

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001179 De 15 de Agosto de 2019

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

RESOLUCIÓN No.	2019033527
PROCESO SANCIONATORIO:	Nro. 201603771
EN CONTRA DE:	MARTHA LILIANA ARIZA BELTRAN/ EL ENCANTO VELEÑO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	05 DE AGOSTO DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora
	de Responsabilidad Sanitaria

Contra la resolución de calificación No. 2019033527 sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 2 1 A00 2019, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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

LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARÍN

Coordinadora Grupo Sancionatorio Alimentos y Bebidas Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (11) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución Nº 2019033527 proferida dentro del proceso sancionatorio Nº 201603771

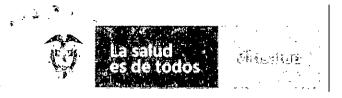
CERTIFICO QUE EL PRESENTE AVISO SE RETIRA EL, _____ siendo las 5 PM,

LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARÍN

Coordinadora Grupo Sancionatorio Alimentos y Bebidas Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Olga Arandia







La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 Octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201603771, adelantado en contra de la señora MARTHA LILIANA ARIZA BERTRAN identificada con la cédula de ciudadanía número 52.665.712, en calidad de propietaria del establecimiento EL ENCANTO VELEÑO de acuerdo con los siguientes:

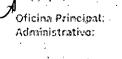
ANTECEDENTES

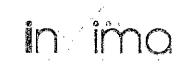
- La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Auto No. 2019005995 del 28 de mayo del 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra de la señora MARTHA LILIANA ARIZA BELTRÁN, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 52.665.712, propietaria del establecimiento de comercio EL ENCANTO VELEÑO; presuntamente por infringir la normatividad sanitaria en la fabricación de productos alimenticios. (Folios 36 al 47).
- 2. Mediante oficio Nº. 0800 PS - 2019022057 con radicados 20192026638, 20192026639 y 20192026640 del 29 de mayo de 2019, mediante correo certificado y vía correo electrónico, se enviaron comunicaciones a la señora MARTHA LILIANA ARIZA BELTRÁN, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 52.665.712, propietaria del establecimiento EL ENCANTO VELEÑO, con el fin de que se acercara al Instituto para surtir la notificación del Auto de Inicio y Traslado No. 2019005995 del 28 de mayo de 2019. (Folios 48 a 51).
- Ante la imposibilidad de notificar personalmente a la presunta infractora del auto de 3. inicio y traslado de cargos que se menciona en el ítem 1º, se envió por correo certificado el aviso No 2019000888 del 6 de junio de 2019, mediante oficio No. 0800 PS - 2019023797 con radicados 20192028626, 20192028627 y 20192028628 del 10 de junio del 2019, entregado en el lugar de destino el día 19 de junio del 2019 según Guía No. 8036272523 de la empresa URBANEX, quedando notificada la investigada el 20 de junio de la misma anualidad. (Folios 54 al 60).

Con relación al aviso enviado mediante los radicados No. 20192028626 y No. 2192028628 del 10 de mayo de 2019 (folio 54 al 57 y 77 al 106), se aprecia que fue DEVUELTO al instituto por la empresa URBANEX, razón por la cual, no será considerado como medio de notificación en la presente etapa procesal.

Así mismo, sea el caso mencionar que a folio 61 se encuentra la publicación del aviso No. 2019000888 del 06 de junio del 2019, realizada en la página web www.invima.gov.co adjuntando copia íntegra del acto administrativo, empero, teniendo en cuenta que el mencionado aviso fue recibido en el lugar de destino; en virtud del artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, no se tendrá en cuenta como notificación. (Folios 61 al 73).

- De conformidad con el Artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto mencionado, para que la investigada, directamente o por medio de apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
- 5. Vencido el término legal establecido para el efecto, la señora MARTHA LILIANA ARIZA BELTRAN, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 52.665.712, propietaria del







establecimiento EL ENCANTO VELEÑO, no presentó escrito de descargos.

- 6. El día 17 de julio de 2019, se emitió el auto de pruebas No. 2019008219 dentro del proceso sancionatorio 201603771, adelantado en contra de la señora MARTHA LILIANA ARIZA BELTRÁN, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 52.665.712, propietaria del establecimiento EL ENCANTO VELEÑO (Folios 193 al 195).
- 7. Mediante oficio 0800 PS 2019031547 con radicados Nro. 20192034761, 20192034762 y 20192034764 del 17 de julio de 2019 remitidos por correo certificado y vía correo electrónico, se comunicó a la investigada el Auto de Pruebas y el término establecido para la presentación de alegatos. (Folios 114 a 117).
- 8. Vencido el término legal establecido para el efecto, la señora MARTHA LILIANA ARIZA BELTRÁN, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 52.665.712, propietaria del establecimiento EL ENCANTO VELEÑO no presentó alegatos de conclusión.

