



La salud
es de todos

MInsaLud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001225 De 28 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.	2019036106
PROCESO SANCIONATORIO:	Nro. 201603806
EN CONTRA DE:	PRODUCTOS YUPI- PLANTA COPELIA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	20 AGOSTO DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la resolución de calificación No. 2019036106 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 29 AGO 2019, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (19) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019036106 proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201603806

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

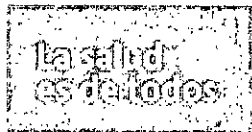


RESOLUCIÓN No. 2019036106 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603806"

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. 201603806 adelantado en contra de la sociedad PRODUCTOS YUPI S.A.S — PLANTA COPELIA, con Nit 890315540-8, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, mediante Auto No. 2019006648 del 06 de junio del 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra de la sociedad PRODUCTOS YUPI SAS – PLANTA COPELIA, con Nit. 890.315540-8, presuntamente por infringir la normatividad sanitaria en la fabricación de productos alimenticios. (Folios 64 al 68 vltto).
2. Mediante oficio N° 0800 PS - 2019024017 con radicados 20192028508, 20192028509 del 10 de junio de 2019 y mediante el oficio 0800PS - 2019026557 con radicados 20192030166 y 20192030168 del 18 de junio de 2019, y vía correo electrónico, se enviaron comunicaciones al Representante Legal y/o apoderado de la sociedad PRODUCTOS YUPI SAS – PLANTA COPELIA, con Nit. 890.315540-8, con el fin de que se acercara al Instituto para surtir la notificación del Auto de Inicio y Traslado No. 2019006648 del 06 de junio del 2019. (Folios 69 al 74).
3. Ante la imposibilidad de notificar personalmente a la presunta infractora del auto de inicio y traslado de cargos que se menciona en el ítem 1º, se envió por correo certificado el aviso No 2019000932 del 18 de junio de 2019, mediante oficio No. 0800 PS - 2019026542 con radicados 20192030173 y 20192030174, entregado en el lugar de destino el día 27 de junio del 2019 según Guía Nos. 8036329076 de la empresa URBANEX, quedando notificada la investigada el 28 de junio de la misma anualidad. (Folios 75 al 79).
4. De conformidad con el Artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto mencionado, para que 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. Estando dentro del término legal establecido para el efecto, la Dra. MARIA VICTORIA USSA CABRERA, identificada con la cédula de ciudadanía No. 65.775.419 y portadora de la tarjeta profesional 103.864 del C.S. de la J., en calidad de apoderada de la sociedad PRODUCTOS YUPI SAS – PLANTA COPELIA, con Nit. 890.315540-8, presentó escrito de descargos bajo radicado 20191137435 del 19 de julio del 2019 (folios 80 al 93 – Anexos 100 al 135).
6. El 24 de julio de 2019, se profirió el Auto de Pruebas No. 2019008589, dentro del proceso sancionatorio 201603806 adelantado en contra de la sociedad PRODUCTOS YUPI S.A.S — PLANTA COPELIA, con Nit 890315540-8. (Folios 138 al 140 a doble cara).
7. Con oficio No. 0800 PS- 2019033202 con radicados 20192036007, 20192036010, 20192036009, 20192036008, 20192036011 y vía correo electrónico, se comunicó a la sociedad investigada y a su Apoderada del auto de pruebas y el término establecido para la presentación de alegatos. (Folios 141 al 146).
8. Encontrándose dentro del término legal previsto para este efecto, la Doctora MARIA VICTORIA USSA CABRERA, en calidad de Apoderada de la sociedad PRODUCTO YUPI



RESOLUCIÓN No. 2019036106 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603806"

S.A.S- PLANTA COPELIA, con Nit. 890.315540-8, mediante radicado 20191153151 del 09 de agosto de 2019, presentó escrito de Alegatos. (Folios 147 al 156- Anexos 157 al 162)

DESCARGOS

En su escrito de defensa con radicado 20191137435 del 19 de julio del 2019, la Doctora MARIA VICTORIA USSA CABRERA, Apoderada de la sociedad investigada, manifestó:

"(...)

REFERENCIA:	Auto No.2019006648 del 06 de junio de 2019
ASUNTO:	DESCARGOS
INTERESADO:	PRODUCTOS YUPI S.A.S- PLANA COPELIA
SANCIONATORIO No.	201603806

MARIA VICTORIA USSA CABRERA, mayor de edad, domiciliada y residente en ésta ciudad, identificada como aparece al pie de mi firma, en mi calidad de apoderada especial **PRODUCTOS YUPI S.A.S.**, encontrándome dentro del término legal establecido en el **ARTÍCULO CUARTO del Auto No. 2019006648 del 06 de junio de 2019**, por medio del presente escrito respetuosamente presento descargos contra el auto indicado en el asunto, mediante el cual se da inicio al presente proceso sancionatorio:

HECHOS

1. Durante los días 6 y 7 de septiembre de 2016, profesionales del INVIMA llevaron a cabo diligencia de inspección, vigilancia y control a las instalaciones productivas de **PRODUCTOS YUPI S.A.S. — PLANTA COPELIA**.
2. En dicha visita se emitió concepto **DESFAVORABLE** y en tal sentido los funcionarios que llevaron a cabo la visita de inspección, vigilancia y control adoptaron medida sanitaria de **CLAUSURA TEMPORAL TOTAL** del establecimiento **PLANTA COPELIA**.
3. En visita del 16 de septiembre de 2016, profesionales del Invima llevaron a cabo nuevamente diligencia de verificación en las instalaciones de la **PLANTA COPELIA** de propiedad de **PRODUCTOS YUPI S.A.S.**, resolviendo emitir **CONCEPTO SANITARIO FAVORABLE CON OBSERVACIONES** al evidenciar que se superaron satisfactoriamente las observaciones realizadas por los funcionarios y que provocaron la práctica de la medida sanitaria.
4. Mediante oficio de fecha 13 de septiembre de 2016, la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial de Occidente del Invima remitió a la Oficina de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas de las de las actuaciones surtidas.
5. Mediante Auto No. 2019006648 del 06 de junio de 2019, se da inicio al presente proceso sancionatorio.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3° del Artículo 4°, numeral 6° 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 9 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, la Resolución 2674 de 2013 y la Ley 1437 de 2011.

Considera el despacho que la sociedad investigada transgredió los preceptos normativos contemplados en los artículos 6 (numerales: 2, 2.1. al 2.3., 2.7., 4, 4.2., 5, 5.3., 6, 6.5., 7, 2.1., 9),



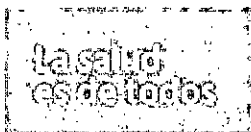
Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019036106 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603806"

18, 26 y 28 de la Resolución 2674 de 2013; y artículo 1 y 7 de la Resolución 2310 de 1986 Por la cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 9 de 1979, en lo referente a procesamiento, composición, requisitos, transporte y comercialización de los derivados lácteos.

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, encuentra el despacho que la sociedad PRODUCTOS YUPI S.A.S. — PLANTA COPELIA, con NIT. 890315540-8, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos vigentes, al fabricar, empaclar, rotular y disponer para el consumo el producto denominado: "panelitas de leche y coco", sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente porque:

1. En la planta se evidencian aberturas en la parte superior y en los laterales de la puerta de acceso, se observa que la puerta del área de ingreso de materias primas presenta aberturas en la parte superior y en los laterales, además se evidencia entre el techo de eternit y las paredes existen aberturas, lo que permite el ingreso de plagas, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 2 subnumerales 2.1 y 2.7 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Se evidencia el área de lavado de equipos y utensilios móviles está ubicada en sitio de ingreso de personal, además se observa que las aguas residuales del lavado de los equipos no están evacuando adecuadamente y queda empozamiento, lo que representa peligro de contaminación, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 2 subnumerales 2.2 y 2.3 de la Resolución 2674 de 2013.
3. Se observa en el área de lavado de utensilios y equipos estancamiento de residuos líquidos por deficiencias en las pendientes de las canaletas hacia los desagües y al mal diseño de las rejillas de los sifones, además se observa la alta acumulación de materia orgánica, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 4 subnumeral 4.2 de la Resolución 2674 de 2013.
4. Se evidencia el sitio de disposición de los residuos sólidos no cuenta con la capacidad para los residuos generados y se ubican en varios recipientes con residuos a la zona de molienda de coco y de batido, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 5 subnumeral 5.3 de la Resolución 2674 de 2013.
5. El procedimiento de control de plagas está documentado mas no implementado ya que No está realizando el control de tipo preventivo, además se evidenciaron cucarachas en área de batido y de molienda de coco y excremento de roedores en una de las bodegas de almacenamiento de material de empaque, contrariando lo establecido en el numeral 3 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
6. En la planta existen falencias en la limpieza en cuarto aledaño al área de lavado de equipos y utensilios y acumulación de polvo y suciedad en puntos muertos existentes entre techos y paredes, contrariando lo establecido en el artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
7. Se evidencia el sitio en donde están los sistemas para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios presenta alto deterioro en las paredes y formación de moho en las mismas, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.5 de la Resolución 2674 de 2013.
8. Se observan paredes deterioradas y con acumulación de suciedad en algunos tramos de paredes, además se encuentra un doble techo en cuyo extremos no hay pared, lo cual no garantizan las labores de aseo, contrariando lo establecido en el Artículo 7 numeral 2 subnumeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.
9. En el área externa de la planta se evidencia en la parte superior de una de las bodegas se dispone de materia prima y producto terminado se observa alta acumulación de material de empaque, implementos y equipos en desuso contrariando lo establecido en el artículo 28 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
10. El proceso de fabricación de los alimentos no se está realizando en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento, por lo tanto representa



RESOLUCIÓN No. 2019036106 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603806"

peligro de contaminación hacia áreas de lavado de equipo y utensilios móviles, contrariando lo establecido en el artículo 18 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.

11. El contenedor utilizado para realizar el batido o mezcla de los ingredientes es de material plástico el cual presenta desprendimiento por fricción con el eje y aspás, contrariando lo establecido con el artículo 9 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013 en concordancia con el artículo 7 de la Resolución 2310 de 1986.

FUNDAMENTOS DE LOS DESCARGOS

Nos encontramos frente a un proceso de naturaleza administrativa, en el cual al INVIMA de conformidad con lo establecido en la Ley 9 de 1979, Resolución No. 2674 de 2013 y la Ley 1437 de 2011, le corresponde adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones previstas en la normas sanitarias mencionadas en el acápite anterior, así como tomar las medidas sanitarias de seguridad, adelantar los procedimientos y aplicar las sanciones que se deriven de su incumplimiento.

Acorde con lo anterior y con el objeto de instaurar una adecuada defensa de los intereses de mi poderdante, me permito a continuación exponer los siguientes argumentos:

LA SOCIEDAD PRODUCTOS YUPI S.A.S., ADQUIRIO A TRAVES DE UN NEGOCIO DE COMPRAVENTA DE ACTIVOS LA PLANTA COPELIA OBJETO DE LA MEDIDA SANITARIA.

De acuerdo con lo expuesto en el enunciado, la sociedad que represento adquirió los activos de la sociedad ALIMENTOS COPELIA S.A., entre estos la planta de producción que fue objeto de la medida sanitaria, el 01 de septiembre del año 2015, tal como consta en el Otrosí de fecha 08 de julio de 2015.

En razón a lo anterior, mi poderdante adquirió un activo con falencias, las cuales desencadenaron la toma de la medida sanitaria. Es de anotar que las falencias encontradas por lo funcionarios fueron el resultado de los descuidos fomentados por la anterior administración (Alimentos Copelia S.A.) y que definitivamente fueron heredados por mi poderdante con la negociación.

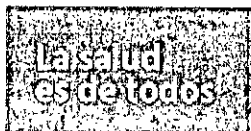
Vale la pena resaltar que una vez Productos Yupi tomo el control efectivo de la planta productora, se proyectaron una serie de inversiones que buscaban dar orden a la Planta Copelia reciente adquirida. Sin embargo entenderá el despacho que las inversiones no podían ser ejecutadas en un 100 % al mismo tiempo, por lo que estas debieron ser proyectadas.

Fue así como al momento de la visita por parte de los funcionarios del Invima, encontraron las fallas que quedaron consignadas en el acta, las cuales fueron solucionadas en muy corto plazo. Prueba de lo anterior es el hecho de que para el 16 de septiembre de ese mismo año, es decir a tan solo 9 días de la toma de la medida, ya mi poderdante había superado satisfactoriamente los inconvenientes y le había sido concedido un concepto sanitario favorable, lo cual le permitió reanudar sus operaciones.

Cabe anotar que la seguridad del consumidor en ningún momento estuvo comprometida. Los productos elaborados en la planta Copelia, mantuvieron en todo momento los estándares de calidad y seguridad contempladas en la normatividad sanitaria.

Sea esta la oportunidad para resaltar que PRODUCTOS YUPI es una empresa con una amplia trayectoria en la industria alimenticia de los snacks, caracterizándose sus productos por los altos parámetros de calidad, los cuales no son desconocidos ni para la autoridad sanitaria, ni para la población consumidora.

Pues bien, esta nueva línea de productos alimenticios conocidos bajo la marca Copelia no es diferente de los otros productos que produce mi poderdante y por lo mismo, sin lugar a dudas podemos manifestar que la seguridad de la población consumidora fue preservada y asegurada desde el mismo instante en que mi poderdante asumió el control de los activos de Copelia.



