



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001554 De 7 de Noviembre de 2019

El Coordinador del Grupo de Secretaría Técnica 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.	2019048391
PROCESO SANCIONATORIO:	201603937
EN CONTRA DE:	IBETH DEL ROSARIO MONTOYA ROJAS – DEPOSITO DON AMIGO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	25 DE OCTUBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución de calificación No. 2019048391 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 **08 NOV. 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.

MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (14) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019048391 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603937.

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


MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Ana Maria Riaño Sanchez
Revisó: Manuel Alejandro Rojas Nieto
Grupo: Alimentos y Bebidas



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019048391

(25 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603937”

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. 201603937 adelantado en contra de la señora IBETH DEL ROSARIO MONTOYA ROJAS, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 36.277.759, en calidad de propietaria del establecimiento DEPOSITO DON AMIGO, 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. 2019010348 del 27 de agosto de 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra de la señora IBETH DEL ROSARIO MONTOYA ROJAS, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 36.277.759, propietaria del establecimiento de comercio denominado DEPOSITO DON AMIGO, presuntamente por infringir la normatividad sanitaria en la fabricación de productos alimenticios. (Folios 33 al 39 a doble cara).
2. Mediante oficio N° 2019039781 con radicado 20192042162 y vía correo electrónico del 28 de agosto de 2019, se remitieron comunicaciones a la investigada, con el fin de que se acercará al Instituto para surtir la notificación personal del auto de inicio y traslado No. 2019010348 del 27 de agosto de 2019. (Folios 40 y 41)
3. En virtud de la autorización en el Certificado de Cámara de Comercio obrante en el folio 32, para ser notificada por correo electrónico, se remitió por esta vía, copia del auto de inicio y traslado enunciado en el ítem Nro. 1, quedando la investigada debidamente notificada del acto administrativo el día 30 de agosto del 2019, tal y como se evidencia a folio 42 al 43 del expediente.
4. Sea el caso mencionar que a folios 44 y 45 se encuentra el envío del aviso No. 2019001273 del 6 de septiembre de 2019, a la dirección de la investigada, registrada en el expediente, adjuntando copia íntegra del acto administrativo, empero, teniendo en cuenta que se surtió la diligencia de notificación personal; en virtud del artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, no se tendrá en cuenta como medio de notificación.
- De igual forma, no será tenido en cuenta como medio de notificación, la publicación del aviso No. 2019001273 del 6 de septiembre de 2019, visible a folio 46 al 53.
5. 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.
6. Encontrándose dentro del término legal establecido para el efecto, mediante radicado número 20191183028 del 18 de septiembre del 2019 y vía correo electrónico con radicado 20191181213 del 17 de septiembre del 2019, la señora IBETH DEL ROSARIO MONTOYA ROJAS, presentó escrito de descargos (Folios 55 al 60 y 61, 62 al 67), sin aportar o solicitar prueba alguna.
7. El 25 de septiembre de 2019, se profirió el Auto de pruebas 2019011805, dentro del proceso sancionatorio 201603937 adelantado en contra de la señora IBETH DEL ROSARIO

Página 1

Oficina Principal:

Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



RESOLUCIÓN No. 2019048391

(25 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603937”

MONTOYA ROJAS, identificada con cédula de ciudadanía No. 36.277.759 propietaria del establecimiento de comercio DEPOSITO DON AMIGO. (Folios 62 al 63 a doble cara).

8. Con oficio No. 0800 PS- 2019044975 con radicados 20192048135, 20192058136 y vía correo electrónico, se comunicó a la investigada del auto de pruebas y el termino establecido para la presentación de alegatos. (Folios 64 al 66).
9. Encontrándose dentro del término legal previsto para este efecto, la señora IBETH DEL ROSARIO MONTOYA ROJAS, mediante correo electrónico del 07 de octubre del 2019 con radicado interno 20191199769 del 10/10/2019 (folio 67 y 68 al 72) y posteriormente en las instalaciones de esta entidad bajo radicado 20191201118 del 11/10/2019 (folio 74 al 78), presentó escrito de alegatos.

DESCARGOS

En su escrito de defensa, la señora IBETH DEL ROSARIO MONTOYA ROJAS, identificada con cédula de ciudadanía No. 36.277.759 propietaria del establecimiento de comercio DEPOSITO DON AMIGO, manifestó:

(...)

REF: Descargos, proceso sancionatorio Nro. 201603937.

IBETH DEL ROSARIO MONTOYA ROJAS, mayor de edad, identificado como aparece al pie de mi firma, en calidad de propietario del establecimiento DEPOSITO DON AMIGO, por medio del presente doy respuesta al auto de Inicio y traslado de cargos No. 2019010348 (27 de Agosto de 2019), por medio de este escrito de Descargos, dentro del proceso de referencia, por presuntamente infringir las disposiciones sanitarias de alimentos, al: producir cuchuco de maíz y mazamorra de maíz sin garantizar el cumplimiento de los principios básicos de las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente (Resolución 2674 de 2013.

La respuesta a través de la cual, solicito al Organismo de Control y Vigilancia se absuelva de los cargos al suscrito investigado y se archive la foliatura, comprende una síntesis de los antecedentes y la refutación a cada uno de los cargos:

SINTESIS FACTICA Y ACTUACION PROCESAL:

- *El presente proceso de investigación tuvo su génesis en la visita de IVC de fecha **4 de noviembre 2016**, ejecutada por los profesionales de la Dirección De Operaciones Sanitarias Grupo De Trabajo Territorial Centro Oriente 3, en dicha visita se aplicó medida sanitaria de seguridad consistente en Suspensión Total De Trabajos De La Línea De Producción De Cuchuco De Maíz, Mazamorra De Maíz Y Reempaque De Granos Para Consumo Humano.*
- *Posterior a esto, en fecha **13 y 14 de diciembre de 2016** se levantó por parte de funcionarios Invima la medida anteriormente impuesta por encontrarse subsanadas las causales que originaron la imposición de la misma y EMITIERON CONCEPTO FAVORABLE con observaciones.*
- *En visita de fecha **26 de febrero de 2018**, realizada por profesionales de la Dirección De Operaciones Sanitarias Grupo De Trabajo Territorial Centro Oriente 3, en la cual emitieron concepto FAVORABLE con observaciones.*
- *En visita de fecha **18 y 17 de agosto de 2018**, realizada por profesionales de la Dirección De Operaciones Sanitarias Grupo De Trabajo Territorial Centro Oriente 3, en la cual emitieron concepto FAVORABLE con observaciones.*



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019048391

(25 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603937"

SUSTENTACION FACTICA

PRIMERO. ANTIJURIDICIDAD MATERIAL: Las razones del despacho de Dirección De Responsabilidad Sanitaria para concluir la sanción impuesta bajo la Resolución de referencia es desproporcionada en el sentido que dicha conducta no genere un daño efectivo a la salud de consumidores, se trata de una conducta antijurídica desde el punto de vista material, ya que por tratarse este de una infracción de peligro es necesario establecer si el comportamiento de la suscrita propietaria significó una real puesta en peligro para el bien jurídico, por lo cual es necesario tener en cuenta varios criterios como la carencia de alarma sanitaria y la inexistencia del daño en consumidores.

Atendiendo al principio de lesividad, el cual debe analizarse desde los derechos de los consumidores y/o personas jurídicas - naturales dedicadas a actividades comerciales vigiladas por Invima y de máximas constitucionales como la defensa de un orden justo, el derecho a la igualdad, el derecho al trabajo, el acceso a la administración de justicia, el debido proceso, las garantías de verdad, justicia y reparación, de manera que tienen que ponderarse frente a los intereses del Estado de reducir la persecución sancionatoria en los casos donde no se genere un daño efectivo a la salud de consumidores.

