



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001469 De 18 de Octubre de 2019

El Coordinador del Grupo de Secretaría Técnica de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

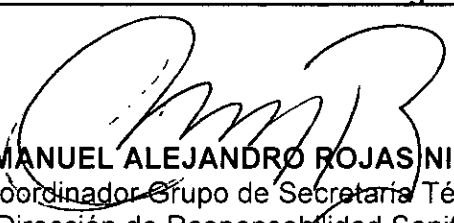
RESOLUCIÓN No.	2019044859
PROCESO SANCIONATORIO:	201603995
EN CONTRA DE:	PRODUCTOS CARNICOS Y ALIMENTICIOS LA MACARENA SAS
FECHA DE EXPEDICIÓN:	09 DE OCTUBRE DE 2019
FIRMADO POR:	LILIANA ROCIO ARIZA ARIZA- Directora de Responsabilidad Sanitaria (E)

Contra la Resolución de calificación No. 2019044859 sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **21 OCT. 2019**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (14) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019044859 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603995.

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

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

Proyectó y Digitó: Ana Maria Riaño Sanchez
Revisó: Manuel Alejandro Rojas
Grupo: Plantas



RESOLUCIÓN No. 2019044859
(9 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603995”

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Directora General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201603995, adelantado contra la sociedad PRODUCTOS CÁRNICOS Y ALIMENTICIOS LA MACARENA S.A.S., con Nit. 900.561.554-1, conforme a los siguientes:

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Auto No. 2019008433 del 18 de julio de 2019 (folios 65-76), inició el proceso sancionatorio No. 201603995 y trasladó cargos contra la sociedad PRODUCTOS CÁRNICOS Y ALIMENTICIOS LA MACARENA S.A.S., con Nit. 900.561.554-1, por presuntamente infringir las disposiciones sanitarias de alimentos (folios 65 al 76).
 2. Mediante correo electrónico enviado a las direcciones claudiarpo2007@hotmail.com y alimentoslamacarena@hotmail.com y oficio No. 0800 PS – 2019032429 con radicados No. 20192035296 y 20192035298 del 19 de julio de 2019, se remitió citación al representante legal o apoderado de la sociedad PRODUCTOS CÁRNICOS Y ALIMENTICIOS LA MACARENA S.A.S., con Nit. 900.561.554-1, para que se acercara al Instituto con el fin de adelantar la notificación personal del Auto de Inicio y Traslado de Cargos No. 2019008433 del 18 de julio de 2019 (folios 77 al 79).
 3. Ante la no comparecencia del representante legal o quien haga sus veces, de la sociedad PRODUCTOS CÁRNICOS Y ALIMENTICIOS LA MACARENA S.A.S., con Nit. 900.561.554-1, para surtir la notificación personal del Auto de Inicio y Traslado de Cargos mencionado, se procedió a enviar por correo certificado el Aviso No. 2019001127 del 30 de julio de 2019, mediante oficios No. 0800 PS – 2019034212 con radicados No. 20192037247 y 20192037248 del 31 de julio de 2019 (folios 82 al 84).
- Aunado lo anterior, se procedió a publicar el Aviso No. 2019001127 del 30 de julio de 2019 acompañado del Auto de Inicio y Traslado de Cargos, en la página web de este Instituto por el término de cinco (5) días, contados desde el 2 de agosto de 2019 hasta el 9 de agosto de 2019, surtiéndose la notificación el día 12 de agosto de 2019 (folio 86).
4. De conformidad con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011 y en cumplimiento al derecho del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles, contados a partir del día siguiente de la desfijación de la notificación por Aviso, para que la presunta infractora a través de su representante legal o quien haga sus veces o mediante apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
 5. Vencido el término legal establecido para la presentación de descargos en las condiciones antes referidas, se encuentra que la sociedad PRODUCTOS CÁRNICOS Y ALIMENTICIOS LA MACARENA S.A.S., con Nit. 900.561.554-1, no presentó escrito de descargos.
 6. Con Auto No. 2019011635 del 20 de septiembre de 2019, se estableció la etapa probatoria dentro del proceso sancionatorio No. 201603995, adelantado contra la sociedad PRODUCTOS CÁRNICOS Y ALIMENTICIOS LA MACARENA S.A.S., identificada con Nit. 900.561.554-1 (folios 121 y 122).
 7. Mediante correo electrónico enviado a las direcciones claudiarpo2007@hotmail.com y

Página 1



RESOLUCIÓN No. 2019044859

(9 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603995”

silviacristina2103@gmail.com y con oficio No. 0800 PS – 2019044444 con radicados No. 201920047476 y 20192047478 del 23 de septiembre de 2019, se comunicó el auto de etapa probatoria No. 2019011635 del 20 de septiembre de 2019, al representante legal y/o apoderado de la sociedad PRODUCTOS CÁRNICOS Y ALIMENTICIOS LA MACARENA S.A.S., con Nit. 900.561.554-1, informándole que se daba inicio al término probatorio por un (01) día hábil dentro del proceso sancionatorio No. 201603995, contando con diez (10) días adicionales para presentar los alegatos respectivos (folios 123 al 125).

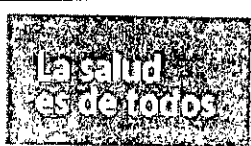
8. Vencido el término legal establecido, se encuentra que la sociedad PRODUCTOS CÁRNICOS Y ALIMENTICIOS LA MACARENA S.A.S., con Nit. 900.561.554-1, a través de su representante legal o apoderado, no presentó escrito de alegatos.

DESCARGOS Y ALEGATOS

Este Instituto encuentra que, dentro del término legal para el efecto de la presentación de descargos y alegatos, la sociedad PRODUCTOS CÁRNICOS Y ALIMENTICIOS LA MACARENA S.A.S., con Nit. 900.561.554-1, a través de su representante legal o apoderado, no presentó los escritos correspondientes, en consecuencia, no existe la necesidad de realizar ninguna consideración al respecto.

PRUEBAS

1. Oficio 705-2511-16 radicado No. 16115830 del 31 de octubre de 2016, en el cual el Coordinador Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas adelantadas, en las instalaciones del establecimiento propiedad de la sociedad PRODUCTOS CÁRNICOS Y ALIMENTICIOS LA MACARENA S.A.S., (folio 1).
2. Acta de Inspección Sanitaria a Fábricas de Alimentos, con fecha 26 y 27 de octubre de 2016, realizada por profesionales de este Instituto, a la Carrera 49 No. 37-03, del municipio de Bello, departamento de Antioquia, donde desarrolla las actividades comerciales la sociedad PRODUCTOS CÁRNICOS Y ALIMENTICIOS LA MACARENA S.A.S., con NIT. 900.561.554-1; y en la cual se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE (folios 4 al 10).
3. Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados Resolución 5109 de 2005, el cual es anexo al Acta de Visita antes descrita, para el producto JAMON DE CERDO AHUMADO POR 500 G (folios 11 a 13).
4. Acta de Aplicación de Medida Sanitaria, del 27 de octubre de 2016, en la cual se resolvió la clausura temporal total del establecimiento y decomiso de los productos, aplicada a la sociedad PRODUCTOS CÁRNICOS Y ALIMENTICIOS LA MACARENA S.A.S., con NIT. 900.561.554-1 (folios 14 al 19).
5. Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control de fecha 13 de septiembre de 2017, realizada en las instalaciones de la sociedad PRODUCTOS CÁRNICOS Y ALIMENTICIOS LA MACARENA S.A.S., con NIT. 900.561.554-1, (folios 45 y 46).
6. Acta de Aplicación de Medida Sanitaria, del 13 de septiembre de 2017, consistente en DESTRUCCIÓN DE 1156.1 KG de derivados cárnicos, aplicada a la sociedad PRODUCTOS CÁRNICOS Y ALIMENTICIOS LA MACARENA S.A.S., con NIT. 900.561.554-1 (folios 47 al 49).



RESOLUCIÓN No. 2019044859

(9 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603995"

7. Oficio 7305-1190-18 radicado No. 20183008079 del 31 de agosto de 2018, en el cual el Coordinador Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, Acta de Visita en la que se determina que se mantiene medida sanitaria (folios 55 al 64).
8. Diligencia de inspección, vigilancia y control de fecha 23 de agosto de 2018, realizada en las instalaciones de la sociedad PRODUCTOS CÁRNICOS Y ALIMENTICIOS LA MACARENA S.A.S., con Nit. 900.561.554-1, (folios 56 y 57).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

A continuación, el Instituto entrará a valorar las pruebas decretadas mediante Auto No. 2019011635 del 20 de septiembre de 2019, las cuales son las señaladas en el título anterior.