RESOLUCIÓN No. 2019036106 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603806"

Por lo anterior y si bien no pretendemos a través del presente escrito exonerarnos de responsabilidad, si pretendemos que en el análisis de los hechos que nos ocupan el funcionario evaluar tome en consideración que al momento de la visita que resultó con la toma de una medida sanitaria mi poderdante acababa de tomar control de unos activos que venían en decadencia y que por lo mismo requerían de una fuerte inversión económica que debía ser implementada en etapas.

En mérito de lo expuesto anteriormente solicito al despacho tome en consideración tales argumentos al momento de adoptar una decisión de fondo.

LOS PRESUNTOS HECHOS INFRACTORES ADOLECEN DE ANTIJURIDICIDAD MATERIAL

De acuerdo con lo expuesto líneas atrás, es pertinente anotar que la conducta de mi poderdante no representó un riesgo considerable para la salud pública o para el consumidor.

El análisis objetivo que deberá hacer el funcionario evaluador a la luz de las normas sanitarias deberá tener en cuenta la tipicidad de la conducta alegada y la sanción aplicable:

- 1) Antes que nada el instructor debe tener en cuenta cual es el interés jurídico que se pretende proteger con la norma que se imputa, frente a lo cual se concluye que lógicamente se trata del eventual riesgo sanitario ocasionado por un producto que fue fabricado en las instalaciones de una sociedad cuyas instalaciones fueron clausuradas presuntamente por no cumplir con la reglamentación sanitaria en la materia.*
- 2) Seguidamente establecer cuál es la norma específica que presuntamente se ha trasgredido, entiéndase por esto la tipicidad.*
- 3) Si existió real y material vulneración o puesta en peligro de ese interés jurídico tutelado, es decir antijuricidad material y no meramente formal; grado de culpabilidad.*
- 4) Y finalmente si es del caso, demostrarse cuál es la sanción que se ha de aplicar conforme al principio de proporcionalidad de la misma.*

Lo anterior apunta a que se debe valorar la antijuricidad de la conducta por cuanto el bien jurídico tutelado de la salud pública no tuvo capacidad real de generar riesgo sanitario alguno.

En ese sentido los hechos investigados desde ningún punto de vista representaron una real vulneración al interés jurídico tutelado, no existe antijuricidad material en la conducta y, por consiguiente, no se vulneró ni se puso en peligro el interés jurídico tutelado.

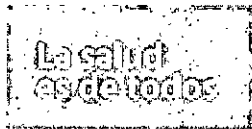
APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD DE LA SANCIÓN ADMINISTRATIVA:

La potestad sancionadora, en cabeza de la Administración, ha sido reconocida como una de las competencias de gestión de la que es titular la autoridad administrativa. Pues, de nada serviría que la Administración ostentara una facultad para imponer una obligación o regular una conducta, en aras de alcanzar el bienestar general, y no lo fuera para imponer sanciones por su incumplimiento. Sin embargo, esta situación no significa que las diversas autoridades administrativas tengan carta blanca para ejercer el ius puniendi a su antojo, y de este modo ejerzan de forma discrecional o arbitraria esta potestad. Por el contrario, la Administración debe estar a los criterios de adecuación y graduación previstos en la norma o, en caso de no existir estos, a su sentido de justicia, que debe propender por una medida proporcional a los hechos ocurridos.

Sobre el principio de proporcionalidad ha escrito la Corte Constitucional:

"Es claro que una arista del principio de la buena fe es la proporcionalidad en la sanción o prestación impuesta. Es decir, que el de proporcionalidad es también un postulado que informa toda la actividad administrativa y no pretende otra cosa que la adecuación entre medios y fines, entre las medidas utilizadas y las necesidades que se tratan de satisfacer. La Administración en

Página 5



RESOLUCIÓN No. 2019036106 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603806"

este caso no optó por lo menos restrictivo, sino por lo más gravoso, e impuso una sanción superior a las necesarias para cumplir el fin perseguido, cuál era el de sancionar al oferente por no firmar un contrato, que la misma Administración sabía de antemano que no podía cumplir. Es este un caso paradigmático en el que el juez constitucional debe apelar al principio de la buena fe para evitar los resultados injustos que a veces ocasiona una rigurosa aplicación de la ley. Se ejerció en este caso una potestad administrativa cuando la administración conocía plenamente que el proponente no iba poder cumplir el contrato que le imponía formalizar, lo que constituye una infracción al pluri citado principio." (Sentencia T-209/06, Corte Const.)

En el 2004, la Corte Constitucional advirtió que en realidad la proporcionalidad debe intervenir en todas las actuaciones de la administración.

"Se presenta un ejercicio arbitrario de la autoridad pública cuando se impone a una persona una carga desproporcionada o injusta. Existe desproporción en el uso de las competencias constitucionales o legales si es evidente la divergencia entre los fines buscados con el otorgamiento de dicha competencia y los medios empleados para alcanzarlos. En esta medida, la proporcionalidad que debe regir todas las actuaciones del Estado, incluyendo su actividad contractual a través de la cual realiza sus cometidos, está supeditada al principio de justicia material, el cual es de obligatoria observancia en las actuaciones administrativas, pues la función de aplicar el derecho en un caso concreto no es misión exclusiva del Juez, sino también de la administración cuando define situaciones jurídicas o hace prevalecer sus pretensiones frente a un particular en desarrollo de las competencias y prerrogativas que le son propias." (Sentencia T-677/04, Corte Const.)

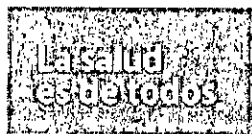
Frente a la finalidad del principio de proporcionalidad en derecho sancionador, la Sentencia C-796/04 señala que , "a partir de su conexidad con los principios de legalidad y tipicidad, el mismo busca que la conducta ilícita adoptada por el legislador no solo tenga un claro fundamento jurídico, sino que permita su aplicación sin afectar irrazonablemente los intereses del potencial implicado o que tal hecho solo se presente en grado mínimo, de manera que éste quede protegido "de los excesos o abusos de poder que podrían provenir del empleo indiscriminado de la facultad legislativa o de la discrecionalidad atribuida a la administración". Reiterando lo dicho por esta Corte, la proporcionalidad "sirve como punto de apoyo de la ponderación entre principios constitucionales: cuando dos principios entran en colisión, porque la aplicación de uno implica la reducción del campo de aplicación de otro, corresponde al juez constitucional determinar si esa reducción es proporcionada, a la luz de la importancia del principio afectado", [18]. 18 Corte Constitucional, Sentencia 0-796 de 2004. Magistrado Ponente Dr. Rodrigo Escobar Gil

La Corte Constitucional también se ha pronunciado en la Sentencia 0-872/03, en donde sostiene que "El principio de proporcionalidad comprende tres subprincipios: idoneidad, necesidad y proporcionalidad en sentido estricto. El primero se refiere a que toda intervención en los derechos fundamentales debe ser adecuada para contribuir a la obtención de un fin constitucionalmente legítimo; el segundo, que la medida legislativa debe ser lo más benigna posible con el derecho intervenido, entre todas aquellas que revisten por lo menos la misma idoneidad para contribuir a alcanzar el objetivo propuesto, y la tercera, alude a que la intervención en el derecho fundamental intervenido deben compensar los sacrificios que ésta implica para sus titulares y para la sociedad en general",[16]. 16 Corte Constitucional, Sentencia 0-872/03. Magistrada Ponente. Dra. Clara Inés Vargas Hernández. 30 de Septiembre 2003

Complementando el análisis planteado líneas atrás, tenemos que por mandato legal, el funcionario evaluador debió considerar los criterios para determinar la sanción, los cuales se encuentran contemplados en el artículo 50 del OPACA, así:

"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.



RESOLUCIÓN No. 2019036106 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603806"

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".*

Al respecto, esta defensa se permite solicita al despacho que al momento de imponer una sanción, tenga en cuenta que se encuentra demostrado en el caso particular que no hubo daño, ni peligro a la población consumidora y además que:

Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados: no existe prueba en el expediente que resulte de algún tipo de cuestionamiento producto de una queja o requerimiento en torno a la calidad o idoneidad del producto envasado por mi poderdante.

Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero. No hubo ningún tipo de provecho económico para mi poderdante.

Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión. Podrá observar el despacho de la lectura de la actas emitidas en las diligencias de inspección, vigilancia y control, así como en el acta de adopción de medida sanitaria que mi poderdante prestó toda la colaboración posible para que los funcionarios del GTT pudieran ejecutar su labor sin ningún tipo de tropiezo.

Reincidencia en la comisión de la infracción: mi poderdante no ha sido sancionado por violación a las normas sanitarias.

Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos. El despacho podrá deducir de la lectura de las actas de inspección, vigilancia y control que reposan en el expediente que mi poderdante no empleó ningún medio fraudulento en torno a las instalaciones, proceso de fabricación y técnicas de análisis de los lotes de producto.

Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente. No existe evidencia alguna que demuestre si quiera algún rezago de intención de mi poderdante en desobedecer las órdenes impartidas por la autoridad sanitaria.

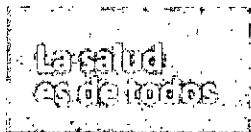
Con base en lo anterior, solicito al despacho tomar en consideración los criterios antes expuesto a efectos de imponer una sanción en caso de considerar responsable a mi poderdante.

A continuación me permito dar respuesta punto a punto del proceso sancionatorio así:

1. *En la planta se evidencian aberturas en la parte superior y en los laterales de la puerta de acceso, se observa que la puerta del área de ingreso de materias primas presenta aberturas en la parte superior y en los laterales, además se evidencia entre el techo de eternit y las paredes existen aberturas, lo que permite el ingreso de plagas, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 2 subnumerales 2.1 y 2.7 de la Resolución 2674 de 2013.*

Como se puede observar en el acta de control sanitario de fecha 16 de septiembre de 2016, cuando Productos Yupi tomo el control efectivo de la planta productora, se realizaron todos los arreglos a nivel técnico, logístico, sanitario y estructural para satisfacer cada punto de evaluación realizada por el INVIMA en el acta anterior, las cuales fueron solucionadas en muy codo plazo, a tan solo 9 días de la toma de la medida, de tal manera que fueron superados satisfactoriamente los inconvenientes y fue concedido un concepto sanitario favorable, lo cual le permitió reanudar sus operaciones.

Es importante resaltar que la seguridad del consumidor en ningún momento estuvo comprometida. Los productos elaborados en la planta Copelia, mantuvieron en todo momento los estándares de calidad y seguridad contempladas en la normatividad sanitaria.



RESOLUCIÓN No. 2019036106 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603806"

2. Se evidencia el área de lavado de equipos y utensilios móviles está ubicada en sitio de ingreso de personal, además se observa que las aguas residuales del lavado de los equipos no están evacuando adecuadamente y queda empozamiento, lo que representa peligro de contaminación, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 2 subnumerales 2.2 y 2.3 de la Resolución 2674 de 2013.

Como se puede observar en las actas de inspección sanitarias anterior de fechas 15 de julio de 2014 y 14 de agosto de 2015, el INVIMA no manifestó una no conformidad con la disposición de los utensilios móviles y el drenado de las aguas residuales, otorgando cumplimiento de estos ítems en las actas mencionadas, donde como se puede evidenciar se concedió concepto sanitario favorable en las dos actas anteriores. Por lo que de acuerdo a las revisiones realizadas por INVIMA otorgando concepto sanitario favorable y sin tener no conformidades se entendía que la planta en estos aspectos se encontraba cumpliendo a cabalidad la normatividad sanitaria vigente.

Es importante mencionar, como se puede evidenciar el acta de control sanitario de fecha 16 de septiembre de 2016, se procedió inmediatamente a realizar los ajustes necesario a nivel técnico, logístico, sanitario y estructural para satisfacer cada punto de evaluación realizada por el INVIMA en el acta anterior y se cumplió a cabalidad con las observaciones efectuadas por el INVIMA, obteniendo el concepto sanitario favorable.

3. Se observa en el área de lavado de utensilios estancamiento de residuos líquidos por deficiencias en las pendientes de las canaletas hacia los desagües y al mal diseño de las rejillas de los sifones, además se observa la alta acumulación de materia orgánica, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 4 subnumeral 4.2 de la Resolución 2674 de 2013.

Como se puede observar en las actas de inspección sanitarias anterior de fechas 15 de julio de 2014 y 14 de agosto de 2015, el INVIMA no manifestó una no conformidad con las área para de lavado de utensilios y équidos, estancamiento de residuos líquidos por deficiencias en las pendientes de las canaletas hacia los desagües y al mal diseño de las rejillas de los sifones, otorgando cumplimiento de estos ítems en las actas mencionadas, donde como se puede evidenciar se concedió concepto sanitario favorable en las dos actas anteriores. Por lo que de acuerdo a las revisiones realizadas por INVIMA otorgando concepto sanitario favorable y sin tener no conformidades se entendía que la planta en estos aspectos se encontraba cumpliendo a cabalidad la normatividad sanitaria vigente.

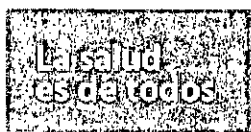
Es importante mencionar, como se puede evidenciar el acta de control sanitario de fecha 16 de septiembre de 2016, se procedió inmediatamente a realizar los ajustes necesarios a nivel técnico, logístico, sanitario y estructural para satisfacer cada punto de evaluación realizada por el INVIMA, obteniendo el concepto sanitario favorable.

Por otro lado es importante indicar que se creó el hábito a los operarios de mantener el área limpia, retirando del área la materia orgánica frecuentemente.

