



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001714 De 4 de Diciembre 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.	2019053585
PROCESO SANCIONATORIO:	201605096
EN CONTRA DE:	YDISMARY NÚÑEZ ARTUNDUAGA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	27 DE NOVIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución de calificación No. 2019053585 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 **06 DICIEMBRE 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 (13) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019053585 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605096.

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

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

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



RESOLUCIÓN No. 2019053585

() 27 de Noviembre de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605096"

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201605096, adelantado en contra de la señora YDISMARY NUÑEZ ARTUNDUAGA, identificada con cédula de ciudadanía número 36.279.967, en su calidad de propietaria del establecimiento de comercio dedicado a la elaboración de bocadillos de guayaba, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Auto No. 2019011834 del 25 de septiembre de 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra de la señora YDISMARY NUÑEZ ARTUNDUAGA, identificada con cédula de ciudadanía número 36.279.967, en su calidad de propietaria del establecimiento de comercio dedicado a la elaboración de bocadillos de guayaba, por la presunta vulneración de las normas sanitarias y rotulado de alimentos vigentes. (Folios 37 al 41 a doble cara).
2. Mediante oficio No. 0800 PS – 2019045246 con radicados 20192048551, 20192048552 del 26 de septiembre de 2019, y vía correo electrónico; se le comunicó a la señora YDISMARY NUÑEZ ARTUNDUAGA, identificada con cédula de ciudadanía número 36.279.967, en su calidad de propietaria del establecimiento de comercio dedicado a la elaboración de bocadillos de guayaba, para que se acercara al Instituto con el fin de adelantar la notificación personal del Auto de Inicio y Traslado de Cargos antes enunciado. (Folios 42 al 44).
3. Ante la no comparecencia de la vigilada y/o Apoderado para surtir la notificación personal del Auto de Inicio y Traslado de Cargos No. 2019011834 del 25 de septiembre de 2019, se envió el aviso N° 2019001399 del 4 de octubre de 2019, mediante oficio con radicados N° 20192050392 y 20192050391 del 07 de octubre de la presente anualidad; verificando con la empresa de mensajería se evidencia que los referidos avisos fueron Devueltos. (Folios 48 al 51).
4. En virtud de los anterior, este Despacho publicó el aviso N° 2019001399 del 4 de Octubre de 2019; en la página web www.invima.gov.co servicios de información al ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, desde el día 7 de octubre de 2019 al 11 de octubre de la misma anualidad, quedando debidamente Notificada la señora YDISMARY NUÑEZ ARTUNDUAGA, identificada con cédula de ciudadanía número 36.279.967, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio dedicado a la a la elaboración de bocadillos de guayaba el día 15 de Octubre de 2019. (Folio 52).
5. De conformidad con el Artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto mencionado, para que el investigado, directamente o por medio de apoderado, presentara sus descargos por escrito y aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
6. Vencido el término legal establecido para la presentación de descargos, la señora YDISMARY NUÑEZ ARTUNDUAGA, identificada con cédula de ciudadanía número 36.279.967, en su calidad de propietaria del establecimiento de comercio dedicado a la elaboración de bocadillos de guayaba, no presento escrito alguno.



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019053585

() 27 de Noviembre de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605096"

7. El día 7 de noviembre del 2019, se emitió el auto de pruebas No. 2019013753 dentro del proceso sancionatorio 201605096, adelantado en contra de la señora YDISMARY NUÑEZ ARTUNDUAGA, identificada con cédula de ciudadanía número 36.279.967, en su calidad de propietaria del establecimiento de comercio dedicado a la elaboración de bocadillos de guayaba. (Folios 63 y 64).
8. Mediante oficio 0800 PS - 2019052384 con radicados Nro. 20192057329, 20192057331 del 7 de noviembre del 2019 y vía correo electrónico se comunicó a la investigada, el auto de pruebas No. 2019013753 del 7 de noviembre del 2019 y el término establecido para la presentación de alegatos. (Folios 65 al 67).
9. Vencido el término legal establecido para el efecto, la señora YDISMARY NUÑEZ ARTUNDUAGA, identificada con cédula de ciudadanía número 36.279.967, en su calidad de propietaria del establecimiento de comercio dedicado a la elaboración de bocadillos de guayaba, no presentó escrito de alegatos.

DESCARGOS Y ALEGATOS

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

PRUEBAS

- 1) Oficio 710-2143-16 radicado con el número 16135521 remitido por la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3. (Folio 1).
- 2) Acta Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos de fecha 14 de diciembre de 2016, con concepto sanitario Desfavorable. (Folios 6 al 18).
- 3) Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad, consistente en "CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO"; de fecha 14 de diciembre de 2016. (Folios 19 al 23).
- 4) Oficio 710-1912-17 del 23 de octubre de 2017 con radicado 17111511, remitido por la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3. (Folio 24).
- 5) Acta de visita – Diligencia de inspección, vigilancia y control de fecha 18 de octubre de 2017. (Folios 26vto y 27).
- 6) Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad, consistente en "DESNATURALIZACION DE BOCADILLO DE GUAYABA"; mediante acta de fecha 18 de octubre de 2017. (Folios 28 y 29).
- 7) Acta anexo de destrucción o desnaturalización, llevado a cabo en el establecimiento de comercio dedicado a la elaboración de bocadillos el día 18 de octubre de 2017. (Folio 30).
- 8) Certificado de Matricula Mercantil de Persona Natural, expedido por la Cámara de Comercio de Neiva. (Folio 33).