DESCARGOS Y ALEGATOS

Agotados los términos previstos para la presentación de descargos como para los alegatos, la investigada no realizó pronunciamiento alguno ni aportó o solicitó prueba alguna; por esta razón se continúa el trámite del presente proceso con fundamento en las pruebas legal y oportunamente allegadas y de este modo establecer la responsabilidad que le asiste en virtud de los hechos investigados.

PRUEBAS

- 1. Oficio 709-0888-16, radicado con el número 16095644 del 07 de septiembre del 2016, por medio del cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones del establecimiento de comercio EL ENCANTO VELEÑO, de propiedad de la señora MARTHA LILIANA ARIZA BELTRÁN, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 52.665.712 (folio 1).
- 2. Acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos, de fecha 30 de agosto del 2016, realizada en el establecimiento de comercio de propiedad de la investigada, en la cual se emitió concepto sanitario desfavorable (folios 3 al 14).
- 3. Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad, de fecha 30 de agosto del 2016, consistente en "Suspensión Total de Trabajos o Servicios" (folios 15 al 19).
- 4. Oficio 709-0232-17, radicado con el número 17025456 del 06 de marzo de 2017, por medio del cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones del establecimiento de comercio EL ENCANTO VELEÑO, de propiedad de la señora MARTHA LILIANA ARIZA BELTRÁN, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 52.665.712 (folio 22).
- Acta de Control Sanitario de fecha 3 de marzo de 2017, realizada por profesionales del Invima en las instalaciones del establecimiento de comercio de propiedad de la investigada, en la cual se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES (folio 24 al 30 vlto).

Página 2

in ima



- 6. Acta de levantamiento de medida sanitaria de seguridad de fecha 3 de marzo de 2017 (folio 33).
- 7. Certificado de matrícula mercantil a nombre de la señora MARTHA LILIANA ARIZA BELTRÁN, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 52.665.712, expedido por la Cámara de Comercio de Bucaramanga (folio 34 a 35).

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.

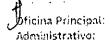
Mediante oficio 709-0888-16, radicado con el número 16095644 del 07 de septiembre del 2016, por medio del cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, se remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones del establecimiento de comercio EL ENCANTO VELEÑO, de propiedad de la señora MARTHA LILIANA ARIZA BELTRÁN, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 52.665.712 (folio 1), siendo estos documentos el soporte probatorio del presente proceso sancionatorio.

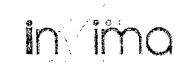
En lo que respecta al tema de control y vigilancia en materia sanitaria, el Consejo de Estado, se ha pronunciado en los siguientes términos:

"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 plasmaron todo lo que reflejaba la situación sanitaria encontrada. Por lo anterior, la información contenida en las actas es el resultado de las labores de inspección, vigilancia y control, las cuales fueron incorporadas al presente proceso para demostrar los hechos materia de investigación.

Una vez analizados los documentos allegados mediante el oficio No. 709-0888-16, se advierte en un primer momento el acta de inspección sanitaria a Fábrica de Alimentos, de fecha 30 de agosto del 2016, realizada en el establecimiento de comercio de propiedad de la investigada, en la cual se emitió concepto sanitario desfavorable (folios 3 al 14), este documento permite constatar las observaciones respecto a la situación evidenciada por los profesionales de este Instituto, quienes realizaron la diligencia adelantada en las instalaciones del establecimiento EL ENCANTO VELEÑO de propiedad de la señora MARTHA LILIANA ARIZA BELTRÁN, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 52.665, y luego de verificar incumplimientos en relación con las buenas prácticas de manufactura, resolvieron emitir concepto sanitario





¹ SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, SECCIÓN TERCERA- SUBSECCIÓN A, CONSEJ. PONENTE HERNÁN ANDRADE RINCÓN. Doce (12) de febrero de dos míl quince, Expediente: 250002326000200101450 01 (31057).



DESFAVORABLE, por verse comprometida la inocuidad de los productos alimenticios elaborados.

Dentro de los aspectos verificados y las observaciones dejadas por el incumplimiento a la normatividad sanitaria se resaltan los siguientes:

(...)

- No existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social).
- No existe programa, procedimientos, análisis (fisicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, no se llevan registros.
- El agua utilizada en la planta no es potable, no existe control diario del cloro residual, presenta turbiedad.
- No existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos.
- No existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras.
- Se evidencia acumulación de basuras en los alrededores (caldera, pasillos de ingreso de materias primas, de personal y salida de producto terminado).
- No existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos.
- No hay categorización de residuos peligrosos.
- No existe programa ni procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo.
- No existe programa ni procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores.
- No se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores.
- No se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección.
- Se utilizan productos de uso doméstico, se almacenan en la vivienda contigua.
- No hay sistemas adecuados para limpieza y desinfección de equipos y utensilios, el establecimiento se encuentra en deficiente estado de limpieza y desinfección.
- La planta no cuenta con servicios sanitarios
- No existen vestieres.
- La planta no cuenta con filtro sanitario (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.) a la entrada de la sala de proceso, bien ubicados, dotados u con la concentración de desinfectante requerida.
- No se realiza control ni reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos).
- No existe un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos.

