



NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001478 De 22 de Octubre de 2019

El Coordinador 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:

RESOLUCION	2019046145
PROCESO SANCIONATORIO:	201603938
EN CONTRA DE:	YULIS IVETH MEZA – PANASERIA YULI PAN MAGANGUE
FECHA DE EXPEDICIÓN:	16 DE OCTUBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución No. 2019046145 sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria 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.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **23 OCT. 2019**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA ubicadas en la Carrera 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 de la Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (13) folios a doble cara copia íntegra del Auto N° 2019046145, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603938.

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

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



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019046145

(16 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603938"

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No.201603938, adelantado en contra de la señora YULIS IVETH MEZA, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 33.309.173, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio PANADERÍA YULI PAN MAGANGUE, 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. 2019009985 del 21 de agosto de 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra de la señora YULIS IVETH MEZA, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 33.309.173, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio PANADERÍA YULI PAN MAGANGUE, presuntamente por infringir la normatividad sanitaria de alimentos vigente. (Folios 34 al 39 vlto).
2. Mediante oficio N° 0800 PS - 2019038882 con radicados 20192041180 y 20192041181 del 22 de agosto de 2019 y al correo electrónico nipraga64@hotmail.com, se le enviaron las comunicaciones a la investigada, con el fin de que se acercara al Instituto para surtir la notificación del auto de inicio y traslado No. 2019009985 del 21 de agosto de 2019. (Folios 40 al 42)
3. El día 30 de agosto de 2019, la señora YULIS IVETH MEZA, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 33.309.173, se notificó vía correo electrónico del auto de inicio y traslado de cargos No. 2019009985 del 21 de agosto de 2019, en virtud a solicitud expresa de la misma, de ser notificada por este medio, tal y como se evidencia a folio 43 al 45 del expediente.
4. De conformidad con el Artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto mencionado, para que la investigada, directamente o por medio de apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
5. Encontrándose dentro del término legal establecido para el efecto, la señora YULIS IVETH MEZA, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 33.309.173, presentó escrito de descargos (folios 46 a 48).
6. El día 26 de septiembre del 2019, se emitió el auto de pruebas No. 2019011947 dentro del proceso sancionatorio 201603938, adelantado en contra de la señora YULIS IVETH MEZA, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 33.309.173. (Folios 59 al 61).
7. Mediante oficio 0800 PS - 2019045310 con radicados Nro. 20192048631 y 20192048632 del 26 de septiembre del 2019 y vía correo electrónico se comunicó a la investigada, el auto de pruebas No. 2019011947 del 26 de septiembre del 2019 y el término establecido para la presentación de alegatos. (Folios 62 al 64).
8. Vencido el término legal establecido para el efecto, la señora YULIS IVETH MEZA, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 33.309.173, no presentó escrito de alegatos.

ESCRITO DE DESCARGOS

Estando dentro del término legal, la señora YULIS IVETH MEZA, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 33.309.173, presentó el escrito de descargos mediante radicado 20191182145 con fecha del 17 de septiembre de 2019, mediante el cual argumento lo siguiente:

Página 1



RESOLUCIÓN No. 2019046145

(16 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603938"

"(...)"

YULIS IVETH MEZA, Mujer, mayor de edad, identificada con cedula de ciudadanía CC: 33.309.173 expedida en Magangue y domiciliada en el Barrio José Antonio Galán en la calle 13 N° 20-98, del municipio de Magangue, muy respetuosamente, concurre ante usted, una vez notificada personalmente del auto de cargos N° 2019009985 de fecha 21 de agosto del 2019, por medio del cual se inicia en mi contra proceso sancionatorio y se trasladan cargos de Proceso N°201603938, por parte del INVIMA, y encontrándome en el término legal para presentar a efectos memorial de descargo procedo a ello, de acuerdo a las siguientes consideraciones con fundamento a los siguientes antecedentes:

- 1 Mediante oficio N°16115775 del 31 de octubre de 2016, la Coordinación del grupo de trabajo territorial costa caribe 2 del INVIMA, remitió a la dirección de Responsabilidad sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del instituto en las instalaciones del establecimiento de comercio PANADERIA YULI PAN MAGANGUE, propiedad de la señora YULIS IVETH MEZA, identificada con la cedula de ciudadanía N°33.309.173.
- 2 A folios 3 al 13 del expediente, se encuentra el acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos, realizada el 26 de octubre de 2016 en las instalaciones del establecimiento de comercio PANADERIA YULI PAN MAGANGUE, propiedad de la señora YULIS IVETH MEZA, identificada con la cedula de ciudadanía N°33.309.173, donde se evidencian irregularidades en lo que respecta a las condiciones higiénico sanitarias del mismo, se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE.
3. En virtud de lo anterior, los funcionarios del INVIMA, procedieron a la aplicación de medida sanitaria de seguridad, consistente en "CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO" con carácter preventivo, tal y como se evidencia en el ACTA DE APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD de fecha 26 de octubre de 2016,

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

Los suscritos funcionarios se hicieron presentes en el domicilio referenciado fueron atendidos por la señora YULIS IVETH MEZA, en calidad de propietaria del establecimiento, a quien se le entrego el auto comisorio y se le explico el objetivo de la visita.

Al realizar el recorrido por las instalaciones se evidencian los siguientes hallazgos:

1. Se evidencia en patio externo de la vivienda compartido con lavadero y en esa misma área, se realiza la atención de los pedidos y despacho de los productos.(numeral 2.6 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013).
2. Material en desusos en alrededores de la planta. (numeral 1.3 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013).
3. Ventanas y puertas sin protección que comunican a patio externo. (numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013).
4. Flujo cruzado de áreas, área de empaque y despacho en una sola área, la cuál esta intermedia entre área de preparación y área de hornos. (numerales 2.2v 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013).
5. Área de hornos no cuenta con separación física de área de vivienda de la propietaria, se comunica de manera directa con la vivienda de la propietaria. (numeral 2.6 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013).