RESOLUCIÓN No. 2019053585

() 27 de Noviembre de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605096"

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

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

Mediante oficio No. 710-2143-16 con radicado No. 16135521 de fecha 16 de diciembre de 2016, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitarias, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio dedicado a la elaboración de bocadillos de guayaba, de propiedad de la señora YDISMARY NUÑEZ ARTUNDUAGA, identificada con cédula de ciudadanía número 36.279.967, documentos que dieron origen y que sirven de antecedentes para el presente proceso sancionatorio. (Folio 1).

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

"La acción estatal en materia de control y vigilancia de los productos que pueden ser comercializados en el mercado nacional goza de amparo constitucional, en tanto es la Carta Política la que marca el derrotero en punto de las garantías de que deben gozar los ciudadanos en tanto consumidores o usuarios, al establecer una reserva legal para la definición de los mecanismos que permiten controlar la calidad de los bienes y servicios, así como las condiciones para superar la asimetría de la información que su comercialización supone respecto de la parte débil de la relación, esto es, la de los consumidores o usuarios..."¹

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

Una vez analizados los documentos allegados mediante el oficio No. 710-2143-16, se advierte la presencia del acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos obrante a folios 6 al 18, del expediente, acta dentro de la cual constan las observaciones respecto a la situación evidenciada por los profesionales de este Instituto, quienes atendieron las diligencias adelantada el día 14 de diciembre de 2016, dentro de las instalaciones productivas del establecimiento de propiedad de la investigada y al realizar el análisis exhaustivo de las condiciones higiénico-sanitarias, emitieron concepto sanitario desfavorable; al verificar incumplimientos en relación con las buenas prácticas de manufactura establecidas para la elaboración de alimentos al verse comprometida la inocuidad de los productos alimenticios elaborados.

Como consecuencia de lo anterior, se hizo necesario aplicar medida sanitaria de seguridad, en aras de salvaguardar la salud pública, constituyéndose en la prueba del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria vigente por parte de la investigada, quien dada su actividad económica debe conocer y dar total cumplimiento a éstas debido a su naturaleza de orden público de acuerdo con la Ley 9 de 1979.

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



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019053585

() 27 de Noviembre de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605096"

En virtud a la situación evidenciada, los profesionales encargados procedieron a la aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL, de fecha 14 de diciembre de 2016; situación que se puede evidenciar a folios 19 al 23; es importante puntualizar que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado, comercialización de productos como medicamentos, alimentos, suplementos dietarios, dispositivos médicos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas u otros objeto de vigilancia sanitaria, en estas condiciones buscan que los productos que son objeto de uso y/o consumo por la población tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo. En consecuencia, la normatividad estipulada en la Resolución 2674 de 2013, establece los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas, cuya carencia como en el presente caso no garantiza su inocuidad.

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

*"... Cuando se habla de **inocuidad de los alimentos se hace referencia a todos los riesgos, sean crónicos o agudos, que pueden hacer que los alimentos sean nocivos para la salud del consumidor. Se trata de un objetivo que no es negociable. El concepto de calidad abarca todos los demás atributos que influyen en el valor de un producto para el consumidor.** Engloba, por lo tanto, atributos negativos, como estado de descomposición, contaminación con suciedad, decoloración y olores desagradables, pero también atributos positivos, como origen, color, aroma, textura y métodos de elaboración de los alimentos. Esta distinción entre inocuidad y calidad tiene repercusiones en las políticas públicas e influye en la naturaleza y contenido del sistema de control de los alimentos más indicado para alcanzar objetivos nacionales predeterminados. (Negrilla y subraya fuera de texto)."*²

Es de advertir que en el Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad de fecha 14 de diciembre de 2016, se dejó constancia de la siguiente situación sanitaria:

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Al llegar al establecimiento propiedad de la señora YDISMARY NUÑEZ ARTUNDUAGA — BOCADILLOS DEL HUILA los funcionarios comisionados del INVIMA se reúnen con el Señor Jorge Eli Ulloa en calidad de administrador de la empresa, a quien se le presento el Auto comisorio y se le explico el objetivo de la visita. Los funcionarios le solicitan al señor Ulloa autorización para ingresar al establecimiento quien muy amablemente accede, y posterior a realizar la reunión de apertura se procedió a realizar el recorrido por las instalaciones de la planta, encontrándose la siguiente situación:

1. Se evidencia que la planta no cuenta con Tanque para el abastecimiento de agua, incumpliendo lo establecido en el numeral 3.5 del artículo 6, de la resolución 2674 de 2013.
2. Al solicitar los análisis fisicoquímicos y microbiológicos del agua, así como el registro del control del cloro residual el Programa de calidad del agua y el registro de la ejecución de las actividades de limpieza y desinfección de los tanques, quien atiende la visita manifiesta que el agua proviene del acueducto Veredal pero que a la fecha no dispone de esta información, por lo cual no existe garantía de la potabilidad del agua utilizada en las diferentes actividades industriales de la planta, incumpliendo los numerales 4 del artículo 26 numeral 3.1 del artículo 6 y numeral 3.5 del artículo 6, de la Resolución 2674 de 2013.