Respecto de la primera prueba *"Oficio 705-2511-16 radicado No. 16115830 del 31 de octubre de 2016, en el cual el Coordinador Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas adelantadas, en las instalaciones del establecimiento propiedad de la sociedad PRODUCTOS CÁRNICOS Y ALIMENTICIOS LA MACARENA S.A.S."*, se encuentra que el mismo reúne las condiciones para ser tenido como prueba al reunir las características de conducencia, pertinencia y necesidad, toda vez que con el mismo se demuestra que el Instituto dentro del marco de sus competencias adelantó las actuaciones correspondientes a través del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, con el fin de identificar la existencia de condiciones contrarias a la normativa sanitaria en desarrollo de la actividad adelantada por la sociedad investigada.

Por otra parte, *"Acta de Inspección Sanitaria a Fábricas de Alimentos, con fecha 26 y 27 de octubre de 2016, realizada por profesionales de este Instituto, a la Carrera 49 No. 37-03, del municipio de Bello, departamento de Antioquia, donde desarrolla las actividades comerciales la sociedad PRODUCTOS CÁRNICOS Y ALIMENTICIOS LA MACARENA S.A.S., con NIT. 900.561.554-1,"* documento válido como prueba que reúne los elementos esenciales, y con el cual se puede demostrar la existencia de un nexo de causalidad entre los hechos evidenciados y el incumplimiento a lo dispuesto en la Resolución 2674 de 2013; los incumplimientos fueron tales que el concepto sanitario fue DESFAVORABLE, por cuanto se encontraba afectada la inocuidad de los productos que elabora la sociedad.

Es de precisarse que, en dicho documento, constan los incumplimientos en los que incurrió la sociedad PRODUCTOS CÁRNICOS Y ALIMENTICIOS LA MACARENA S.A.S., a algunos de los criterios establecidos en la norma en mención, en el desarrollo de las actividades de fabricación, procesamiento y conservación de derivados cárnicos tales como (salchicha tradicional, salchichón tradicional, salchichón cervecero y jamón), generando así un concepto desfavorable y lo cual conllevó a la formulación del primer cargo decretado en el Auto No. 2019008433 del 18 de julio de 2019.

En cuanto al *"Formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados Resolución 5109 de 2005, el cual es anexo al Acta de Visita antes descrita, para el producto JAMON DE CERDO AHUMADO POR 500 G"*, encuentra este Instituto que ha de tenerse como prueba toda vez que con el mismo se demuestra que la etiqueta o rotulado del producto en mención, no cumple con las exigencias de la Resolución No. 5109 de 2005, se constituye en prueba documental toda vez que el Instituto dentro de su función de entidad técnica plasma en forma escrita que no se está exponiendo al consumidor información cierta.

Página 3



RESOLUCIÓN No. 2019044859

(9 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603995”

Por tal razón, es a través de las anotaciones realizadas en este Protocolo que se pudo determinar la formulación del segundo cargo endilgado a la investigada, donde se determinó que se estaría elaborando y empacando el producto JAMON DE CERDO AHUMADO POR 500 G., con etiquetas o rótulos que declaran la dirección donde se encontraban ubicados con anterioridad lo cual no ha sido sujeto de modificación en el Registro Sanitario otorgado por este Instituto a la investigada.

Por su parte con el “Acta de Aplicación de Medida Sanitaria, del 27 de octubre de 2016, en la cual se resolvió la clausura temporal total del establecimiento y decomiso de los productos, aplicada a la sociedad PRODUCTOS CÁRNICOS Y ALIMENTICIOS LA MACARENA S.A.S., con NIT. 900.561.554-1”, se demuestra que ante los incumplimientos generados por la investigada el Instituto determino imponer la medida sanitaria consistente en la CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO y DECOMISO DE LOS PRODUCTO en ella relacionados.

Por lo expuesto, el documento en mención se constituye en prueba documental con el cual se demuestra los incumplimientos desarrollados por la investigada y en consecuencia la necesidad del Instituto de cesar las actividades con las cuales se podría ver afectada la inocuidad de los productos y por tanto la salud de los consumidores.

La medida sanitaria se aplicó en aras de salvaguardar la salud pública, conforme lo dispone el artículo 576 de la Resolución 2674 de 2013, este documento es una prueba indiscutible del incumplimiento a las disposiciones de la Ley sanitaria de Buenas prácticas de Manufactura establecida en la resolución 2674 de 2013 y a la resolución 5109 de 2005 por parte de la sociedad investigada, quien dada su actividad económica debe conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público. Vale advertir que esta acta de aplicación de medida sanitaria y el acta de protocolo de rotulado, son documentos públicos que gozan de presunción de legalidad, y fueron realizadas por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control.

Es por ello que se le advierte a la representante legal y/o apoderado de la sociedad investigada que las normas sanitarias de alimentos son de estricto cumplimiento y se constituyen para evitar cualquier riesgo que pueda generar la realización actividades de fabricación de derivados cárnicos sin garantizar las buenas prácticas de manufactura, así como salvaguardar la salud del conglomerado Colombiano. Sea del caso traer a colación lo dicho por la Honorable Corte Constitucional:

“La obediencia al derecho no puede dejarse a merced de la voluntad de cada uno, pues si así ocurriera, al mínimo de orden que es presupuesto de la convivencia comunitaria, se sustituiría la anarquía que la imposibilita”.^[1]

Precisamente es este riesgo lo que quiso evitar el legislador al instituir la prohibición de éste tipo de conductas reprochables, con el fin de salvaguardar la salud como principio fundamental dentro de nuestro ordenamiento

Siguiendo con el hilo de las pruebas decretas, obra a folio 45 y 46 Acta de Visita “Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control de fecha 13 de septiembre de 2017, realizada en las instalaciones de la sociedad PRODUCTOS CÁRNICOS Y ALIMENTICIOS LA MACARENA S.A.S., con NIT. 900.561.554-1”, prueba documental que fue decretada en la oportunidad procesal, constata que efectivamente la investigada se encontraba desarrollando nuevamente sus actividades, permitiendo entonces determinar la continuidad de actividades sin el cumplimiento de la normativa sanitaria y por ende permitió identificar la inobservancia de la

^[1] Sentencia C-651/97, Magistrado Ponente Carlos Gaviria Díaz



RESOLUCIÓN No. 2019044859

(9 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603995”

medida sanitaria impuesta el 27 de octubre de 2016, situación que fue determinante para endilgar el tercer cargo a la investigada.

Con ocasión de lo anterior se llevó a cabo “Acta de Aplicación de Medida Sanitaria, del 13 de septiembre de 2017, consistente en DESTRUCCIÓN DE 1156.1 KG de derivados cárnicos, aplicada a la sociedad PRODUCTOS CÁRNICOS Y ALIMENTICIOS LA MACARENA S.A.S., con NIT. 900.561.554-1”, es una prueba que permite identificar nuevamente la necesidad de intervención del Instituto en aras de evitar la puesta en peligro de salud de los consumidores al fabricar, producir o elaborar alimentos sin el cumplimiento a la normatividad sanitaria.

Frente a lo anteriormente descrito y respecto del cargo tercero, nos encontramos frente a una conducta continuada, lo cual a la luz de la sentencia 2008-0045 de febrero 8 de 2018 del Consejo de Estado- SECCIÓN QUINTA – DESCONGESTIÓN, CP: Rocío Araújo Oñate:

(...)

Cuando se trata de conductas reiteradas, la caducidad opera en forma independiente y autónoma en relación con cada una de las conductas y la contabilización del término debe realizarse a partir del momento en que cada hecho se produce. El señalamiento de un plazo de caducidad constituye una garantía del debido proceso manifestada en la obligación de adelantar las investigaciones sin dilaciones injustificadas e implica que la potestad sancionatoria no quede indefinidamente abierta, y cumple con el propósito de evitar la paralización del trámite administrativo y garantizar la eficiencia de la administración. Así, en cuanto a la contabilización del término para imponer la sanción, resulta esencial determinar tanto el extremo temporal inicial como el final, con el fin de establecer si la entidad ejerció la potestad disciplinaria dentro del plazo que le concedió el legislador. en este sentido, se estableció que en relación con la conducta reiterada, consistente en la incursión en varias actuaciones homogéneas, esto es, la repetición de un mismo comportamiento contrario a la norma, la caducidad opera en forma independiente y autónoma en relación con cada una de las conductas y la contabilización del término debe realizarse a partir del momento en que cada hecho se produce, sin que sea dable entender la reiteración como un hecho único que permita tomar como extremo inicial el último de los actos que dan lugar al adelantamiento del procedimiento sancionatorio. Con respecto al extremo temporal final, esto es, el momento hasta el cual se extiende la competencia de la administración para la imposición de la sanción se considera que se da con la expedición y notificación del acto inicial.