RESOLUCIÓN No. 2019046145

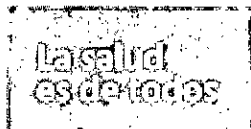
(16 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603938"

6. No existen procedimientos sobre el manejo y calidad del agua. (numeral 4 del artículo 26. Resolución 2674 de 2013).
7. Aqua empleada suministrada por el acueducto local, sin verificación de control diario de cloro residual conforme lo estipula la resolución 2115 de 2007. (numeral 3.1 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013).
8. No existen procedimientos sobre control integrado de plagas, ni registros. (numeral 3 del artículo 26. Resolución 2674 de 2013).
9. No existen procedimientos sobre limpieza y desinfección, ni registros. (numeral 1 del artículo 26. Resolución 2674 de 2013).
10. El servicio de sanitario está ubicado con acceso directo a área de hornos y no existe un área dispuesta para vestier, la ropa de calle, de los operarios es dispuesta en diferentes áreas de la planta (numeral 6.1 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013).
11. No se cuenta con lavamanos de accionamiento no manual, dotado con dispensador de jabón desinfectante en área de elaboración o próximos a esta. (numeral 6.3 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013).
12. Los nueve operarios que se encontraban en las diferentes áreas de la planta no presentaban uniforme de dotación, se encontraban en ropa de calla, calzado abierto, solo dos tenían protector de cabello, todos contaban con delantales de tela de color claro. (numerales 2 y 9 del artículo 14. Resolución 2674 de 2013).
13. No existe plan de capacitación para el año 2016. (artículo 13. Resolución 2674 de 2013).
14. Techo de área de preparación con deficiente limpieza (numeral 3.1 del artículo 7. Resolución 2674 de 2013).
15. El proceso de fabricación del alimento no se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garanticen la protección y conservación del alimento. En cuanto las áreas están con flujo cruzado área de horneado con acceso directo a vivienda contigua de la propietaria, patio externo compartido con área de labores de la vivienda de la propietaria, operarios sin dotación de uniforme, trabajando con calzado abierto. (numeral 1 del artículo 18. Resolución 2647 del 2013).
16. Las áreas son compartidas para almacenamiento de materias primas y proceso, empaque y despacho de productos. (numeral 1 del artículo 20. Resolución 2647 del 2013).
17. El envasado y empaque no se realiza en condiciones que eliminen la posibilidad de contaminación del alimento, el área es exclusiva para esta fin. Área de envasado compartida con almacenamiento de producto terminado, la cual se encuentra intermedia del área de proceso y de horneado. (numeral 1 del artículo 19. Resolución 2647 del 2013).
18. No rotulan conforme lo estipula la resolución 5109 de 2005 (numeral 4. Artículo 19. Resolución 2674 del 2013).
19. No cuenta con notificación sanitaria para su producto conforme la estipula el artículo 1 de la resolución 3168 de 2015.

Que de conformidad con la situación sanitaria descrita anteriormente, encontrada en el establecimiento de comercio YULI PAN MAGANGUÉ, se hizo necesario, por parte del INVIMA,

Página 3



RESOLUCIÓN No. 2019046145

(16 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603938"

aplicar la medida sanitaria consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO, de conformidad de lo expuesto en la parte considerativa de ésta decisión, medida que tendría carácter preventivo sin perjuicio de las sanciones a las que hubiera lugar y se levantaría cuando se comprobaran que habían desaparecido las causas que la originaron.

Que mediante Auto N° 2109009985 del 21 de agosto de 2019, por medio del cual se inicia proceso sancionatorio y se trasladan cargos a título presuntivo contra YULIS IVETH MEZA, identificada con cedula de ciudadanía N° 33.309.173, propietaria del establecimiento denominado YULI PAN MAGANGUÉ, (proceso N° 201603938), por parte de la directora de responsabilidad sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

Y en el cual se me formulan los siguientes cargos:

1. **Fabricar, empacar y destinar para consumo humano productos de panadería, sin contar con el registro sanitario. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la resolución 2674 del 2013, modificado por artículo 1 de la resolución 3168 del 2015.**
2. **Fabricar y/o procesar productos de panadería, sin garantizar las buenas prácticas de manufactura, estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenida en la resolución 2674 del 2013.(de acuerdo a lo descrito en el aparte "situación encontrada")**

Con relación a los cargos que me ha formulado su despacho, procedo a responder de la siguiente manera:

- 1 En lo referente a fabricar, empacar y destinar para consumo humano productos de panadería, sin contar con el registro sanitario, me permito informarle que No Acepto los cargos y rechazo en su totalidad lo anteriormente expuesto por su despacho. toda vez que impuesta la sanción preventiva consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO a cargo del INVIMA, me dispuse a iniciar los trámites pertinentes para obtener la notificación sanitaria por parte de esta autoridad, la cual inicié a través del oficio radicado con el N°2017023396 de fecha 07 de junio del 2017. Que posteriormente, el INVIMA mediante resolución N° **2017050895** del 28 DE NOVIEMBRE del 2017, me otorgó la notificación sanitaria N° **NSA-003151-2017** de alimento de bajo riesgo. (Ver anexo, 3 folios).
- 2 En lo referente a fabricar y/o procesar productos de panadería, sin garantizar las buenas prácticas de manufactura, estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenida en la resolución 2674 del 2013. Me permito informarle que No Acepto Los cargos y RECHAZO EN SU TOTALIDAD. Una vez aplicada la medida sanitaria se tomaron todas las medidas correctivas y se subsanaron las causales que motivaron a la medida sanitaria de seguridad, lo cual quedó evidenciado mediante el oficio N° 708-106117 de fecha 20 de septiembre de 2017, en el cuál una vez verificado el cumplimiento de la exigencias formuladas en la visita del 26 de octubre de 2016 se emite concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES ,y, de la cual se dejó constancia en el ACTA DE LEVANTAMIENTO DE MEDIDA SANITARIA, de fecha 22 de septiembre de 2017, suscrita por los profesionales **Eliomar Herrera Correa y José Fernando Cano**. Elementos que no han sido considerados y tenidos en cuenta por parte del INVIMA, al momento de iniciar el presente auto sancionatorio en mi contra. (Ver anexo, 3 folios)

Con relación a lo anteriormente expuesto, muy respetuosamente solicito a su despacho considere y tenga por formulados mis descargos en el tiempo legal de acuerdo a lo dispuesto en la ley 1437 del 2011, contra el presente auto sancionatorio N°2019009985 de fecha 21 de agosto del 2019, por parte de esta autoridad sanitaria, y en su defecto se declare la nulidad de la misma, por los motivos anteriormente expresados, igualmente muy respetuosamente, solicito se den por concluidas las actuaciones iniciadas por parte de su despacho, como consecuencia del presente auto sancionatorio impugnado N°2019009985, comunicándome de inmediato la resolución adoptada bajo la notificación de iniciar acciones legales a que haya lugar.