SEGUNDO. ACTUACIONES QUE DEMUESTRAN LA FORMA INMEDIATA DE EJECUCION DE MEJORAS: Al analizar las pruebas obrantes en el plenario se encuentran que las diferentes actas de inspección sanitaria vinculadas se encuentra evidencia de los conceptos sanitarios FAVORABLES, se observa que en aspectos verificados como los que a continuación se resaltan, al ser comparadas las diligencias, tiene una ponderación técnica diferente generando una duda en cuanto criterio técnico valorativo, teniendo en cuenta que entre una y otra diligencia, el lapso de tiempo no es significativo (27 días hábiles), y que pese a que cada una de las visitas se realizó para verificar el mismo producto y proceso, las circunstancias entre si son similares y a todas se les dio cumplimiento.

Existe a favor de la suscrita investigada duda razonable de acuerdo a lo anterior la imposición de cualquier tipo de sanción por parte de las autoridades administrativas deben tener como principios rector el debido proceso, lo que se traduce en que la actuación punitiva debe encontrarse plenamente sustentada dentro del trámite sancionatorio como garantía constitucional bajo este entendido escenario descrito anteriormente, se convierte bajo el principio del debido proceso en una duda razonable, la cual se rige como soporte fundamental del denominado principio INDUBIO PRO ADMINISTRADO que se ha sido reseña por el H. Consejo de Estado Sesión Tercera. Sucesión C, en sentencia de 22 de octubre del 2012 MP. ENRIQUE GILBERTO. En la cual se indicó.

"La presunción de inocencia va acompañada de una garantía e indubio pro administrativo toda vez que si el Estado cumple con la carga probatoria que le corresponde y existe dudas razonables respecto de la responsabilidad de quien está siendo objetos de investigación la única respuesta posible es la consideración".

Así pues, en estricta aplicación al caso sub examine dicha duda razonable nos permite mostrarle al despacho que al no existir plena certeza sobre la concepción de la conducta investigada en este sentido he dicho el H. consejo de estado, Sesión segunda sucesión V, en sentencia del 8 de marzo del 2017 MP. SANDRA LISSET BARRA VELEZ, que.

PRESUNCIÓN DE INOCENCIA EN MATERIA DISCIPLINARIA — principio de duda razonable. "La presunción de inocencia en nuestro ordenamiento jurídico adquiere el rango de derecho fundamental, por virtud del cual, el acusado no está obligado a presentar prueba alguna que demuestre su inocencia y por el contrario ordena a las autoridades judiciales competentes la demostración de la culpabilidad del agente. Este derecho acompaña al acusado desde el inicio de la acción penal (por denuncia, querrela o de oficio) hasta el fallo o veredicto definitivo y firme de culpabilidad, y exige para ser desvirtuada la convicción o certeza, más allá de una duda razonable, basada en el material probatorio que establezca los elementos del delito y la conexión del mismo con el acusado. Esto es así, porque ante la duda en la realización del hecho y en la culpabilidad del agente, se debe aplicar el principio del in dubio pro reo, según el cual toda duda debe resolverse en favor del acusado". De lo anterior resulta que ante la ausencia de conocimiento certero prevalece la presunción de inocencia establecida en nuestra constitución razón por la cual dicha duda opera en favor de la suscrita investigada.



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019048391

(25 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603937"

TERCERO. ATENUANTES DE RESPONSABILIDAD SANITARIA. Realizando un análisis en los criterios de graduación establecidos en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, se puede colegir que como propietaria del establecimiento, no me encuentra en concurso con ninguno.

- Nunca hubo un daño o riesgo que haya puesto en peligro los intereses públicos tutelados.
- Tampoco hubo beneficio económico por causa ilícita del establecimiento DEPOSITO DON AMIGO.
- No existe reincidencia, ante los hallazgos, a las instalaciones del establecimiento DEPOSITO DON AMIGO desde la fecha de levantamiento, Invima ha emitido concepto favorable a nuestras instalaciones, no esforzamos por ofrecer al consumidor un producto inocuo.
- No existe una observación por parte de los funcionarios de INVIMA en el que se indique que se haya presentado resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigativa.
- No se ha presentado ni existen registros respecto a la utilización de medios fraudulentos para ocultar algún tipo de conducta contraria al derecho.

CUARTO. CRITERIOS DE GRADUACION DE LA SANCIONES: Para finalizar, si analizamos los agravantes indicados en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, el cual trata de la graduación de las sanciones, se puede evidenciar que ninguna de las causales allí descritas se conjuga con el actuar de la empresa que represento, esto es:

- Nunca hubo un daño o se haya puesto en peligros los intereses públicos tutelados;
- Tampoco hubo beneficio económico por causa ilícita de la empresa que represento;
- Ni mucho menos existe o se haya presentado resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigativa desplegada por el INVIMA por parte de la entidad que represento.
- Tampoco existen o se haya presentado utilización de medios fraudulentos para ocultar algún tipo de conducta contraria al derecho y las buenas prácticas en el procesamiento de nuestras bebidas para el consumo humano.

Así las cosas, de la actividad probatoria surtida dentro del presente proceso y en virtud del principio según la duda se resuelve a favor del investigado, no hay la convicción necesaria para sancionar, se carece de ella. En consecuencia realizo la siguiente:

PETICION

PRINCIPAL: Solicito la revocatoria del AUTO No. 2019010348 (27 de Agosto de 2019), el cual me vincula como propietaria del establecimiento, Con fundamento en el numeral 1 del artículo 93 de la ley 1437 de 2011.

SUBSIDIARIA: CESAR el proceso sancionatorio de la referencia, en concordancia al artículo 49 Numeral 4 de la ley 1437, pues el procedimiento no puede proseguirse en las condiciones expuestas.

SUBSIDIARIA: Como propietaria del establecimiento DEPOSITO DON AMIGO, no puse en riesgo la salud o la vida de las personas, por ello estamos peticionando se nos trate con su más alta consideración y en la eventualidad de que se concluya que hubo alguna inobservancia, que seguramente no fue con dolo se me aplique el artículo 577 en el acápite de Amonestación

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

Amonestación.

(...)"



RESOLUCIÓN No. 2019048391

(25 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603937"

ANALISIS DE DESCARGOS

Este Despacho en aras de garantizar los principios del debido proceso, y observadas las argumentaciones esbozadas en el escrito de descargos suscrito por investigada, hace las siguientes consideraciones:

- En referencia a la síntesis fáctica enunciada por la defensa, es preciso afirmar que los documentos remitidos ante esta Dirección por parte del Grupo de trabajo territorial Centro Oriente 3, sirvieron como fundamento para el inicio del proceso sancionatorio 201603937 y la formulación de los cargos, ajustados a los preceptos legales que contempla la normatividad sanitaria como incumplimientos, según se observa en actas que reposan en el expediente.

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, el concepto fue DESFAVORABLE, procediendo a la imposición de la medida sanitaria consistente en la SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS EN LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE CUCHUCO DE MAÍZ, MAZAMORRA DE MAÍZ y REEMPAQUE DE GRANOS PARA CONSUMO HUMANO, 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 mencionada con anterioridad, fueron derivadas de la situación sanitaria encontrada en la visita del **4 de noviembre del 2016**, durante la diligencia de inspección de que fue objeto el establecimiento, propiedad de la investigada.