En tal sentido ha dicho el H. Consejo de Estado-Sección Tercera, CP: Rafael E. Ostau de Lafont Pianeta, en Sentencia de 12 de Marzo de 2009:

“No obstante, conviene poner de presente que los demás cargos carecen de asidero por cuanto el primero, caducidad de la acción, no tuvo lugar por las razones expuestas por el a quo, esto es, que varias de las conductas investigadas y sancionadas eran continuadas (...)

En tales circunstancias, es sabido que tratándose de conductas permanentes o continuadas, la caducidad o prescripción de la facultad sancionatoria sólo empieza a correr a partir del momento en que cese la conducta, y respecto de esas conductas no hay prueba en el plenario del momento en que la actora cesó en la ejecución de las mismas”. (Subraya fuera de texto).

Con lo anterior tenemos que de la visita de Inspección Sanitaria a Fabricas de Alimentos realizada por funcionarios del INVIMA en el la sociedad ya descrita, al encontrarse una situación sanitaria de incumplimiento parcial y total a la Resolución 2674 de 2013, en cuanto al estado de equipos y utensilios, higiene locativa de la sala de procesamiento, materia prima e insumos, operaciones de fabricación, almacenamiento de producto terminado y aseguramiento y control de calidad, es más que evidente la infracción a la norma más aún cuando los hechos constituyen una conducta continuada que bajo los presupuestos indicados, la vulneración a la

Página 5

RESOLUCIÓN No. 2019044859
(9 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603995”

norma sanitaria por parte de la sociedad investigada no ha cesado; con lo precedente clara e indiscutiblemente se encontraba y encuentra aún expuesta la salud pública a un riesgo inminente, originado en el incumplimiento de la norma sanitaria determinada para el efecto.

Reiterando, es evidente que las situaciones deficientes en cuanto a condiciones sanitarias se refiere encontradas en la sociedad PRODUCTOS CARNICOS Y ALIMENTICIOS LA MACARENA S.A.S., no han sido subsanadas en ninguna forma por parte de la sociedad investigada, dado que no existe prueba siquiera sumaria o conocimiento por parte de esta entidad de que el mismo haya realizado las adecuaciones requeridas para el cumplimiento de la norma, con lo cual es claro que la vigilada continúa en la comisión de la conducta por la cual se investiga según lo consignado.

Por último, en relación con el *“Oficio 7305-1190-18 radicado No. 20183008079 del 31 de agosto de 2018”* y *“Acta de Visita Diligencia de inspección, vigilancia y control de fecha 23 de agosto de 2018, realizada en las instalaciones de la sociedad PRODUCTOS CÁRNICOS Y ALIMENTICIOS LA MACARENA S.A.S., con Nit. 900.561.554-1”*, se puede determinar que se constituye como prueba documental determinante para establecer el factor de temporalidad de la realización de la conducta, predicándose entonces que, en la fecha del 23 de agosto de 2018, este Instituto no pudo establecer si se superaron las causas que originaron el inicio del trámite sancionatorio que aquí se califica.

Por otra parte, ha de tenerse que del análisis sistemático de las pruebas documentales decretadas se establece que las mismas guardan la respectiva relación con los cargos endilgados y permiten determinar que la investigada no cumplió con la normatividad sanitaria vigente tanto de las buenas prácticas de manufactura consagrada en la Resolución 2674 de 2013 y respecto a las exigencias de rotulado como lo establece la Resolución 5109 de 2005.

Para concluir, al realizar la valoración integral del acervo probatorio este Instituto garantizando los principios de objetividad, imparcialidad y debido proceso; dando aplicación a los principios de la sana crítica determina que con las pruebas obrantes en el proceso, queda demostrada la responsabilidad de la investigada, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria de alimentos, generando un riesgo en la salud pública de los consumidores, lo que implica que será objeto de sanción.

ALEGATOS

Vencido el término legal establecido, se encuentra que la sociedad PRODUCTOS CÁRNICOS Y ALIMENTICIOS LA MACARENA S.A.S., con Nit. 900.561.554-1, a través de su representante legal o apoderado, 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 1º, 2º, 4º y 8º del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012 y de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 2674 de 2013, Resolución 5109 de 2005 y la Ley 1437 de 2011.

En consecuencia, el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y



RESOLUCIÓN No. 2019044859

(9 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603995"

correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en los Decretos mencionados y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas citadas.

Vale la pena resaltar lo establecido en el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, así:

ARTICULO 18. Régimen Sancionatorio. *Corresponde al INVIMA aplicar las sanciones por las infracciones a las normas sanitarias cometidas por parte de los productores, importadores, exportadores, comercializadores y expendedores.*

PARAGRAFO. *Las sanciones de que trata el presente artículo deberán sujetarse estrictamente a lo dispuesto en el artículo 577 de la Ley 9 de 1979 y contra ellas procederán los recursos de ley contenidos en el Código Contencioso Administrativo.*

Así mismo mediante el Decreto 2078 de 2012, el Ministerio de Salud y Protección Social reestructuró el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y en su artículo 8 muestra su estructura, dentro de la cual encontramos en el numeral 9, a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria y en el artículo 24 se establecieron sus funciones, entre las cuales encontramos las siguientes:

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

1. *Adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias.*

2. *Adelantar y tramitar en el marco de sus competencias y con fundamento en la información reportada por las direcciones misionales del INVIMA y por las demás autoridades y organismos del Estado, los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad.*

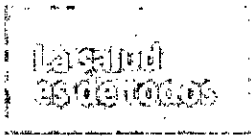
8. *Imponer, previa delegación, a través de los actos administrativos, las sanciones de ley a quienes infrinjan las normas de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes."*

(...)

De acuerdo con la información que obra en el expediente, este Despacho estima pertinente precisar que, 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)², 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). Es por ello que se debe cumplir y garantizar que los alimentos fabricados, no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan y con eso evitar las enfermedades que se transmiten a través de los alimentos.

² http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf



RESOLUCIÓN No. 2019044859

(9 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603995”

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

Acorde a lo planteado por la Organización Mundial de la Salud³, 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 solamente participa el INVIMA como derivación social organizada, sino también los fabricantes de alimentos, al cumplir con la normatividad sanitaria referente a las Buenas Prácticas de Manufactura y la inocuidad de los alimentos, toda vez que el bien salvaguardado es el de la salud pública, en donde se deben establecer prioridades y desarrollar los programas y planes que permitan responder a dichas necesidades.

Aunado a lo expuesto, este Instituto a través de sus dependencias busca fortalecer y hacer un control íntegro en todas las fases de la cadena alimentaria, asegurando la inocuidad y aptitud de cada alimento, sobre todo, en los aspectos e irregularidades que las empresas, fábricas y establecimientos de comercio, están cometiendo en la producción primaria de productos alimenticios que van destinados finalmente a un consumidor, que ha depositado toda la confianza en los fabricantes y distribuidores del producto, presumiendo que lo que están consumiendo o van a consumir, es de la mejor calidad, y ha sido fabricado o producido en las mejores condiciones de higiene, limpieza, manipulación y calidad.

De esta manera, compete a las organizaciones, fabricas, instituciones y establecimientos, propender por la aplicación de las buenas prácticas de manufactura y las normas sanitarias vigentes, brindando así alimentos con la calidad nutricional e inocuidad exigida; el Ministerio de Salud y Protección Social se ha pronunciado al respecto indicando:

“La inocuidad de los alimentos puede definirse como el conjunto de condiciones y medidas necesarias durante la producción, almacenamiento, distribución y preparación de los alimentos para asegurar que, una vez ingeridos no representen un riesgo apreciable para la salud. No se puede prescindir de la inocuidad de un alimento al examinar la calidad, dado que la inocuidad es un aspecto de la calidad.

Todas las personas tienen derecho a que los alimentos que consumen sean inocuos. Es decir que no contengan agentes físicos, químicos o biológicos en niveles o de naturaleza tal, que pongan en peligro su salud. De esta manera se concibe que la inocuidad como un atributo fundamental de la calidad.

En los últimos decenios, ha habido una sensibilización creciente acerca de la importancia de un enfoque multidisciplinario que abarque toda la cadena alimentaria, puesto que, muchos de los problemas de inocuidad de los alimentos tienen su origen en la producción primaria.

La inocuidad de los alimentos como un atributo fundamental de la calidad, se genera en la producción primaria es decir en la finca y se transfiere a otras fases de la cadena alimentaria como el procesamiento, el empaque, el transporte, la comercialización y aún la preparación del producto y su consumo.

Para cumplir con un control integral de la inocuidad de los alimentos a lo largo de las cadenas productivas se ha denominado de manera genérica la expresión: “de la granja y el mar a la mesa”.