- I. Solicito se sirva tener en cuenta las siguientes pruebas documentales:



**RESOLUCIÓN No. 2019046145
(16 de Octubre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603938"

1. Resolución N° 2017023396 del 7 de junio del 2017, me otorgó la notificación sanitaria N° NSA-003151-2017 por parte del INVIMA.
 2. Oficio N° 708-106117 de fecha 20 de septiembre de 2017, en el cuál una vez verificado el cumplimiento de la exigencias formuladas en la visita del 26 de octubre de 2016 se emite concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES.
 3. ACTA DE LEVANTAMIENTO DE MEDIDA SANITARIA, de fecha 22 de septiembre de 2017, suscrita por los profesionales Eliomar Herrera Correa y José Fernando Cano.
- II. Realizar inspección pericial que usted considere necesaria para observar la situación existente narrada.
- III. Testimoniales: citar a quien usted considere necesario para corroborar la situación existente narrada.
- (...)"

ANALISIS DE LOS DESCARGOS

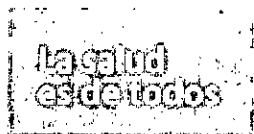
Este Despacho procede a realizar el análisis de los Descargos presentados por la vigilada en ejercicio de su derecho a la defensa y contradicción y de esta manera establecer si existe responsabilidad sanitaria y emitir la calificación correspondiente dentro del Proceso Sancionatorio.

Empieza su argumentación realizando un recuento de la visita de IVC realizada el día 26 de octubre de 2016, en el establecimiento PANADERÍA YULI PAN MAGANGUE y alega textualmente que "No Acepta los cargos y rechazo en su totalidad lo expuesto por este Despacho" en el Auto de Inicio y Traslado N° 2019009985 del 21 de Agosto de 2019, ya que una vez los funcionarios de este Instituto aplicaron la medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO, se procedieron a realizar los trámites pertinentes para obtener la notificación sanitaria, la cual fue otorgada por este Instituto mediante Resolución N° 2017023396 del 7 de junio del 2017, con el N° NSA-003151-2017 para alimento de bajo riesgo.

Frente a la afirmación antes referida, es necesario indicar que el presente proceso sancionatorio se inicia en virtud de los incumplimientos encontrados en la visita de Inspección, vigilancia y Control de fecha 26 de octubre de 2016, en la que se determinó que la vigilada: Fabricaba, empacaba y destinaba para consumo humano productos de panadería, sin contar con el registro sanitario. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la resolución 2674 del 2013, modificado por artículo 1 de la resolución 3168 del 2015.

Al respecto, la Honorable Corte Constitucional en sentencia C-427 de 2000 del 12 de Abril del 2000, Magistrado Ponente: Dr. VLADIMIRO NARANJO MESA, Actor: Nestor Javier González Guatame, se permitió puntualizar la naturaleza del registro sanitario, indicando que:

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



RESOLUCIÓN No. 2019046145

(16 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603938"

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

Frente a la importancia de las medidas sanitarias de seguridad las cuales son impuestas por la Autoridad Competente cumplen funciones preventivas y deben ser de obligatorio cumplimiento, al respecto el Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo mediante sentencia 25000-23-26-000-2001-01450-01 de 12 de febrero de 2015,

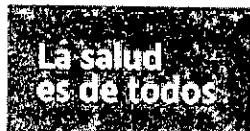
"(...)

las medidas sanitarias de seguridad, si bien pueden derivar en un procedimiento sancionatorio o de revisión, no dependen de ellos, pues gozan de un carácter eminentemente preventivo, transitorio y de ejecución inmediata –que no sancionatorio– y, por lo mismo, son procedentes en ausencia de ellos; se trata, sin más, de actuaciones urgentes de la Administración en desarrollo de sus funciones de control y vigilancia, que buscan prevenir la concreción de riesgos derivados de la manipulación de productos que potencialmente pueden generar afecciones a la salud individual o colectiva, por lo cual la actuación expedita y sumaria de la Administración resulta necesaria y razonable..."

En este punto es necesario resaltar que las normas del orden sanitario son taxativas y de estricto cumplimiento y que efectivamente en el caso sub-examine se configuraron incumplimientos, resulta oportuno indicar que los hechos que son materia de investigación no se refieren a un perjuicio actual sino a la configuración de un riesgo para la salud, y es en esa medida que la situación encontrada, se encuentra bajo seguimiento en términos de responsabilidad en materia sanitaria, pues en su momento los hechos se constituyeron en una amenaza al bien jurídico a tutelar, y es obligación del INVIMA, como fundamento de su función, el realizar todo tipo de acción de carácter preventivo y correctivo, con el fin de evitar cualquier perjuicio actual o futuro a la salud como interés público a guardar por parte de esta entidad.

Para este Despacho es satisfactorio que la vigilada haya adecuado su labor realizando los trámites pertinentes para obtener la notificación sanitaria, la cual fue otorgada mediante Resolución N° 2017023396 del 7 de junio del 2017, con el N° NSA-003151-2017 para alimento de bajo riesgo, sin embargo, al momento de realizarse la visita por parte de los funcionarios de este Instituto el día 26 de octubre de 2016, se encontró que la investigada fabricaba, empacaba y destinaba para consumo humano productos de panadería, sin contar con el registro sanitario respectivo, contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la resolución 2674 del 2013, modificado por artículo 1 de la resolución 3168 del 2015.

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



INSTITUTO DE VIGILANCIA Y CONTROL ALIMENTARIO

RESOLUCIÓN No. 2019046145

(16 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603938"

Así las cosas, se le reitera que las Actas de IVC son documentos que prueban el incumplimiento y cumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte de la investigada, quien dada su actividad económica debe conocer y darle total aplicación a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público de acuerdo a los postulados establecidos en la Resolución 2674 de 2013.