- Seguidamente de lo inferido sobre la visita del 13 y 14 de diciembre del 2016, al verificarse el cumplimiento por parte de la investigada de las exigencias requeridas en vista del 04 de noviembre del 2016, las cuales dieron lugar a emitir el concepto sanitario de FAVORABLE CON OBSERVACIONES y por ende al LEVANTAMIENTO de la medida impuesta, agregadas las inspecciones del 26 de febrero como del 17 y 18 de agosto de 2018; dan muestra del interés demostrado en ajustarse a las exigencias normativas de tipo sanitario para realizar la actividad de producción de cuchuco de maíz y mazamorra de maíz, y mantener en óptimas condiciones de higiene las instalaciones; son acciones que este Despacho no desconoce y que serán estudiadas más adelante dentro de los criterios para graduar la sanción a imponer contenidos 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, empero; estas gestiones no son eximentes de la responsabilidad frente a las irregularidades encontradas y que dieron origen a la presente investigación, señalando que dichas acciones de mejora no pueden por sí mismas por más significativas que sean, la absolución de la responsabilidad endilgada, pues de lo contrario se estaría en presencia de una actuación ilegal de esta entidad, y por lo tanto fuera de toda consideración, pues el hecho de llevar a cabo estas gestiones en pro de cumplir con la normatividad sanitaria, no implica que no sea responsable según los cargos formulados, pues el cumplir con los controles y aseguramiento de calidad en todo momento y lugar, es una obligación legal en el desarrollo de su actividad, y no un esfuerzo adicional o altruista de la investigada, que logre simplemente excusarla del incumplimiento reprochado, sino de aminorar la sanción impuesta de ser el caso.
- Continuando con los descargos presentados; frente a las exposiciones por parte de la apoderada, de la Antijuricidad Material, es necesario hacer las siguientes precisiones:



Despacho

RESOLUCIÓN No. 2019048391

(25 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603937”

En cuanto a lo inferido de la desproporción para la imposición de la sanción a que haya lugar por parte de este Despacho y según versa la defensa que no hubo una puesta del daño efectivo en la salud de los consumidores, vale la pena acotar que en el entendido como antijuridicidad material la conducta desplegada por la investigada durante el ejercicio de producción de los productos cuchuco de maíz y mazamorra de maíz”, configura la vulneración a la norma jurídica positiva per se, poniendo en peligro con ello un bien jurídico que el ordenamiento desea proteger, en este caso la salud pública; en el caso en concreto se endilga a título de culpabilidad, reflejada en una falta de diligencia frente a la obligación de no garantizar y observar las Buenas Prácticas de manufactura, dispuestos en la Resolución 2674 de 2013, evidenciados estos incumplimientos en referencia con las condiciones higiénico- sanitarias que sin duda alguna, afectan la inocuidad 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 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.

Por otro lado, es pertinente aclarar 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 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 proscriba 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 recaiga.”*²

Ahondar en 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

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

²CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia 626 de 1996.



RESOLUCIÓN No. 2019048391

(25 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603937"

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 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 conocida en autos, y como consecuencia el inicio de la investigación y la formulación de los cargos.

En otro aparte, referente de la argumentación inferida sobre la duda razonable predicable a su favor como la presunción de inocencia; no puede aplicarse en este evento, pues como se ha develado a través de la investigación, con el material probatorio obrante, se da cuenta del incumplimiento a la observancia por parte de la investigada en las Buenas Prácticas de manufactura; por ende, no puede aducirse la inexistencia de infracción a la normatividad sanitaria por cuanto su actuación aún sin tener una previa intención de causar un daño, fue negligente, advirtiendo además que su actividad económica la obliga a dar cumplimiento permanente a los parámetros técnicos que deben tener sus procesos e instalaciones para la elaboración de alimentos, por lo que su actuar se observa para este despacho como una omisión al deber de diligencia y cuidado, que le asiste, de modo tal que la conducta probada en esta investigación es contraria al deber legal y por tanto el mismo no la exime de la responsabilidad que le asiste y atender las consecuencias jurídicas que se deriven por los hechos acaecidos.

Con lo anterior debe tenerse en cuenta que el ejercicio de una actividad económica determinada, supone diferentes responsabilidades para con el resto de la población civil, pues no puede simplemente poner en el mercado un producto, carente de los requisitos exigidos y sin la garantía que su fabricación se realizó bajo condiciones de higiene, que cumplan los estándares previstos en la norma que regula la materia, como en este caso la Resolución 2674 de 2013, más aún cuando ésta puede representar un riesgo cierto o un eventual daño a la salud pública cuya protección es misión de esta entidad. Bajo este entendido, debía la sancionada cumplir con las normas que protegen la salud pública y con las condiciones allí establecidas en todo tiempo y lugar, pues como se indicó, 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 que la autorización corresponde la trasgresión a las normas constituye una conducta irresponsable socialmente y prohibida por la norma sanitaria en cuanto a su correcta aplicación

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."

Valga anotar en este punto, aclarar a la investigada que las argumentaciones presentadas de presunción de inocencia en materia disciplinaria no son del resorte ni aplicables para esta actuación, en el entendido de que la implicada al ser una persona natural, sin investiduras de servidora pública o similares, la presente investigación, por ser de carácter administrativo, se adelantará bajo los parámetros de las normas que regulen la materia en el orden sanitario, y en lo procedimental lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

Ahora bien, de lo referente a los Atenuantes de responsabilidad sanitaria, previstos en el Artículo 50 de la Ley 1437 de 2011 identificables como criterios en la graduación de la sanción, el estudio y análisis del material probatorio de los antecedentes documentales fundamento para



Administración

RESOLUCIÓN No. 2019048391

(25 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603937”

el inicio y traslado como la formulación de cargos, se hará por esta Instancia al momento propicio para establecer el impacto y riesgo generado por las conductas asumidas, aspectos que serán determinantes e incidencia para la imposición de la sanción a que haya lugar, si es el caso; aunado sin lugar a dudas, si existen, documentos que demuestren las gestiones y mejoras realizadas al interior del establecimiento; o en su defecto, como en el caso en comento, la prueba fehaciente de las actas de inspección realizadas con posteriori a los hechos del 3 y 4 de noviembre de 2016, en las que se evidenció el cumplimiento de la investigada conceptuándose sanitariamente con FAVORABLE CON OBSERVACIONES que motivó el LEVANTAMIENTO de la medida sanitaria impuesta, soportes visibles en el expediente en los folios 16 al 31, respectivamente.

Ha de recabarse a la implicada, que si bien es cierto, ante el LEVANTAMIENTO de la medida sanitaria impuesta por irregularidades evidenciadas durante la visita de que fue objeto; no obsta para que se dé inicio al proceso sancionatorio el cual se fundamenta en los antecedentes documentales como fueron la suscripción de las actas en donde se consignaron las novedades bajo las cuales se llevaba a cabo el proceso productivo y que al ser desfavorables motivaron la aplicación de la medida sanitaria ya aludida, de este modo el hecho de haber cumplido con las exigencias impuestas por los funcionarios del INVIMA, no son eximentes de la responsabilidad endilgada en la formulación de los cargos mediante Auto No. 2019010348 del 27 de agosto del 2019.