Página 4

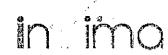
Ł



- No existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos.
- Las lámparas y accesorios no son de seguridad, no están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, no están en buen estado ni limpias.
- No hay recipientes para materiales no comestibles y desechos.
- Los equipos donde se realizan operaciones críticas no cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso.
- No existen procedimientos ni registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos)
- Previo al uso las materias primas e insumos no son inspeccionados ni sometidos a los controles de calidad establecidos.
- El proceso de fabricación del alimento no se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento, hay deficiente limpieza y desinfección de instalaciones, áreas, equipos, utensilios, dotación de los manipuladores, zonas de acceso y alrededores.
- No se realizan ni registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso para asegurar la inocuidad del producto.
- No se rotula el producto de acuerdo a lo establecido en la Resolución 5109 de 2015 (sic)
- La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas del proceso.
- No se lleva control de entrada, salida y rotación de los productos.
- No tienen definido el área ni el procedimiento para el manejo de las devoluciones.
- No hay evidencia que se lleve control de los vehículos.
- No hay evidencia que se lleve control de los vehículos.
- No existen manuales, catálogos guías, o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos.
- No se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) ni de producto terminado.
- No se cuenta con planes de muestreo
- Los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso.
- No existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos.
- La planta no tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio.
 (...)

Página 5

Joficina Principal: Administrativo:





De este modo se evidencia el incumplimiento de los principios básicos de las buenas prácticas

de manufactura en la elaboración de productos alimenticios. En virtud de la situación sanitaria descrita, se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE y en consecuencia, a folios 15 al 19 se evidencia acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad, de fecha 30 de agosto del 2016, consistente en "Suspensión Total de Trabajos o Servicios"; aplicada en oportunidad por funcionarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en el establecimiento EL ENCANTO VELEÑO. Es importante puntualizar que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado y comercialización de productos objeto de vigilancia sanitaria, y propenden por que los productos 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)."2

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

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

- 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 del establecimiento propiedad de la investigada, tuvo como finalidad prevenir o impedir que la situación evidenciada continuara

ζ.



generando un riesgo a la salud de la comunidad. Es importante aclarar que las medidas de seguridad establecidas en la Ley 9° de 1979, están encaminadas a proteger la salud pública, razón por la cual son medidas de inmediata ejecución, ya que tienen carácter preventivo y transitorio. Por lo tanto, este documento es considerado una prueba del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte de la señora MARTHA LILIANA ARIZA BELTRÁN, quien dada su actividad económica debía conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público.

Es de recordar por parte de este despacho, la importancia del rol como fabricante de productos alimenticios para consumo humano y que si bien es cierto el producto elaborado se encuentra categorizado dentro de los alimentos de bajo riesgo para la salud publica tal como lo señala la Resolución 719 de 2015, no debe subestimarse el riesgo a que estuvieron expuestos los posibles consumidores y por los cuales es menester legal de este instituto velar porque este tipo de riesgo no genere un daño a la población, por pequeño que en principio éste parezca.

Así las cosas, estos documentos analizados con anterioridad, son prueba del incumplimiento a las disposiciones sanitarias por parte de la investigada, quien como ya se dijo, dada su actividad económica debe conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de acuerdo a los postulados establecidos en la Resolución 2674 de 2013, la cual 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. La presente y demás leyes, reglamentos y disposiciones relativas a la salud son de orden público".

Lo anterior significa que estas son normas de las que se predica su obligatorio cumplimiento sin excepción y en 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..."

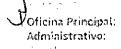
En igual sentido, en Sentencia C-1058/03 el mismo órgano expresó:

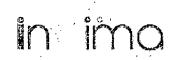
"(...) el concepto de orden público debe entenderse estrechamente relacionado con el de Estado social de derecho. No se trata entonces tan solo de una manera de hacer referencia "a las reglas necesarias para preservar un orden social pacífico en el que los ciudadanos puedan vivir"; más allá de esto,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

Por otra parte, este despacho manifiesta que las disposiciones contenidas en la Resolución 2674 de 2013, no son simples exigencias que realiza el INVIMA, por el contrario son normas jurídicas de carácter general y de orden público, de lo cual este Instituto debe ser garante en su cumplimiento y que se encontraba vigente para la fecha de los hechos.

Continuando con las pruebas incorporadas al proceso, a folio 22 se evidencia el oficio 709-0232-17, radicado con el número 17025456 del 06 de marzo de 2017, por medio del cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones del establecimiento de comercio EL ENCANTO VELEÑO, de propiedad de la señora MARTHA LILIANA ARIZA BELTRÁN.

En esta oportunidad se allega, Acta de Control Sanitario de fecha 3 de marzo de 2017, realizada por profesionales del Invima en las instalaciones del establecimiento de comercio de propiedad de la investigada, en la cual se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES (folio 24 al 30 vlto).







Como consecuencia de lo anterior los funcionarios del Instituto procedieron a realizar el levantamiento de medida sanitaria al haber desaparecido las causas que dieron origen a la misma, tal y como consta en acta de fecha 3 de marzo de 2017 (folio 33).