Continúa su argumentación relatando que en lo referente al cargo de fabricar y/o procesar productos de panadería, sin garantizar las buenas prácticas de manufactura, estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenida en la resolución 2674 del 2013, *No Acepta Los cargos y rechaza en su totalidad*, ya que una vez aplicada la medida sanitaria realizó acciones correctivas para subsanar las causales que motivaron la aplicación de la misma, lo cual fue constatado por profesionales de este Instituto en visita de Inspección, Vigilancia y Control, realizada el día 20 de septiembre de 2017, verificando el cumplimiento de algunas de las exigencias formuladas en la visita del 26 de octubre de 2016, emitiendo concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES, que conllevó al levantamiento de la medida sanitaria de seguridad mediante acta de fecha del 22 de septiembre de 2017 (folio 32).

Frente al argumento anterior, se le indica que para este Despacho es satisfactorio que haya adecuado su labor conforme a las normas sanitarias a efectos de salvaguardar la Salud Pública, por lo que serán analizadas las mejoras y adecuaciones realizadas al momento de graduar la sanción; sin embargo, hay que tener en cuenta que el incumplimiento se constató en la visita realizada el 26 de octubre de 2016, y posterior a la aplicación de la medida sanitaria de seguridad de esa misma fecha es que se realizan las acciones correctivas.

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

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

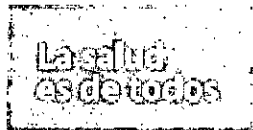
De la misma forma como se mencionó anteriormente, estas normas son de orden público, debiéndose entender por ello que *"orden público es sinónimo de un deber, que se supone general en los súbditos, de no perturbar el buen orden de la cosa pública"* ¹

Finaliza su defensa solicitando que este Despacho realice inspección pericial para observar la situación existente narrada y decretar los testimonios que se consideren pertinentes, respecto de lo cual, en el Auto de Pruebas N°2019011947 del 26 de septiembre de 2019, se le indicó:

"(...)

Finalmente, respecto de la solicitud de inspección pericial y decreto de testimonios, el Despacho no accede a su incorporación, por cuanto la investigada no explica el motivo por el cual estos deben ser

¹ CABANELLAS DE TORRES Guillermo, Diccionario Jurídico Elemental, Decimosexta Edición 2003, Editorial Heliasta, página 283.



RESOLUCIÓN No. 2019046145

(16 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603938"

decretados. Adicionalmente, esta Dirección considera que son innecesarias, toda vez que existen suficientes pruebas de carácter documental con las que el operador administrativo se encuentra en la capacidad de decidir el asunto que nos ocupa."

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

Se le debe recalcar a la señora Yulis Iveth Meza, que, independientemente que la medida sanitaria sea levantada, el proceso sancionatorio se fundamenta en las condiciones sanitarias que fueron evidenciadas y bajo las cuales se llevaba a cabo el proceso productivo y que al ser desfavorables motivaron la aplicación de la medida sanitaria, de este modo el hecho de haber cumplido con las exigencias impuestas por los funcionarios del IINVIMA, en materia sanitaria no constituyen hecho superado ni ausencia de objeto, frente a lo cual resulta oportuno dar espacio a lo conceptuado por la Corte Constitucional, la cual se ha pronunciado sobre esta figura jurídica, de aplicación exclusiva en los procesos que se inician por acción de tutela, así:

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

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

Con lo anterior, es necesario tener en consideración que el hecho superado no tiene aplicación en los procesos sancionatorios administrativos, ya que mediante estos se pretende investigar y si es del caso sancionar a quienes han incurrido en violación de los preceptos normativos, en nuestro caso de orden sanitario, cuando quiera que se demuestre la conducta típica, ya sea por acción u omisión, y la responsabilidad del investigado, es decir la verificación de una falta efectivamente consumada, lo cual da lugar a la aplicación de una sanción.

Este despacho no desconoce los esfuerzos realizados por la investigada de cumplir la normatividad sanitaria; pero resulta improcedente pasar por alto o desconocer que efectivamente se produjo una situación sanitaria que quedó plasmada en el acta de aplicación de la medida sanitaria de seguridad y que dio lugar a la imposición de una medida sanitaria de seguridad, cuyo carácter es preventivo, de ejecución inmediata a fin de mitigar el posible riesgo a que se vieran sometidos los consumidores, teniendo en cuenta el incumplimiento de los requisitos exigidos a la investigada durante el ejercicio de la actividad económica y que trae consigo diferentes responsabilidades para con el resto de la población civil administrada, pues no puede simplemente dar inicio a una actividad sin tener en cuenta las condiciones exigidas para su funcionamiento por parte del legislador, más aún cuando esta puede representar un riesgo cierto o un eventual daño a la salud pública cuya protección es misión de esta entidad.

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

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



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019046145

(16 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603938"

PRUEBAS

1. Oficio No. 708-1345-16 con radicado número 16115775 de fecha 31 de octubre de 2016, suscrito por el Coordinador Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, quien remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas en las instalaciones del establecimiento de comercio PANADERÍA YULI PAN MAGANGUE, propiedad de la señora YULIS IVETH MEZA, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 33.309.173 (Folio 1).
2. Acta de Inspección sanitaria a Fabrica de Alimentos, de fecha 26 de octubre de 2016, realizada en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio PANADERÍA YULI PAN MAGANGUE, propiedad de la señora YULIS IVETH MEZA, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 33.309.173, en donde se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE. (Folios 3 a 13).
3. Acta del 26 de octubre de 2016 contentiva de la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en la "CLAUSURA TEMPORAL TOTAL". (Folios 14 a 17).
4. Oficio No. 708-1056-17 con radicado número 17100644 de fecha 25 de septiembre de 2017, suscrito por el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, quien remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas en las instalaciones del establecimiento de comercio PANADERÍA YULI PAN MAGANGUE, propiedad de la señora YULIS IVETH MEZA, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 33.309.173. (Folio 19).
5. Acta de Control Sanitario con fecha 20 de septiembre de 2017, efectuada en las instalaciones del establecimiento de comercio PANADERÍA YULI PAN MAGANGUE, propiedad de la señora YULIS IVETH MEZA, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 33.309.173, en la cual se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES (Folios 21 a 31).
6. Acta del 20 de septiembre de 2017, contentiva del LEVANTAMIENTO de la medida sanitaria de seguridad consistente en la CLAUSURA TEMPORAL TOTAL" (Folio 32).
7. Certificado de matrícula mercantil a nombre de la señora YULIS IVETH MEZA, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 33.309.173, expedido por la Cámara de Comercio de Magangué. (Folio 33)
8. Resolución No. 2017023396 de 7 de junio de 2017, a través de la cual se le otorgó notificación sanitaria No. NSA-003151-2017 por parte del Invima a la señora YULIS IVETH MEZA, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 33.309.173. (Folios 55 al 57)