4. Se evidencia el sitio de disposición de los residuos sólidos no cuenta con la capacidad para los residuos generados y se ubican en varios recipientes con residuos a la zona de molienda de coco y de batido, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 5 subnumeral 5.3 de la Resolución 2674 de 2013.

El plan de manejo integral de residuos sólidos se modificó, se realizó una tipificación de los tipos de residuos trabajados en planta y un cuarto para la disposición final y almacenamiento de los residuos de acuerdo al marco normativo para trabajar en planta, como se puede evidenciar el acta de control sanitario de fecha 16 de septiembre de 2016, se procedió inmediatamente a realizar los ajustes necesario a nivel técnico, logístico, sanitario y estructural para satisfacer cada punto de evaluación realizada por el INVIMA en el acta anterior y se cumplió a cabalidad con las observaciones efectuadas por el INVIMA, obteniendo el concepto sanitario favorable.

5. El procedimiento de control de plagas está documentado mas no implementado ya que No está realizando el control de tipo preventivo, además se evidenciaron cucarachas en área de



Oficina Principal

RESOLUCIÓN No. 2019036106 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603806"

batido y de molienda de coco y excremento de roedores en una de las bodegas de almacenamiento de material de empaque, contrariando lo establecido en el numeral 3 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

Como se puede observar en las actas de inspección sanitarias anterior de fechas 15 de julio de 2014 y 14 de agosto de 2015, el INVIMA no manifestó una no conformidad en el control de plagas de la empresa, por lo que es evidente que se cumplía con los requisitos establecidos por la normatividad sanitaria. Por lo que de acuerdo a las revisiones realizadas por INVIMA se cumplía con la norma sanitaria otorgando concepto sanitario favorable y sin tener no conformidades.

Como se observó en el acta de la aplicación de la medida sanitaria había deficiencias en el control de plagas esto se atendió de manera inmediata y eficazmente, como se puede evidenciar el acta de control sanitario de fecha 16 de septiembre de 2016, se procedió inmediatamente a realizar los ajustes necesario a nivel técnico, logístico, sanitario y estructural para satisfacer cada punto de evaluación realizada por el INVIMA en el acta anterior y se cumplió a cabalidad con las observaciones efectuadas por el INVIMA, obteniendo el concepto sanitario favorable.

6. En la planta existen falencias en la limpieza en cuarto aledaño al área de lavado de equipos y utensilios y acumulación de polvo y suciedad en puntos muertos existentes entre techos y paredes, contrariando lo establecido en el artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.

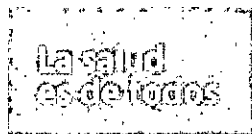
Como se puede observar en las actas de inspección sanitarias anterior de fechas 15 de julio de 2014 y 14 de agosto de 2015, el INVIMA no manifestó una no conformidad con en la limpieza en cuarto aledaño al área de lavado de equipos y utensilios y acumulación de polvo y suciedad en puntos muertos existentes entre techos y paredes, otorgando cumplimiento de estos ítems en las actas mencionadas, donde como se puede evidenciar se concedió concepto sanitario favorable en las dos actas anteriores. Por lo que es vidente que se efectuaban las respectivas operaciones de limpieza, lavado y desinfección de áreas y equipos por lo que de acuerdo a las revisiones realizadas por INVIMA se cumplía con la norma sanitaria otorgando concepto sanitario favorable y sin tener no conformidades.

Es importante mencionar, como se puede evidenciar el acta de control sanitario de fecha 16 de septiembre de 2016, se procedió inmediatamente a realizar los ajustes necesario a nivel técnico, logístico, sanitario y estructural para satisfacer cada punto de evaluación realizada por el INVIMA en el acta anterior y se cumplió a cabalidad con las observaciones efectuadas por el INVIMA, obteniendo el concepto sanitario favorable.

7. Se evidencia el sitio en donde están los sistemas para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios presenta alto deterioro en las paredes y formación de moho en las mismas, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.5 de la Resolución 2674 de 2013.

Como se puede observar en las actas de inspección sanitarias anterior de fechas 15 de julio de 2014 y 14 de agosto de 2015, el INVIMA no manifestó una no conformidad en cuanto al sitio en donde están los sistemas para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios presenta alto deterioro en las paredes y formación de moho en las mismas, otorgando cumplimiento de estos ítems en las actas mencionadas, donde como se puede evidenciar se concedió concepto sanitario favorable en las dos actas anteriores. Por lo que es vidente que se efectuaban las respectivas operaciones de limpieza, lavado y desinfección de áreas y equipos, como el respectivo mantenimiento preventivo y correctivo por lo que de acuerdo a las revisiones realizadas por INVIMA se cumplía con la norma sanitaria otorgando concepto sanitario favorable y sin tener no conformidades.

Es importante mencionar, como se puede evidenciar el acta de control sanitario de fecha 16 de septiembre de 2016, se procedió inmediatamente a realizar los ajustes necesario a nivel técnico, logístico, sanitario y estructural para satisfacer cada punto de evaluación realizada por el INVIMA en el acta anterior y se cumplió a cabalidad con las observaciones efectuadas por el INVIMA, obteniendo el concepto sanitario favorable.



RESOLUCIÓN No. 2019036106 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603806"

8. Se observan paredes deterioradas y con acumulación de suciedad en algunos tramos de paredes, además se encuentra un doble techo en cuyo extremos no hay pared, lo cual no garantizan las labores de aseo, contrariando lo establecido en el Artículo 7 numeral 2 subnumeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013

Como se puede observar en las actas de inspección sanitarias anterior de fechas 15 de julio de 2014 y 14 de agosto de 2015, el INVIMA no manifestó una no conformidad en cuanto paredes deterioradas y con acumulación de suciedad en algunos tramos de paredes, además se encuentra un doble techo en cuyo extremos no hay pared, otorgando cumplimiento de estos ítems en las actas mencionadas, donde como se puede evidenciar se concedió concepto sanitario favorable en las dos actas anteriores. Por lo que es vidente que se efectuaban las respectivas operaciones de limpieza, lavado y desinfección de áreas y equipos, como el respectivo mantenimiento preventivo y correctivo por lo que de acuerdo a las revisiones realizadas por INVIMA se cumplía con la norma sanitaria otorgando concepto sanitario favorable y sin tener no conformidades.

Es importante mencionar, como se puede evidenciar el acta de control sanitario de fecha 16 de septiembre de 2016, se procedió inmediatamente a realizar los ajustes necesario a nivel técnico, logístico, sanitario y estructural para satisfacer cada punto de evaluación realizada por el INVIMA en el acta anterior y se cumplió a cabalidad con las observaciones efectuadas por el INVIMA, obteniendo el concepto sanitario favorable.

9. En el área externa de la planta se evidencia en la parte superior de una de las bodegas se dispone de materia prima y producto terminado se observa alta acumulación de material de empaque, implementos y equipos en desuso contrariando lo establecido en el artículo 28 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.

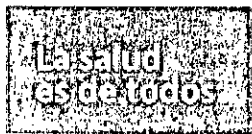
El programa de disposición de inventarios de materia prima, producto terminado, inventario de empaques, disposición de equipos en desuso, se modificó, de acuerdo al marco normativo para trabajar en planta, como se puede evidenciar el acta de control sanitario de fecha 16 de septiembre de 2016, se procedió inmediatamente a realizar los ajustes necesario a nivel técnico, logístico, sanitario y estructural para satisfacer cada punto de evaluación realizada por el INVIMA en el acta anterior y se cumplió a cabalidad con las observaciones efectuadas por el INVIMA, obteniendo el concepto sanitario favorable.

10. El proceso de fabricación de los alimentos no se está realizando en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento, por lo tanto representa peligro de contaminación hacia áreas de lavado de equipo y utensilios móviles, contrariando lo establecido en el artículo 18 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.

Se mejoraron los procedimientos para realizar la elaboración de los productos, como se puede evidenciar el acta de control sanitario de fecha 16 de septiembre de 2016, se procedió inmediatamente a realizar los ajustes necesario a nivel técnico, logístico, sanitario y estructural para satisfacer cada punto de evaluación realizada por el INVIMA en el acta anterior y se cumplió a cabalidad con las observaciones efectuadas por el INVIMA, obteniendo el concepto sanitario favorable, cabe anotar que la seguridad del consumidor en ningún momento estuvo comprometida. Los productos elaborados en la planta Copelia, mantuvieron en todo momento los estándares de calidad y seguridad contempladas en la normatividad sanitaria.

11. El contenedor utilizado para realizar el batido o mezcla de los ingredientes es de material plástico el cual presenta desprendimiento por fricción con el eje y aspas, contrariando lo establecido con el artículo 9 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013 en concordancia con el artículo 7 de la Resolución 2310 de 1986.

Como se puede observar en las actas de inspección sanitarias anterior de fechas 15 de julio de 2014 y 14 de agosto de 2015, el INVIMA no manifestó una no conformidad en cuanto contenedor utilizado para realizar el batido o mezcla de los ingredientes es de material plástico el cual presenta desprendimiento por fricción con el eje y aspas, otorgando cumplimiento de estos ítems en las actas mencionadas, donde como se puede evidenciar se concedió concepto sanitario



RESOLUCIÓN No. 2019036106 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603806"

favorable en las dos actas anteriores. Por lo que es vidente que se efectuaban las respectivas operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo por lo que de acuerdo a las revisiones realizadas por INVIMA se cumplía con la norma sanitaria otorgando concepto sanitario favorable y sin tener no conformidades.

Es importante mencionar, como se puede evidenciar el acta de control sanitario de fecha 16 de septiembre de 2016, se procedió inmediatamente a realizar los ajustes necesario a nivel técnico, logístico, sanitario y estructural para satisfacer cada punto de evaluación realizada por el INVIMA en el acta anterior y se cumplió a cabalidad con las observaciones efectuadas por el INVIMA, obteniendo el concepto sanitario favorable.

PETICION

PRINCIPAL: *Que se exonere de los CARGOS formulados por medio del AUTO No. 2018006064 del 10 de mayo de 2018.*

SUBSIDIARIA: *Que de no accederse a la petición principal y se sancione a mi poderdante, que dicha sanción sea la amonestación.*

CONSECUENCIAL: *Que, en consecuencia, se archive el proceso.*

(...)"

ANALISIS DE DESCARGOS

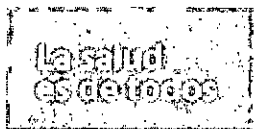
Este Despacho en aras de garantizar los principios del debido proceso, y una vez observadas las argumentaciones esbozadas en el escrito de descargos, suscrito por la Doctora MARÍA VICTORIA USSA CABRERA, en calidad de apoderada de la sociedad PRODUCTOS YUPI S.A.S- PLANTA COPELIA, procede a realizar las siguientes consideraciones:

HECHOS Y CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los argumentos esgrimidos por la defensa en este punto, es preciso señalar que los documentos remitidos ante esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria por parte del Grupo de trabajo territorial Occidente 1, sirvieron como fundamento para el inicio del proceso sancionatorio 201603806 y la formulación de cargos mediante Auto No. 2019006648 del 06 de junio del 2019, ajustados a los preceptos legales que contempla la normatividad sanitaria como incumplimientos, según se observa en actas que reposan en el expediente visibles a folios 5 al 20 y 25 al 28.

Es de advertir que las actas de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por profesionales del INVIMA, son consideradas documentos públicos, con presunción legal que reflejan la situación sanitaria encontrada en las visitas realizadas a los diferentes establecimientos, fabricantes y procesadores de alimentos. Los profesionales de esta Entidad, por competencia legal conferida, consignan en las citadas actas los hallazgos y situaciones sanitarias encontradas, emitiendo el concepto técnico acorde a lo evidenciado, en el caso objeto de estudio, se procedió a emitir un concepto DESFAVORABLE, que conllevó a la imposición de la medida sanitaria de seguridad consistente en "CLAUSURA TEMPORAL TOTAL" del establecimiento PLANTA COPELIA, en virtud en que las condiciones en que se estaba elaborando el producto, afectaban directamente su inocuidad.

Es necesario aclarar en este punto, que el génesis del concepto sanitario emitido y la imposición de la medida sanitaria en cita, fueron derivadas de la situación sanitaria encontrada en la visita del 6 y 7 de septiembre del 2016, durante la diligencia de inspección de que fue objeto la citada planta.



RESOLUCIÓN No. 2019036106 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603806"

Posteriormente y tal y como lo indica la defensa, en la diligencia del 16 de septiembre del 2016, se llevó a cabo la verificación de las exigencias dejadas en visita anterior por parte de los funcionarios de este Instituto; habiéndose evidenciado actividades de mejora que dieron lugar al LEVANTAMIENTO de la medida ya aludida.

Finalmente, es preciso mencionar que este Instituto, es competente para adelantar las investigaciones correspondientes y aplicar las medidas sanitarias de seguridad, cuando se avizore presuntas infracciones a la normatividad sanitaria por parte de los fabricantes de productos alimenticios, de acuerdo a las facultades legales conferidas.

ADQUISICIÓN DE LOS ACTIVOS DE LA PLANTA COPELIA POR PARTE DE LA SOCIEDAD YUPI S.A.S

Con respecto a los fundamentos presentados en lo referente a la adquisición de los activos de la PLANTA COPELIA por parte de la sociedad YUPI S.A.S, cabe advertir a la defensa, que toda persona natural o jurídica que se dedica a la fabricación de alimentos, debe obligatoriamente en todo momento y lugar sin excepción alguna, cumplir con las exigencias requeridas en la Resolución 2674 del 2013 y demás normas complementarias durante su ejercicio como fabricante de alimentos, en relación con las buenas prácticas de manufactura, etiquetado, calidad e inocuidad del producto. Es de advertir, que para ser puesto en el mercado el alimento, este debe contener las condiciones aptas para su consumo.