³ <http://www.who.int/es>.



RESOLUCIÓN No. 2019044859

(9 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603995"

La inocuidad en dichas cadenas agroalimentarias, se considera una responsabilidad conjunta del gobierno, la industria y los consumidores, el gobierno cumple la función de eje de esta relación al crear las condiciones ambientales y el marco normativo necesarios para regular las actividades de la industria alimentaria en el pleno interés de productores y consumidores.

Los productores de alimentos por su parte son responsables de aplicar y cumplir las directrices dadas por los organismos de control/gubernamentales, y de la aplicación de sistemas de aseguramiento de la calidad que garanticen la inocuidad de los alimentos.

Los transportadores de alimentos tienen la responsabilidad de seguir las directrices que dicte el gobierno para mantener y preservar las condiciones establecidas para los alimentos mientras estos estén en su poder con destino al comercializador o consumidor final.

Los comercializadores de alimentos cumplen con la importante función de preservar las condiciones de los alimentos durante su almacenamiento y distribución, además de aplicar, para algunos casos, las técnicas necesarias y lineamientos establecidos para la preparación de los mismos.

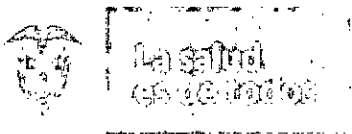
Los consumidores como eslabón final de la cadena tienen como responsabilidad velar que su preservación y/o almacenamiento, y preparación sean idóneos para que el alimento adquirido no sea perjudicial. Además, deben velar por denunciar faltas observadas en cualquiera de las etapas de la cadena. Todos somos consumidores"

Así mismo, se aclara que toda persona natural o jurídica que se dedica a la fabricación de alimentos debe obligatoriamente en todo momento sujetarse sin excepción alguna, al cumplimiento de la Resolución 2674 de 2013 y demás normas que deriven de esta, que es el marco normativo vigente para la época de los hechos, bajo el cual esta entidad vigila, inspecciona y controla la fabricación de los alimentos para su inocuidad, envase, etiquetado y/o rotulado de los mismos, por ende se explica que si bien es cierto puede no existir riesgo actual o inminente que ponga en peligro la salud como bien público a tutelar por la norma sanitaria, pero en cualquier caso de conocimiento de conductas contraventoras por parte de este Instituto, se debe indicar que la mencionada norma establece que las acciones de la entidad sanitaria competente, 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 la administración.

Finalmente, y en relación al riesgo sanitario al que fue expuesto la salud pública, debe indicarse que la fijación de parámetros técnicos en las normas, siempre van precedidos de estudios técnicos que justifican tales previsiones, con el objetivo de mantener la inocuidad del producto.

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

* Ministerio de Salud y Protección Social. 10 de noviembre de 2016. <www.minsalud.gov.co/salud/Documents/general-temp-jd/LA%20INOCUIDAD%20DE%20ALIMENTOS%20Y%20SU%20IMPORTANCIA%20EN%20LA%20CADENA%20AGROALIMENTARIA.pdf>



RESOLUCIÓN No. 2019044859

(9 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603995”

En el presente caso el daño generado es la violación a la normatividad, generando con la conducta un riesgo para el bien jurídico tutelado, que, según el material probatorio analizado y la normatividad aplicable, es claro que el riesgo generado para la salud pública como bien jurídicamente tutelado, atiende el enfoque de riesgo de las actividades de inspección, vigilancia y control sanitario, establecido mediante Resolución 1229 de 2013, la cual señala:

“Artículo 7. 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 8. 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.

De lo cual se desprende que el daño relativo a la conducta y/o en nuestro caso el riesgo generado, debe entenderse en el marco de la gestión de riesgo asociado al consumo y/o uso de productos competencia de este Instituto, evidenciándose en los hechos objeto de investigación como la “Contingencia o proximidad de un daño”⁵ del bien jurídico tutelado, traducido en el desarrollo de actividades de fabricación y/o procesamiento de productos sin el cumplimiento de los requisitos sanitarios exigidos, lo cual constituye el daño y/o riesgo de la conducta propiamente dicho, teniendo en cuenta que sobre este Instituto recae la protección de la salud pública, la cual se realiza mediante la gestión del riesgo asociado al consumo y/o uso de los productos objeto de su competencia, dado que en materia de salud pública con la gestión del riesgo, se pretende evitar la materialización de daño alguno, y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como reprochable.

En este orden de ideas, en cuanto a los efectos que pueda generar el ejercicio o desarrollo de la función legal encomendada a esta entidad de protección de la salud pública, es menester precisar que el INVIMA debe velar por el cumplimiento de las normas sanitarias con el fin de evitar que se genere riesgo a la salud pública, razón por la cual le es otorgada la competencia y facultades para ello, y no es posible que la aplicación de dichas normas sea influenciada por las condiciones de modo, tiempo o lugar que rodean a determinado sujeto de derecho, pues mal haría este Despacho en realizar discriminaciones de tipo positivo o negativo en cuanto al cumplimiento de las normas se refiere, pues si la ley no realiza ninguna distinción no debe quien la aplica realizarla, pues tal evento estaría en contravía del principio de legalidad, defensa y debido proceso, así por el contrario, la aplicación y cumplimiento de la norma sanitaria debe ser cabal y ajustado a las condiciones allí indicadas, con lo cual es lógico que las circunstancias particulares que rodean la aplicación de la norma, deben encontrarse en cumplimiento y subordinación a la protección de la salud como bien de interés público, sin justificar el incumplimiento de la norma en simple desconocimiento o circunstancias particulares especiales.

En conclusión, dichas exigencias sanitarias normativas persiguen el fin propio de la norma, esto es, protege la salud como bien de interés público y el mismo no puede ser inferior al interés y condiciones particulares de cualquier investigado. Aún con ello, debe tener presente el

⁵ Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española Online <http://lema.rae.es/drae/srv/search?id=cO4EL0KYs2x5eX0g9AP>



RESOLUCIÓN No. 2019044859

(9 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603995"

solicitante que las exigencias de la norma sanitaria no se refieren sólo a producciones a gran escala, sino por el contrario, también deben ser tenidas en cuenta en empresas de micro, pequeña y mediana escala. Resaltando también, que no puede permitirse la existencia de una situación sanitaria contraria a las normas y no actuar frente a ello, en garantía del derecho al trabajo, pues no puede esta autoridad pasar por alto una situación sanitaria que atenta contra la salud pública la cual pretende guardarse en un derecho legítimo.

Según el artículo 78 de la Constitución Política, la ley regulará el control de la calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, y serán responsables quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios.

De esta forma establece:

"ARTICULO 78. La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización.

Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios.

El Estado garantizará la participación de las organizaciones de consumidores y usuarios en el estudio de las disposiciones que les conciernen. Para gozar de este derecho las organizaciones deben ser representativas y observar procedimientos democráticos internos."

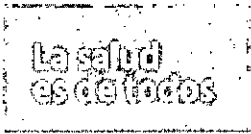
Como documenta el Instituto Nacional de Salud, y como lo consagra la normatividad sanitaria, la carne y sus derivados son considerados alimentos de mayor riesgo en salud pública por las enfermedades que puede transmitir cuando quiera que se contamine, contaminación que, entre otros factores, puede provenir de la inobservancia de las buenas prácticas de manufactura.

Aunado a lo anterior, es claro entonces que toda persona natural o jurídica que se dedica a la fabricación de alimentos debe obligatoriamente en todo momento sujetarse sin excepción alguna, al cumplimiento de la Resolución 5109 de 2005 y demás normas que deriven de esta, que es el marco normativo vigente para la época de los hechos, bajo el cual esta entidad vigila, inspecciona y controla la fabricación, envase, etiquetado y/o rotulado de alimentos, por ende se aclara que cualquier caso de conocimiento de conductas contraventoras por parte de este Instituto, se debe indicar que el Decreto mencionado establece que las acciones de la entidad sanitaria competente, 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 la administración.

Teniendo en cuenta que, tal como lo establece la FAO⁶, la etiqueta del alimento proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa; resulta reprochable que el investigado fabrique y rotule sus productos, sin contar con un registro sanitario debidamente expedido, hecho que tiene la potencialidad de comprometer la inocuidad, trazabilidad y seguridad del alimento.

En cuanto al tema relacionado con el cumplimiento de requisitos de rotulado, se crearon con el fin de brindar al consumidor información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible de modo que no induzca a engaño o confusión y permita realizar una elección informada, por su parte la materia prima debía contar con la identificación apropiada y

⁶ <http://www.fao.org/ag/humannutrition/foodlabel/es/>



RESOLUCIÓN No. 2019044859

(9 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603995"

pertinente, ajustada a la normatividad y en idioma oficial, para permitir una adecuada utilización de los mismos. Todo lo anterior debía contener la información básica, técnica y normativa de la información relevante del producto y de las materias primas.