En virtud de lo anteriormente expuesto, no es viable acceder a las pretensiones de la implicada, referida en:

- La Revocatoria del Auto Nro. 2019010348 del 27 de agosto de 2019 de inicio y traslado, por cuanto la causal invocada no se encuentra en aplicabilidad a sus manifestaciones al haberse identificado plenamente ser propietaria del establecimiento DEPOSITO AMIGO, el cual fue objeto de inspección para los días 3 y 4 de noviembre de 2016, habiéndose encontrado una deficiente situación sanitaria conceptuándose como DESFAVORABLE y dando lugar a la imposición de la medida sanitaria conocida en autos.
- Del mismo modo, de la DECLARACION DE LA CESACION del proceso sancionatorio, por cuanto, no se encuentra la configuración de alguna situación que conlleve a cesar y archivar la investigación, por el contrario, se evidenciaron infracciones a las normas sanitarias, con las que si bien no se causó ningún daño en la salud, con la conducta reprochada y los cargos endilgados, sí se generó riesgo al bien jurídicamente tutelado.
- Finalmente de la imposición de una AMONESTACIÓN, es importante aclarar que esta *“consiste en la llamada de atención que se hace por escrito a quien ha violado una disposición sanitaria, sin que dicha violación implique peligro para la salud o la vida de las personas y tiene por finalidad hacer ver las consecuencias del hecho, de la actividad o de la omisión”*³, es decir que no se haya generado un riesgo al bien jurídico tutelado, situación que no se aplica al presente caso, toda vez que se evidenció la infracción a las normas de orden sanitario durante el desarrollo de su actividad como fabricante de un producto alimenticio, generando con esto, un inminente riesgo en la salud de los consumidores.

Así las cosas, se continúa con las pruebas legal y oportunamente allegadas.

³ <https://encolombia.com/derecho/decretos/minsalud/medidas-sanitarias-sanciones2/>



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019048391

(25 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603937"

PRUEBAS

1. Oficio No. 710-1845-16, con radicado No. 16118975 de fecha 08 de noviembre de 2016, suscrito por la coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3. (Folio 1).
2. Acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos, calendada el 3 y 4 de noviembre de 2016, realizada en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado DEPOSITO DON AMIGO propiedad de la señora IBETH DEL ROSARIO MONTOYA ROJAS, con concepto sanitario DESFAVORABLE. (Folios 4 al 9 a doble cara).
3. Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 4 de noviembre del 2016, consistente en SUSPENSION TOTAL DE TRABAJOS DE LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE CUCHUCO DE MAÍZ, MAZAMORRA DE MAÍZ Y REEMPAQUE DE GRANOS PARA CONSUMO HUMANO. (Folios 10 y 11 a doble cara).
4. Oficio No. 710-2139-16 con radicado 16135301 del 16 de diciembre de 2016, suscrito por la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3 del INVIMA. (Folio 13).
5. Acta de control sanitario de fecha 13 y 14 de diciembre del 2016, efectuada en el establecimiento DEPÓSITO DON AMIGO, propiedad de la señora IBETH DEL ROSARIO MONTOYA ROJAS, conceptuándose FAVORABLE CON OBSERVACIONES. (Folios 16 al 30).
6. Acta de Levantamiento de Medida Sanitaria de seguridad de fecha 14 de diciembre del 2016. (Folio 31).
7. Certificado de matrícula mercantil a nombre de la señora IBETH DEL ROSARIO MONTOYA ROJAS, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 36.277.759, expedido por la Cámara de Comercio de Neiva. (Folio 32 y vto.).

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 señora IBETH DEL ROSARIO MONTOYA ROJAS, procediéndose a emitir la calificación correspondiente dentro del proceso sancionatorio 201603937

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



Inspección

RESOLUCIÓN No. 2019048391

(25 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603937”

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 201603937, teniendo como fundamento el oficio 710-1845-16 con radicado 16118975 del 08 de noviembre de 2016, procedente de la Coordinación del Grupo de trabajo territorial Centro Oriente 3, donde se remitió a esta Dirección, las diligencias administrativas adelantadas en las locaciones del establecimiento de comercio DON AMIGO, propiedad de la señora IBETH DEL ROSARIO MONTOYA ROJAS, 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 el 3 y 4 de noviembre 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 evidenciarse a folios 4 al 9 a doble cara del expediente.

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

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

*“ ... Cuando se habla de **inocuidad de los alimentos se hace referencia a todos los riesgos, sean crónicos o agudos, que pueden hacer que los alimentos sean nocivos para la salud del consumidor**. Se trata de un objetivo que no es negociable. **El concepto de calidad abarca todos los demás atributos que influyen en el valor de un producto para el consumidor**. Engloba, por lo tanto, atributos negativos, como estado de descomposición, contaminación con suciedad, decoloración y olores desagradables, pero también atributos positivos, como origen, color, aroma, textura y métodos de elaboración de los alimentos. Esta distinción entre inocuidad y calidad tiene repercusiones en las políticas públicas e influye en la naturaleza y contenido del sistema de control de los alimentos más indicado para alcanzar objetivos nacionales predeterminados. (Negrilla y subraya fuera de texto).”⁴*

Frente al incumplimiento evidenciado, debe resaltarse que la 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.

Es así, que en virtud de la situación sanitaria encontrada, el 3 y 4 de noviembre de 2016, los funcionarios del INVIMA aplicaron la medida sanitaria consistente en la SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS DE LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE CUCHUCO DE MAÍZ, MARRAMORRA

⁴ <http://www.fao.org/docrep/006/y8705s/y8705s03.htm#TopOfPage>



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019048391

(25 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603937"

DE MAÍZ y REEMPAQUE DE GRANOS PARA CONSUMO HUMANO, suscribiéndose la respectiva acta que obra en los folios 10 al 11 del expediente, al evidenciarse estos aspectos:

"(...)

El establecimiento sociedad por (sic) dedicado al re empaque de granos y de cuchuco de maíz y mazamorra de maíz, se encuentra ubicado en la CL 13 No. 14-37 BODEGA 22 plaza de mercado zona urbana del municipio de Pitalito Huila, el acceso se realiza por una calle pavimentada el establecimiento consta de dos pisos distribuidos de la siguiente manera: en el primer piso al lado izquierdo se ubica el área administrativa luego continúa un área para almacenamiento de productos terminados servicio sanitario se ubica en esta misma área y en su parte superior se ubica el tanque de almacenamiento de agua y alrededor de este se observan elementos en desuso como cajas de cartón, envases plásticos desocupados y algunas herramientas. Frente al servicio sanitario se ubica una empacadora de fécula En la parte posterior de esta área se ubica la máquina utilizada para el empaque de granos y de los productos procesados como el cuchuco de maíz la cual no se encuentra separada físicamente de las demás áreas. En parte contigua se encuentra el área de procesamiento donde se ubican la trilladora y el molino, en la parte superior de la tolva de la trilladora se observa orificio sin protección el cual comunica al segundo piso, en esta área hay una escalera en madera para acceder al segundo piso debajo de la escalera se observaron elementos en desuso como costales de fibra material de envase llantas de autos y cajas de cartón. En el segundo piso se ubica el área de recepción de materias primas donde se ubican las tolvas para alimentar la trilladora y empacadora (envasadora) se observaron algunos de los productos estibados de manera inadecuada directamente sobre el piso y sin guardar las distancias perimetrales requeridas. Las lámparas se encuentran sin la debida protección en caso de roturas La planta no cuenta con vestier ni filtros sanitarios para calzado y manos.