² <http://www.fao.org/docrep/006/y8705s/y8705s03.htm#TopOfPage>



RESOLUCIÓN No. 2019053585

() 27 de Noviembre de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605096"

3. Al solicitar los programas de: control de plagas, Control y calidad del agua, Calibración de equipos, Mantenimiento de Equipos, Limpieza y desinfección, control de materias primas, disposición de residuos sólidos, disposición de residuos líquidos, plan de capacitación, manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos, y el certificado de la autoridad ambiental competente, quien atiende la visita no aporta los documentos que permitan evidenciar la ejecución de dichas actividades, incumpliendo lo establecido en: numeral 2 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013 numeral 4 del artículo 26, numeral 4.1 del artículo 6, numeral 2 del artículo 26, numeral 3 del artículo 26, numeral 1 del artículo 26, Artículo 1 — artículo 13, artículo 21 _numeral 2 del artículo 22, todos los anteriores de la resolución 2674 de 2013.
4. Al solicitar los registros de las actividades relacionadas con la ejecución de las actividades de control de plagas, limpieza y desinfección, capacitación de los manipuladores, materias primas, trazabilidad, y plan de muestreo, quien atiende la visita manifiesta que no dispone de dicha información, incumpliendo los numeral 3 del artículo 26, numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013, Artículo 1 — artículo 13, numeral 1 del artículo 16 de la resolución 2674, numerales 2 y 3 de artículo 19, numeral 3 del artículo 22 todos los anteriores de la resolución 2674 de 2013.
5. Se evidencia durante la visita, que no se ejecuta el control y registro de la información, del proceso de tratamiento térmico de cocción, incumpliendo lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013; así mismo se evidencia que no se Dispone de registro de las condiciones de almacenamiento del producto terminado incumpliendo los numerales 2,3, y 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
6. Al solicitar el registro de los controles en las etapas críticas del proceso de elaboración de bocadillo los funcionarios evidencian que no se disponen ni se realizan ni registran los controles requeridos en dichas etapas para asegurar la inocuidad del producto incumpliendo los numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013.
7. No se evidencian registros que permitan establecer que los materiales de envase y empaque son inspeccionados antes de su uso; Incumpliendo los numerales 2 y 4 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No se evidencia plan de muestreo; Incumpliendo el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
9. Se evidencia que las paredes no son de fácil limpieza y desinfección, a la fecha se encuentran construidas en adobe expuesto incumpliendo los numerales numeral 2.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013.
10. Al solicitar el registro sanitario, notificación sanitaria o permiso sanitario, quien atiende la visita manifiesta que a la fecha no cuenta con dicho documento, incumpliendo lo establecido en el artículo 1 de la resolución 3168 de 2015, la cual modifica el artículo 37 de la resolución 2674 de 2013.
11. Se evidencia que a la fecha, la distribución de las diferentes etapas no cumple una secuencia lógica, se observa que por el área por la cual ingresa la materia prima, también es usada para sacar el producto terminado, así mismo la bodega de almacenamiento de producto terminado se encuentra ubicada entre el área de moldeo y enfriamiento, y el área de empaque por lo cual se evidencia un retroceso en la secuencia lógica de la actividad productiva, incumpliendo lo establecido en los numerales 2.2 y 2.3 del artículo 6, de la Resolución 274 de 2013.
12. Se evidencia que la planta no cuenta con registros de las actividades que garanticen la trazabilidad de los productos, incumpliendo lo establecido en los numerales 2 y 3 de artículo 19, Resolución 674 de 2013.

(...)"



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019053585

() 27 de Noviembre de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605096"

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

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

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

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

Ha de tenerse en cuenta que la medida sanitaria impuesta al establecimiento de comercio dedicado a la elaboración de bocadillos de guayaba, de propiedad de la señora YDISMARY NUÑEZ ARTUNDUAGA, identificada con cédula de ciudadanía número 36.279.967, con el fin de prevenir o impedir que la situación evidenciada continuara generando un riesgo a la salud de la comunidad. Es importante aclarar que las medidas de seguridad establecidas en la Ley 9° de 1979, están encaminadas a proteger la salud pública, razón por la cual son medidas de inmediata ejecución, ya que tienen carácter preventivo y transitorio. Por lo tanto, este documento es considerado una prueba del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte de la señora YDISMARY NUÑEZ ARTUNDUAGA, identificada con cédula de ciudadanía número 36.279.967, en su calidad de propietaria del establecimiento de comercio dedicado a la elaboración de bocadillos de guayaba, quien dada su actividad económica debían conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público.