Ha sido claro el Ministerio de Salud y Protección Social, en reiterar que la función del rotulado de alimentos es permitir proporcionar al consumidor, información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible, de modo que no induzca a engaño o confusión y permita realizar una elección informada, motivo por el cual se creó la Resolución 5109 de 2005, la cual *"establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano"*.

Por otro lado, memora el Despacho la importancia de ajustar las actividades de fabricación de alimentos a las disposiciones sanitarias, resaltándose que el rotulado es toda inscripción, leyenda, imagen o toda materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o huecograbado o adherido al envase del alimento, destinada a informar al consumidor sobre las características de un alimento,⁷ razón por la cual, el hecho de que el investigado no haya cumplido con dicha normatividad de rotulado, puede llegar a generar confusión al consumidor final del producto, quien confía en que la información allí plasmada es veraz, y protege su salud y calidad de vida.

Así las cosas, es necesario indicarle al vigilado que la FAO establece que la etiqueta del alimento proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa; resulta reprochable que el fabricante comercialice sus productos omitiendo o alterando información importante que tiene la potencialidad de comprometer la inocuidad del alimento como es el caso de su modo de conservación, ingredientes, fecha de vencimiento, entre otros. Es claro que el rotulado o etiquetado, además de suministrar información importante para elegir con un mejor criterio, con la etiqueta se determina propiedades nutricionales de los productos y permite comparar alimentos similares en forma rápida para hacer mejores elecciones, igualmente conocer esta información beneficia a todos los consumidores, en especial a las personas alérgicas o intolerantes.

De lo anterior se determina la importancia del etiquetado por ser este el principal medio de comunicación entre los productores y el consumidor, y nos permite conocer el alimento, su origen, su modo de conservación, los ingredientes que lo componen o los nutrientes que aportan a nuestra dieta. Por eso es muy importante para este Instituto la protección de la normatividad sanitaria ya que las consecuencias de infringir la norma repercuten en la salud pública, dado que, en materia de salud pública con la gestión del riesgo, se pretende evitar la materialización de daño alguno, y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como reprochable.

La etiqueta es el medio de mayor impacto para el consumidor, razón por la cual es importante enunciar la verdadera naturaleza del producto y la información correcta sobre el mismo, de manera tal que no se incurra en un engaño para el consumidor final. Es por ello importante resaltar, que puede cobijarse bajo una misma marca una familia de productos con características similares, siempre y cuando en sus etiquetas y/o rótulos se deje claramente la denominación, naturaleza, y actualización de información ante el INVIMA respecto a los cambios que el producto pueda tener, de forma tal que se otorgue el registro sanitario adecuado, el cual representa la identificación del producto y genera la confiabilidad suficiente al comprador, indicándole que ese alimento no solo es inocuo, sino también que lo que en la etiqueta y/o rotulo se indica, es lo que va a consumir.

⁷ Dr. Pablo Morón Lic. Elizabeth Kleiman Lic. Celina Moreno (2010) Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca. Buenos Aires – Argentina. *Guía de Rotulado para Alimentos Envasados*. Pg 4.



RESOLUCIÓN

RESOLUCIÓN No. 2019044859

(9 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603995"

El artículo 23 de la Ley 1480 de 2011 es muy enfática al señalar que es obligación de los proveedores, fabricantes y productores, suministrar a los consumidores la información clara, veraz, oportuna, verificable, suficiente, precisa, comprensible e idónea respecto a los productos que ofrezcan y comercialicen, y sin perjuicio de lo señalado, se indica que serán responsables de todo daño que sea consecuencia de la inadecuada o insuficiente información brindada.

Lo anterior, de acuerdo a que cuando un fabricante, proveedor o productor por el medio que sea, comenzando por la etiqueta y/o rotulo, le da una información sobre cierto producto al consumidor, éste confía en que dicha información sea completa, veraz y transparente, motivo por el cual, el consumidor final basa su elección de la información leída y suministrada, a través de la etiqueta o la publicidad que se haga del mismo, de acuerdo a que es la única información que se tiene del mismo, y si el fabricante, proveedor, comercializador o distribuidor del producto no suministra la información adecuada y correcta, está afectando la confianza del consumidor que lo induce en un error, y también la salud del mismo, que se basa su lectura de información presentada para poder adquirirlo.

Consecuente con lo anterior, se precisa que el fin de estas exigencias, definiendo los requisitos de rotulado y/o etiquetado, es proteger la salud y calidad de vida, en aras de contribuir a satisfacer las necesidades alimenticias, nutricionales y de salud de la población, teniendo en cuenta la misión del INVIMA la cual se encamina a *"Proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria."*

No puede olvidarse que el rotulado de los alimentos busca guiar y orientar al consumidor final en la decisión de comprar conforme a una información veraz, confiando en que lo que allí se plasma es real y no erróneamente, razón por la cual debe ser también comprensible dicha información en cuanto a su interpretación, de modo tal que el consumidor adquiera el producto de forma segura.

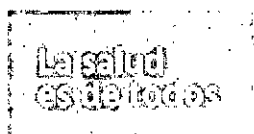
De lo transcrito, resulta claro que las conductas contraventoras de la normatividad sanitaria imputadas, representaron un elevado riesgo para la salud pública.

Es así que este Despacho encuentra que la sociedad PRODUCTOS CÁRNICOS Y ALIMENTICIOS LA MACARENA S.A.S., identificada con Nit. 900.561.554-1, infringió la normatividad sanitaria, al no cumplir las normas de buenas prácticas de manufactura establecidas en la resolución 2674 de 2013 y las normas de rotulado contenidas en la Resolución 5109 de 2005, en consecuencia, incumplió con su compromiso fundamental de fabricar alimentos seguros, de calidad e inocuos, poniendo con su actuar, en riesgo la salud de los consumidores, situación que fue evidenciada en los documentos que soportan las diligencias de inspección, vigilancia y control, realizadas por profesionales de este Instituto, en especial las disposiciones establecidas en la Resolución 2674 de 2013, que señala:
Resolución 2674 de 2013:

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:*

Página 13



RESOLUCIÓN No. 2019044859

(9 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603995"

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

b) Al personal manipulador de alimentos,

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

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

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

(...)

Artículo 5°. Buenas Prácticas de Manufactura. Las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos, se ceñirán a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura contempladas en la presente resolución.

" (...)

(...)

ARTÍCULO 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:

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.

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

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.

3.5. El establecimiento debe disponer de un tanque de almacenamiento de agua con capacidad suficiente para un día de trabajo, garantizando la potabilidad de la misma. La construcción y el material de dicho tanque se realizará conforme a lo establecido en las normas sanitarias vigentes y deberá cumplir con los siguientes requisitos:



RESOLUCIÓN No. 2019044859

(9 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603995"

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

5.4. Cuando se generen residuos orgánicos de fácil descomposición y no se disponga de un mecanismo adecuado de evacuación periódica se debe disponer de cuartos refrigerados para el manejo previo a su disposición final.

6. INSTALACIONES SANITARIAS

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

6.2. Los servicios sanitarios deben mantenerse limpios y proveerse de los recursos requeridos para la higiene personal, tales como pero sin limitarse a: papel higiénico, dispensador de jabón, desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y papeleras de accionamiento indirecto o no manual.

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 7°. 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:

1. PISOS Y DRENAJES

1.1. Los pisos deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes, no deslizantes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario.

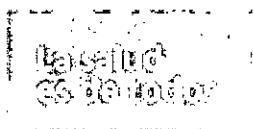
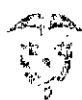
1.2. El piso de las áreas húmedas de elaboración debe tener una pendiente mínima de 2% y al menos un drenaje de 10 cm de diámetro por cada 40 m² de área servida; mientras que en las áreas de baja humedad ambiental y en los almacenes, la pendiente mínima será del 1% hacia los drenajes, se requiere de al menos un drenaje por cada 90 m² de área servida. Los pisos de las cavas o cuartos fríos de refrigeración o congelación deben tener pendiente hacia drenajes ubicados preferiblemente en su parte exterior.

1.3. Cuando el drenaje de las cavas o cuartos fríos de refrigeración o congelación se encuentren en el interior de los mismos, se debe disponer de un mecanismo que garantice el sellamiento total del drenaje, el cual puede ser removido para propósitos de limpieza y desinfección.

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

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.