En cuanto al posterior cumplimiento de las condiciones higiénicas y sanitarias en el establecimiento de propiedad de la investigada, debe indicarse que este Despacho no es ajeno a reconocer el esfuerzo y compromiso que esta desplegó respecto a la adecuación y mejoras de sus instalaciones y sus actividades de producción en observancia de los requerimientos de la normatividad sanitaria, sin embargo esta dirección le indica que la ley es una norma jurídica o precepto establecido por la autoridad competente, en que se manda o prohíbe algo en consonancia con la justicia, y para el bien de los gobernados y su incumplimiento trae aparejada una sanción.

Es preciso aclarar que aunque la investigada subsanó las conductas que dieron inicio al presente proceso sancionatorio, es una conducta que no le exime de responsabilidad, respecto de las condiciones sanitarias evidenciadas en las visitas objeto de debate, las cuales se configuraron en infracciones a la normatividad sanitaria vigente, sin embargo tal situación será considerada por este Despacho a la luz de los criterios de graduación de la sanción, contempladas en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011.

Finalmente, se encuentra a folios 34 y 35, copia de certificado de matrícula mercantil a nombre de la señora MARTHA LILIANA ARIZA BELTRÁN, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 52.665.712, expedido por la Cámara de Comercio de Bucaramanga documento que permitió verificar la plena identidad de la investigada, su domicilio y su actividad económica, la cual es objeto de vigilancia sanitaria por parte de este Instituto.

Así las cosas y ya para concluir, de las pruebas obrantes en el proceso, se evidencia la responsabilidad de la señora MARTHA LILIANA ARIZA BELTRÁN, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 52.665.712, como propietaria del establecimiento EL ENCANTO VELEÑO por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente en desarrollo de las actividades de elaboración y empaque de alimentos.

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, Resolución 2674 de 2013 y de acuerdo a lo estipulado en la Ley 1437 de 2011.

Retomando en breves términos el objeto de debate y particularmente aludiendo al riesgo al que fue expuesto la salud pública, como resultado de las conductas constitutivas de infracciones sanitarias en las que incurrió la investigada, este Despacho debe insistir en que la inobservancia a las Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración de alimentos, tratándose de los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano, derivó en riesgos de promover la contaminación cruzada del producto.

Habiéndose precisado que efectivamente con las faltas sanitarias en que incurrió la investigada, se configuró un riesgo en el bien jurídico de la salud pública, resulta oportuno indicar que el

Página 8

4





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

En este sentido, la Resolución 1229 de 2013 establece:

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

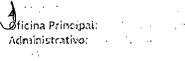
ARTÍCULO 8o. MODELO DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO. Es el mapa conceptual que establece el conjunto de elementos propios y dimensiones del ser y quehacer de la función esencial de inspección, vigilancia y control sanitario en el contexto de la seguridad sanitaria, los cuales se configuran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

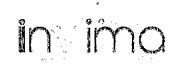
Como se ha venido expresando, debe tenerse en cuenta que el INVIMA tiene la obligación legal de velar por el cumplimiento de las normas sanitarias, con el fin de evitar cualquier daño a la salud pública, razón por la cual le es otorgada la competencia y facultades para ello, así la aplicación y cumplimento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

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

También, son consideradas las (BPM)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





³ http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf



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.

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

"(...)

ARTÍCULO 10. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.

ARTÍCULO 20. 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, 917y 2270 de 2012 y las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan

ARTÍCULO 50. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos, se ceñirán a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura contempladas en la presente resolución.

ARTÍCULO 60. CONDICIONES GENERALES. Los establecimientos destinados a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, distribución, comercialización y expendio de alimentos deberán cumplir las condiciones generales que se establecen a continuación:

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

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

(...)



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

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

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

(...)

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

- 5.1. Los residuos sólidos que se generen deben ser ubicados de manera tal que no representen riesgo de contaminación al alimento, a los ambientes o superficies de potencial contacto con este.
- 5.2. Los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente de las áreas de producción y disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores, el refugio y alimento de animales y plagas y que no contribuya de otra forma al deterioro ambiental.
- 5.3. El establecimiento debe estar dotado de un sistema de recolección y almacenamiento de residuos sólidos que impida el acceso y proliferación de insectos, roedores y otras plagas, el cual debe cumplir con las normas sanitarias vigentes.
- 5.4. Cuando se generen residuos orgánicos de fácil descomposición y no se disponga de un mecanismo adecuado de evacuación periódica se debe disponer de cuartos refrigerados para el manejo previo a su disposición final.
- 5.5. Aquellos establecimientos que generen residuos peligrosos deben cumplir con la reglamentación sanitaria vigente.