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

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

En este punto este Despacho se permite indicar que las situaciones irregulares verificadas por los profesionales del INVIMA en los productos alimenticios fabricados por el establecimiento dedicado a la elaboración de bocadillos de guayaba, propiedad de la señora YDISMARY NUÑEZ ARTUNDUAGA, identificada con cédula de ciudadanía número 36.279.967, configuran un efectivo e inminente riesgo en la salud pública.

Con las observaciones consignadas por los profesionales encargados de las acciones de inspección y vigilancia, se pudo evidenciar que el establecimiento de comercio dedicado a la elaboración de bocadillos de guayaba, propiedad de la señora YDISMARY NUÑEZ



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No. 2019053585

() 27 de Noviembre de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605096"

ARTUNDUAGA, identificada con cédula de ciudadanía número 36.279.967, elaboraba, empacaba el producto "Bocadillo de Guayaba", el cual no cuenta con Registro Sanitario; cometiendo una infracción a la normatividad sanitaria, conducta que por su naturaleza califica al producto mismo como fraudulento, conforme lo dispuso en el artículo 3° de la Resolución 2674 de 2013,

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

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

- a) Se le designe o expendi con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;
- b) Su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso;
- c) No proceda de sus verdaderos fabricantes o importadores declarados en el rótulo o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como este, sin serlo;
- d) Aquel producto que de acuerdo a su riesgo y a lo contemplado en la presente resolución, requiera de registro, permiso o notificación sanitaria y sea comercializado, publicitado o promocionado como un alimento, sin que cuente con el respectivo registro, permiso o notificación sanitaria."

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

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

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

Lo anterior habida cuenta que como se indicó previamente, el registro sanitario es la garantía que otorga la autoridad sanitaria de que el producto alimenticio cumple con condiciones de calidad e idoneidad que lo comporten como un producto apto para el consumo humano y sanitariamente seguro en términos de trazabilidad, se debe entender de igual manera que estas no son exigencias que caprichosamente la administración imponga, pues se trata de condiciones que se establecen procura de la salud pública como bien jurídico tutelado, pues se reitera el hecho de que la elaboración de un producto alimenticio se encuentre amparado en un registro sanitario otorgado por la autoridad sanitaria competente, en este caso el INVIMA,

Página 7



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019053585

() 27 de Noviembre de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605096"

garantiza la trazabilidad en la cadena titular - fabricante – productor, comercializador e inclusive consumidor, lo que impedirá se generen riesgos en la salud y promoverá un control eficiente de presentarse un efecto adverso a la salud por el consumo de los productos elaborados.

Así pues, la situación acontecida y verificada tras la visita realizada el día 14 de diciembre de 2016, en las instalaciones productivas del establecimiento dedicado a la elaboración de bocadillos de guayaba, de propiedad de la señora YDISMARY NUÑEZ ARTUNDUAGA, identificada con cédula de ciudadanía número 36.279.967, se constituyeron en una infracción a la norma sanitaria, más aun cuando estas conductas generan un riesgo en la salud pública, al entorpecer de manera directa los fines del INVIMA como garante de la misma, al ocasionar la obstaculización de la trazabilidad del producto y el margen de cuidado sobre los productos que la misma autoridad ampara, no pudiendo garantizar la ejecución eficiente de las acciones de inspección vigilancia y control que garanticen en últimas la salud pública, ni el aseguramiento sanitario del producto mismo.

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

Mediante oficio 710-1912-17, con radico número 17111511 del 23 de octubre de 2017, la coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3, remitió a la Dirección de responsabilidad Sanitaria, las diligencias adelantadas en las instalaciones productivas del establecimiento de propiedad de la investigada; con el cual se allegó la documentación expedida en la diligencia adelantada el día 18 de octubre de 2017.

Entre los documentos referidos se encuentra el acta de inspección, vigilancia y control de fecha 18 de octubre de 2017 en la cual se evidenció la siguiente situación sanitaria:

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCION DE LA SITUACION ENCONTRADA)

Al llegar a la dirección objeto del auto comisorio el funcionario fue atendido inicialmente por el esposo de la propietaria Señora YDISMARY NUÑEZ ARTUNDUAGA, señor Jorge Eli Ulloa, quienes muy formalmente expresan, estar realizando procesos de producción de bocadillos de guayaba. Así mismo, permiten el ingreso, donde el funcionario verifica lo expresado por quienes atienden la visita; se observa proceso de producción en actividades de envasado de bocadillo almacenamiento de producto terminado no se observó material de envases ni materias primas. Durante el recorrido se encontraron los siguientes productos: 1). 36 unidades de producto semielaborado (bloques de bocadillo de guayaba envasado en bolsa de polietileno por 6200gramos aproximadamente sin rotulo). 2). 21 unidades de producto terminado (bloques de bocadillo de guayaba envasado en bolsa de polietileno por 6200gramos aproximadamente rotulado, pero sin registro sanitario vigente, sin lote ni fecha de vencimiento) y 3). 40 bloques de 500qrs aproximadamente en bolsa de polietileno declarando textualmente Registro INVIMA No RSAD No. 12149606 no declara No. de Lote.