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

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

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



**RESOLUCIÓN No. 2019046145
(16 de Octubre de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603938"

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

Sea del caso mencionar que los documentos suscritos por funcionarios públicos, cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y se han incorporado al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación, gozan de presunción de legalidad ya que fueron realizados por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma objetiva plasman todo lo que refleja la situación sanitaria encontrada. Por lo anterior, la información contenida en las actas es el resultado de las labores de Inspección, Vigilancia y Control.

Una vez analizados los documentos allegados mediante Oficio No. 708-1345-16 con radicado número 16115775 de fecha 31 de octubre de 2016, suscrito por el Coordinador Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, se advierte la presencia del Acta de Inspección sanitaria a Fabrica de Alimentos, de fecha 26 de octubre de 2016, realizada en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio PANADERÍA YULI PAN MAGANGUE, propiedad de la señora YULIS IVETH MEZA, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 33.309.173, dentro de la cual constan las observaciones respecto a la situación sanitaria evidenciada por los profesionales de este Instituto, quienes atendieron las diligencias dentro de las instalaciones del establecimiento de comercio propiedad de la investigada, verificando incumplimientos en relación con las buenas prácticas de manufactura para la elaboración de alimentos y al verse comprometida la inocuidad de los productos alimenticios elaborados, se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE (folio 3 al 13).

En virtud a la situación evidenciada, los profesionales encargados procedieron a la aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad consistente en: CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO". (Folios 14 a 17).

Es importante puntualizar que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado, comercialización de productos como alimentos, u otros objeto de vigilancia sanitaria, en estas condiciones buscan que los productos que son objeto de uso y/o consumo por la población tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo.

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

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

"... Cuando se habla de inocuidad de los alimentos se hace referencia a todos los riesgos, sean crónicos o agudos, que pueden hacer que los alimentos sean nocivos para la salud del consumidor. Se trata de un objetivo que no es negociable. El concepto de calidad abarca todos

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



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019046145

(16 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603938"

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)."³

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

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

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

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

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

Se reitera, que aun no existiendo un daño cierto que hubiese ocasionado perjuicios en la salud como bien jurídico tutelado por la norma sanitaria, se hizo necesario imponer la medida sanitaria de seguridad consistente en "*Clausura Temporal Total*", con el fin de garantizar que las condiciones sanitarias encontradas no derivaran en una situación más grave que atente contra la salud de la comunidad, pues, con el incumplimiento de las normatividad sanitaria vigente, los potenciales consumidores fueron efectivamente expuestos a un inminente riesgo en su salud.

Lo anterior quiere decir, que el solo hecho de iniciar actividades de fabricación, producción y comercialización de productos de vigilancia sanitaria, trae consigo la obligación de cumplir de manera inmediata y permanente la normatividad sanitaria aplicable, ya que corresponden a normas de orden público; pues como se indicó con anterioridad, el ejercicio de una actividad económica determinada, supone diferentes responsabilidades para con el resto de la población civil administrada, pues no puede simplemente dar inicio a una actividad sin tener en cuenta las condiciones exigidas para su funcionamiento por parte del legislador, más aún cuando esta puede representar un riesgo cierto o un eventual daño a la salud publica cuya protección es misión de esta entidad.

³ <http://www.fao.org/docrep/006/y8705s/y8705s03.htm#TopOfPage>



RESOLUCIÓN No. 2019046145

(16 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603938"

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."

Ahora bien, frente al incumplimiento evidenciado, la investigada, como fabricante de un alimento considerado de BAJO RIESGO PARA LA SALUD PUBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 numeral 7, debe adelantar todos sus procesos con un seguimiento estricto de las exigencias que las normas sanitarias estipulan, pues siendo este tipo de normas las que regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado y comercialización de alimentos objeto de vigilancia sanitaria, el fin último de estas disposiciones es que los productos alimenticios tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo.

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

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

"ALIMENTO DE MENOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA. *Los alimentos que tienen poca probabilidad de contener microorganismos patógenos y normalmente no favorecen su crecimiento debido a las características de los alimentos y los alimentos que probablemente no contienen productos químicos nocivos."*

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

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

Continuando con las pruebas decretadas se evidencia Oficio No. 708-1056-17 con radicado número 17100644 de fecha 25 de septiembre de 2017, suscrito por el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2, quien remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas en las instalaciones del establecimiento de comercio PANADERÍA YULI PAN MAGANGUE, propiedad de la señora YULIS IVETH MEZA, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 33.309.173, (folio 19), dentro de las cuales reposa Acta de Control Sanitario con fecha 20 de septiembre de 2017, efectuada en dicho

Página 12



Oficina Principal

RESOLUCIÓN No. 2019046145

(16 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603938"

establecimiento, y por haberse realizado acciones de mejora por parte de la vigilada se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES (folios 21 al 31), razón por la cual, mediante Acta del 20 de septiembre de 2017, se procedió con el LEVANTAMIENTO de la medida sanitaria de seguridad aplicada el 26 de octubre de 2016 (Folio 32).

Situación que será tenida en cuenta como acciones correctivas y de mejora, las cuales se valoraran como ATENUANTES conforme a los criterios de graduación establecidos en el artículo 50 de la ley 1437 del 2011, mas sin embargo, se insiste, que este actuar diligente no es eximente de responsabilidad ni motivo para archivar el proceso 201603938.

Es pertinente indicar, que las actas de vigilancia suscritas por funcionarios de este Instituto, son documentos de carácter público, los cuales gozan de la presunción de legalidad, realizados por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma objetiva plasman todo lo contenido en tal documento, teniendo en cuenta que sobre este Instituto recae la protección de la salud pública.