RESOLUCIÓN No. 2019044859
(9 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603995”

3.2. *En lo posible, no se debe permitir el uso de techos falsos o dobles techos, a menos que se construyan con materiales impermeables, resistentes, lisos, de fácil limpieza y con accesibilidad a la cámara superior para realizar la limpieza, desinfección y desinfestación.*

3.3. *En el caso de los falsos techos, las láminas utilizadas, deben fijarse de tal manera que se evite su fácil remoción por acción de corrientes de aire u otro factor externo ajeno a las labores de limpieza, desinfección y desinfestación.*

4. VENTANAS Y OTRAS ABERTURAS

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.*

8. VENTILACIÓN

8.1. *Las áreas de elaboración poseerán sistemas de ventilación directa o indirecta, los cuales no deben crear condiciones que contribuyan a la contaminación de estas o a la incomodidad del personal. La ventilación debe ser adecuada para prevenir la condensación del vapor, polvo y facilitar la remoción del calor. Las aberturas para circulación del aire estarán protegidas con mallas antiinsectos de material no corrosivo y serán fácilmente removibles para su limpieza y reparación.*

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

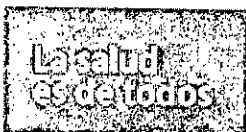
1. *Los equipos y utensilios empleados en el manejo de alimentos deben estar fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, así como a la utilización frecuente de los agentes de limpieza y desinfección.*

2. *Todas las superficies de contacto con el alimento deben cumplir con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.*

3. *Todas las superficies de contacto directo con el alimento deben poseer un acabado liso, no poroso, no absorbente y estar libres de defectos, grietas, intersticios u otras irregularidades que puedan atrapar partículas de alimentos o microorganismos que afectan la inocuidad de los alimentos. Podrán emplearse otras superficies cuando exista una justificación tecnológica y sanitaria específica, cumpliendo con la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.*

4. *Todas las superficies de contacto con el alimento deben ser fácilmente accesibles o desmontables para la limpieza, desinfección e inspección.*

5. *Los ángulos internos de las superficies de contacto con el alimento deben poseer una curvatura continua y suave, de manera que puedan limpiarse con facilidad.*



RESOLUCIÓN No. 2019044859

(9 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603995"

6. En los espacios interiores en contacto con el alimento, los equipos no deben poseer piezas o accesorios que requieran lubricación ni roscas de acoplamiento u otras conexiones peligrosas.
7. Las superficies de contacto directo con el alimento no deben recubrirse con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.
8. En lo posible los equipos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite el contacto del alimento con el ambiente que lo rodea.
9. Las superficies exteriores de los equipos deben estar diseñadas y contruidas de manera que faciliten su limpieza y desinfección y eviten la acumulación de suciedades, microorganismos, plagas u otros agentes contaminantes del alimento.
10. Las mesas y mesones empleados en el manejo de alimentos deben tener superficies lisas, con bordes sin aristas y estar contruidas con materiales resistentes, impermeables y de fácil limpieza y desinfección.
11. Los recipientes usados para materiales no comestibles y desechos, deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, contruidos de material impermeable, de fácil limpieza y desinfección y, de ser requerido, provistos de tapa hermética. Los mismos no pueden utilizarse para contener productos comestibles.
12. Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán mediante la recirculación de las sustancias previstas para este fin.

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

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

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

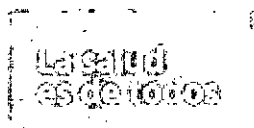
Parágrafo 1º. Para reforzar el cumplimiento de las prácticas higiénicas, se colocarán en sitios estratégicos avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad de su observancia durante la manipulación de alimentos.

(...)

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

5. Las materias primas conservadas por congelación que requieren ser descongeladas previo al uso, deben descongelarse a una velocidad controlada para evitar el desarrollo de microorganismos y no podrán ser recongeladas. Además, se manipularán de manera que se minimice la contaminación proveniente de otras fuentes.

Página 17



RESOLUCIÓN No. 2019044859

(9 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603995"

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.

2. Se deben establecer y registrar todos los procedimientos de control físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación, falla de saneamiento, incumplimiento de especificaciones o cualquier otro defecto de calidad e inocuidad en las materias primas o el alimento, materiales de envase y/o producto terminado.

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

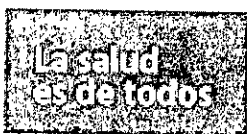
5. Las operaciones de fabricación deben realizarse en forma secuencial y continua para que no se produzcan retrasos indebidos que permitan el crecimiento de microorganismos, contribuyan a otros tipos de deterioro o contaminación del alimento. Cuando se requiera esperar entre una etapa del proceso y la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

6. Los procedimientos mecánicos de manufactura, tales como, lavar, pelar, cortar, clasificar, desmenuzar, extraer, batir, secar, entre otros, deben realizarse de manera tal que se protejan los alimentos y las materias primas de la contaminación.

7. Cuando en los procesos de fabricación se requiera el uso de hielo en contacto con los alimentos y materias primas, este debe ser fabricado con agua potable y manipulado en condiciones que garanticen su inocuidad.

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.



Administración

RESOLUCIÓN No. 2019044859

(9 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603995"

Artículo 20. Prevención de la contaminación cruzada. Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deben cumplir los siguientes requisitos:

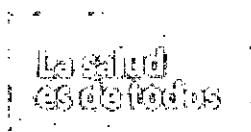
1. Durante las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado y almacenamiento se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación de los alimentos por contacto directo o indirecto con materias primas que se encuentren en las fases iniciales del proceso.
2. Hasta que no se cambien de indumentaria y adopten las debidas precauciones higiénicas y medidas de protección, las personas que manipulen materias primas o productos semielaborados susceptibles de contaminar el producto final no deben entrar en contacto con el producto terminado.
3. Cuando exista el riesgo de contaminación en las diversas fases del proceso de fabricación, el personal manipulador debe lavarse las manos entre una y otra operación en el proceso de elaboración.
4. Las operaciones de fabricación deben realizarse en forma secuencial y continua para evitar el cruce de flujos de producción.
5. Todo equipo y utensilio que haya entrado en contacto con materias primas o con material contaminado debe limpiarse y desinfectarse cuidadosamente antes de ser nuevamente utilizado.
6. Cuando sea requerido, se deben implementar filtros sanitarios (lava botas, pediluvios o instalaciones para limpieza y desinfección de calzado, lava manos de accionamiento no manual y toallas desechables o secador de manos, aspiradoras de polvo y contaminación, etc.), debidamente dotados y provistos de sustancias desinfectantes en cantidad suficiente para impedir el paso de contaminación de unas zonas a otras. En cualquier caso, se debe garantizar la limpieza y desinfección de manos de los operarios al ingreso de la sala de proceso o de manipulación de los productos.

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

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

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

(...)



RESOLUCIÓN No. 2019044859

(9 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603995"

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.

2. *Desechos sólidos.* Debe contarse con la infraestructura, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición final de los desechos sólidos, lo cual tendrá que hacerse observando las normas de higiene y salud ocupacional establecidas con el propósito de evitar la contaminación de los alimentos, áreas, dependencias y equipos, y el deterioro del medio ambiente.

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

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

(...)

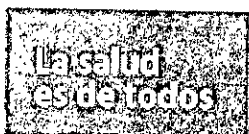
Artículo 28. Almacenamiento. Las operaciones de almacenamiento deben cumplir con las siguientes condiciones:

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

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

6. *El almacenamiento de los alimentos y materias primas devueltos a la empresa o que se encuentren dentro de sus instalaciones con fecha de vencimiento caducada, debe realizarse en un área o depósito exclusivo para tal fin; este lugar debe identificarse claramente, se llevará un libro de registro en el cual se consigne la fecha y la cantidad de producto, las salidas parciales o*

Página 20



RESOLUCIÓN No. 2019044859

(9 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603995”

totales y su destino final. Estos productos en ningún caso pueden destinarse al reproceso para elaboración de alimentos para consumo humano. Estos registros estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente.

En igual sentido, el Decreto 2162 de 1983, establece:

Artículo 9 °. *La sección de producción de las plantas de productos procesados, requiere de las siguientes áreas, técnica y sanitariamente separadas entre sí:*

- a) Área de recepción y pesaje de carne;*
- k) Bodega de ingredientes y aditivos;*

Artículo 10. *Además de los requisitos establecidos en el artículo anterior y dependiendo de los productos que se elaboren, las plantas de productos procesados requerirán de las siguientes áreas especiales separadas técnica y sanitariamente.*

- a) Área de procesamiento de jamen;*
- b) Área de cocción;*
- c) Área de ahumado;*
- d) Área de maduración.*

Artículo 14. *Las diferentes áreas deberán conservarse en óptimas condiciones de aseo y no podrán utilizarse para propósitos distintos a los de su función propia. Los lavamanos no serán operados manualmente, estarán provistos de dispositivos para jabón y sustancias desinfectantes. Para el secado de las manos se instalará un sistema de secado eléctrico.*

(...)