Este despacho le recuerda a la investigada como a su apoderada; que se debe tener 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 pública cuya protección es misión de esta entidad.

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, debe la investigada 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, sin lugar a excusarse por circunstancias particulares que atiendan a las necesidades de un único individuo en el conglomerado social.

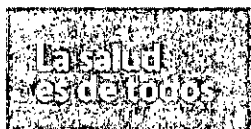
Es entonces en este punto que se debe considerar que el INVIMA, dentro de sus facultades, y en el particular a lo concierne a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, conserva funciones en materia sancionatoria, tal como lo establece el Decreto 2078 de 2012.

"(...)

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

(...)

1. Adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019036106 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603806"

Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias.

(...)

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

(...)"

Así entonces esta Dirección tiene la obligación de investigar y de ser el caso, sancionar aquellas conductas que vayan en contravía de la normatividad sanitaria, claro está, dentro de los esquemas y fines últimos que componen la imposición de una sanción en materia administrativa, lo cual ha sido reforzado por la Corte Constitucional, según lo pronunciado en la Sentencia No. C-214 de 1994, Magistrado Ponente, Antonio Barrera Carbonell:

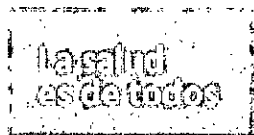
"La potestad sancionadora administrativa se diferencia cualitativamente y por sus fines de la potestad punitiva penal: "en ésta se protege el orden social colectivo, y su aplicación persigue esencialmente (sin perjuicio de la concurrencia de otros fines difusos) un fin retributivo abstracto, expiatorio, eventualmente correctivo o resocializador, en la persona del delincuente. La potestad sancionadora de la administración sería, por el contrario, una potestad doméstica, en el sentido de vocada a la propia protección más que a otros fines sociales generales, con efecto sólo de quienes están directamente en relación con su organización o funcionamiento, y no contra los ciudadanos en abstracto

Lo expresado permite concluir que la potestad administrativa sancionadora constituye un instrumento de autoprotección, en cuanto contribuye a preservar el orden jurídico institucional, mediante la asignación de competencias a la administración que la habilitan para imponer a sus propios funcionarios y a los particulares el acatamiento, inclusive por medios punitivos, de una disciplina cuya observancia contribuye indudablemente a la realización de sus cometidos." (Resaltado fuera de texto)

Siendo está aludida potestad sancionadora una de las herramientas de las que se encuentra investida la administración para alcanzar su objeto, se debe puntualizar que el INVIMA debe velar por el cumplimiento de las normas sanitarias con el fin de evitar que se genere riesgo a la salud pública, entonces, en cuanto a los efectos que pueda generar el ejercicio o desarrollo de la función legal encomendada a esta entidad, en protección de la salud pública, se recuerda que no es posible que la aplicación de la norma sea influenciada por las condiciones de modo, tiempo o lugar que rodean a determinado sujeto de derecho, mal haría este despacho en realizar discriminaciones de tipo positivo o negativo en cuanto al cumplimiento de las normas se refiere, pues si la ley no realiza ninguna distinción, no debe quien la aplica realizarla, en tal evento estaría en contravía del principio de legalidad, defensa y debido proceso, así por el contrario, la aplicación y cumplimiento de la norma sanitaria debe ser cabal y ajustado a las condiciones allí indicadas.

Con lo cual es lógico que las circunstancias particulares que rodean la aplicación de la norma, deben encontrarse en cumplimiento y subordinación a la protección de la salud y la vida de las personas, como bienes de interés público, sin justificar el incumplimiento de la norma en circunstancias particulares o especiales de los sujetos destinatarios de la misma, legitimándose entonces adelantar el proceso sancionatorio en los términos expresados, con fundamento en los hechos que en determinado momento constituyeron la violación del régimen jurídico en materia sanitaria.

De tal manera que la omisión en el cumplimiento riguroso y permanente de los requerimientos técnicos necesarios para adelantar tales procesos, quebrantó la normatividad sanitaria y puso en riesgo el bien jurídicamente tutelado, esto es la salud pública, bien de interés general que prima sobre el particular.



RESOLUCIÓN No. 2019036106 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603806"

Así las cosas, no son de recibo por parte de este Despacho, las argumentaciones esgrimidas por la apoderada, en cuanto que adquirió un activo con falencias, las cuales motivaron la aplicación de la medida sanitaria de seguridad el 07 de septiembre del 2016.

Por otro lado, es preciso reiterarle a la defensa, que si bien es cierto, realizó actividades de mejora conforme a las exigencias realizadas por los funcionarios del INVIMA, las cuales motivaron el levantamiento de la medida sanitaria de seguridad consistente en Clausura Temporal Total, las mismas no son eximentes de la responsabilidad endilgada en la formulación de los cargos mediante el Auto 2019006648 del 06 de julio del 2019 cuyo fundamento probatorio se encuentra inserto en las actas de Inspección, Vigilancia y Control, suscritas el día 06 y 07 de septiembre del 2016, pues en las mismas se evidencia los incumplimientos a las normas sanitarias y de las cuales está llamado a responder.

Finalmente, y en cuanto a las acciones correctivas y de mejora, 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.

HECHOS INFRACTORES ADOLECEN DE ANTIJURICIDAD

Continuando con los descargos presentados; frente a las exposiciones por parte de la apoderada, que refieren que los presuntos hechos infractores ADOLECEN DE ANTIJURICIDAD MATERIAL en el presente libelo, es necesario hacer las siguientes precisiones:

En cuanto a la adecuación de la conducta para que sea típica, antijurídica y culpable, es pertinente resaltar que la actividad de los procesos del producto alimenticio como Arequipe en variedades (Leche condensada azucarada- panelitas de arequipe y coco- panelitas variedades (de coco- de coco cubierta de chocolate- de arequipe- leche y coco- leche y coco fortificada con hierro- arequipe y coco ligh- cocadas), supone la obligación de ajustarse a los preceptos normativos contemplados en la Resolución 2674 de 2013 en lo referente a las buenas prácticas de manufactura que deben cumplir, antes de ser puestos en el mercado, ya que su aplicación en el desarrollo de los procesos de fabricación, empaque y distribución, es una garantía de calidad y seguridad que redundará en beneficio de los consumidores.

Así las cosas, debe entenderse que el incumplimiento a la normatividad sanitaria aplicable al caso en concreto, configura un riesgo inminente a la salud de los consumidores, por lo tanto, la investigada al desplegar actividades de "fabricación" del producto denominado "Panelitas de leche y coco", sin acatar las buenas prácticas de manufactura, puso en peligro al bien jurídico tutelado, que es la salud pública, ya que al no realizar los controles requeridos de seguridad, como son las condiciones higiénico – sanitarias, técnico - locativas del establecimiento, utensilios, equipos, entre otras; sin duda alguna, afectan la inocuidad y calidad del producto allí fabricado.

Igualmente, de las afirmaciones de la inexistencia a la afectación de la salud pública, recabar que los hechos que son materia de investigación se refieren no a un perjuicio actual, sino en tanto que para la configuración y aplicación de la facultad sancionatoria de este Instituto, se requiere que la actividad de la particular haya configurado un eventual riesgo para la salud, y es en esa medida que la situación encontrada en determinado momento y lugar en el establecimiento, se halle bajo vigilancia sanitaria, pues representa o puede representar una amenaza al bien jurídico a tutelar.

Por lo tanto, en virtud del objeto misional adoptado por el INVIMA en cumplimiento de sus funciones delegadas por orden legal, se materializa este precepto mediante las visitas de inspección, vigilancia y control realizadas a los establecimientos, cuyas actividades sean la fabricación, transformación y como procesos de productos alimenticios destinados para el



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019036106 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603806"

consumo humano; a fin de verificar que quienes ostenten la calidad de fabricantes, cuenten con las condiciones necesarias requeridas y exigidas por las normas del orden sanitario, por lo que resulta entonces oportuno indicar que el INVIMA debe velar por el cumplimiento de estas 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 y ante el evento de evidenciar la inobservancia de las Buenas prácticas higiénicas, se impongan las medidas sanitarias necesarias y las sanciones contempladas en la legislación.

Es importante, indicar que:

En el derecho administrativo sancionador, *"la actividad infractora puede ser cometida intencionalmente o por negligencia, que se da cuando el sujeto activo de la infracción actúa sin la debida precaución, que consiste en no hacer lo necesario para cumplir con un deber (Carretero y Carretero, 1995), y se caracteriza por la falta de voluntad de generar un resultado en concreto y la ausencia de diligencia para evitarlo."*¹

Por su parte en la jurisprudencialmente, se ha establecido que en el ejercicio del *ius puniendi* del Estado, la culpabilidad es un elemento necesario para la imposición de la sanción, indicando: *"en nuestro sistema jurídico ha sido proscrita la responsabilidad objetiva y, por lo tanto, la culpabilidad es supuesto ineludible y necesario de la responsabilidad y de la imposición de la pena lo que significa que la actividad punitiva del estado tiene lugar tan sólo sobre la base de la responsabilidad subjetiva de aquellos sobre quienes recae."*²

Es por ello, necesario acotar que la definición de la tipicidad entendida como la característica de una conducta dada en cuanto responde a las descripciones del tipo, pertenece a la conducta misma; dicho de otra forma es el requisito de toda conducta reprochable que gira alrededor del principio jurídico debe estar preestablecida como tal para que tenga una consecuencia jurídica, por lo tanto, no es de recibo lo esbozado por la defensa al aducir que las conductas asumidas por su representada no representan vulneración alguna al interés jurídico tutelado, por lo contrario, ante la inobservancia de las Buenas Prácticas de manufactura se hizo necesaria la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad, para 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 convierte a la conducta probada como reprochable. Situación que originó la presente investigación administrativa.

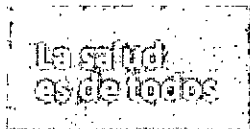
APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD

De los argumentos esbozados por la defensa en los criterios de graduación para la sanción, este Despacho no desconoce las acciones de mejora realizadas al interior de las instalaciones productivas de la sociedad implicada y el acatamiento de la medida sanitaria impuesta en la visita objeto de investigación, demostrados para dar cumplimiento a las exigencias normativas en lo concerniente a las condiciones higiénico- sanitarias aptas para la producción del alimento, las cuales serán tenidas en cuenta, como se indicó con anterioridad, dentro de los criterios para graduar la sanción contemplados en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011 como circunstancias de ATENUACION, según en derecho corresponda, antes de proferirse el fallo de fondo.

Ahora bien, en relación a las argumentaciones presentadas sobre los hallazgos encontrados por los que le fueron formulados los cargos y de los cuales enuncia las acciones correctivas adoptadas para subsanar cada una de estas falencias, es menester advertir por este Despacho

¹http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0121-86972008000100007

²CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia 626 de 1996.



RESOLUCIÓN No. 2019036106 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603806"

que si bien es cierto, como lo reafirma la apoderada, en la adecuación y mejoras verificadas en la visita del 16 de septiembre de 2016 se procedió a emitir el concepto sanitario favorable con observaciones y el Levantamiento de la medida sanitaria impuesta, empero, no son circunstancias eximentes de responsabilidad ni considerados como hechos superados; pues ha de reseñarse que el proceso sancionatorio está basado en las condiciones sanitarias que fueron evidenciadas y bajo las cuales se llevaba a cabo el proceso productivo para la época de la visita, que al ser desfavorables, motivaron la aplicación de la medida sanitaria

Adicionalmente, recordar a la defensa, que las manifestaciones expuestas sobre los aspectos verificados en las visitas de inspección del 15 de julio de 2014 y 14 de agosto de 2015 no son objeto de investigación en el presente proceso, y que el debate se centra en los incumplimientos evidenciados en la inspección del 06 y 07 de septiembre de 2016, por lo que no es de recibo por esta instancia las justificaciones expresadas en lo concerniente a que con antelación algunos de estos aspectos ya habían sido inspeccionados sin que se observaran inconformidades.

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

PRUEBAS

1. Oficio 705-2047-16, radicado con el número 16097568 del 13 de septiembre del 2016, por medio del cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones de la sociedad PRODUCTOS YUPI SAS – PLANTA COPELIA con Nit. 890.315540-8 (folio 1).
2. Acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos, de fecha 6 y 7 de septiembre del 2016, realizada en el establecimiento de comercio de propiedad de la investigada, en la cual se emitió concepto sanitario desfavorable (folios 5 al 20).
3. Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad, de fecha 7 de septiembre del 2016, consistente en "*Clausura Temporal Total*" (folios 25 al 28).
4. Oficio 705-2101-16, radicado con el número 16099729 del 19 de septiembre del 2016, por medio del cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones de la sociedad PRODUCTOS YUPI SAS – PLANTA COPELIA, con Nit. 890.315540-8 (folio 46).
5. Acta de Control Sanitario de fecha 16 de septiembre de 2016, realizada por profesionales del Invima en las instalaciones de la sociedad PRODUCTOS YUPI SAS – PLANTA COPELIA, con Nit. 890.315540-8, en la cual se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES (folio 50 al 59).
6. Acta de levantamiento de medida sanitaria de seguridad de fecha 16 de septiembre de 2016 (folio 60).
7. Copia de la consulta realizada en el Sistema de Trámites en línea – Consultas Públicas, respecto del Registro Sanitario NSA-006004-2018 (folio 61).