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

Los funcionarios del GTTC03-DIROS-INVIMA en el momento de realizar recorrido por las instalaciones según auto comisorio 710-1234-16 evidencia el incumplimiento de la normatividad sanitaria vigente aspectos que están relacionados con la inocuidad del producto:

- Se evidencia acceso directo al área de envasado. Incumpliendo los numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013.
- El kit utilizado de Ortotoluidina mide el cloro total y no el cloro residual exigido en la normatividad, No se llevan registros las mediciones diarias de los controles de cloro. Incumpliendo el numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
- Se observa gran cantidad de elementos en desuso como llantas, material de envase, costales de fibra debajo de la escalera que conduce del área de trilla al segundo piso. Incumpliendo los numerales 5.2 y 5.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
- Se evidencia deficiencia en las actividades de limpieza en las áreas de almacenamiento de materia prima y área de tolvas ubicadas en el segundo nivel, en área de trilla acumulación de elementos en desuso. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 26 Resolución 2674 de 2013.
- Se evidencia que el servicio sanitario se encuentra ubicado dentro del área destinada para almacenamiento de producto terminado y su puerta de acceso se ubica frente al equipo para envasar fécula. Incumpliendo el numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
- La planta no cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos en las áreas de elaboración o próximos a éstas, para el lavado de manos utilizan el del servicio sanitario. Incumpliendo el numeral 6.3 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013.
- El lavamanos se encuentra ubicado dentro del servicio sanitario no se evidencia otro lavamanos contiguo o cerca al área de proceso que permita que los manipuladores se lavan

Página 11



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019048391

(25 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603937"

y desinfectan las manos (hasta el codo cada vez que sea necesario y cuando existe riesgo de contaminación cruzada. Incumpliendo el numeral 4 Artículo 14 - numeral 3 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.

- Se observa que los manipuladores no conocen ni cumplen las prácticas higiénicas, no tienen la dotación completa ni han recibido capacitaciones en buenas prácticas higiénicas para la elaboración de alimentos. Incumpliendo el Artículo 13, Resolución 2674 de 2013.
- Las tolvas para trillado y envasado de los productos se ubica en área compartida con bodega para almacenamiento de materias primas sin separación clara que minimice el riesgo de contaminación.). Incumpliendo el numeral 12 del artículo 9 - numeral 4 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013.
- No se observan registros de ninguna variable de proceso. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013.
- No se observa áreas separadas o claramente definidas, se observan elementos en desuso, paredes y techos sucios. Lo que no garantiza las condiciones requeridas para las materias primas. Incumpliendo los numerales 1 y 5 del artículo 16 - numeral 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013.
- No hay evidencia de la inspección de los materiales de envase y empaque Incumpliendo los numerales 2 y 4 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013.
- El equipo de empaque de fécula se encuentra cercano al servicio sanitario cuya puerta de acceso tiene comunicación directa con el equipo. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
- No se observa ningún registro de controles en proceso. Incumpliendo los numerales 1 y 2 del artículo 18 Resolución 2674 de 2013.
- Se observa área de empaque compartida con área de almacenamiento de producto terminado. Incumpliendo los numerales 4 y 5 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
- No cuentan con equipo para detectar metales, mallas, trampas u otro sistema durante el proceso de trillado de maíz. Incumpliendo los numerales 8 y 9 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
- Se evidencia que el área de envasado no se encuentra totalmente separada del área de almacenamiento de producto terminado. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013.
- No cuenta con área exclusiva para el almacenamiento de producto terminado. Se observa caos en el almacenamiento de algunos productos. Incumpliendo el numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
- No se evidencia actividades ni plan de muestreo. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013.
- Durante la visita no fueron presentados los procedimientos manuales ni registros asociados a: Plan de capacitación, plan de saneamiento aseguramiento y control de la calidad e inocuidad. Infringiendo lo establecido en la Resolución 2674 de 2013 Artículo 18, Artículo 21 y Artículo 22 Numerales 1, 2, 3 y 4.

Por lo anterior y según acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos del 03 y 04 de noviembre de 2016, en el establecimiento propiedad de IBETH DEL ROSARIO MONTOYA ROJAS PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO DEPÓSITO DON AMIGO se emite concepto sanitario **DESFAVORABLE** por lo tanto es necesario aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en **SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS de la línea de producción**



La salud
es de todos

INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019048391

(25 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603937"

de cuchuco de maíz, mazamorra de maíz y reempaque de granos para consumo humano al establecimiento.

(...)"

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

Vale la pena mencionar, que la medida sanitaria impuesta por los funcionarios de este Instituto, tiene el objeto de prevenir o impedir de manera definitiva que la situación encontrada continuara generando un riesgo a la salud de la comunidad, conforme lo dispuesto en el artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013, la cual en materia remite al artículo 576 de Ley 09 de 1979:

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

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

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

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 mediante oficio 710-2139-16 con radicado 16135301 del 16 de diciembre de 2016, la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3, remitió a esta Dirección nuevas diligencias administrativas adelantadas en el establecimiento de comercio DEPOSITO AMIGO de propiedad de la señora IBETH DEL ROSARIO MONTOYA ROJAS, allegando las respectivas actas de inspección suscritas el 13 y 14 de diciembre de 2016, en las que una vez verificado el cumplimiento a las observaciones dejadas por los funcionarios del Instituto los días 03 y 04 de noviembre del mismo año, se emitió el concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES y se procedió al LEVANTAMIENTO de la medida sanitaria consistente en la SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS DE LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE CUCHUCO DE MAÍZ, MAZAMORRA DE MAÍZ y REEMPAQUE DE GRANOS PARA CONSUMO HUMANO; antecedentes documentales visibles en los folios 16 al 31 del expediente y que dan muestra del adelanto de acciones correctivas por parte de la 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.

En consecuencia, los cargos formulados en el Auto Nro. 2019010348 del 27 de agosto de 2019, evidencian que la señora IBETH DEL ROSARIO MONTOYA ROJAS, contravino lo preceptuado en la Resolución 2674 de 2013 al incumplir con las exigencias en relación a las inobservancia de la Buenas Prácticas de Manufactura durante las actividades de producción del cuchuco de maíz y mazamorra de maíz, novedades que fueron consignadas en el acta de control sanitario

Página 13



RESOLUCIÓN No. 2019048391

(25 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603937"

como la de aplicación de la medida sanitaria de seguridad, con las que se impidió que un producto sin el lleno de requisitos exigidos en la norma, se distribuyera a la comunidad, como lo dispone el artículo 576 de la Ley 9ª de 1979; por lo tanto, se erigen como pruebas que permitieron al INVIMA tener conocimiento de hechos constitutivos de trasgresión a la normatividad sanitaria y 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 implicada en dar cumplimiento a lo dispuesto en las normas en cita y que si bien es cierto, en el escrito de descargos no fueron allegadas pruebas que den cuenta de las acciones correctivas adelantadas en el establecimiento, se aprecian las actas de inspección suscritas el 13 y 14 de diciembre de 2016 en las que se pudo verificar el cumplimiento por parte de la señora IBETH a las observaciones dejadas por los funcionarios del INVIMA para ser subsanadas, las cuales se tendrán como atenuantes acorde a lo contemplado en el Artículo 50 de la Ley 1437 de 2011. No obstante, se recuerda que la 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.

Finalmente, se encuentra a folio 32 a doble cara, el Certificado de matrícula mercantil a nombre de la señora IBETH DEL ROSARIO MONTOYA ROJAS, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 36.277.759, expedido por la Cámara de Comercio de Neiva, documento con el cual se pudo verificar la plena identidad de la investigada y que el desarrollo de su actividad económica es de competencia de esta entidad.

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

Así las cosas y ya para concluir de las pruebas obrantes en el proceso, se evidencia la responsabilidad de la señora IBETH DEL ROSARIO MONTOYA ROJAS, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 36.277.759, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente en desarrollo de las actividades de elaboración de cuchuco y mazamorra de maíz.