Artículo 24. *En las cámaras frigoríficas para el almacenamiento de carnes no se podrán depositar productos procesados o que estén en proceso.*

(...)

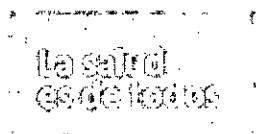
ARTICULO 29. *Durante la elaboración, cortes y empaques, la temperatura en el ámbito de trabajo no podrá exceder de quince grados (15o.) centígrados.*

Finalmente, la Resolución 5109 de 2005 ordena:

“ARTÍCULO 1o. OBJETO. *La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que deben cumplir los rótulos o etiquetas de los envases o empaques de alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, con el fin de proporcionar al consumidor una información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible que no induzca a engaño o confusión y que permita efectuar una elección informada.*

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

Página 21



RESOLUCIÓN No. 2019044859

(9 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603995"

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

(...)

ARTÍCULO 50. INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER EL ROTULADO O ETIQUETADO. En la medida que sea aplicable al alimento que ha de ser rotulado o etiquetado; en el rótulo o etiqueta de los alimentos envasados o empacados deberá aparecer la siguiente información:

5.4. Nombre y dirección

5.4.1 Deberá indicarse el nombre o razón social y la dirección del fabricante, envasador o reempacador del alimento según sea el caso, precedido por la expresión "FABRICADO o ENVASADO POR".

5.4.2 Para alimentos nacionales e importados fabricados en empresas o fábricas que demuestren tener más de una sede de fabricación o envasado, se aceptará la indicación de la dirección corporativa (oficina central o sede principal).

5.4.3 En los productos importados deberá precisarse además de lo anterior el nombre o razón social y la dirección del importador del alimento.

5.4.4 Para alimentos que sean fabricados, envasados o reempacados por terceros en el rótulo o etiqueta deberá aparecer la siguiente leyenda: "**FABRICADO, ENVASADO O REEMPACADO POR (FABRICANTE, ENVASADOR O REEMPACADOR) PARA: (PERSONA NATURAL O JURIDICA AUTORIZADA PARA COMERCIALIZAR EL ALIMENTO)**".

(...)

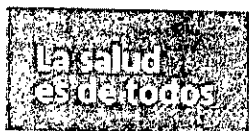
Evidenciada la responsabilidad de la sociedad investigada en los hechos probados, previo a establecer el tipo de sanción a imponer, es necesario analizar los criterios respecto a la graduación de las sanciones contenidos en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, el cual señala:

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

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

Frente al numeral 1°, no existe prueba que determine que se generó un daño, pero sí generó un peligro al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva; incluso se hizo necesario aplicar medida sanitaria de CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO Y DECOMISO DE LOS PRODUCTOS referidos en el Acta de



RESOLUCIÓN No. 2019044859

(9 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603995”

Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad del 27 de octubre de 2016, que obra a folios 14 a 19.

Respecto del numeral 2°, en la actuación adelantada no se observa que la investigada haya obtenido beneficio en las condiciones descritas como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada.

En cuanto al numeral 3°, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que la sociedad PRODUCTOS CÁRNICOS Y ALIMENTICIOS LA MACARENA S.A.S., con Nit. 900.561.554-1, no ha sido objeto de sanción anteriormente.

En relación con el numeral 4°, no existe prueba dentro del plenario que demuestre que la investigada haya desarrollado actos de resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión de este Instituto.

Respecto del numeral 5°, 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.

De acuerdo a lo señalado en el numeral 6°, es pertinente manifestar que la investigada no demostró en el transcurso del procedimiento ningún grado de prudencia y diligencia para atender los deberes atribuidos por la normatividad sanitaria.

Según lo dispuesto en el numeral 7°, existe prueba documental decretada y válida dentro del proceso con la cual se demuestra la renuencia o desatención en el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente, situación que quedó demostrada con la visita realizada el 13 de septiembre de 2017, donde se dejó constancia que la investigada se encontraba funcionando y por ende incumpliendo la medida sanitaria impuesta el 27 de octubre de 2016; por lo anterior este numeral será aplicado como agravante de la sanción.

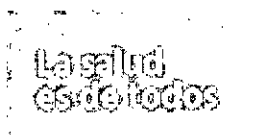
En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, no se observa que la investigada se haya hecho participe dentro del proceso adelantado en las oportunidades previstas para su intervención.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que la sociedad PRODUCTOS CÁRNICOS Y ALIMENTICIOS LA MACARENA S.A.S., con Nit. 900.561.554-1, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, poniendo en riesgo la salud pública de las personas que consumían el agua potable tratada, que producía sin cumplir con las buenas prácticas de manufactura de alimentos requeridos por la normatividad.

En consecuencia, este Despacho, en ejercicio de su poder sancionatorio, impondrá sanción pecuniaria consistente en **MULTA de OCHOCIENTOS (800) salarios mínimos diarios legales vigentes**, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia. Decisión que se toma teniendo en cuenta los criterios de graduación de la sanción señalados, así como atendiendo la proporcionalidad y necesidad de la sanción como principios rectores de la actividad punitiva del Estado, encontrándose facultado este Instituto por el artículo 577 de la Ley 9 de 1979, para imponer sanciones más altas, pero de acuerdo a lo indiciado, fijar la naturaleza y valor de la multa como se estableció.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

La sociedad PRODUCTOS CÁRNICOS Y ALIMENTICIOS LA MACARENA S.A.S., con Nit. 900.561.554-1, infringió la normatividad sanitaria de alimentos al:



RESOLUCIÓN No. 2019044859

(9 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603995"

1. Fabricar, procesar y conservar derivados cárnicos tales como (salchicha tradicional, salchichón tradicional, salchichón cervecero y jamón), sin cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, según acta de control sanitario de fecha 26 y 27 de octubre de 2016, contrariando lo establecido en la Resolución 2674 de 2013 por cuanto:
 - Se observan aberturas en techo de área de cocción sin protección que permiten el ingreso de agua lluvias, polvo y plagas, puerta de ingreso con ventanilla que permanece abierta. Al abrir la puerta de ingreso las diferentes áreas de la planta que dan expuesta al exterior. Puerta de ingreso con abertura inferior sin protección; incumpliendo lo numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 - El programa de abastecimiento de agua no escribe acciones correctivas en caso de parámetros por fuera de los límites establecidas en la Resolución 2115 de 2007 o plan de contingencia en caso de quedar sin abastecimiento de agua. El programa no se está ejecutando; incumpliendo el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 - No se realiza control de cloro y pH no cuentan con el kit de control de cloro residual y no se llevan registros. No cuentan con tanque de almacenamiento de agua; incumpliendo los numerales 3.1 y 3.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 - El programa de residuos sólidos no describe los residuos que se generan en la planta, entre esos los residuos peligrosos. No se dispone de cuartos refrigerados para el almacenamiento temporal de los residuos orgánicos Previos a su disposición mal; incumpliendo el artículo 5 numeral 5.4 de la Resolución 2674 de 2013.
 - Se perciben malos olores y moscas en cuarto de residuos sólidos, debido a que los residuos orgánicos no se almacenan adecuadamente y en refrigeración, la frecuencia de recolección es de 3 veces por semana, incumpliendo el Artículo 6 numeral 5.4. de la Resolución 2674 de 2013.
 - El programa de control de plagas no cuenta con enfoque preventivo y no se está ejecutando. Se evidencian moscas en área de recepción de materias primas y cucarachas en área de producción. Los sifones de la planta cuentan con rejillas orificios amplios. El área de cocción no se encuentra protegida contra el ingreso de plagas e tramo izquierdo de techo; incumpliendo el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 - El programa de limpieza y desinfección no se encuentra actualizado y no se está ejecutando conforme a lo previsto. No cuentan con registros s evidencia deficiencias en la limpieza y desinfección en diferentes áreas de la planta. Se observan labores de aseo en área de proceso mientras se realiza embutido del salchichón cervecero. No cuentan con fichas técnicas de los productos de limpieza y desinfección. Las concentraciones, productos utilizados y la rotación de los productos de desinfección se encuentran desactualizada; incumpliendo el numeral 1 de artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 - Las canecas de basura de las unidades sanitarias no cuentan con tapas; incumpliendo los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 - Los lavamanos no cuentan con recipientes para la recolección de papel desechable. Se observa que los lavamanos son utilizados para el lavado de utensilios; incumpliendo el numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013 y artículo 14 del Decreto 2162 de 1983.