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019036106 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603806"

8. Certificado de matrícula mercantil de la sociedad PRODUCTOS YUPI S.A.S – PLANTA COPELIA, con Nit. 890.315540-8, expedido por la Cámara de Comercio de Cali (folios 62 a 63).
9. Copia del Otrosí del contrato de compraventa de activos suscrito entre PRODUCTOS YUPI y ALIMENTOS COPELIA S.A (folio 95 al 99).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Este Despacho procede a realizar el análisis de las pruebas legal y oportunamente incorporadas al proceso sancionatorio; y de esta manera establecer la existencia o no de la responsabilidad sanitaria frente a las conductas investigadas por parte de la sociedad PRODUCTO YUPI S.A.S.- PLANTA COPELIA, procediéndose a emitir la calificación correspondiente dentro del proceso sancionatorio 201603806

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..."¹

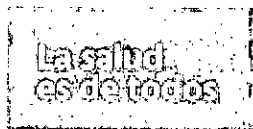
Sea del caso reiterar, que los documentos suscritos por funcionarios públicos, cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y se han incorporado al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación, gozan de presunción de legalidad, ya que fueron 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.

Da origen al proceso sancionatorio 201603806, teniendo como fundamento el oficio 705-2047-16 con radicado 116097568 del 13 de septiembre de 2016, procedente de la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, por medio de la cual se remitió a esta Dirección, las diligencias administrativas adelantadas en las instalaciones productivas de la sociedad PRODUCTOS YUPI S.A.S- PLANTA COPELIA, anexando en el mismo, los documentos que soportan las acciones de inspección, vigilancia y control.

Es así que, una vez analizados los documentos allegados, inicialmente se aprecia el acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos, calendada 06 y 07 de septiembre de 2016, en la que se verificaron las condiciones higiénico- sanitarias y técnico locativas, emitiéndose concepto sanitario DESFAVORABLE, ante la evidencia del incumplimiento a la Resolución 2674 de 2013, el cual afectaba directamente la inocuidad del alimento, incumplimientos que pueden visualizarse a folio 5 al 20 del expediente.

Frente a los incumplimientos evidenciados, debe resaltarse que la sociedad investigada, como fabricante de un alimento destinado para el consumo humano, 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.

Página 17



RESOLUCIÓN No. 2019036106 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603806"

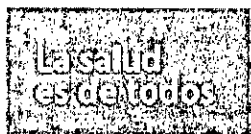
Es así, que en virtud de la situación sanitaria encontrada, el 07 de septiembre de 2016, los funcionarios del INVIMA aplicaron la medida sanitaria consistente en la CLAUSURA TEMPORAL TOTAL del establecimiento, dejando constancia de la siguiente situación sanitaria: (Folio 25 al 28)

"(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

Durante el recorrido por las instalaciones del establecimiento se evidenció la siguiente situación sanitaria que incumple con lo contemplado en los artículos y numerales de la Resolución 2674 de 2013 y Resolución 2310 /86 descritas a continuación que pueden afectar la inocuidad de los productos:

1. **Numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013** - Se evidencian aberturas en la parte superior y en los laterales de la puerta de acceso a la planta, la puerta del área de ingreso de materias primas presenta aberturas en la parte superior y en los laterales, el extractor de la zona de calderas presenta desprotección, entre el techo de eternit y las paredes existen aberturas y se observan algunas mallas en los techos desajustadas que facilitan el ingreso de plagas.
2. **Numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013** - El área de lavado de equipos y utensilios móviles está ubicada en sitio de ingreso de personal y de los carros escabiladeros hacia las áreas de dosificado y cocción. Se observa que las aguas residuales del lavado de los equipos no se están evacuando adecuadamente y quedan empozamientos y además circulan hacia el pediluvio ubicado al ingreso de las áreas de dosificación lo cual representa peligros de contaminación.
3. **Numeral 4.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013** - En el área de lavado de utensilios y equipos se observa estancamiento de residuos líquidos por deficiencias en las pendientes de las canaletas hacia los desagües y al mal diseño de las rejillas de los sifones. No se tiene validado el tiempo de recambio de la solución de remojo de las latas y otros implementos, esta se observa con alta acumulación de materia orgánica.
4. **Numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 - numeral 2 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013** - El sitio de disposición de los residuos sólidos no cuenta con la capacidad para los residuos generados, por tal situación se ubican varios recipientes con residuos al ingreso de la zona de molienda del coco y de batido. Cabe anotar que algunos de los contenedores presentan acumulación de suciedad, además no se cuenta con sitio para el lavado de los mismos y existen fallencias en el mantenimiento del sitio.
5. **Numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013**- El procedimiento de control de plagas está documentado mas no implementado ya que no se está realizando el control de tipo preventivo. Se observan aberturas entre paredes y techos, en laterales y parte superior de la puerta de acceso a la planta y de bodegas, en área d lavado de equipos y utensilios la rejilla se encuentra deteriorada, se observan algunas perforaciones en paredes y baldosines del área decocción, existen equipos en desuso al interior de la planta y deficiencias en la limpieza y orden en un cuarto aledaño al área de lavado de equipos y utensilios. En área de batido existe un mesón que presenta terminado rudimentario en su parte interna en donde se pudo evidenciar Nidos de cucarachas. Existen techos de mesanine en madera y con juntas que pueden facilitar el anidamiento de plagas. Existen algunos tramos de cielo rasos que presentan deterioro, desajuste y faltantes de algunas láminas lo cual permite el anidamiento de plagas. En área de calderas el extractor presenta desprotección y deficiencias en el mantenimiento y limpieza del sitio. El cuarto de disposición de los residuos sólidos presenta saturación y mal diseño lo cual no facilita su control.



RESOLUCIÓN No. 2019036106 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603806"

6. Numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013- Se evidenciaron cucarachas en área de batido y de molienda de coco y excremento de roedores en una de las bodegas de almacenamiento de material de empaque.
7. Numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013- Existen falencias en la limpieza en un cuarto aledaño al área de lavado de equipos y utensilios y acumulación de polvo y suciedad en puntos muertos existentes entre techos y paredes. En puntos muertos de las bodegas existe acumulación de polvo y suciedad.
8. Numeral 6.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013- El sitio en donde están ubicados los sistemas para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios presenta alto deterioro en las paredes y formación de moho en las mismas. Se están utilizando los lavamanos de algunas de las áreas para doble fin: lavado de manos y de utensilios.
9. Numeral 2.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013- Algunas de las paredes en el área de cocción están enchapadas con baldosín el cual se observa con deterioro y con acumulación de suciedad en algunos tramos paredes.

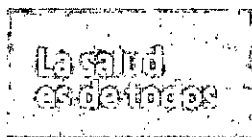
Entre el área de lavado de equipos y utensilios móviles y el área de ingreso de materias primas, área de molienda de coco y batido y área de caldera que funciona con carbón, se encuentra un doble techo en cuyos extremos no hay pared, se tienen implementadas unas separaciones en plásticos y/o lonas que no brindan una protección efectiva ni garantizan las labores de aseo se evidencia en el doble techo acumulación de polvo, suciedad y material particulado.
10. Numerales 6 y 7 del artículo 16 - numerales 3 y 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013 - En la parte superior de una de las bodegas (ubicada en área externa de la planta) en donde se disponen materias primas y producto terminado se observa alta acumulación de material de empaque en desuso, implementos y equipos en desuso además puede observarse acumulación de polvo y suciedad en puntos muertos entre techos y paredes del segundo piso y aberturas que facilitan el ingreso de plagas.
11. Numeral 1 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013 - El proceso de fabricación del alimento no se está realizando en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento, toda vez que: las calderas funcionan con carbón y se encuentran en área contigua al área de molienda del coco y elaboración de las mezclas y en la parte superior de la misma existen unas separaciones no efectivas con plásticos y lonas lo cual representa peligros de contaminación con material particulado; la misma situación representa peligros de contaminación hacia las áreas de lavado de equipos y utensilios móviles e ingreso al área de dosificado y además los residuos sólidos se disponen al ingreso de la misma área.
12. El contenedor utilizado para realizar el batido o mezcla de los ingredientes es de material plástico el cual presenta desprendimiento por fricción con el eje y aspás. ARTICULO 7. Resolución 2310/86.
Al ingreso de la zona de secado existen unas canecas en donde resumen condensados y presenta fugas, lo cual representa peligros de contaminación

Es preciso señalar que la imposición de la medida sanitaria de seguridad consistente en "Clausura Temporal Total del establecimiento", tiene como objeto prevenir o impedir que la situación encontrada continuara generando un riesgo a la salud de la comunidad, situación que prueba el incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte de la sociedad implicada, quien dada su actividad económica debe conocer y darle total cumplimiento en todo momento y lugar a las normas sanitarias, debido a su naturaleza de orden público de acuerdo con el ámbito de aplicación de las normas antes citadas.

Al respecto, el artículo 576 de Ley 09 de 1979, estipula:

"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;**



RESOLUCIÓN No. 2019036106 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603806"

- 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."

En este punto, es importante enfatizar por parte de este despacho que el cumplimiento de los postulados contenidos en la Resolución 2674 del 2013, no es exigencia que realiza el INVIMA por mero capricho, por el contrario; su exigencia se realiza debido a que estas son normas jurídicas 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.

Posteriormente con oficio 705-2101-16 y radicado con el número 16099729 del 19 de septiembre de 2016, la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1 (folio 46), remitió a esta Dirección, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Invima en las instalaciones productivas de la sociedad PRODUCTOS YUPI S.A.S.- PLANTA COPELIA, con Nit 890315540-8.

De los documentos remitidos mediante oficio 705-2101-16, obra a folio 50 al 59, Acta de Control Sanitario de fecha 16 de septiembre de 2016, visita en la cual, se procedió a emitir el concepto sanitario favorable con observaciones, al evidenciar los funcionarios del Invima, el cumplimiento parcial de las exigencias requeridas los días 06 y 07 de septiembre del mismo año, situación que motivó el LEVANTAMIENTO de la medida sanitaria consistente en la CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO (folio 60). Antecedentes que demuestran el interés y las acciones correctivas por parte de la sociedad investigada para dar cumplimiento a las exigencias normativas, las cuales serán tenidas en cuenta dentro de los criterios de graduación al momento de adoptar una decisión de fondo.

Empero, se reitera que estas gestiones no eximen a la sociedad investigada de la responsabilidad frente a las irregularidades encontradas y que dieron origen a la presente investigación, pues dichas acciones de mejora, no pueden por si mismas y/o por más significativas que sean, dar la absolución de la responsabilidad endilgada, pues el hecho de llevar a cabo estas gestiones en pro de cumplir con la normatividad sanitaria, no implica que no sea responsable de los cargos formulados en su momento, ya que el cumplir con las buenas prácticas de manufactura y demás, es una obligación legal en el desarrollo de su actividad económica.

Por otro lado y continuando con el acervo probatorio, se encuentra copia del Otrosí (contrato de compraventa) suscrito entre PRODUCTOS YUPI S.A.S. y ALIMENTOS COPELIA S.A., calendarado 8 de julio de 2015 allegado por la Apoderada de la investigada, visible en los folios 95 al 99. Documento que da cuenta de la adquisición de los activos por parte de PRODUCTOS YUPI S.A.S., determinándose que efectivamente para la fecha de la visita de inspección realizada en las instalaciones por parte de los funcionarios del INVIMA los días 06 y 07 de septiembre de 2016, las actividades de fabricación del producto "Panelitas de leche y coco", eran ejercidas por la sociedad PRODUCTOS YUPI S.A.S., bajo este entendido, la responsabilidad por el incumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura, recae sobre la sociedad investigada, por ser quien tenía la obligación de desarrollar sus actividades productivas bajo los parámetros establecidos por las normas sanitarias.

Así mismo, se visualiza a folio 61, la consulta realizada en el sistema de trámites en Línea del INVIMA, la Notificación Sanitaria NSA-006004-2018 otorgada a la sociedad YUPI S.A.S. en calidad de titular y fabricante del mismo con relación del producto "Panelitas de dulce con leche y coco, dulce con leche y coco, panelita(s) con coco, leche y café; panelita (s) de coco y leche



Unidad Ejecutiva

RESOLUCIÓN No. 2019036106 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603806"

sabor a café; panelita(s) de coco y leche con café; panelita (s) con coco y leche sabor a café: Así entonces, es el titular del registro el responsable sanitariamente con respecto al producto y frente a la comunidad, lo anterior se fundamenta en las obligaciones que establece la legislación sanitaria a quien se le otorga el mismo, tendientes a garantizar la calidad, seguridad y comercialización de los alimentos como ocurre en el presente caso.

Es así como la Resolución 2674 del 2013, es imperativo al resaltar la responsabilidad del titular del registro sanitario señalando:

Artículo 47. Responsabilidad. *El titular del registro, notificación o permiso sanitario, deberá cumplir en todo momento con la reglamentación sanitaria vigente, las condiciones de producción y el aseguramiento de control de calidad exigida, presupuestos bajo los cuales se concede el registro, permiso o notificación sanitaria. En consecuencia, cualquier transgresión de la reglamentación o condiciones establecidas para su otorgamiento y los efectos que esta tenga sobre la salud de la población, se extenderá igualmente al fabricante, comercializador e importador del producto cuando no sean titulares.*

Las normas contenidas en la Resolución 2674 del 2013, ponen de manifiesto la necesidad de que exista un titular que responda ante este Instituto por el incumplimiento de la normatividad sanitaria, y frente a los consumidores en general por la calidad, seguridad y fabricación de los alimentos que son puestos en el mercado y/o comercializados y los efectos adversos que pudiesen ocasionarse con los mismos.