Debido a lo anterior y los antecedentes, el establecimiento propiedad de la Señora YDISMARY NUÑEZ ARTUNDUAGA — BOCADILLOS DEL HUILA se encuentra infringiendo la Medida Sanitaria de Seguridad impuesta el día 14 de diciembre de 2016, por lo tanto se procede a aplicar las medidas sanitarias de DESNATURALIZACIÓN de los productos en sus cantidades anteriormente mencionados se mantiene el concepto DESFAVORABLE y la Medida Sanitaria de Seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL aplicada el día 14/12/2016.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019053585

() 27 de Noviembre de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605096"

Se le informa a quienes atiende la visita que deberán acatar la medida sanitaria de seguridad impuesta y que para poder seguir realizando las actividades de producción de bocadillos, debe realizar la solicitud de Levantamiento de esta Medida Sanitaria, donde se verificará el cumplimiento de las causales que motivaron a la aplicación de dicha Medida para esto deberá solicitar el levantamiento de la Medida Sanitaria a través de un oficio y enviarlo por fax correo electrónico y/o personalmente a la oficina del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3 ubicado en la dirección Calle 18A No. 7A-14 Barrio Campo Núñez en la ciudad de Neiva — Huila teléfonos: (098) 8743208, email: ettoriente3@invima.gov.co.

Debido a lo anterior se da finalizada la visita y el GTT CO3 enviara oficio de agravante al proceso junto con las respectivas copias de las actas de diligencia y desnaturalización de los productos mencionados a la Oficina de Responsabilidad Sanitaria debido al incumplimiento de la Medida Sanitaria de Seguridad impuesta el 14 de diciembre de 2016. NOTA: la dirección y ubicación del, establecimiento corresponde o pertenece al Municipio de Timana — Huila según refiere quienes atienden la visita y corroborado en la copia del certificado de cámara de comercio.

Conforme a la situación evidenciada por los funcionarios que realizaron las acciones de control y vigilancia en las instalaciones del establecimiento de propiedad de la investigada, se puede concluir que la señora YDISMARY NUÑEZ ARTUNDUAGA, identificada con cédula de ciudadanía número 36.279.967, no acató las medida sanitaria de seguridad impuesta, continuando con las actividades de elaboración, fabricación y procesamiento de producto que para el caso que nos ocupa "Bocadillo de Guayaba", actividades que se continuaban ejecutando sin el requisito de las buenas prácticas de manufactura, generando con este comportamiento un inminente riesgo a la salud pública, tanto fue así, que en la visita realizada el día 18 de octubre del 2017, los funcionarios encargados iniciaron la aplicación de una medida sanitaria de seguridad consistente en *Desnaturalización de 373 kilogramos totales de bloques de bocadillo de guayaba*; producto terminado encontrado.

De la diligencia referida en precedencia, claramente se infiere que la investigada a pesar de tener conocimiento de que el establecimiento de su propiedad, soportaba una medida sanitaria de seguridad, hizo caso omiso de la misma, continuando con actividades de elaboración, fabricación y procesamiento de producto, es decir, que la conducta no cesó el 14 diciembre de 2016, cuando se impuso la medida sanitaria de clausura temporal total, si no que por el contrario continuó ejecutándose por la investigada.

Al respecto, debe señalar esta Dirección que tal situación configura conducta continuada, es decir, que, si bien este Instituto conoce de la infracción, a través del acta de inspección sanitaria del 14 de diciembre de 2016, también lo es, que en la visita de inspección vigilancia y control realizada al mismo establecimiento el 18 de octubre del 2017.0, la investigada continuaba procesando en condiciones sanitarias deficientes.

Frente a la conducta continuada el Consejo de Estado ha señalado:

Para la Sala, tratándose de faltas continuadas, como el uso fraudulento del servicio de energía merced a la adulteración de los medidores, el término de caducidad de la acción sancionatoria se cuenta a partir de la fecha en que la empresa conoció la ocurrencia del acto constitutivo de falta, lo que en este caso ocurrió el 10 de enero de 1997, cuando practicó inspección técnica al inmueble ubicado en la Avenida 30-7-A-41 de Girardot, cuyo suscriptor es el sancionado, y encontró que el medidor No. 6697999 «se encontraba parado» y lo retiró para su revisión en el Laboratorio de la empresa.