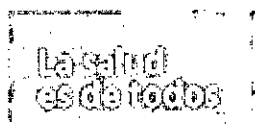
RESOLUCIÓN No. 2019044859

(9 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603995”

- Uno de los dos lavabotas se encuentra dañado. El filtro sanitario no se encuentra ubicado en un sitio de paso obligado; incumpliendo el numeral 6 del Artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
- El programa de capacitación se encuentra desactualizado, no cuenta con metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios no se tiene en cuenta inducción y reinducción, no tienen soportes de capacitaciones del presente año; incumpliendo el Artículo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se observan pisos deteriorados y empozamientos en áreas de proceso y cava; incumpliendo los numerales 1.1 y 1.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se observa panelería próxima al área de cocción con aberturas en parte inferior que no facilitan las labores de limpieza y desinfección. En espacio entre techo de panel de área de empaclado y cava en desuso y techo de la instalación existen aberturas y se está usando como almacenamiento de objetos en desuso. En área de cocción en tramo izquierdo encima de horno de secado no cuenta con techo ni malla de protección esta área se encuentra expuesta al ingreso de aguas lluvias y plagas; incumpliendo los numerales 2.1, 3.1 3.2 y 3.3 del artículo 7 de la Resolución 674 de 2013.
- Se observa puerta de acceso directo desde el exterior que comunica a áreas de producción; la ventanilla en puerta de ingreso permanece abierta y no cuenta con protección; incumpliendo los numerales 4.2 y 5.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se perciben temperaturas altas en área de cocción y los extractores no se observan en funcionamiento. Al ingresar al área de cocción se genera irritación en ojos; incumpliendo el numeral 8.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se observa en molino parte en teflón deteriorada. Horno de secado en malas condiciones generales, la puerta de este tiene un cierre con material no sanitario, en su interior cuenta con un sifón con aberturas amplias. En el área de empaque se observa mesón con deficiencias de limpieza y desinfección y presencia de óxido; incumpliendo el artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
- Los equipos, no cuentan con instrumentos o para la medición y registro de variable. Se observa un termómetro de punzón pequeño dispuesto en lavamanos, sin protección; incumpliendo los numerales 1.2 y 1.3 del artículo 7 y numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
- La cava de almacenamiento de materia prima presenta condensación y pisos encharcados (agua sangre) no cuenta con sistemas que permitan evacuar el agua. La cava de enfriamiento de producto cocido no cuenta con conexión técnica a desagüe, presenta temperaturas de 22° C; incumpliendo los numerales 1.2 y 1.3 del artículo 7 y numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
- El programa de materias primas se encuentra desactualizado, no describe especificaciones de calidad de las diferentes materias primas y no se llevan registros; incumpliendo el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.

Página 25

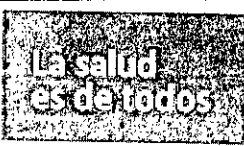


RESOLUCIÓN No. 2019044859

(9 de Octubre de 2019)

“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603995”

- En el área donde se recibe la carne se encuentra ubicado el cuarto de residuos sólidos, el almacenamiento de productos de limpieza y desinfección y el cuarto de máquinas, los cuales no cuentan con separación física efectiva. La trampa grasa se encuentra ubicado en esta área. Se observan materias primas cárnicas sin rotular y pisos con empozamientos (agua sangre) en cava de almacenamiento. Incumpliendo el artículo 9 literal a del Decreto 2162 de 1983 y numeral 1 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 5109 de 2005 - Resolución 1506 de 2011.
- Se observa almacenamiento de materia prima cármica con producto en proceso y sin protección. Las materias primas no se encuentran protegidas, la cava presenta condensación y están dispuestas canastas con productos debajo de difusor donde reciben el condensado. Se observa almacenamiento de materias primas (humo líquido y conservantes) en cuarto contiguo a área de proceso con objetos en desuso, así mismo dispuestos en pasillo, materia prima seca en área de almacenamiento de materia de empaque. La dosificación de las materias primas se realiza en la misma área de almacenamiento. Incumpliendo el Artículo 9 literal k del Decreto 2162 de 1983). Se evidencia que las canastillas en donde se almacena la materia prima cármica se, encuentran sucias y con amarres no sanitarios; incumpliendo los numerales 6 y 7 del artículo 16 y numerales 3 y 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013).
- Se observa que durante el embutido del salchichón se están realizando labores de limpieza y desinfección en el área. Las áreas de proceso, no cuentan con separaciones físicas efectivas, las áreas se encuentran expuestas. Las áreas de producción no cuentan con ambiente controlado que permita mantener temperaturas inferiores a 15°C. Se observa jamón sin control del proceso de atemperado en zona contigua al área de cocción y área de proceso, en esta misma zona se observan cucarachas y lagartijas muertas en el piso No se lleva control de temperatura del producto en proceso. Se evidencia producto en proceso directamente sobre las canastillas sin protección. No existen registros que permita evidenciar que se realizan controles en etapas críticas, además no cuentan con los accesorios requeridos para llevar a cabo estos controles. Incumpliendo los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- Se observa jamón sin control del proceso de atemperado en zona contigua al área de cocción y área de proceso, además la cava establecida para este proceso se encuentra a 22°C. Se observa que durante el embutido de salchichón se realizan labores de limpieza y desinfección en la misma área; incumpliendo los numerales 4 y 5 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuentan con ficha técnica del producto; incumpliendo con el numeral 7 Artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- No cuentan con área técnica y sanitariamente separadas para: la recepción de la materia prima cava para almacenamiento de producto en pro so. área de dosificación de materias primas, áreas de lavado de utensilios y canastillas, área de despacho (artículo 9 del Decreto 2162 de 1983). El área de proceso, área de cocción y ahumado no cuentan con separación técnica y sanitaria; incumpliendo el artículo 10 del Decreto 2162 de 1983 y el numeral 1 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
- Cuentan con un área de empackado con temperatura controlada, sin embargo al momento de la visita se encuentran en labores de aseo el sistema de frio se encuentra apagado y no tienen registros de control de temperatura; incumpliendo el artículo 29 del Decreto 2162 de 1983 y el numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.



RESOLUCIÓN No. 2019044859
(9 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603995"

- Se observa producto en proceso sin protección y almacenado con producto terminado; incumpliendo con el numeral 4 del artículo 28 y numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
 - No cuentan con procedimientos para la elaboración de los diferentes productos, en donde se tengan establecidos los puntos críticos formulación y dosificaciones de los aditivos. No cuenta con manuales, hojas de vida o fichas de los equipos; incumpliendo el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 - No cuenta con plan de muestreo. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
 - Se observa almacenamiento de objetos en desuso en cuarto contiguo a área de procesos, en techo de área de empackado, en cava al lado del área de empackado, en cuarto de máquinas y al lado de almacenamiento de insumos de limpieza y desinfección, incumpliendo el Artículo 18 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Elaborar y empackar el producto JAMON DE CERDO AHUMADO POR 500 G. Incumpliendo con los requisitos de rotulado o etiquetado establecidos en la Resolución 5109 de 2005 Artículo 5 numeral 5.4, por cuanto declara la dirección donde se encontraban ubicados con anterioridad.
3. Fabricar derivados cárnicos tales como: salchicha tradicional, salchichón tradicional, salchichón cervecero y jamón, sin ceñirse a las buenas prácticas de manufactura por no acatar la Medida Sanitaria consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO, impuesta por los profesionales del INVIMA el día 27 de octubre de 2016, verificado el incumplimiento a la medida sanitaria impuesta en la diligencia de IVC de fecha 13 de septiembre de 2017, contrariando así lo dispuesto en el artículo 5 en concordancia con el artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013.

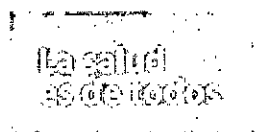
RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Imponer a la sociedad PRODUCTOS CÁRNICOS Y ALIMENTICIOS LA MACARENA S.A.S., con Nit. 900.561.554-1, sanción consistente en **MULTA** de **OCHOCIENTOS (800)** salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación ésta que deberá efectuar en la CUENTA DE CORRIENTE No. 002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto.

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

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente del presente acto administrativo a la sociedad PRODUCTOS CÁRNICOS Y ALIMENTICIOS LA MACARENA S.A.S., con Nit. 900.561.554-1, a través de su representante legal o de su apoderado debidamente constituido, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 de la Ley 1437 de 2011; 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.

Página 27



RESOLUCIÓN No. 2019044859

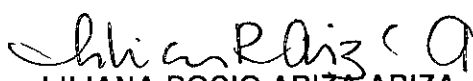
(9 de Octubre de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603995"

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



LILIANA ROCIO ARIZA ARIZA

Directora de Responsabilidad Sanitaria (E)

Proyectó: Ana B. Montero R.
Revisó: María Lina Peña C.