En esta medida, se estructuran la responsabilidad del titular del registro sanitario, pues es a éste a quien le compete adelantar las acciones correctivas y preventivas que la autoridad sanitaria le exija, en cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, en acatamiento de elementos relacionados no solamente con las prácticas adecuadas de fabricación, el control de la calidad del producto, el saneamiento e higiene, las validaciones al producto, la recepción y resolución de las quejas, el retiro del producto sino también que la publicidad del mismo se delante de conformidad con las condiciones en que se otorga el registro sanitario y bajo la naturaleza que atañe al producto, sin que el hecho de que no haga directamente la misma lo exima de responsabilidad, se insiste, que su obligación es verificar la trazabilidad de los productos, con el fin de que cumpla con los requisitos exigidos por el legislador.

Finalmente, se constata Certificado de Existencia y Representación legal de la sociedad PRODUCTOS YUPI S.A.S – PLANTA COPELIA, con Nit. 890.315540-8, expedido por la Cámara de Comercio de Cali (folios 62 a 63). Dicho documento establece la plena identidad de la investigada y que el desarrollo de su actividad económica es de competencia de esta entidad.

En consecuencia, la sociedad PRODUCTOS YUPI S.A.S.- PLANTA COPELIA, con NIT. 890315540-8, contravino lo preceptuado en la Resolución 2674 de 2013 al incumplir con las exigencias de condiciones higiénico- sanitarias e inobservancia de las Buenas Prácticas de Manufactura durante la fabricación del producto alimenticio "Panelitas de leche y coco", novedades que fueron consignadas en el acta de control sanitario como la de aplicación de la medida sanitaria de seguridad; por lo tanto, se erigen como pruebas que permitieron al INVIMA tener conocimiento de hechos constitutivos de transgresión a la normatividad sanitaria y que con su actuar, se puso en riesgo la salud de los consumidores.

Este Despacho obrando dentro de los principios de garantía procesal, considera necesario resaltar la existencia los documentos que dan clara muestra de la intención por parte de la sociedad implicada en dar cumplimiento a lo dispuesto en las normas en cita y que si bien es cierto, dentro del material aportado fueron anexas las actas de inspección y del levantamiento de la medida sanitaria, suscritas el 16 de septiembre de 2016 que ya reposaban en el proceso; se tendrán como atenuantes al momento de adoptar una decisión de fondo, acorde a lo contemplado en el Artículo 50 de la Ley 1437 de 2011. No obstante, se recuerda que la



RESOLUCIÓN No. 2019036106 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603806"

implementación de este tipo de correctivos, no exime de responsabilidad alguna a la infractora, pero son reconocidos como acciones posteriores encaminadas a proteger el bien jurídico tutelado. Además, 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.

ESCRITO DE ALEGATOS

Encontrándose dentro del término legal previsto para este efecto, la Doctora María Victoria Ussa Cabrera, en calidad de Apoderada de la sociedad PRODUCTOS YUPI S.A.S, presentó su escrito de Alegatos bajo radicado 20191153151 donde manifestó:

"(...)

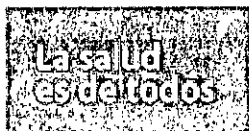
ASUNTO:	ALEGATOS DE CONCLUSION
INTERESADO	PRODUCTOS YUPI-PLANA COPELIA S.A.S
SANCIONATORIO No.	201603806

MARIA VICTORIA USSA CABRERA, mayor de edad, domiciliada y residente en ésta ciudad, identificada como aparece al pie de mi firma, en Mi calidad de apoderada especial **PRODUCTOS YUPI S.A.S.**, encontrándome dentro del término legal, por medio del presente escrito respetuosamente presento **ALEGATOS DE CONCLUSION**

HECHOS

1. Durante los días 6 y 7 de septiembre de 2016, profesionales del INVIMA llevaron a cabo diligencia de inspección, vigilancia y control a las instalaciones productivas de **PRODUCTOS YUPI S.A.S. — PLANTA COPELIA**.
2. En dicha visita se emitió concepto **DESFAVORABLE** y en tal sentido los funcionarios que llevaron a cabo la visita de inspección, vigilancia y control adoptaron medida sanitaria de **CLAUSURA TEMPORAL TOTAL** del establecimiento **PLANTA COPELIA**.
3. En visita del 16 de septiembre de 2016, profesionales del Invima llevaron a cabo nuevamente diligencia de verificación en las instalaciones de la **PLANTA COPELIA** de propiedad de **PRODUCTOS YUPI S.A.S.**, resolviendo emitir **CONCEPTO SANITARIO FAVORABLE CON OBSERVACIONES** al evidenciar que se superaron satisfactoriamente las observaciones realizadas por los funcionarios y que provocaron la práctica de la medida sanitaria.
4. Mediante oficio de fecha 13 de septiembre de 2016, la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial de Occidente del Invima remitió a la Oficina de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas de las de las actuaciones surtidas.
5. Mediante Auto No. 2019006648 del 06 de junio de 2019, se da inicio al presente proceso sancionatorio.
6. Mediante escrito radicado ante el Invima bajo el número 20191137435 del 19 de julio de 2019, se presentaron los respectivos descargos frente a las imputaciones elevadas por la Oficina de Responsabilidad Sanitaria.

CONSIDERACIONES DEL INTERESADO

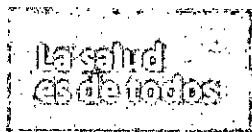


RESOLUCIÓN No. 2019036106 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603806"

Considera el despacho que la sociedad investigada transgredió los preceptos normativos contemplados en los artículos 6 (numerales: 2, 2.1. al 2.3., 2.7., 4, 4.2., 5, 5.3., 6, 6.5., 7, 2.1., 9), 18, 26 y 28 de la Resolución 2674 de 2013; y artículo 1 y 7 de la Resolución 2310 de 1986 Por la cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 9 de 1979, en lo referente a procesamiento, composición, requisitos, transporte y comercialización de los derivados lácteos

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, encuentra el despacho que la sociedad PRODUCTOS YUPI S.A.S. — PLANTA COPELIA, con NIT. 890315540-8, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos vigentes, al fabricar, empacar, rotular y disponer para el consumo el producto denominado: "panelitas de leche y coco", sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente porque:

1. En la planta se evidencian aberturas en la parte superior y en los laterales de la puerta de acceso, se observa que la puerta del área de ingreso de materias primas presenta aberturas en la parte superior y en los laterales, además se evidencia entre el techo de eternit y las paredes existen aberturas, lo que permite el ingreso de plagas, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 2 subnumerales 2.1 y 2.7 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Se evidencia el área de lavado de equipos y utensilios móviles está ubicada en sitio de ingreso de personal, además se observa que las aguas residuales del lavado de los equipos no están evacuando adecuadamente y queda empozamiento, lo que representa peligro de contaminación, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 2 subnumerales 2.2 y 2.3 de la Resolución 2674 de 2013.
3. Se observa en el área de lavado de utensilios y equipos estancamiento de residuos líquidos por deficiencias en las pendientes de las canaletas hacia los desagües y al mal diseño de las rantijuricidadjillas de los sifones, además se observa la alta acumulación de materia orgánica, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 4 subnumeral 4.2 de la Resolución 2674 de 2013.
4. Se evidencia el sitio de disposición de los residuos sólidos no cuenta con la capacidad para los residuos generados y se ubican en varios recipientes con residuos a la zona de molienda de coco y de batido, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 5 subnumeral 5.3 de la Resolución 2674 de 2013.
5. El procedimiento de control de plagas está documentado mas no implementado ya que No está realizando el control de tipo preventivo, además se evidenciaron cucarachas en área de batido y de molienda de coco y excremento de roedores en una de las bodegas de almacenamiento de material de empaque, contrariando lo establecido en el numeral 3 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
6. En la planta existen falencias en la limpieza en cuarto aledaño al área de lavado de equipos y utensilios y acumulación de polvo y suciedad en puntos muertos existentes entre techos y paredes, contrariando lo establecido en el artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
7. Se evidencia el sitio en donde están los sistemas para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios presenta alto deterioro en las paredes y formación de moho en las mismas, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.5 de la Resolución 2674 de 2013.
8. Se observan paredes deterioradas y con acumulación de suciedad en algunos tramos de paredes, además se encuentra un doble techo en cuyo extremos no hay pared, lo cual no garantizan las labores de aseo, contrariando lo establecido en el Artículo 7 numeral 2 subnumeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.
9. En el área externa de la planta se evidencia en la parte superior de una de las bodegas se dispone de materia prima y producto terminado se observa alta acumulación de material de



RESOLUCIÓN No. 2019036106 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603806"

empaques, implementos y equipos en desuso contrariando lo establecido en el artículo 28 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.

10. El proceso de fabricación de los alimentos no se está realizando en óptimas condiciones sanitarias que garanticen la protección y conservación del alimento, por lo tanto representa peligro de contaminación hacia áreas de lavado de equipo y utensilios móviles, contrariando lo establecido en el artículo 18 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.

11. El contenedor utilizado para realizar el batido o mezcla de los ingredientes es de material plástico el cual presenta desprendimiento por fricción con el eje y espas, contrariando lo establecido con el artículo 9 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013 en concordancia con el artículo 7 de la Resolución 2310 de 1986.

Al respecto esta defensa se permite manifestar que:

La sociedad que represento adquirió los activos de la sociedad ALIMENTOS COPELIA S.A., entre estos la planta de producción que fue objeto de la medida sanitaria, el 01 de septiembre del año 2015, tal como consta en el Otrosí de fecha 08 de julio de 2015.

En razón a lo anterior, mi poderdante adquirió un activo con falencias, las cuales desencadenaron la toma de la medida sanitaria. Es de anotar que las falencias encontradas por los funcionarios fueron el resultado de los descuidos fomentados por la anterior administración (Alimentos Copelia S.A.) y que definitivamente fueron heredados por mi poderdante con la negociación.

Vale la pena resaltar que una vez Productos Yupi tomó el control efectivo de la planta productora, se proyectaron una serie de inversiones que buscaban dar orden a la Planta Copelia recién adquirida. Sin embargo entenderá el despacho que las inversiones no podían ser ejecutadas en un 100 % al mismo tiempo, por lo que estas debieron ser proyectadas.

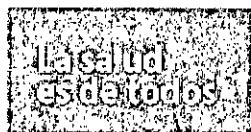
Fue así como al momento de la visita por parte de los funcionarios del InVima, encontraron las fallas que quedaron consignadas en el acta, las cuales fueron solucionadas en muy corto plazo. Prueba de lo anterior es el hecho de que para el 16 de septiembre de ese mismo año, es decir a tan solo 9 días de la toma de la medida, ya mi poderdante había superado satisfactoriamente los inconvenientes y le había sido concedido un concepto sanitario favorable, lo cual le permitió reanudar sus operaciones.

De hecho, en los días que siguieron a la visita la compañía hizo una inversión que superó los Diecisiete Millones de pesos (\$17.000.000) con el único fin de enmendar las observaciones que originaron el cierre de la planta de producción, tales como: la colocación de láminas remachadas de acero inoxidable para eliminar luces entre la puerta y el muro; Cambio del ingreso a cuarto dosificador por puerta de entrada semisólidos, construcción de muro divisorio entre cuarto de lavado y acceso de personal a semisólido; construcción de caídas a los desagües alrededor de la trampa y cambio de la rejilla por una de más capacidad; reubicación de áreas para residuos sólidos; se resanaron las ranuras que se evidenciaron en el cuarto de semisólidos; se eliminaron las baldosas del cuarto de cocción y se aplicó pintura epóxica en las paredes; se colocaron rejillas en extractores; se colocó un lavadero con mesón en pasillo de dosificado; se resanó y dio acabado al mesón por encima y por debajo; se eliminaron los espacios donde es factible la acumulación de suciedad y plagas; se resanaron los bajantes de techos para eliminar espacios de acceso a plagas; se cambiaron los cielos falsos que se encontraban deteriorados; se colocó una malla antimoscas en el extractor de caldera; se fabricó un desagüe para el área de caldera, limpieza, lavado y se realizó pintura general del cuarto de caldera; se rediseñó el área de residuos sólidos vs cuarto de almacenaje de carbón; se corrigió malla soporte de cajas reciclables y en general uno a uno de los requerimientos realizados por los funcionarios que llevaron a cabo la visita de inspección vigilancia y control fueron objeto de ajuste por parte de la compañía.

De hecho al haber hecho mi poderdante las adecuaciones respectivas tenemos que:

1. En la planta se evidencian aberturas en la parte superior y en los laterales de la puerta de acceso, se observa que la puerta del área de ingreso de materias primas presenta aberturas en

Página 24



RESOLUCIÓN No. 2019036106 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603806"

la parte superior y en los laterales, además se evidencia entre el techo de eternit y las paredes existen aberturas, lo que permite el ingreso de plagas, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 2 subnumerales 2.1 y 2.7 de la Resolución 2674 de 2013

Como se puede observar en el acta de control sanitario de fecha 16 de septiembre de 2016, cuando Productos Yupi tomo el control efectivo de la planta productora, se realizaron todos los arreglos a nivel técnico, logístico, sanitario y estructural para satisfacer cada punto de evaluación realizada por el INVIMA en el acta anterior, las cuales fueron solucionadas en muy corto plazo, a tan solo 9 días de la toma de la medida, de tal manera que fueron superados satisfactoriamente los inconvenientes y fue concedido un concepto sanitario favorable, lo cual le permitió reanudar sus operaciones

Es importante resaltar que la seguridad del consumidor en ningún momento estuvo comprometida. Los productos elaborados en la planta Copelia, mantuvieron en todo momento los estándares de calidad y seguridad contempladas en la normatividad sanitaria.