Teniendo la prestación del servicio de energía carácter continuado, el término de caducidad con que cuentan las empresas prestadoras para sancionar su uso fraudulento mal podría computarse a partir del acto que da inicio a la conducta objeto de censura, como equivocadamente sostienen la SSPD y el Tribunal. Tratándose de una falta continuada, el término de caducidad debe

Página 9



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019053585

() 27 de Noviembre de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605096"

computarse a partir del día en que la empresa detecta la ocurrencia del último acto constitutivo de la infracción. (Subraya fuera de texto)

De tal forma, que la infracción se prorrogó en el tiempo hasta el 18 de octubre del 2017, estando a la fecha esta autoridad administrativa facultada para ejercer la potestad sancionatoria, conforme al término establecido en la ley 1437 de 2011.

Así mismo obra a folio 30, se encuentra el formato anexo de destrucción suscrito el día 18 de octubre de 2017, diligenciado en el establecimiento de propiedad de la señora YDISMARY NUÑEZ ARTUNDUAGA, identificada con cédula de ciudadanía número 36.279.967; para los productos "Bocadillo de guayaba semielaborado, Bocadillo de guayaba producto terminado marca bocadillos del Huila, Bocadillo de guayaba producto terminado marca Bocadillos de mi Huila"; procedimiento adoptado en la aplicación de la medida sanitaria de seguridad, esto con el fin de evitar que estos productos llegaran a manos de posibles consumidores elaborados con falencias de buenas prácticas de manufactura.

Ahora bien, y en virtud a los hallazgos evidenciados relacionado con el rotulado del producto elaborado por la investigada, es preciso tener en cuenta que tal y como lo establece la FAO³ 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; razón por la cual, resulta reprochable que el fabricante comercialice el alimento declarando información que no corresponde con la realidad, máxime si se tiene en cuenta que el consumidor recibe información inmediata del producto mediante las características visuales contenidas en el empaque del alimento.

Los funcionarios que realizaron las acciones de inspección, vigilancia y control, verificaron que la investigada no estaba declarando el número del lote al que pertenece el producto; debe tenerse en cuenta que esta información es de suma importancia en el rotulo de los productos fabricados por la investigada, ya que le permite al consumidor identificar el conjunto de artículos de un mismo tipo, procesado por un mismo fabricante o fraccionador, en un espacio de tiempo determinado bajo condiciones esencialmente iguales, razón por la cual si se omite, no se podría detener la venta de un producto que se encuentra con algún tipo de irregularidad, por esto se hace imprescindible que los alimentos se encuentren grabados o marcados de forma que se puedan identificar.

En el mismo sentido, al no declarar la fecha de vencimiento del producto tal como es exigido por la normatividad sanitaria vigente que pretende la protección de la salud de los consumidores finales mostrándoles o haciéndoles saber no solo las condiciones de conservación de los productos, sino también luego de iniciado su uso indica una condición que permite conservar la calidad e inocuidad del mismo.

Se debe resaltar que el rotulado de los alimentos es un instrumento de gran relevancia dada la creciente variedad de productos que se ofrecen, las modernas vías de distribución e intercambio y las múltiples formas de presentación y promoción, que aumentan el interés de los consumidores por conocer los productos que adquieren. Dicho interés se relaciona con la necesidad de brindar información que contribuya a mejorar la nutrición de la población en el marco de una alimentación adecuada y saludable.

Tal como lo establece la FAO⁴ con respecto al rotulado de alimentos, la etiqueta 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

³ <http://www.fao.org/ag/humannutrition/foodlabel/es/>

⁴ <http://www.fao.org/ag/humannutrition/foodlabel/es/>



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No. 2019053585

() 27 de Noviembre de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605096"

fabricante ponga a disposición al público el alimento sin contar con información importante que tiene la potencialidad de comprometer la calidad e inocuidad del alimento.

Al respecto se tiene que la forma de declarar esta información en el rotulo del producto compromete su trazabilidad, herramienta que permite seguir el rastro a las etapas de producción, transformación y distribución del alimento, por lo tanto, dicha omisión en el rotulado del alimento, obstaculiza su seguimiento, lo que repercute en la calidad misma del producto.

En otras palabras, la trazabilidad es un proceso de principio a fin que se extiende desde las materias primas hasta el producto final, y además genera confianza a los consumidores, y determina la responsabilidad de los involucrados en la cadena alimentaria.

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

Es pertinente indicar, que las actas de vigilancia suscritas por funcionarios de este Instituto, en este caso, las actas de inspección sanitaria a fábrica de alimentos, el acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad de fecha 14 de diciembre del 2016 y el Acta de visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control, el Acta de aplicación medida sanitaria de seguridad de fecha 18 de octubre de 2017; cumplen con una función extraprocesal de naturaleza sustancial y solemne y fueron incorporados al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Dichos documentos son de carácter público, los cuales gozan de la presunción de legalidad, realizados por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma objetiva plasman todo lo contenido en tal documento, teniendo en cuenta que sobre este Instituto recae la protección de la salud pública.

Así las cosas, estos documentos son una prueba del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte de la investigada, quien dada su actividad económica debe conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público de acuerdo a los postulados establecidos en la Resolución 2674 de 2013 y en la Resolución 5109 de 2005.