ESCRITO DE ALEGATOS

Encontrándose dentro del término legal previsto para este efecto, la señora IBETH DEL ROSARIO MONTOYA ROJAS, investigada, presentó su escrito de Alegatos, en donde manifestó:

"(...)"

REF: Alegatos, proceso sancionatorio Nro. 201603937. IBETH DEL ROSARIO MONTOYA ROJAS, mayor de edad, identificado como aparece al pie de mi firma, en calidad de propietario del establecimiento DEPOSITO DON AMIGO, por medio del presente doy respuesta al auto de Inicio y traslado de cargos No. 2019010348 (27 de Agosto de 2019), por medio de este escrito de Alegato, dentro del proceso de referencia, por presuntamente infringir las disposiciones sanitarias de alimentos, al: producir cuchuco de maíz y mazamorra de maíz sin garantizar el cumplimiento de los principios básicos de las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente (Resolución 2674 de 2013).



La salud
es de todos

Ministerio

RESOLUCIÓN No. 2019048391

(25 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603937"

La respuesta a través de la cual, solicito al Organismo de Control y Vigilancia se absuelva de los cargos al suscrito investigado y se archive la foliatura, comprende una síntesis de los antecedentes y la refutación a cada uno de los cargos:

SINTESIS FACTICA Y ACTUACION PROCESAL:

- El presente proceso de investigación tuvo su génesis en la visita de IVC de fecha **4 de noviembre 2016**, ejecutada por los profesionales de la Dirección De Operaciones Sanitarias Grupo De Trabajo Territorial Centro Oriente 3, en dicha visita se aplicó medida sanitaria de seguridad consistente en Suspensión Total De Trabajos De La Línea De Producción De Cuchuco De Maíz, Mazamorra De Maíz Y Reempaque De Granos Para Consumo Humano.
- Posterior a esto, en fecha 13 y 14 de diciembre de 2016 se levantó por parte de funcionarios Invima la medida anteriormente impuesta por encontrarse subsanadas las causales que originaron la imposición de la misma y EMITIERON CONCEPTO FAVORABLE con observaciones.
- En visita de fecha **26 de febrero de 2018**, realizada por profesionales de la Dirección De Operaciones Sanitarias Grupo De Trabajo Territorial Centro Oriente 3, en la cual emitieron concepto FAVORABLE con observaciones.
- En visita de fecha **18 y 17 de agosto de 2018**, realizada por profesionales de la Dirección De Operaciones Sanitarias Grupo De Trabajo Territorial Centro Oriente 3, en la cual emitieron concepto FAVORABLE con observaciones.

SUSTENTACION FACTICA PRIMERO.

ANTI JURIDICIDAD MATERIAL: Las razones del despacho de Dirección De Responsabilidad Sanitaria para concluir la sanción impuesta bajo la Resolución de referencia es desproporcionada en el sentido que dicha conducta no genere un daño efectivo a la salud de consumidores, se trata de una conducta antijurídica desde el punto de vista material, ya que por tratarse este de una infracción de peligro es necesario establecer si el comportamiento de la suscrita propietaria significó una real puesta en peligro para el bien jurídico, por lo cual es necesario tener en cuenta varios criterios como la carencia de alarma sanitaria y la inexistencia del daño en consumidores.

Atendiendo al principio de lesividad, el cual debe analizarse desde los derechos de los consumidores y/o personas jurídicas - naturales dedicadas a actividades comerciales vigiladas por Invima y de máximas constitucionales como la defensa de un orden justo, el derecho a la igualdad, el derecho al trabajo, el acceso a la administración de justicia, el debido proceso, las garantías de verdad, justicia y reparación, de manera que tienen que ponderarse frente a los intereses del Estado de reducir la persecución sancionatoria en los casos donde no se genere un daño efectivo a la salud de consumidores.

SEGUNDO. ACTUACIONES QUE DEMUESTRAN LA FORMA INMEDIATA DE EJECUCION DE MEJORAS: Al analizar las pruebas obrantes en el plenario se encuentran que las diferentes actas de inspección sanitaria vinculadas se encuentra evidencia de los conceptos sanitarios FAVORABLES, se observa que en aspectos verificados como los que a continuación se resaltan, al ser comparadas las diligencias, tiene una ponderación técnica diferente generando una duda en cuanto el criterio técnico valorativo, teniendo en cuenta que entre una y otra diligencia, el lapso de tiempo no es significativo (27 días hábiles), y que pese a que cada una de las visitas se realizó para verificar el mismo producto y proceso, las circunstancias entre si son similares ya todas se les dio cumplimiento.

Existe a favor de la suscrita investigada duda razonable de acuerdo a lo anterior la imposición de cualquier tipo de sanción por parte de las autoridades administrativas deben tener como principios rector el debido proceso, lo que se traduce en que la actuación punitiva debe

Página 15



RESOLUCIÓN No. 2019048391

(25 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603937"

encontrarse plenamente sustentada dentro del trasmite sancionatorio como garantía constitucional bajo este entendido escenario descrito anteriormente, se convierte bajo el principio del debido proceso en una duda razonable, la cual se rige como soporte fundamental del denominado principio INDUBIO PRO ADMINISTRADO que se ha sido reseña por el H. Consejo de Estado Sesión Tercera. Sucesión C, en sentencia de 22 de octubre del 2012 MP. ENRIQUE GILBERTO. En la cual se indicó.

"La presunción de inocencia va acompañada de una garantía e indubio pro administrativo toda vez que si el Estado cumple con la carga probatoria que le corresponde y existe dudas razonables respecto de la responsabilidad de quien está siendo objetos de investigación la única respuesta posible es la consideración".

Así pues, en estricta aplicación al caso sub examine dicha duda razonable nos permite mostrarle al despacho que al no existir plena certeza sobre la concepción de la conducta investigada en este sentido he dicho el H. consejo de estado, Sesión segunda sucesión V, en sentencia del 8 de marzo del 2017 MP. SANDRA LISSET BARRA VELEZ, que.

PRESUNCIÓN DE INOCENCIA EN MATERIA DISCIPLINARIA — principio de duda razonable.

"La presunción de inocencia en nuestro ordenamiento jurídico adquiere el rango de derecho fundamental, por virtud del cual, el acusado no está obligado a presentar prueba alguna que demuestre su inocencia y por el contrario ordena a las autoridades judiciales competentes la demostración de la culpabilidad del agente. Este derecho acompaña al acusado desde el inicio de la acción penal (por denuncia, querrela o de oficio) hasta el fallo o veredicto definitivo y firme de culpabilidad, y exige para ser desvirtuada la convicción o certeza, más allá de una duda razonable, basada en el material probatorio que establezca los elementos del delito y la conexión del mismo con el acusado. Esto es así, porque ante la duda en la realización del hecho y en la culpabilidad del agente, se debe aplicar el principio del in dubio pro reo, según el cual toda duda debe resolverse en favor del acusado".

De lo anterior resulta que ante la ausencia de conocimiento certero prevalece la presunción de inocencia establecida en nuestra constitución razón por la cual dicha duda opera en favor de la suscrita investigada.

TERCERO. ATENUANTES DE RESPONSABILIDAD SANITARIA. Realizando un análisis en los criterios de graduación establecidos en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, se puede colegir que como propietaria del establecimiento, no me encuentro en concurso con ninguno

- Nunca hubo un daño o riesgo que haya puesto en peligro los intereses públicos tutelados.
- Tampoco hubo beneficio económico por causa ilícita del establecimiento DEPOSITO DON AMIGO.
- No existe reincidencia, ante los hallazgos, a las instalaciones del establecimiento DEPOSITO DON AMIGO desde la fecha de levantamiento, Invima ha emitido concepto favorable a nuestras instalaciones, no esforzamos por ofrecer al consumidor un producto inocuo.
- No existe una observación por parte de los funcionarios de INVIMA en el que se indique que se haya presentado resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigativa.
- No se ha presentado ni existen registros respecto a la utilización de medios fraudulentos para ocultar algún tipo de conducta contraria al derecho.