2. Se evidencia el área de lavado de equipos y utensilios móviles está ubicada en sitio de ingreso de personal, además se observa que las aguas residuales del lavado de los equipos no están evacuando adecuadamente y queda empozamiento, lo que representa peligro de contaminación, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 2 subnumerales 2.2 y 2.3 de la Resolución 2674 de 2013.

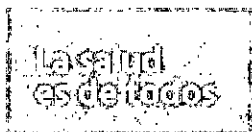
Como se puede observar en las actas de inspección sanitarias anterior de fechas 15 de julio de 2014 y 14 de agosto de 2015, el INVIMA no manifestó una no conformidad con la disposición de los utensilios móviles y el drenado de las aguas residuales, otorgando cumplimiento de estos ítems en las actas mencionadas, donde como se puede evidenciar se concedió concepto sanitario favorable en las dos actas anteriores. Por lo que de acuerdo a las revisiones realizadas por INVIMA otorgando concepto sanitario favorable y sin tener no conformidades se entendía que la planta en estos aspectos se encontraba cumpliendo a cabalidad la normatividad sanitaria vigente

Es importante mencionar, como se puede evidenciar el acta de control sanitario de fecha 16 de septiembre de 2016, se procedió inmediatamente a realizar los ajustes necesario a nivel técnico, logístico, sanitario y estructural para satisfacer cada punto de evaluación realizada por el INVIMA en el acta anterior y se cumplió a cabalidad con las observaciones efectuadas por el INVIMA, obteniendo el concepto sanitario favorable.

3. Se observa en el área de lavado de utensilios y equipos estancamiento de residuos líquidos por deficiencias en las pendientes de las canaletas hacia los desagües y al mal diseño de las rejillas de los sifones, además se observa la alta acumulación de materia orgánica, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 4 subnumeral 4.2 de la Resolución 2674 de 2013.

Como se puede observar en las actas de inspección sanitarias anterior de fechas 15 de julio de 2014 y 14 de agosto de 2015, el INVIMA no manifestó una no conformidad con las área de lavado de utensilios y equipos, estancamiento de residuos líquidos por deficiencias en las pendientes de las canaletas hacia los desagües y al mal diseño de las rejillas de los sifones, otorgando cumplimiento de estos ítems en las actas mencionadas, donde como se puede evidenciar se concedió concepto sanitario favorable en las dos actas anteriores. Por lo que de acuerdo a las revisiones realizadas por INVIMA otorgando concepto sanitario favorable y sin tener no conformidades se entendía que la planta en estos aspectos se encontraba cumpliendo a cabalidad la normatividad sanitaria vigente.

Es importante mencionar, como se puede evidenciar el acta de control sanitario de fecha 16 de septiembre de 2016, se procedió inmediatamente a realizar los ajustes necesario a nivel técnico, logístico, sanitario y estructural para satisfacer cada punto de evaluación realizada por el INVIMA en el acta anterior y se cumplió a cabalidad con las observaciones efectuadas por el INVIMA, obteniendo el concepto sanitario favorable.



RESOLUCIÓN No. 2019036106 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603806"

Por otro lado es importante indicar que se creó el hábito a los operarios de mantener el área limpia, retirando del área la materia orgánica frecuentemente.

4. Se evidencia el sitio de disposición de los residuos sólidos no cuenta con la capacidad para los residuos generados y se ubican en varios recipientes con residuos a la zona de molienda de coco y de batido, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 5 subnumeral 5.3 de la Resolución 2674 de 2013.

El plan de manejo integral de residuos sólidos se modificó, se realizó una tipificación de los tipos de residuos trabajados en planta y un cuarto para la disposición final y almacenamiento de los residuos de acuerdo al marco normativo para trabajar en planta, como se puede evidenciar el acta de control sanitario de fecha 16 de septiembre de 2016, se procedió inmediatamente a realizar los ajustes necesario a nivel técnico, logístico, sanitario y estructural para satisfacer cada punto de evaluación realizada por el INVIMA en el acta anterior y se cumplió a cabalidad con las observaciones efectuadas por el INVIMA, obteniendo el concepto sanitario favorable.

5. El procedimiento de control de plagas está documentado mas no implementado ya que No está realizando el control de tipo preventivo, además se evidenciaron cucarachas en área de batido y de molienda de coco y excremento de roedores en una de las bodegas de almacenamiento de material de empaque, contrariando lo establecido en el numeral 3 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013. Como se puede observar en las actas de inspección sanitarias anterior de fechas 15 de julio de 2014 y 14 de agosto de 2015, el INVIMA no manifestó una no conformidad en el control de plagas de la empresa, por lo que es evidente que se cumplía con los requisitos establecidos por la normatividad sanitaria. Por lo que de acuerdo a las revisiones realizadas por INVIMA se cumplía con la norma sanitaria otorgando concepto sanitario favorable y sin tener no conformidades.

Como se observó en el acta de la aplicación de la medida sanitaria había deficiencias en el control de plagas esto se atendió de manera inmediata y eficazmente, como se puede evidenciar el acta de control sanitario de fecha 16 de septiembre de 2016, se procedió inmediatamente a realizar los ajustes necesario a nivel técnico, logístico, sanitario y estructural para satisfacer cada punto de evaluación realizada por el INVIMA en el acta anterior y se cumplió a cabalidad con las observaciones efectuadas por el INVIMA, obteniendo el concepto sanitario favorable

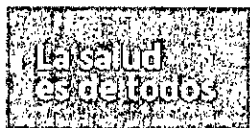
En la planta existen falencias en la limpieza en cuarto aledaño al área de lavado de equipos y utensilios y acumulación de polvo y suciedad en puntos muertos existentes entre techos y paredes, contrariando lo establecido en el artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.

Como se puede observar en las actas de inspección sanitarias anterior de fechas 15 de julio de 2014 y 14 de agosto de 2015, el INVIMA no manifestó una no conformidad con en la limpieza en cuarto aledaño al área de lavado de equipos y utensilios y acumulación de polvo y suciedad en puntos muertos existentes entre techos y paredes, otorgando cumplimiento de estos ítems en las actas mencionadas, donde como se puede evidenciar se concedió concepto sanitario favorable en las dos actas anteriores. Por lo que es evidente que se efectuaban las respectivas operaciones de limpieza, lavado y desinfección de áreas y equipos por lo que de acuerdo a las revisiones realizadas por INVIMA se cumplía con la norma sanitaria otorgando concepto sanitario favorable y sin tener no conformidades.

Es importante mencionar, como se puede evidenciar el acta de control sanitario de fecha 16 de septiembre de 2016, se procedió inmediatamente a realizar los ajustes necesario a nivel técnico, logístico, sanitario y estructural para satisfacer cada punto de evaluación realizada por el INVIMA en el acta anterior y se cumplió a cabalidad con las observaciones efectuadas por el INVIMA, obteniendo el concepto sanitario favorable.

7. Se evidencia el sitio en donde están los sistemas para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios presenta alto deterioro en las paredes y formación de moho en las mismas, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.5 de la Resolución 2674 de 2013.

Como se puede observar en las actas de inspección sanitarias anterior de fechas 15 de julio de 2014 y 14 de agosto de 2015, el INVIMA no manifestó una no conformidad en cuanto al sitio en donde están los sistemas para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios presenta alto



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019036106 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603806"

deterioro en las paredes y formación de moho en las mismas, otorgando cumplimiento de estos ítems en las actas mencionadas, donde como se puede evidenciar se concedió concepto sanitario favorable en las dos actas anteriores. Por lo que es evidente que se efectuaban las respectivas operaciones de limpieza, lavado y desinfección de áreas y equipos, como el respectivo mantenimiento preventivo y correctivo por lo que de acuerdo a las revisiones realizadas por INVIMA se cumplía con la norma sanitaria otorgando concepto sanitario favorable y sin tener no conformidades.

Es importante mencionar, como se puede evidenciar el acta de control sanitario de fecha 16 de septiembre de 2016, se procedió inmediatamente a realizar los ajustes necesario a nivel técnico, logístico, sanitario y estructural para satisfacer cada punto de evaluación realizada por el INVIMA en el acta anterior y se cumplió a cabalidad con las observaciones efectuadas por el INVIMA, obteniendo el concepto sanitario favorable.

8. Se observan paredes deterioradas y con acumulación de suciedad en algunos tramos de paredes, además se encuentra un doble techo en cuyo extremos no hay pared, lo cual no garantizan las labores de aseo, contrariando lo establecido en el Artículo 7 numeral 2 subnumeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.

Como se puede observar en las actas de inspección sanitarias anterior de fechas 15 de julio de 2014 y 14 de agosto de 2015, el INVIMA no manifestó una no conformidad en cuanto paredes deterioradas y con acumulación de suciedad en algunos tramos de paredes, además se encuentra un doble techo en cuyo extremos no hay pared, otorgando cumplimiento de estos ítems en las actas mencionadas, donde como se puede evidenciar se concedió concepto sanitario favorable en las dos actas anteriores. Por lo que es evidente que se efectuaban las respectivas operaciones de limpieza, lavado y desinfección de áreas y equipos, como el respectivo mantenimiento preventivo y correctivo por lo que de acuerdo a las revisiones realizadas por INVIMA se cumplía con la norma sanitaria otorgando concepto sanitario favorable y sin tener no conformidades.

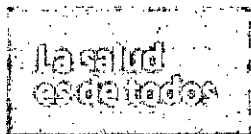
Es importante mencionar, como se puede evidenciar el acta de control sanitario de fecha 16 de septiembre de 2016, se procedió inmediatamente a realizar los ajustes necesario a nivel técnico, logístico, sanitario y estructural para satisfacer cada punto de evaluación realizada por el INVIMA en el acta anterior y se cumplió a cabalidad con las observaciones efectuadas por el INVIMA, obteniendo el concepto sanitario favorable.

9. En el área externa de la planta se evidencia en la parte superior de una de las bodegas se dispone de materia prima y producto terminado se observa alta acumulación de material de empaque, implementos y equipos en desuso contrariando lo establecido en el artículo 28 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.

El programa de disposición de inventarios de materia prima, producto terminado, inventario de empaques, disposición de equipos en desuso, se modificó, de acuerdo al marco normativo para trabajar en planta, como se puede evidenciar el acta de control sanitario de fecha 16 de septiembre de 2016, se procedió inmediatamente a realizar los ajustes necesario a nivel técnico, logístico, sanitario y estructural para satisfacer cada punto de evaluación realizada por el INVIMA en el acta anterior y se cumplió a cabalidad con las observaciones efectuadas por el INVIMA, obteniendo el concepto sanitario favorable.

10. El proceso de fabricación de los alimentos no se está realizando en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento, por lo tanto representa peligro de contaminación hacia áreas de lavado de equipo y utensilios móviles, contrariando lo establecido en el artículo 18 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.

Se mejoraron los procedimientos para realizar la elaboración de los productos, como se puede evidenciar el acta de control sanitario de fecha 16 de septiembre de 2016, se procedió inmediatamente a realizar los ajustes necesario a nivel técnico, logístico, sanitario y estructural para satisfacer cada punto de evaluación realizada por el INVIMA en el acta anterior y se cumplió a cabalidad con las observaciones efectuadas por el INVIMA, obteniendo el concepto sanitario favorable, cabe anotar que la seguridad del consumidor en ningún momento estuvo



RESOLUCIÓN No. 2019036106 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603806"

comprometida. Los productos elaborados en la planta Copelia, mantuvieron en todo momento los estándares de calidad y seguridad contempladas en la normatividad sanitaria.

11. El contenedor utilizado para realizar el batido o mezcla de los ingredientes es de material plástico el cual presenta desprendimiento por fricción con el eje y aspás, contrariando lo establecido con el artículo 9 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013 en concordancia con el artículo 7 de la Resolución 2310 de 1986.

Como se puede observar en las actas de inspección sanitarias anterior de fechas 15 de julio de 2014 y 14 de agosto de 2015, el INVIMA no manifestó una no conformidad en cuanto contenedor utilizado para realizar el batido o mezcla de los ingredientes es de material plástico el cual presenta desprendimiento por fricción con el eje y aspás, otorgando cumplimiento de estos ítems en las actas mencionadas, donde como se puede evidenciar se concedió concepto sanitario favorable en las dos actas anteriores. Por lo que es evidente que se efectuaban las respectivas operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo por lo que de acuerdo a las revisiones realizadas por INVIMA se cumplía con la norma sanitaria otorgando concepto sanitario favorable y sin tener no conformidades

Es importante mencionar, como se puede evidenciar el acta de control sanitario de fecha 16 de septiembre de 2016, se procedió inmediatamente a realizar los ajustes necesario a nivel técnico, logístico, sanitario y estructural para satisfacer cada punto de evaluación realizada por el INVIMA en el acta anterior y se cumplió a cabalidad con las observaciones efectuadas por el INVIMA, obteniendo el concepto sanitario favorable.

No obstante lo anterior y que efectivamente la compañía tuvo que invertir en las mejoras locativas a la planta de producción, la seguridad del consumidor en ningún momento estuvo comprometida. Los productos elaborados en la planta Copelia, mantuvieron en todo momento los estándares de calidad y seguridad contempladas en la normatividad sanitaria.