En este orden de ideas, las personas jurídicas y/o naturales que fabrican, alimentos que eventualmente pueden representar un riesgo para la salud pública, tienen como obligación legal realizar dichas actividades con extrema diligencia y cuidado, no solo porque su actividad está directamente relacionada con la salud, sino porque de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud⁵, la Salud pública *"es la ciencia y el arte de impedir la enfermedad, prolongar la vida y fomentar la salud y eficiencia mediante el esfuerzo organizado de la comunidad para que el individuo en particular y la comunidad en general se encuentren en condiciones de gozar su derecho natural de salud y longevidad."* Gestión en la que no solo participa el INVIMA como ente de referencia en materia sanitaria, sino también los titulares de los Registros Sanitarios y demás sujetos que participan en la cadena fabricante – Consumidor.

Por ende, la Resolución 2674 del 2013, establece que las acciones de la entidad sanitaria competente, como lo es esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, tiene la obligación y como fundamento de su función, realizar todo tipo de acción de carácter preventivo, con el fin de evitar cualquier perjuicio actual o futuro a la salud, como interés público a guardar por la administración. Así las cosas, los hechos que son materia de investigación se refieren no a un perjuicio actual, sino en tanto que para la configuración y aplicación de la facultad sancionatoria de este Instituto, se requiere que la actividad del particular investigado haya configurado un

⁵ <http://www.who.int/es/>



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019053585

() 27 de Noviembre de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605096"

riesgo para la salud, y es en esa medida que la situación encontrada en determinado momento y lugar en el establecimiento, se halle bajo vigilancia sanitaria, pues representa o puede representar una amenaza al bien jurídico a tutelar.

De igual forma la Resolución 5109 de 2005 en su artículo 1° se permite concretar su objeto en el siguiente sentido:

"Artículo 1°. 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."

Con todo lo anterior este Despacho debe resaltar que, el reglamento técnico sobre requisitos de rotulado y/o etiquetado de alimentos y materias primas de alimentos – Resolución 5109 de 2005, se promulga principalmente con el fin de que los productos alimenticios destinados al consumo humano proporcionen al consumidor información clara y comprensible respecto del producto mismo, que conduzca a una elección informada y no induzca en ningún sentido a engaño o confusión en la población, todo esto en aras de la protección de la salud pública como bien jurídico tutelado por la legislación sanitaria.

Aunado a lo anterior deberá considerarse que la legislación en materia sanitaria, dentro de ella la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 5109 de 2005, ostentan la calidad de normas de orden público, tal y como lo dispone la Ley 9° de 1979 "por la cual se dictan medidas sanitarias", "Artículo 597. La presente y demás leyes, reglamentos y disposiciones relativas a la salud son de orden público".

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

"(...)

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

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

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

Por otra parte, este despacho manifiesta que las Resoluciones 2674 de 2013 y 5109 de 2005, no son una exigencia que realiza el INVIMA, por el contrario, son unas normas jurídicas de carácter general y de orden público, de las cuales este instituto debe ser garante en su cumplimiento y que se encontraban vigentes para la fecha de los hechos.

En este sentido las pruebas relacionadas, dan cuenta del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte de la señora YDISMARY NUÑEZ ARTUNDUAGA, identificada con cédula de ciudadanía número 36.279.967, en su calidad de propietaria del establecimiento de comercio dedicado a la elaboración de bocadillos de guayaba, quien dada su actividad



RESOLUCIÓN No. 2019053585

() 27 de Noviembre de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605096"

económica debe conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público de acuerdo a los postulados establecidos en la Resolución 2674 de 2013 y Resolución 5109 de 2005.

Los incumplimientos encontrados en la visita de inspección, vigilancia y control sanitario derivaron consecuentemente en la aplicación de una medida sanitaria de seguridad inmediata con lo cual es suficiente para determinar que efectivamente existió vulneración a la norma sanitaria, presupuesto indispensable para dar inicio al proceso sancionatorio respectivo.

Finalmente, se encuentra a folio 33, el certificado de matrícula mercantil a nombre de la señora YDISMARY NUÑEZ ARTUNDUAGA, identificada con cédula de ciudadanía número 36.279.967, expedido por la Cámara de Comercio de Neiva, documento con el cual se pudo verificar la plena identidad de la investigada y que el desarrollo de su actividad económica es de competencia de esta entidad, ya que tiene como actividad económica la "Elaboración y Venta de Bocadillos".

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

Así las cosas y ya para concluir de las pruebas obrantes en el proceso, se evidencia la responsabilidad de la señora YDISMARY NUÑEZ ARTUNDUAGA, identificada con cédula de ciudadanía número 36.279.967, en su calidad de propietaria del establecimiento de comercio dedicado a la elaboración de bocadillos de guayaba, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, Resolución 2674 de 2013, Resolución 5109 de 2005 y de acuerdo a lo estipulado en la Ley 1437 de 2011.