CUARTO. CRITERIOS DE GRADUACION DE LA SANCIONES: Para finalizar, si analizamos los agravantes indicados en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, el cual trata de la graduación de las sanciones, se puede evidenciar que ninguna de las causales allí descritas se conjuga con el actuar de la empresa que represento, esto es:

- Nunca hubo un daño o se haya puesto en peligros los intereses públicos tutelados; -Tampoco hubo beneficio económico por causa ilícita de la empresa que represento;



RESOLUCIÓN No. 2019048391

(25 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603937"

- Ni mucho menos existe o se haya presentado resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigativa desplegada por el INVIMA por parte de la entidad que represento.

- Tampoco existen o se haya presentado utilización de medios fraudulentos para ocultar algún tipo de conducta contraria al derecho y las buenas prácticas en el procesamiento de nuestras bebidas para el consumo humano.

Así las cosas, de la actividad probatoria surtida dentro del presente proceso y en virtud del principio según la duda se resuelve a favor del investigado, no hay la convicción necesaria para sancionar, se carece de ella. En consecuencia realizo la siguiente:

PETICION

PRINCIPAL: Solicito la revocatoria del AUTO No. 2019010348 (27 de Agosto de 2019), el cual me vincula como propietaria del establecimiento, Con fundamento en el numeral 1 del artículo 93 de la ley 1437 de 2011.

SUBSIDIARIA: CESAR el proceso sancionatorio de la referencia, en concordancia al artículo 49 Numeral 4 de la ley 1437, pues el procedimiento no puede proseguirse en las condiciones expuestas.

SUBSIDIARIA: Como propietaria del establecimiento DEPOSITO DON AMIGO, no puse en riesgo la salud la vida de las personas, por ello estamos peticionando se nos trate con su más alta consideración y en la eventualidad de que se concluya que hubo alguna inobservancia, que seguramente no fue con dolo se me aplique el artículo 577 en el acápite de Amonestación

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:

Amonestación.

(...)"

ANÁLISIS DEL ESCRITO DE ALEGATOS

Teniendo en cuenta que la defensa esgrime argumentos de hecho y de derecho, semejantes a los presentados en el escrito de descargos, esta Dirección considera innecesario someterlos a nuevo estudio, sin embargo, se tendrán en cuenta en el momento de entrar a verificar los criterios de graduación de la sanción, como ya se indicó en líneas precedentes.

Por otro lado, este Despacho considera pertinente enfatizar que el origen de la presente investigación devino de los antecedentes documentales remitidos por la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3, en los que se da cuenta del incumplimiento a la normatividad sanitaria por parte de la investigada en sus actividades de producción de cuchuco de maíz y mazamorra de maíz, ya que no estaba garantizando los principios básicos de las Buenas Prácticas de Manufactura, conforme a la visita de IVC realizada por profesionales del INVIMA los días 03 y 04 de noviembre del 2016.

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 9ª de 1979 y demás normas



RESOLUCIÓN No. 2019048391

(25 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603937”

reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, Resolución 2674 de 2013 y Ley 1437 de 2011.

Habiéndose precisado que efectivamente con las faltas sanitarias en que incurrió la investigada, se configuró un riesgo en el bien jurídico de la salud pública, resulta oportuno indicar que el 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 ⁵, 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

⁵ <http://www.who.int/es/>



La salud
es de todos

Mibecator

RESOLUCIÓN No. 2019048391

(25 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603937"

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 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.

Así las cosas, de los argumentos y pruebas habientes en el expediente, se evidencia la configuración de las infracciones que fundamentan los cargos endilgados en contra de la señora IBETH DEL ROSARIO MONTOYA ROJAS, quien generó un riesgo en la salud pública en el proceso de producción del producto alimenticio "Cuchuco y mazamorra de maíz", contrariando las disposiciones sanitarias, contempladas en la Resolución 2674 de 2013 en cuanto condiciones higiénico- sanitarias, aspectos éstos que afectan la inocuidad del producto.

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

"(...)

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

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

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

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

b) Al personal manipulador de alimentos.

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

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

(...)

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



RESOLUCIÓN No. 2019048391

(25 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603937"

(...)

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.

(...)

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA.

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

(...)

5. DISPOSICION DE RESIDUOS SÓLIDOS.

(...)

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

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

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

(...)

ARTÍCULO 8. CONDICIONES GENERALES.

Los equipos y utensilios utilizados en el procesamiento, fabricación, preparación, envasado y expendio de alimentos dependen del tipo del alimento, materia prima o insumo, de la tecnología a emplear y de la máxima capacidad de producción prevista. Todos ellos deben estar diseñados, contruidos, instalados y mantenidos de manera que se evite la contaminación del alimento, facilite la limpieza y desinfección de sus superficies y permitan desempeñar adecuadamente el uso previsto.

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

(...)

12. Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán mediante la recirculación de las sustancias previstas para este fin.

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

(...)

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



RESOLUCIÓN No. 2019048391

(25 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603937"

4. Las tuberías elevadas no deben instalarse directamente por encima de las líneas de elaboración, salvo en los casos tecnológicamente justificados y en donde no exista peligro de contaminación del alimento.

(...)

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

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

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

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

(...)

4. Lavarse las manos con agua y jabón desinfectante, antes de comenzar su trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. Será obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen.

(...)

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

(...)

2. El material del envase y embalaje debe ser adecuado y conferir una protección apropiada contra la contaminación.

(...)

4. Los envases y embalajes que estén en contacto directo con el alimento antes de su envase, aunque sea en forma temporal, deben permanecer en buen estado, limpios y, de acuerdo con el riesgo en salud pública, deben estar debidamente desinfectados.

(...)

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.



2019-10-17

RESOLUCIÓN No. 2019048391

(25 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603937"

(...)

4. Los métodos de esterilización, irradiación, ozonización, cloración, pasteurización, ultrapasteurización, ultra alta temperatura, congelación, refrigeración, control de pH, y de actividad acuosa (Aw) entre otros, que se utilizan para destruir y evitar el crecimiento de microorganismos indeseables, deben ser suficientes y validados bajo las condiciones de fabricación, procesamiento, manipulación, distribución y comercialización, para evitar la alteración y deterioro de los alimentos.

5. Las operaciones de fabricación deben realizarse en forma secuencial y continua para que no se produzcan retrasos indebidos que permitan el crecimiento de microorganismos, contribuyan a otros tipos de deterioro o contaminación del alimento. Cuando se requiera esperar entre una etapa del proceso y la siguiente, el alimento debe mantenerse protegido y en el caso de alimentos susceptibles al rápido crecimiento de microorganismos durante el tiempo de espera, deben emplearse temperaturas altas ($> 60^{\circ}\text{C}$) o bajas no mayores de $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ según sea el caso.

(...)

8. Se deben tomar medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.

9. Las áreas y equipos usados en la fabricación de alimentos para consumo humano no deben ser utilizados para la elaboración de alimentos o productos de consumo animal o destinados a otros fines.

(...)

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

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

(...)

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

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

(...)

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

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



RESOLUCIÓN No. 2019048391
(25 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603937"

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

4. El control y el aseguramiento de la calidad no se limita a las operaciones de laboratorio sino que debe estar presente en todas las decisiones vinculadas con la calidad del producto.