6. INSTALACIONES SANITARIAS

- 6.1. Deben disponer de instalaciones sanitarias en cantidad suficiente tales como servicios sanitarios y vestidores, independientes para hombres y mujeres, separados de las áreas de elaboración. Para el caso de microempresas que tienen un reducido número de operarios (no más de 6 operarios), se podrá disponer de un baño para el servicio de hombres y mujeres.
- 6.2. Los servicios sanitarios deben mantenerse limpios y proveerse de los recursos requeridos para la higiene personal, tales como pero sin limitarse a: papel higiénico, dispensador de jabón, desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y papeleras de accionamiento indirecto o no manual.

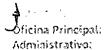
1

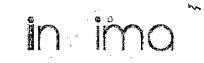
6.5. Cuando se requiera, las áreas de elaboración deben disponer de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios de trabajo. Estos sistemas deben construirse con materiales resistentes al uso y corrosión, de fácil limpieza y provistos con suficiente agua fría y/o caliente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

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

(…)

7. ILUMINACIÓN







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

(...)

ARTÍCULO 90. CONDICIONES ESPECÍFICAS. Los equipos y utensilios utilizados deben cumplir con las siguientes condiciones específicas:

(...)

11. Los recipientes usados para materiales no comestibles y desechos, deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, construidos de material impermeable, de fácil limpieza y desinfección y, de ser requerido, provistos de tapa hermética. Los mismos no pueden utilizarse para contener productos comestibles.

(...)

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

(...)

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

(...)

ARTÍCULO 11. ESTADO DE SALUD. El personal manipulador de alimentos debe cumplir con los siguientes requisitos:

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

(...)

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

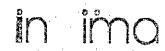
PARÁGRAFO 1o. Para reforzar el cumplimiento de las prácticas higiénicas, se colocarán en sitios estratégicos avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad de su observancia durante la manipulación de alimentos.

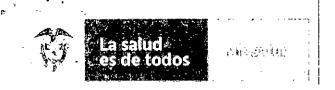
(...)

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

(...)

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





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

(...)

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

- 1. Todo el proceso de fabricación del alimento, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento, deben realizarse en óptimas condiciones sanitarias, de limpieza y conservación y con los controles necesarios para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar la contaminación del alimento. Para cumplir con este requisito, se deben controlar factores, tales como tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo. Adicionalmente, se debe vigilar las operaciones de fabricación, tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, asegurando que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores, no contribuyan a la alteración o contaminación del alimento.
- 2. Se deben establecer y registrar todos los procedimientos de control físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación, falla de saneamiento, incumplimiento de especificaciones o cualquier otro defecto de calidad e inocuidad en las materias primas o el alimento, materiales de envase y/o producto terminado.

(...)

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

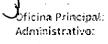
(...)

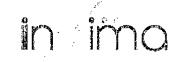
- 2. Identificación de lotes. Cada envase y embalaje debe llevar marcado o grabado la identificación de la fábrica productora y el lote de fabricación, la cual se debe hacer en clave o en lenguaje claro, de forma visible, legible e indeleble (Números, alfanumérico, ranuras, barras, perforaciones, fecha de producción, fecha de fabricación, fecha de vencimiento), teniendo en cuenta lo establecido en la resolución 5109 de 2005 o la norma que la modifique, adicione o sustituya. A partir del lote, fecha de vencimiento o fabricación se debe garantizar la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás de los productos elaborados así como de las materias primas utilizadas en su fabricación. No se aceptará el uso de adhesivos para declarar esta información.
- 3. Registros de elaboración, procesamiento y producción. De cada lote debe llevarse un registro, legible y con fecha de los detalles pertinentes de elaboración, procesamiento y producción. Estos registros se conservarán durante un período que exceda el de la vida útil del producto, salvo en caso de necesidad específica, no se conservarán más de dos años.
- 4. Todo producto al momento de salir de una planta de proceso, independiente de su destino debe encontrarse debidamente rotulado, de conformidad con lo establecido en la reglamentación sanitaria vigente.

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

(...)

6. Cuando sea requerido, se deben implementar filtros sanitarios (lava botas, pediluvios o instalaciones para limpieza y desinfección de calzado, lava manos de accionamiento no manual







y toallas desechables o secador de manos, aspiradoras de polvo y contaminación, etc.), debidamente dotados y provistos de sustancias desinfectantes en cantidad suficiente para impedir el paso de contaminación de unas zonas a otras. En cualquier caso, se debe garantizar la limpieza y desinfección de manos de los operarios al ingreso de la sala de proceso o de manipulación de los productos.

(...)

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

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

- 1. Especificaciones sobre las materias primas y productos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los productos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo.
- 2. Documentación sobre planta, equipos y proceso. Se debe disponer de manuales e instrucciones, guías y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar o procesar productos. Estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la calidad, manejo de los alimentos, del equipo de procesamiento, el control de calidad, almacenamiento, distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.
- 3. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deben garantizar que los resultados sean confiables y representativos del lote analizado.

(...)

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

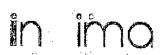
(...)