Continuando con las pruebas decretadas en el expediente, se visualiza el Certificado de matrícula mercantil a nombre de la señora YULIS IVETH MEZA, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 33.309.173, expedido por la Cámara de Comercio de Magangué; documento que permitió identificar a la investigada y la naturaleza de su ejercicio económico, esto es: *Elaboración de Productos de Panadería*. (Folio 33)

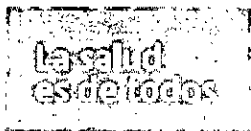
Finalmente, se incorporó la Resolución No. 2017023396 de 7 de junio de 2017, por medio de la cual, se otorgó la Notificación sanitaria No. NSA-003151-2017 al producto pan variedades cuyo titular es la señora YULIS IVETH MEZA, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 33.309.173, observándose de esta manera que la vigilada se interesó por dar cumplimiento a lo ordenado en acta de visita del 26 de octubre de 2016, en cuanto a que el producto que fabrica y empaca, destinado para el consumo humano, contara con la notificación sanitaria exigida por este Instituto.

En este punto es oportuno manifestar, que el fabricante se encuentra en la obligación de amparar su producto en un registro sanitario obtenido de la autoridad sanitaria en sujeción a los procedimientos legales, pues el registro sanitario es un insumo que proporciona a este Instituto y al consumidor, información clara, veraz y confiable sobre los alimentos que están siendo comercializados, información que a su vez le permite a esta autoridad sanitaria tomar las medidas necesarias para garantizar la salud de los consumidores de los alimentos.

Así entonces, procesar, empacar y rotular alimentos destinados al consumo humano sin contar con Registro sanitario, es una infracción de elevada trascendencia, habida cuenta que el aludido registro sanitario, se constituye en la garantía de la calidad y naturaleza sanitaria de un alimento en particular y la información errada repercute en la trazabilidad que se pueda realizar del producto.

En este orden de ideas, las personas jurídicas y/o naturales que fabrican, alimentos que eventualmente pueden representar un riesgo para la salud pública, tienen como obligación legal realizar dichas actividades con extrema diligencia y cuidado, no solo porque su actividad está directamente relacionada con la salud, sino porque de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud⁴, la Salud pública *"es la ciencia y el arte de impedir la enfermedad, prolongar la vida y fomentar la salud y eficiencia mediante el esfuerzo organizado de la comunidad para que el individuo en particular y la comunidad en general se encuentren en condiciones de gozar su derecho natural de salud y longevidad."* Gestión en la que no solo participa el INVIMA como

⁴ <http://www.who.int/es/>



RESOLUCIÓN No. 2019046145

(16 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603938"

ente de referencia en materia sanitaria, sino también los titulares de los Registros Sanitarios y demás sujetos que participan en la cadena fabricante – Consumidor.

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

Por ende la Resolución 2674 del 2013, establece que las acciones de la entidad sanitaria competente, como lo es esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, tiene la obligación y como fundamento de su función, realizar todo tipo de acción de carácter preventivo, con el fin de evitar cualquier perjuicio actual o futuro a la salud, como interés público a guardar por la administración.

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

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

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

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

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

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

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

Por lo tanto, de las pruebas obrantes en el proceso, a pesar que la vigilada mostró interés por subsanar algunos de los incumplimientos observados en visita del 26 de octubre de 2016, se evidencia la responsabilidad de la señora YULIS IVETH MEZA, identificada con la cédula de



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019046145

(16 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603938"

ciudadanía Nro. 33.309.173, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio PANADERÍA YULI PAN MAGANGUE, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria de alimentos, las cuales permiten confirmar la ocurrencia de los hechos con que se infringen las disposiciones sanitarias y se observa además, que fue necesaria la imposición de una medida sanitaria de seguridad a fin de prevenir o impedir que las condiciones sanitarias encontradas, no derivaran en una situación más grave que atentara contra la salud de la comunidad.

ALEGATOS

Vencido el término legal establecido para el efecto, la señora YULIS IVETH MEZA, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 33.309.173, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio PANADERÍA YULI PAN MAGANGUE, no presentó escrito de Alegatos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

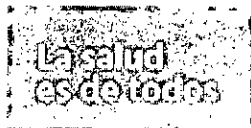
En este sentido, la Resolución 1229 de 2013 establece:

"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.*

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

Página 15



RESOLUCIÓN No. 2019046145

(16 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603938"

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

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

También, son consideradas las (BPM)⁶, como los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos para el consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción. (Min. Salud, 1997).

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

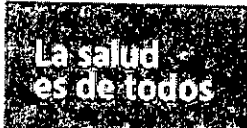
El contar y mantener las buenas prácticas de manufactura (BPM), tiene como función principal proteger la salud del consumidor, ya que los alimentos procesados deben llevar a cabo su compromiso fundamental de ser sanos y seguros.

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

Retomando en breves términos el objeto de debate y particularmente aludiendo al riesgo al que fue expuesto la salud pública, como resultado de las conductas constitutivas de infracciones sanitarias en las que incurrió la investigada, este Despacho debe insistir en el cumplimiento de las exigencias realizadas por la normatividad sanitaria vigente para lograr que los alimentos sean inocuos, que el incumplimiento por parte de la investigada de estas exigencias derivó en riesgo de comercializar un producto sin el aval de un registro sanitario y fabricado con falencias de buenas prácticas de manufacturas, obstaculizando la ejecución eficiente de las acciones de

⁵ <http://www.who.int/es/>

⁶ http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019046145

(16 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603938"

inspección vigilancia y control por parte de la autoridad sanitaria, configurándose de esta manera el riesgo en la salud.

Por lo anterior, la señora YULIS IVETH MEZA, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 33.309.173, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio PANADERÍA YULI PAN MAGANGUE, infringió la normatividad sanitaria en su actividad de fabricar alimentos, poniendo con su actuar, en riesgo la salud de los consumidores, situación que fue evidenciada en el acta de aplicación de medida sanitaria del 26 de octubre de 2016, al encontrar incumplimientos en las disposiciones establecidas en la Resolución 2674 de 2013.

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

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

"(...)