(...)

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.

(...)

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

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

(...)

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

(...)"

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

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

(...)

"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. 2019048391

(25 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603937"

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 registrarán 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 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. 2019048391

(25 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603937"

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 3 y 4 de noviembre de 2016 en las instalaciones del establecimiento DEPOSITO DON AMIGO, propiedad de la señora IBETH DEL ROSARIO MONTOYA ROJAS, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 36.277.759, se evidenciaron hallazgos en las condiciones higiénico- sanitarias que dieron lugar a la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en "SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS DE LA LINEA DE PRODUCCIÓN DE CUCHUCO DE MAIZ, MAZAMORRA DE MAIZ Y REEMPAQUE DE GRANOS PARA CONSUMO HUMANO", criterio que se tiene en cuenta para la imposición de la sanción.

Dentro de las diligencias no se observa que la señora IBETH DEL ROSARIO MONTOYA ROJAS, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 36.277.759, propietaria del establecimiento DEPOSITO DON AMIGO, 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 señora IBETH DEL ROSARIO MONTOYA ROJAS, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 36.277.759, propietaria del establecimiento DEPOSITO DON AMIGO, no ha sido objeto de sanción, ni de aplicación de medida sanitaria de seguridad con anterioridad a la fecha de los hechos investigados, por lo tanto no es reincidente.

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 investigada, 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 6º, es pertinente manifestar que de conformidad con el acta de control sanitario y de levantamiento de medida sanitaria, suscritas el 13 y 14 de diciembre del 2016, visibles a folio 16 al 31 del expediente, se infiere que la señora IBETH DEL ROSARIO MONTOYA ROJAS, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 36.277.759, procuró enmendar las deficiencias e incumplimientos que fueron observadas en la visita del 06 y 07 de noviembre del 2016, por lo tanto, se advierte grado de prudencia y diligencia para

Página 25



RESOLUCIÓN No. 2019048391

(25 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603937”

atender los deberes legales que le asisten en desarrollo de su actividad, por lo que 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 hay pruebas dentro del expediente administrativo que así lo demuestren, por lo tanto, no se agrava la sanción en virtud de este aspecto.

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, observamos que la investigada, 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 señora **IBETH DEL ROSARIO MONTOYA ROJAS**, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 36.277.759, propietaria del establecimiento **DEPOSITO DON AMIGO**, 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 TRESCIENTOS CINCUENTA (350)** salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia.

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 señora **IBETH DEL ROSARIO MONTOYA ROJAS**, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 36.277.759, propietaria del establecimiento **DEPOSITO DON AMIGO**, es responsable de infringir la normatividad sanitaria vigente de alimentos al: Producir cuchuco de maíz y mazamorra de maíz sin garantizar el cumplimiento de los principios básicos de las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente porque:

1. Se evidenció acceso directo al área de envasado. Incumpliendo los numeral 2 subnumeral 2.1 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013.
2. El kit utilizado de Ortotoluidina mide el cloro total y no el cloro residual exigido en la normatividad, No se llevan registros las mediciones diarias de los controles de cloro. Incumpliendo el numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
3. Se observa gran cantidad de elementos en desuso como llantas, material de envase, costales de fibra debajo de la escalera que conduce del área de trilla al segundo piso, también se observó acumulación de elementos en desuso en el área de trilla. Incumpliendo el numeral 5 subnumeral 5.3 del artículo 6 y el numeral 1 del artículo 28 Resolución 2674 de 2013.
4. Se evidencia deficiencia en las actividades de limpieza en las áreas de almacenamiento de materia prima y área de tolvas ubicadas en el segundo nivel. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
5. Se evidencia que el servicio sanitario se encuentra ubicado dentro del área destinada para almacenamiento de producto terminado y su puerta de acceso se



RESOLUCIÓN No. 2019048391

(25 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603937"

ubica frente al equipo para envasar fécula. Incumpliendo el numeral 6 subnumeral 6.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.

6. La planta no cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos en las áreas de elaboración o próximos a éstas, para el lavado de manos utilizan el del servicio sanitario. Incumpliendo el numeral 6 subnumeral 6.3 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013.
7. No existe lavamanos cerca al área de proceso, lo cual no permite que los manipuladores se laven y desinfecten las manos (hasta el codo cada vez que sea necesario y cuando existe riesgo de contaminación cruzada, incumpliendo el numeral 4 Artículo 14, Resolución 2674 de 2013.
8. Se observa que los manipuladores no conocen ni cumplen las prácticas higiénicas, no tienen la dotación completa ni han recibido capacitaciones en buenas prácticas higiénicas para la elaboración de alimentos. Incumpliendo el Artículo 13, Resolución 2674 de 2013.
9. Las tolvas para trillado y envasado de los productos se ubica en área compartida con bodega para almacenamiento de materias primas sin separación clara que minimice el riesgo de contaminación.) Incumpliendo el numeral 12 del artículo 9 y el numeral 4 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013.
10. No se observan registros de ninguna variable de proceso. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013.
11. No hay evidencia de la inspección de los materiales de envase y empaque Incumpliendo los numerales 2 y 4 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013.
12. El equipo de empaque de fécula se encuentra cercano al servicio sanitario cuya puerta de acceso tiene comunicación directa con el equipo. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
13. No se observa ningún registro de controles en proceso. Incumpliendo los numerales 1 y 2 del artículo 18 Resolución 2674 de 2013.
14. Se observa área de empaque compartida con área de almacenamiento de producto terminado. Incumpliendo los numerales 4 y 5 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
15. No cuentan con equipo para detectar metales, mallas, trampas u otro sistema durante el proceso de trillado de maíz. Incumpliendo los numerales 8 y 9 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
16. Se evidencia que el área de envasado no se encuentra totalmente separada del área de almacenamiento de producto terminado. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013.
17. No cuenta con área exclusiva para el almacenamiento de producto terminado. Se observa falta de organización en el almacenamiento de algunos productos. Incumpliendo el numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No se evidencia actividades ni plan de muestreo. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013.



INFORMACIÓN

RESOLUCIÓN No. 2019048391

(25 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603937"

19. Durante la visita no fueron presentados los procedimientos manuales ni registros asociados a: Plan de capacitación, plan de saneamiento aseguramiento y control de la calidad e inocuidad. Infringiendo lo establecido en la Resolución 2674 de 2013 Artículo 18, Artículo 21 y Artículo 22 Numerales 1, 2, 3 y 4.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer a la señora **IBETH DEL ROSARIO MONTOYA ROJAS** identificada con cédula de ciudadanía No. 36.277.759 propietaria del establecimiento de comercio **DEPOSITO DON AMIGO**, sanción consistente en multa de **TRESCIENTOS CINCUENTA (350)** salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación ésta que deberá efectuar en la CUENTA DE CORRIENTE N° 002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto, recursos propios a nombre del INVIMA.

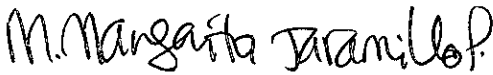
Luego de haber efectuado el pago se deberá radicar copia de la respectiva consignación en la Oficina de tesorería del INVIMA, Carrera 10 No.64-28 Piso 1° con su respectivo acto administrativo. El no pago del valor de la multa dentro del término señalado, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar personalmente a la señora **IBETH DEL ROSARIO MONTOYA ROJAS**, identificada con cédula de ciudadanía No. 36.277.759 y/o a su apoderado, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el Artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Olga Arandía
Revisó: Leidy Alexandra Bonilla