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

ARTÍCULO 26. PLAN DE SANEAMIENTO. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y expenda alimentos y sus materias primas debe implantar y desarrollar un Plan de Saneamiento con objetivos claramente definidos y con los procedimientos requeridos para disminuir los riesgos de contaminación de los alimentos. Este plan debe estar escrito y a disposición de la autoridad sanitaria competente;

Página 14

بمج





este debe incluir como mínimo los procedimientos, cronogramas, registros, listas de chequeo y responsables de los siguientes programas:

- 1. Limpieza y desinfección. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o formas de uso, tiempos de contacto y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.
- 2. Desechos sólidos. Debe contarse con la infraestructura, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición final de los desechos sólidos, lo cual tendrá que hacerse observando las normas de higiene y salud ocupacional establecidas con el propósito de evitar la contaminación de los alimentos, áreas, dependencias y equipos, y el deterioro del medio ambiente.
- 3. Control de plagas. Las plagas deben ser objeto de un programa de control específico, el cual debe involucrar el concepto de control integral, apelando a la aplicación armónica de las diferentes medidas de control conocidas, con especial énfasis en las radicales y de orden preventivo.
- 4. Abastecimiento o suministro de agua potable. Todos los establecimientos de que trata la presente resolución deben tener documentado el proceso de abastecimiento de agua que incluye claramente: fuente de captación o suministro, tratamientos realizados, manejo, diseño y capacidad del tanque de almacenamiento, distribución; mantenimiento, limpieza y desinfección de redes y tanque de almacenamiento; controles realizados para garantizar el cumplimiento de los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos establecidos en la normatividad vigente, así como los registros que soporten el cumplimiento de los mismos.

(...)

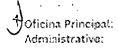
ARTÍCULO 28. ALMACENAMIENTO. Las operaciones de almacenamiento deben cumplir con las siguientes condiciones:

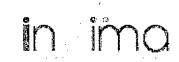
1. Debe llevarse un control de primeras entradas y primeras salidas con el fin de garantizar la rotación de los productos. Es necesario que la empresa periódicamente dé salida a productos y materiales inútiles, en desuso, obsoletos o fuera de especificaciones para facilitar la limpieza de las instalaciones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

(...)

- 6. El almacenamiento de los alimentos y materias primas devueltos a la empresa o que se encuentren dentro de sus instalaciones con fecha de vencimiento caducada, debe realizarse en un área o depósito exclusivo para tal fin; este lugar debe identificarse claramente, se llevará un libro de registro en el cual se consigne la fecha y la cantidad de producto, las salidas parciales o totales y su destino final. Estos productos en ningún caso pueden destinarse al reproceso para elaboración de alimentos para consumo humano. Estos registros estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente.
- 7. Los plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias peligrosas que por necesidades de uso se encuentren dentro de la fábrica, deben etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deben almacenarse en áreas independientes con separación física y su manipulación sólo podrá hacerla el personal idóneo, evitando la contaminación de otros productos. Estas áreas deben estar debidamente identificadas, organizadas, señalizadas y aireadas.

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







- 1. En condiciones que impidan la contaminación y la proliferación de microorganismos y eviten su alteración así como los daños en el envase o embalaje según sea el caso.
- 2. Los alimentos y materias primas que por su naturaleza requieran mantenerse refrigerados o congelados deben ser transportados y distribuidos bajo condiciones que aseguren y garanticen el mantenimiento de las condiciones de refrigeración o congelación hasta su destino final, que podrá verificarse mediante plantillas de registro de la temperatura del vehículo durante el transporte del alimento, o al producto durante el cargue y descargue.
- 3. Los medios de transporte que posean sistema de refrigeración o congelación, deben contar con un adecuado funcionamiento que garantice el mantenimiento de las temperaturas requeridas para la conservación de los alimentos o sus materias primas, contando con indicadores y sistemas de registro.

(...)

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

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

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

(...)"

Para efectos procedimentales se tendrán en cuenta lo establecido en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo), de conformidad con artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013, que señala:

"ARTÍCULO 52. PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO. Las autoridades sanitarias podrán adoptar medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley 1437 de 2011 y las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan."

El Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo establece:

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

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





disposiciones presuntamente vulneradas y las sanciones o medidas que serían procedentes Este acto administrativo deberá ser notificado personalmente a los investigados. Contra esta decisión no procede recurso.

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

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

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

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

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

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

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

Para establecer el tipo de sanción a imponer, es necesario analizar los criterios de graduación de la sanción contenidos en el Artículo 50 de Ley 1437 de 2011.

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

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

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

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





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



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:

De acuerdo al numeral 1: la señora Martha Liliana Ariza propietaria del establecimiento el ENCANTO VELEÑO, generó un riesgo al incumplir con las disposiciones sanitarias que protegen la salud individual o colectiva, cuando realizó actividades de procesamiento y envasado de bocadillo de guayaba sin el cumplimiento de los principios básicos de las buena prácticas de manufactura establecidos en la Resolución 2674 de 2013. De este modo ante el riesgo generado, se impondrá sanción consistente en multa.

Por su parte frente al numeral 2: dentro de las diligencias no se observa que la investigada haya obtenido beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, por lo tanto en el presente caso este criterio no se aplica para agravar la sanción.