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

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;

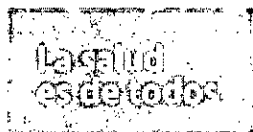
d) A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias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

Artículo 3°. Definiciones. Para efectos de la presente resolución adóptense las siguientes definiciones:

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

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

Se le designe o expendi con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;



RESOLUCIÓN No. 2019046145

(16 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603938”

b) Su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso;

c) No proceda de sus verdaderos fabricantes o importadores declarados en el rótulo o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como este, sin serlo;

d) Aquel producto que de acuerdo a su riesgo y a lo contemplado en la presente resolución, requiera de registro, permiso o notificación sanitaria y sea comercializado, publicitado o promocionado como un alimento, sin que cuente con el respectivo registro, permiso o notificación sanitaria.

(...)

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

(...)

1. LOCALIZACIÓN Y ACCESOS

(...)

1.3. Sus accesos y alrededores se mantendrán limpios, libres de acumulación de basuras y deberán tener superficies pavimentadas o recubiertas con materiales que faciliten el mantenimiento sanitario e impidan la generación de polvo, el estancamiento de aguas o la presencia de otras fuentes de contaminación para el alimento.

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

(...)

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

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

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

2.4. La edificación y sus instalaciones deben estar construidas de manera que se faciliten las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas según lo establecido en el plan de saneamiento del establecimiento.

(...)

2.6. Sus áreas deben ser independientes y separadas físicamente de cualquier tipo de vivienda y no pueden ser utilizadas como dormitorio.

(...)

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.



RESOLUCIÓN No. 2019046145
(16 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603938"

(...)

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

(...)

3. TECHOS

3.1. Los techos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de hongos y levaduras, el desprendimiento superficial y además facilitar la limpieza y el mantenimiento.

(...)

4. VENTANAS Y OTRAS ABERTURAS

(...)

4.1. Las ventanas y otras aberturas en las paredes deben construirse de manera tal que se evite la entrada y acumulación de polvo, suciedades, al igual que el ingreso de plagas y facilitar la limpieza y desinfección.

4.2. Las ventanas que se comuniquen con el ambiente exterior, deben estar diseñadas de tal manera que se evite el ingreso de plagas y otros contaminantes, y estar provistas con malla antiinsecto de fácil limpieza y buena conservación que sean resistentes a la limpieza y la manipulación. Los vidrios de las ventanas ubicadas en áreas de proceso deben tener protección para evitar contaminación en caso de ruptura.

5. PUERTAS

5.1. Las puertas deben tener superficie lisa, no absorbente, deben ser resistentes y de suficiente amplitud; donde se precise, tendrán dispositivos de cierre automático y ajuste hermético. Las aberturas entre las puertas exteriores y los pisos, y entre estas y las paredes deben ser de tal manera que se evite el ingreso de plagas.

(...)

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.



RESOLUCIÓN No. 2019046145

(16 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603938"

(...)

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:*

(...)

2. *Usar vestimenta de trabajo que cumpla los siguientes requisitos: De color claro que permita visualizar fácilmente su limpieza; con cierres o cremalleras y/o broches en lugar de botones u otros accesorios que puedan caer en el alimento; sin bolsillos ubicados por encima de la cintura; cuando se utiliza delantal, este debe permanecer atado al cuerpo en forma segura para evitar la contaminación del alimento y accidentes de trabajo. La empresa será responsable de una dotación de vestimenta de trabajo en número suficiente para el personal manipulador, con el propósito de facilitar el cambio de indumentaria el cual será consistente con el tipo de trabajo que desarrolla. En ningún caso se podrán aceptar colores grises o aquellos que impidan evidenciar su limpieza, en la dotación de los manipuladores de alimentos.*

(...)

9. *Usar calzado cerrado, de material resistente e impermeable y de tacón bajo.*

Artículo 16. *Materias primas e insumos. Las materias primas e insumos para las actividades de fabricación, preparación, procesamiento, envase y almacenamiento de alimentos deben cumplir con los siguientes requisitos:*

(...)

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

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

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

(...)

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

1. *Durante las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado y almacenamiento se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación de los alimentos por contacto directo o indirecto con materias primas que se encuentren en las fases iniciales del proceso.*

(...)



RESOLUCIÓN No. 2019046145

(16 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603938"

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

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

(...)

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

(...)

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

(...)

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

(...)

5. En los sitios o lugares destinados al almacenamiento de materias primas, insumos y productos terminados no podrán realizarse actividades diferentes a estas.

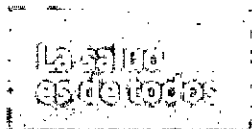
(...)

ARTÍCULO 37. OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO SANITARIO, PERMISO SANITARIO O NOTIFICACIÓN SANITARIA. <Artículo modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> Todo alimento que se expendan directamente al consumidor deberá obtener, de acuerdo con el riesgo en salud pública y a los requisitos establecidos en la presente resolución, la correspondiente Notificación Sanitaria (NSA), Permiso Sanitario (PSA) o Registro Sanitario (RSA), expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) quien asignará la nomenclatura de identificación del producto: NSA, PSA o RSA, para su vigilancia y control sanitario."

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, conforme a lo estipulado en el artículo 50 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, que señala:

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

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



RESOLUCIÓN No. 2019046145

(16 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603938”

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.*

No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí género un peligro al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, teniendo en cuenta fue necesaria la aplicación de una medida sanitaria de seguridad consistente: **CLAUSURA TEMPORAL TOTAL**, con el fin de mitigar el riesgo y posible daño que se pudiera generar a quienes consumieran el producto, por lo tanto, este criterio se tiene en cuenta para la imposición de sanción.

Con relación al numeral segundo, dentro de las diligencias, no se observa que la investigada haya obtenido beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, por lo tanto, se aplica este criterio como atenuante.

En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, no ha sido objeto de sanción con anterioridad a la fecha de los hechos investigados. Por lo tanto, se aplica este criterio como atenuante.

