la naturaleza y valor de la multa como se estableció.

# CALIFICACIÓN DE LA FALTA

La sociedad CHARCUTERIA FRANKFURT S.A.S, identificada con Nit. 900.572.083-1, infringió las disposiciones sanitarias al:

- 1. Fabricar, distribuir, con fines de comercialización derivados cárnicos tales como: salchichas, chorizos, morcilla, hamburguesa y salchichón sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, según acta de fecha 18 y 19 de julio de 2016, especialmente por:
  - El proceso no es totalmente secuencial ya que se observa cruce de actividades y de productos en diferentes etapas del proceso, entre otras: en área de transito central donde confluyen materias primas, producto en las diferentes etapas del proceso producto terminado, adicionalmente se evidencia almacenamiento de carne cruda con productos terminados en los cuartos fríos lo cual posibilita la contaminación cruzada. Incumple el numeral 2.3 del artículo 6 y el numeral 1 artículo 10, numeral 1 artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013 y articulo 24 del decreto 2162.de 1983.
  - Se efectúa proceso de elaboración de hamburguesa cruda en área desempaque. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
  - A pesar de contar con sistema para controlar la temperatura en el área de empaque, al tomar la temperatura esta supera los 15°c. Incumpliendo el artículo 29 del decreto 2162 de 1983.
  - No lleva registros de elaboración y producción, incumple el numeral 3 artículos 19 de la resolución 2674 de 2013.
  - No presenta plan de muestreo. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
  - No se realizan y registran los controles requeridos en las etapas criticas del proceso (tiempos de cocción temperatura etc.) para asegurar la inocuidad del producto. Incumpliendo los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
  - Se evidencian las siguientes etiquetas los controles requeridos en las etapas criticas del proceso (tiempos de cocción temperatura etc.) para asegurar la inocuidad del producto. Incumpliendo los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- Fabricar y rotular el producto LONGANIZA MARCA FRANKFURT S.A.S, incumpliendo con los requisitos de rotulado o etiquetado establecidos en la Resolución 5109 de 2005 por cuanto:
  - El nombre del producto referenciado en la etiqueta no corresponde al del registro sanitario que es chorizo mixto de res y cerdo. Incumpliendo el artículo 5 numeral 5.7 de la Resolución 5109 de 2005.
  - No se encuentran declarados los ingredientes en orden decreciente. Incumpliendo el artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.
  - No declara contenido neto y de masa escurrida: se debe declarar en unidades del sistema métrico (Sistema Internacional). Incumpliendo el artículo 5 numeral 5.2.3, de la Resolución 5109 de 2005.

Página 23

in ima



# Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603748

- No declara contenido neto. Incumpliendo el artículo 5 numeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
- No declara instrucciones para el uso. Incumpliendo el artículo 5 numeral 5.7 de la Resolución 5109 de 2005.
- La declaración de aditivos No está declarado genérico y especifico. Incumpliendo el artículo 5 numeral 5.2.3 de la Resolución 5109 de 2005.
- 3. Elaborar, procesar y etiquetar el producto: "LONGANIZA MARCA FRANKFURT", declarando como registro sanitario RSAD01I116314, el cual no ampara el producto mencionado, incumpliendo lo estipulado en los artículos 3, 37 y 31 parágrafo 2 de la Resolución 2674 de 2013 en concordancia con numeral 5.8 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005 y el artículo 306 de la Ley 9 de 1979; constituyéndose éste en un alimento fraudulento.
- 4. Conservar y almacenar, materias primas secas con fecha de caducidad vencida y materias primas sin identificación de los siguientes productos incumpliendo el artículo 12 de la Resolución 5109 de 2005:

No.	NOMBRE DEL PRODUCTO	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	PRESENTACIÓN	PESO NETO	
1	EXTRACTO SOLUBLE SOYA	57	18/05/16	BOLSA X1 KILO	3 KG	
2	PIMIENTA	NO TIENE	NO TIENE	NO ' SE IDENTIFICA	0,84 kilos	
3	CONDIMENTO CERVECERO	LAB10360	15/06/16	BOLSA'	0.09 KILOS	
4	CONDIMENTO SABOR CHORIZO PAISA	LAB 105105	15/07/16	BOLSA	1 KILO	
5	AJI	NO TIENE	NO TIENE	NO SE IDENTIFICA	0.075 KILOS	
6 CONDIMENTO MORTADELA FINA		LAB 10124	29/04/16	BOLSA	1 KILO	
7	CONDIMENTO SALCHICHON UNIVERSAL	20416	10/05/16	BOLSA	1 KILO	
8	CONDIMENTO SALCHICHON UNIVERSAL	2785125	02/04/16	BOLSA	, 2.8 KILOS	
9	SALSA INGLESA SAN JORGE	01270	27/03/16	FRASCO' •	0.155 KILOS	
10	ARROZ	NO TIENE	NO TIENE	NO SE IDENTIFICA	1,534 KILOS	
11	MIGA DE PAN	NO TIENE	NO TIENE	NO SE IDENTIFICA	1134 KILOS	
12	COLOR ROJO	NO TIENE	1702/16	BOLSA PLASTICA	0.063 KILOS	
13	CONDIMENTO MORTADELA	LAB 10124	29/04/16	BOLSA PLASTICA	1,47 KILOS	
14	COLOR ROJO	NO TIENE	NO TIENE	GARRAFA	0.45 KILO	
15	PAPRIKA	65284	08/02/16	BOLSA	1 KILO	
16	CONDIMENTO SABOR POLLO	3454145	11/12/15	BOLSA	0.19 KILOS	
17	CONDIMENTO MORTADELA	NO TIENE	NO TIENE	BOLSA	1.2. KILO S	
18	CONDIMENTO CERVECERO	LAB10360	15/06/16	BOLSA	2 KILOS	
19	ERITROCINA LIQUIDA	NO TIENE	NO TIENE	NO SE INDENTIFICA		
20	ACEITE	NO TIENE	NO TIENE	GALON	1 KILO	
21	UVAS PASAS	NO TIENE	01/08/15	BOLSA PLASTICA	9 KILO S	



Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603748

En mérito de lo expuesto, el Despacho

#### RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer a la sociedad CHARCUTERIA FRANKFURT S.A.S, identificada con Nit. 900.572.083-1, sanción consistente en multa de OCHOCIENTOS (800) 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 la presente decisión, al Representante Legal y/o apoderado de la sociedad CHARCUTERIA FRANKFURT S.A.S. identificada con Nit. 900.572.083-1, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el Artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Ana Fragoso Aprobó: Sebastián Osorio



•