Con respecto al numeral 3, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que la investigada, no ha sido objeto de sanción, ni de aplicación de medida sanitaria de seguridad con anterioridad a la fecha de los hechos investigados, por ende, no es reincidente. De este modo se aplica como atenuante a su favor.

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

En lo que respecta al numeral 5, no se evidencia la existencia de prueba o indicio que confleve a concluir que el investigado haya utilizado medios fraudulentos para ocultar la infracción o sus efectos, por lo tanto no se aplica como agravante.

En cuanto al numeral 6, debe tenerse en cuenta que investigada fue diligente, especificamente por cuanto se tiene conocimiento de la implementación de correctivos respecto a las infracciones cometidas dando lugar al levantamiento de la medida sanitaria conforme a la visita realizada el 3 de marzo de 2017, por lo tanto si aplica como atenuante.

En lo referente al numeral 7, de acuerdo con lo probado en el proceso, no se evidencia por parte de la investigada, el desacato o violación a la medida sanitaria impuesta, por lo que no se tendrá en cuenta este criterio como agravante de la sanción.

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, no existió pronunciamiento por parte de la investigada, por lo tanto no se aplica como atenuante.

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, y teniendo en cuenta la conducta con la que se infringió la norma y la naturaleza del producto, el cual corresponde a un alimento de bajo riesgo en salud, se impondrá sanción pecuniaria consistente en MULTA DE TRESCIENTOS CINCUENTA (350) 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.

CALIFICACION DE LA FALTA

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la señora MARTHA LILIANA ARIZA BELTRÁN,

Página 18

۲

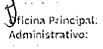


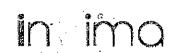




identificada con cédula de ciudadanía No. 52.665.712, en calidad de propietaria del establecimiento EL ENCANTO VELEÑO, infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al: efectuar actividades de fabricación, almacenamiento, empaque y distribución de productos de confitería (bocadillo de guayaba), sin observar el cumplimiento de las normas alusivas a las buenas prácticas de manufactura, establecidas en la Resolución 2674 de 2013, por cuanto:

- No existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados. Contrariando lo dispuesto en el numeral 2 sub numeral 2.8 del Artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
- 2. No existe programa, procedimientos y/o análisis (fisicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, no se llevan registros. Contrariando lo dispuesto en el numeral 4 del Artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
- 3. El agua utilizada en la planta no es potable, no existe control diario del cloro residual, presenta turbiedad. Contrariando lo dispuesto en el numeral 3 sub numeral 3.1 del Artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
- 4. No existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos. Contrariando lo dispuesto en el numeral 2 del Artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
- 5. No existen recipientes suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras. Contrariando lo dispuesto en el numeral 5 sub numeral 5.1 del Artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
- 6. Se evidencia acumulación de basuras en los alrededores del establecimiento. Contrariando lo dispuesto en el numeral 5 sub numerales 5.2 y 5.3 del Artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
- 7. No existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos. Contrariando lo dispuesto en el numeral 5 sub numerales 5.3 y 5.4 del Artículo 6 y el numeral 2 del Artículo 26. Resolución 2674 de 2013.
- 8. No hay categorización de residuos peligrosos. Contrariando lo dispuesto en el numeral 5 sub numeral 5.5 del Artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
- 9. No existe programa ni procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo. Contrariando lo dispuesto en el numeral 3 del Artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
- 10. Se observa presencia de plagas en el interior del establecimiento. Contrariando lo dispuesto en el numeral 2 sub numeral 2.1 del Artículo 6 y el numeral 3 del Artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
- 11. No existe programa ni procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. Contrariando lo dispuesto en el numeral 1 del Artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
- 12. No se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores. Contrariando lo dispuesto en el numeral 1 del Artículo 26, Resolución 2674 de 2013.