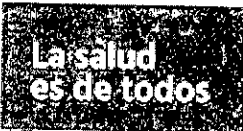
Al numeral cuarto, no se evidencia que la investigada, haya opuesto resistencia u obstrucción a la investigación, teniendo en cuenta que, en las visitas realizadas, los profesionales del Instituto pudieron ingresar a las instalaciones del establecimiento y realizar las verificaciones del caso, por lo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

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

De acuerdo a lo señalado en el numeral 6°, es pertinente manifestar que de conformidad con los argumentos presentados a este Despacho se logró verificar que subsanó algunas de las conductas que dieron origen a la presente investigación, como se pudo evidenciar en visita del 20 de septiembre de 2017, en la cual se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES (Folios 21 al 31) y en el Acta del 20 de septiembre de 2017, contentiva del LEVANTAMIENTO de la medida sanitaria impuesta el 26 de octubre de 2016. (Folio 32); así como también, la vigilada pudo demostrar que realizó el trámite de obtención de la notificación sanitaria No. NSA-003151-2017 para el producto pan variedades, la cual fue otorgada mediante Resolución No. 2017023396 del 7 de junio de 2017. Por lo tanto, este criterio se tiene como atenuante de la sanción.

Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente, no hay pruebas en el expediente administrativo que así lo demuestre, por lo tanto, no aplica este criterio para agravar la sanción.

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 acepta el incumplimiento a la normatividad sanitaria, por lo que no aplica la circunstancia descrita para agravar la sanción.



RESOLUCIÓN No. 2019046145
(16 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603938"

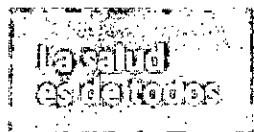
De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que la señora YULIS IVETH MEZA, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 33.309.173, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio PANADERÍA YULI PAN MAGANGUE, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, pues con las conductas referidas se puso en riesgo la salud pública de los consumidores.

En consecuencia, este Despacho, en ejercicio de su poder sancionatorio, impondrá sanción pecuniaria consistente en **MULTA de SEISCIENTOS CINCUENTA (650)** salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia. Decisión que se toma teniendo en cuenta los criterios de graduación de la sanción señalados, así como atendiendo la proporcionalidad y necesidad de la sanción como principios rectores de la actividad punitiva del Estado, encontrándose facultado este Instituto por el artículo 577 de la Ley 9 de 1979, para imponer sanciones más altas, pero de acuerdo a lo indiciado, fijar la naturaleza y valor de la multa como se estableció.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la señora YULIS IVETH MEZA, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 33.309.173, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio PANADERÍA YULI PAN MAGANGUE, infringió las disposiciones sanitarias vigentes al:

1. Fabricar, empacar y destinar para el consumo humano Productos de Panadería, sin contar con el Registro Sanitario. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015).
2. Fabricar y/o procesar productos de panadería, sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 del 2013 toda vez que:
 1. Se evidencia en el patio externo un lavadero compartido con la vivienda, área en la que se realiza la atención de los pedidos y despacho de producto, contraviniendo el numeral 2 subnumeral 2.6 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. Se observan materiales en desuso alrededor de la planta, contraviniendo el numeral 1 subnumeral 1.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
 3. Se evidencian ventanas y puertas sin protección que comunican a patio externo, contraviniendo el numeral 2 subnumeral 2.1 del artículo 6, numeral 4 subnumerales 4.1 4.2 y numeral 5 subnumeral 5.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
 4. Existe flujo cruzado entre las áreas de empaque y despacho en una sola área, la cual está intermedia entre área de preparación y área de hornos, contraviniendo el numeral 2 subnumerales 2.2 y 2.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
 5. El área de hornos no cuenta con separación física del área de vivienda de la propietaria, ya que se comunican de manera directa, contraviniendo el numeral 2 subnumeral 2.6 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
 6. No existen procedimientos sobre manejo y calidad del agua, contraviniendo el numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
 7. El agua empleada es suministrada por el acueducto local, pero no se verifica la potabilidad ni se hace el control diario del cloro residual, conforme lo estipula la



RESOLUCIÓN No. 2019046145

(16 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603938”

Resolución 2115 de 2007, contraviniendo el numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.

8. No existen procedimientos sobre el control integrado de plagas ni registros, contraviniendo el numeral 3 del artículo 26 Resolución 2674 de 2013.
9. No existen procedimientos sobre limpieza y desinfección, ni tampoco se llevan registros, contraviniendo el numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
10. El servicio sanitario está ubicado con acceso directo a área de hornos y no existe área dispuesta para vestier; la ropa de calle de los operarios se encuentra dispuesta en diferentes áreas de la planta, contraviniendo el numeral 6 subnumeral 6.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
11. No se cuenta con lavamanos de accionamiento no manual, dotado con dispensador de jabón desinfectante en áreas de elaboración o próximos a éstas, contraviniendo el numeral 6 subnumeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
12. Los nueve (9) operarios que se encontraban en las diferentes áreas de la planta no presentaban uniforme de dotación, el calzado usado es abierto y solo 2 tenían protector de cabello, contraviniendo los numerales 2 y 9 del artículo 14, Resolución 2674 de 2013.
13. No existe plan de capacitación para año 2016, contraviniendo el artículo 13 Resolución 2674 de 2013.
14. El techo del área de preparación se encuentra con deficiente limpieza, contraviniendo el numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
15. El proceso de fabricación del alimento no se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garanticen la protección y conservación del mismo, contraviniendo el numeral 1 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
16. No existe un lugar exclusivo para el almacenamiento de materias primas, proceso empaque y despacho de productos, ya que se comparten todas estas áreas, contraviniendo el numeral 7 del artículo 16, numeral 1 del artículo 20 y numeral 5 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013.
17. El envasado y/o empaque no se realiza en condiciones que eliminan la posibilidad de contaminación del alimento, ya que el área no es exclusiva para este fin. El área de envasado es compartida con almacenamiento de producto terminado, la cual se encuentra intermedia del área de proceso y de horneado, contraviniendo el numeral 1 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer a la señora **YULIS IVETH MEZA**, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 33.309.173, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio **PANADERÍA YULI PAN MAGANGUE**, sanción consistente en multa de **SEISCIENTOS CINCUENTA (650)** salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación ésta que deberá efectuar en la CUENTA DE CORRIENTE N° 002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto.

Luego de haber efectuado el pago se deberá radicar copia de la respectiva consignación en la Oficina de tesorería del INVIMA, Carrera 10 No 64-28 Piso 1 con su respectivo acto



RESOLUCIÓN No. 2019046145
(16 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603938"

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 **YULIS IVETH MEZA**, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 33.309.173, 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

M. Margarita Jaramillo P.

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Ana Fragoso

Aprobó: Alexandra Bonilla Guarín.

ABG