En consecuencia de lo anterior los hechos infractores adolecen de antijuridicidad material, en la medida que la conducta de mi poderdante no representó un riesgo considerable para la salud pública o para el consumidor y por ende solicito al despacho dar aplicación al principio de proporcionalidad de la sanción administrativa, en aras de que mi defendida no resulte sancionada más allá de lo que la ley misma previó.

(...)"

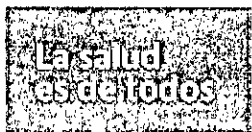
ANÁLISIS DE ALEGATOS DE CONCLUSIÓN

Frente a lo expuesto por la apoderada en su escrito de alegatos (Folios 147 al 142), si bien no se realiza una fiel transcripción del escrito de descargos, se exponen los mismos argumentos indicados en el escrito mencionado, los cuales este despacho ya se había pronunciado, por lo tanto, este Despacho se remite a lo motivado en precedencia, por resultar innecesario y engorroso volver a transcribir los fundamentos expuestos.

Por otro lado, de la inversión económica por parte de la compañía en pro de subsanar las observaciones que dieron lugar al cierre de la planta de producción, según lo manifestado por la apoderada en su escrito de alegatos, anexando a folio 150 al 162, descripción de las acciones de mejora y las cuales, motivaron el levantamiento de la medida sanitaria de seguridad impuesta en oportunidad; se le reitera a la misma como a la investigada que estos serán tenidos en cuenta de conformidad a lo estipulado en el artículo 50 de Ley 1437 del 2011.

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



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019036106 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603806"

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, Resolución 2310 de 1986 y la Ley 1437 de 2011.

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

En este sentido, la Resolución 1229 de 2013 establece:

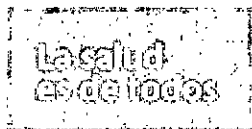
"ARTÍCULO 7o. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO. *Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de proteger la salud individual y colectiva, consistente en el proceso sistemático y constante de verificación de estándares de calidad e inocuidad, monitoreo de efectos en salud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

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

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

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

³ <http://www.who.int/es/>



RESOLUCIÓN No. 2019036106 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603806"

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

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 sociedad implicada, 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, pueden derivar riesgos durante el proceso de elaboración del producto; por lo que dificulta de manera directa los fines del INVIMA y demás entidades garantes de la salud pública, al obstaculizar la trazabilidad y el margen de cuidado sobre los productos que la autoridad ampara, no pudiendo garantizar la ejecución eficiente de las acciones de inspección vigilancia y control, ni el aseguramiento sanitario del producto mismo.

De acuerdo con lo evidenciado en el Acta de Inspección Sanitaria a Fabricas de Alimentos y el Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de seguridad, de fecha 06 y 07 de septiembre del 2016, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total representan una vulneración a la normatividad sanitaria vulneran la normatividad sanitaria que a continuación se describe

Con relación a la **Resolución 2674 del 2013**, "*Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones*", indica:

" (...)

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

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

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

2.2. La edificación debe poseer una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas por otras operaciones o medios de contaminación presentes en las áreas adyacentes.

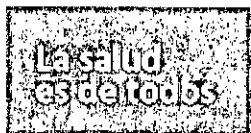
2.3. Los diversos ambientes de la edificación deben tener el tamaño adecuado para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o productos. Estos ambientes deben estar ubicados según la secuencia lógica del proceso, desde 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.

2.7. No se permite la presencia de animales en los establecimientos objeto de la presente resolución, específicamente en las áreas destinadas a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento y expendio

4. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS

4.2. El manejo de residuos líquidos dentro del establecimiento debe realizarse de manera que impida la contaminación del alimento o de las superficies de potencial contacto con este.

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS



RESOLUCIÓN No. 2019036106 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603806"

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.

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

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

2. PAREDES

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

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

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

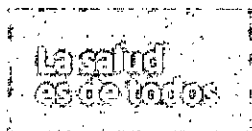
Artículo 18. Fabricación. Las operaciones de fabricación deben cumplir con los siguientes requisitos:

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.

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

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

3. Control de plagas. Las plagas deben ser objeto de un programa de control específico, el cual debe involucrar el concepto de control integral, apelando a la aplicación armónica de las



RESOLUCIÓN No. 2019036106 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603806"

diferentes medidas de control conocidas, con especial énfasis en las radicales y de orden preventivo

Artículo 28. Almacenamiento. Las operaciones de almacenamiento deben cumplir con las siguientes condiciones:

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

Por su parte la Resolución 2310 de 1986 "Por la cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a procesamiento, composición, requisitos, transporte y comercialización de los Derivados Lácteos.", establece:

ARTICULO 1.o. De las actividades que se regulan. Los Derivados Lácteos que se produzcan, importen, exporten, transporten, procesen, envasen, comercialicen o consuman en el territorio nacional, deberán cumplir con las reglamentaciones de la presente resolución y las disposiciones complementarias que en desarrollo de la misma o con fundamento en la Ley 09 de 1979, dicte el Ministerio de Salud.

ARTICULO 7. De los equipos y utensilios. Los equipos y utensilios que se empleen en la elaboración de los Derivados Lácteos deberán ser de material higiénico sanitario. PARAGRAFO. Denominase material higiénico sanitario aquel que por la naturaleza de su conformación y las características de sus componentes o de sus formas externas, contribuye a evitar la contaminación, bien sea porque no produce o genera reacciones con otros elementos o sustancias, o porque facilita los procesos de limpieza y desinfección.

A su vez, si al culminar la actuación administrativa se encuentra probada la responsabilidad de la investigada en el incumplimiento de la legislación sanitaria, podrán imponerse las sanciones contenidas en el artículo 577 de la ley 9 de 1979, en el que se establece:

"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."

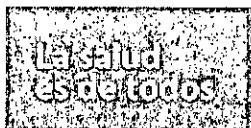
(...)"

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

"(...)"

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

Las actuaciones administrativas de naturaleza sancionatoria podrán iniciarse de oficio o por solicitud de cualquier persona. Cuando como resultado de averiguaciones preliminares, la autoridad establezca que existen méritos para adelantar un procedimiento sancionatorio, así lo comunicará al interesado. Concluidas las averiguaciones preliminares, si fuere del caso,



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019036106 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603806"

formulará cargos mediante acto administrativo en el que señalará, con precisión y claridad, los hechos que lo originan, las personas naturales o jurídicas objeto de la investigación, las disposiciones presuntamente vulneradas y las sanciones o medidas que serían procedentes. Este acto administrativo deberá ser notificado personalmente a los investigados. Contra esta decisión no procede recurso.

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

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

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

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

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

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

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

(...)"

En cuanto a la responsabilidad de la sociedad investigada por el incumplimiento de la legislación sanitaria, el artículo 577 de la ley 9 de 1979 establece que podrán imponerse las siguientes sanciones:

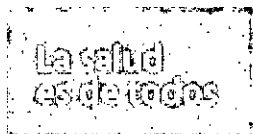
"(...)

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.*

Antes de 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.

"(...)



RESOLUCIÓN No. 2019036106 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603806"

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

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

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

Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se causó un daño, pero sí un riesgo inminente o peligro teniendo como antecedente que durante la visita de inspección los días 06 y 07 de septiembre de 2016 en las instalaciones de la sociedad investigada, se evidenciaron hallazgos en las condiciones higiénico- sanitarias que dieron lugar a la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en la Clausura Temporal Total del Establecimiento. Criterio que se tiene en cuenta para la imposición de la sanción.

Dentro de las diligencias no se observa que la sociedad Productos Yupi S.A.S- Planta Copelia, con NIT. 890315540-8, 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.

En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que la investigada ya fue objeto de sanción con ocasión al proceso sancionatorio No. 20000128, en donde se le impuso una multa de 100 salarios mínimos diarios legales vigentes, lo que es un criterio determinante para la imposición de la sanción

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

En lo que respecta al numeral quinto, no se evidencia la existencia de prueba o indicio que conlleve a concluir que la sociedad Productos Yupi S.A.S- Planta Copelia con NIT. 890315540-8, haya utilizado medios fraudulentos para ocultar la infracción o sus efectos, por lo tanto no se aplica como agravante.

De acuerdo a lo señalado en el numeral 6°, es pertinente manifestar que de conformidad con el Acta de Control Sanitario y el Acta de levantamiento de medida sanitaria de seguridad, suscritas el 16 de septiembre de 2016, se infiere que la sociedad PRODUCTOS YUPI S.A.S., con NIT. 890315540-8 procuró enmendar las deficiencias e incumplimientos que fueron observadas en la visita del 06 y 07 de septiembre de 2016. Por lo tanto se aplica como atenuante.

Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente, no está demostrado que la sociedad Productos Yupi S.A.S- Planta Copelia, con NIT. 890315540-8, haya sido renuente en no acatar la medida sanitaria impuesta, por lo tanto este numeral no le es aplicable.



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019036106 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603806"

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, observamos que la Apoderada de la sociedad Productos Yupi S.A.S- Planta Copelia, con NIT. 890315540-8, en su escrito de descargos no aceptó los cargos formulados, en tal virtud, este numeral no le es aplicable.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que la sociedad **PRODUCTOS YUPI S.A.S- PLANTA COPELIA**, con NIT. 890315540-8, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, poniendo en riesgo la salud pública de los consumidores.

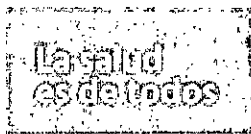
En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, se impondrá sanción pecuniaria consistente en **MULTA de SEISCIENTOS (600) 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.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la sociedad **PRODUCTOS YUPI S.A.S — PLANTA COPELIA**, con NIT 890315540-8, es responsable de infringir la normatividad vigente de alimentos al fabricar, empaclar, rotular y disponer para el consumo el producto denominado: "Panelitas de leche y coco", sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la Resolución 2674 de 2013, especialmente porque:

1. En la planta se evidencian aberturas en la parte superior y en los laterales de la puerta de acceso, se observa que la puerta del área de ingreso de materias primas presenta aberturas en la parte superior y en los laterales, además se evidencia entre el techo de eternit y las paredes existen aberturas, lo que permite el ingreso de plagas, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 2 subnumerales 2.1 y 2.7 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Se evidencia el área de lavado de equipos y utensilios móviles está ubicada en sitio de ingreso de personal, además se observa que las aguas residuales del lavado de los equipos no están evacuando adecuadamente y quedan empozamiento, lo que representa peligro de contaminación, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 2 subnumerales 2.2 y 2.3 de la Resolución 2674 de 2013.
3. Se observa en el área de lavado de utensilios y equipos estancamiento de residuos líquidos por deficiencias en las pendientes de las canaletas hacia los desagües y al mal diseño de las rejillas de los sifones, además se observa la alta acumulación de materia orgánica, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 4 subnumeral 4.2 de la Resolución 2674 de 2013.
4. Se evidencia el sitio de disposición de los residuos sólidos no cuenta con la capacidad para los residuos generados y se ubican en varios recipientes con residuos a la zona de molienda de coco y de batido, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 5 subnumeral 5.3 de la Resolución 2674 de 2013.
5. El procedimiento de control de plagas está documentado mas no implementado ya que no está realizando el control de tipo preventivo, además se evidenciaron cucarachas en área de batido y de molienda de coco y excremento de roedores en una de las bodegas

Página 35



RESOLUCIÓN No. 2019036106 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603806"

de almacenamiento de material de empaque, contrariando lo establecido en el numeral 3 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

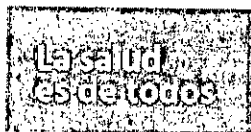
6. En la planta existen fallas en la limpieza en cuarto aledaño al área de lavado de equipos y utensilios y acumulación de polvo y suciedad en puntos muertos existentes entre techos y paredes, contrariando lo establecido en el artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
7. Se evidencia el sitio en donde están los sistemas para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios presenta alto deterioro en las paredes y formación de moho en las mismas, contrariando lo establecido en el artículo 6 numeral 6 subnumeral 6.5 de la Resolución 2674 de 2013.
8. Se observan paredes deterioradas y con acumulación de suciedad en algunos tramos de paredes, además se encuentra un doble techo en cuyo extremo no hay pared, lo cual no garantizan las labores de aseo, contrariando lo establecido en el Artículo 7 numeral 2 subnumeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.
9. En el área externa de la planta se evidencia en la parte superior de una de las bodegas se dispone de materia prima y producto terminado se observa alta acumulación de material de empaque, implementos y equipos en desuso, contrariando lo establecido en el artículo 28 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
10. El proceso de fabricación del alimentos no se está realizando en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento, por lo tanto representa peligro de contaminación hacia áreas de lavado de equipo y utensilios móviles, contrariando lo establecido en el artículo 18 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
11. El contenedor utilizado para realizar el batido o mezcla de los ingredientes es de material plástico el cual presenta desprendimiento por fricción con el eje y aspas, contrariando lo establecido con el artículo 9 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013 en concordancia con el artículo 7 de la Resolución 2310 de 1986.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer a la sociedad **PRODUCTOS YUPI S.A.S.- PLANTA COPELIA** con NIT. 890315540-8, sanción consistente en multa de **SEISCIENTOS (600)** 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, recursos propios a nombre del INVIMA.

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 1º con su respectivo acto administrativo. El no pago del valor de la multa dentro del término señalado, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar personalmente al Representante Legal y a la Doctora MARIA VICTORIA USSA CABRERA, Apoderada de la sociedad PRODUCTOS YUPI S.A.S — PLANTA COPELIA, con Nit 890315540-8, 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



RESOLUCIÓN No. 2019036106 DE 20 de Agosto de 2019
"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603806"

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

M. Margarita Jaramillo

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Olga Arandia
Revisó: Leidy Alexandra Bonilla

LABG