- 13. No se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección. Contrariando lo dispuesto en el numeral 1 del Artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
- 14. Los productos de uso doméstico no se almacenan de forma adecuada. Contrariando lo dispuesto en el numeral 7 del Artículo 28, Resolución 2674 de 2013.
- 15. No hay sistemas adecuados para limpieza y desinfección de equipos y utensilios, el establecimiento se encuentra en deficiente estado de limpieza y desinfección. Contrariando lo dispuesto en el numeral 6 sub numeral 6.5 del Artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
- 16. La planta no cuenta con servicios sanitarios. Contrariando lo dispuesto en el numeral 6 sub numerales 6.1 y 6.2 del Artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
- 17. No existen vestieres. Contrariando lo dispuesto en el numeral 6 sub numeral 6.1 del Artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
- 18. La planta no cuenta con filtro sanitario a la entrada de la sala de proceso. Contrariando lo dispuesto en el numeral 6 del Artículo 20, Resolución 2674 de 2013.
- 19. No se realiza control ni reconocimiento médico a manipuladores y operarios. Contrariando lo dispuesto en el Artículo 11 numeral 1, Resolución 2674 de 2013.
- 20. No existe un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos. Contrariando lo dispuesto en el Artículo 13, Resolución 2674 de 2013.
- 21. No existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos. Contrariando lo dispuesto en el Parágrafo 1 del Artículo 13, Resolución 2674 de 2013.
- 22. Las lámparas y accesorios no son de seguridad, no están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, no están en buen estado ni limpias. Contrariando lo dispuesto en el numeral 7 sub numeral 7.3 del Artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
- 23. No hay recipientes para materiales no comestibles y desechos. Contrariando lo dispuesto en el numeral 11 del Artículo 9, Resolución 2674 de 2013.
- 24. Los equipos donde se realizan operaciones críticas no cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de las variables del proceso. Contrariando lo dispuesto en el numeral 3 del Artículo 10, Resolución 2674 de 2013.
- 25. No existen procedimientos ni registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos. Contrariando lo dispuesto en el Artículo 21, Resolución 2674 de 2013.
- 26. Previo al uso las materias primas e insumos no son inspeccionados ni sometidos a los controles de calidad establecidos. Contrariando lo dispuesto en el numeral 3 del Artículo 16, Resolución 2674 de 2013.
- 27. El proceso de fabricación del alimento no se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento, hay deficiente limpieza y desinfección de instalaciones, áreas, equipos, utensilios, dotación de los manipuladores,

Página 20

۲





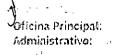
zonas de acceso y alrededores. Contrariando lo dispuesto en el numeral 1 del Artículo 18, Resolución 2674 de 2013.

- 28. No se realizan ni registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso para asegurar la inocuidad del producto. Contrariando lo dispuesto en los numerales 1 y 2 del Artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
- 29. No se rotula el producto de acuerdo a lo establecido en la normatividad sanitaria alusiva al rotulado general de alimentos. Contrariando lo dispuesto en el numeral 4 del Artículo 19, Resolución 2674 de 2013.
- 30. La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas del proceso. Contrariando lo dispuesto en los numerales 2 y 3 de Artículo 19, Resolución 2674 de 2013.
- 31. No se lleva control de entrada, salida y rotación de los productos. Contrariando lo dispuesto en el numeral 1 del Artículo 28, Resolución 2674 de 2013.
- 32. No tienen definido el área ni el procedimiento para el manejo de las devoluciones. Contrariando lo dispuesto en el numeral 6 del Artículo 28, Resolución 2674 de 2013.
- 33. No se llevan registros sobre las condiciones de transporte del producto, contrariando lo establecido en el Artículo 29 numeral 1, 2 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.
- 34. No existen manuales, catálogos guías, o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. Contrariando lo dispuesto en el numeral 2 del Artículo 22, Resolución 2674 de 2013.
- 35. No se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos ni de producto terminado. Contrariando lo dispuesto en los numeral 2 del Artículo 16 numeral 1 del Artículo 22, Resolución 2674 de 2013.
- 36. No se cuenta con planes de muestreo. Contrariando lo dispuesto en el numeral 3 del Artículo 22, Resolución 2674 de 2013.
- 37. No existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos. Contrariando lo dispuesto en los Artículo 22 numeral 2 Artículo 25, Resolución 2674 de 2013.
- 38. La planta no tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio. Contrariando lo dispuesto en el Artículo 23, Resolución 2674 de 2013.

NORMAS VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013

Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.1; sub numerales 2.8; Numeral 3 sub numeral 3.1; Numeral 5 sub numerales 5.1 5.2, 5.3, 5.4, 5.5; Numeral 6 Sub numerales 6.1, 6.2, 6.5; Artículo 7 numeral 7 sub numeral 7.3; Artículo 9 numeral 11; Artículo 10 numeral 3; Artículos 11 numeral 1; Artículo 13 Parágrafo; Artículo 16 numerales 2, 3; Artículo 18 numerales 1, 2; Artículo 19 numerales 2, 3, 4; Artículo 20 numeral 6; Artículos 21 y 22 numerales 1, 2, 3; Artículos 23, 24; Artículo 26 numerales 1, 2, 3, 4; Artículo 28 numerales 1, 6, 7; Artículo 29 numerales 1, 2, 3, 4, 7, 9







ing of the state of

RESOLUCIÓN No. 2019033527 (05 de Agosto de 2019) "Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605302"

En mérito de lo expuesto, la Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en uso de sus facultades legales,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer a la señora MARTHA LILIANA ARIZA BELTRÁN, identificada con cédula de ciudadanía No. 52.665.712, en calidad de propietaria del establecimiento EL ENCANTO VELEÑO sanción consistente en multa de TRESCIENTOS CINCUENTA (350) 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 a la señora MARTHA LILIANA ARIZA BELTRÁN, identificada con cédula de ciudadanía No. 52.665.712, en calidad de propietaria del establecimiento EL ENCANTO VELEÑO y/o a su apoderado, 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.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

M.MKrgana Jamb P.
MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA

Directora de Responsabilidad Sanitaria

🚽 Proyectó: Fabiola Garzón

in ima