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

En este sentido, la Resolución 1229 de 2013 establece:

"ARTÍCULO 7o. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO. *Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de proteger la salud individual y colectiva, consistente en el proceso sistemático y constante de verificación de estándares de calidad e inocuidad, monitoreo de efectos en salud y acciones de intervención en las cadenas*



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019053585

() 27 de Noviembre de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605096"

productivas, orientadas a eliminar o minimizar riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana por el uso de consumo de bienes y servicios.

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

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

En este orden de ideas, tenemos que las personas jurídicas y/o naturales que fabrican, almacenan y expenden alimentos que eventualmente pueden representar un riesgo para la salud pública, tienen como obligación legal realizar dichas actividades con extrema diligencia y cuidado, no solo porque su actividad está directamente relacionada con la salud, sino porque de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud ⁶, la Salud pública "es la ciencia y el arte de impedir la enfermedad, prolongar la vida y fomentar la salud y eficiencia mediante el esfuerzo organizado de la comunidad para que el individuo en particular y la comunidad en general se encuentren en condiciones de gozar su derecho natural de salud y longevidad." Gestión en el que no solo participa el INVIMA como ente de referencia en materia sanitaria, sino también los titulares de los registros sanitarios y demás sujetos que participan en la cadena fabricante - consumidor, más aun, cuando se está tutelando un derecho constitucional como lo es la salud pública, en donde se debe establecer prioridades y desarrollar los programas y planes que permitan responder a dichas necesidades.

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

Así mismo, teniendo en cuenta que unos de los objetivos estratégicos el INVIMA es aplicar las acciones de IVC para diseñar e implementar procesos de gestión orientados a mitigar cualquier riesgo que pueda afectar la salud de los colombianos, resulta importante verificar que los establecimientos en los que se desarrollan actividades de impacto en la salud pública, cumplan y mantengan los estándares exigibles, dichos requisitos como en caso que nos convoca, dan a la autoridad sanitaria la potestad para verificar el cumplimiento de los principios de las buenas

⁶ <http://www.who.int/es/>



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019053585

() 27 de Noviembre de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605096"

prácticas ya que estas son la garantía de que las condiciones higiénico, técnicas y locativas son las adecuadas de manera que los productos son inocuos.

Las Buenas Prácticas (BP) de manera general, son los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos se fabriquen, manipulen, empaquen y rotulen condiciones aptas de seguridad y calidad. Entonces, las buenas prácticas constituyen el factor que asegura que los productos cumplan con las normas de calidad, conforme a las condiciones exigidas en cada normatividad.

Retomando en breves términos el objeto de debate y particularmente aludiendo al riesgo al que fue expuesto la salud pública, como resultado de las conductas constitutivas de infracciones sanitarias en las que incurrió la investigada, este Despacho debe insistir en el cumplimiento de las exigencias realizadas por la normatividad sanitaria vigente para lograr que los alimentos sean inocuos, que el incumplimiento por parte de la investigada de estas exigencias derivó en riesgo de comercializar un producto sin contar con un registro sanitario que amparara el producto elaborado y adicionalmente fabricado en condiciones sanitarias no aceptables, obstaculizando la ejecución eficiente de las acciones de inspección vigilancia y control por parte de la autoridad sanitaria, configurándose de esta manera el riesgo en la salud.

En este mismo sentido, 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 calidad. Es claro que el rotulado o etiquetado, además de suministrar información importante para elegir con un mejor criterio, con la etiqueta se determinan 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, puede entenderse que el rotulado de los alimentos juega un papel importante en la cadena de consumo, pues una herramienta con la cual el consumidor de primera mano obtiene información importante sobre las características y procedencia del producto, información que será determinante al momento de su elección, por lo tanto el omitir información como la fecha de vencimiento del producto, no permite establecer si para el momento del consumo, el producto es óptimo, es decir, si aún conserva las mismas condiciones originales de fabricación.

De acuerdo con lo evidenciado en el acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos, el acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad, suscrita por profesionales de este Instituto, según diligencia adelantada en las instalaciones productivas del establecimiento dedicado a la elaboración de bocadillos de guayaba, de propiedad de la señora YDISMARY NUÑEZ ARTUNDUAGA, identificada con cédula de ciudadanía número 36.279.967, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total vulneran la normatividad sanitaria consagrada en la Resolución 2674 del 2013, por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012 y la Resolución 5109 de 2005, por la se 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, que señalan:

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

"(...)

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



Ministerio de Salud y Protección Social

RESOLUCIÓN No. 2019053585

() 27 de Noviembre de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605096"

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

- a) Se le designe o expendi con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;
- b) Su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso;
- c) No proceda de sus verdaderos fabricantes o importadores declarados en el rótulo o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como este, sin serlo;
- d) **Aquel producto que de acuerdo a su riesgo y a lo contemplado en la presente resolución, requiera de registro, permiso o notificación sanitaria y sea comercializado, publicitado o promocionado como un alimento, sin que cuente con el respectivo registro, permiso o notificación sanitaria.**

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

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

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

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

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:

3.5.1. Los pisos, paredes y tapas deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, deben ser resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza y desinfección.

3.5.2. Debe ser de fácil acceso para limpieza y desinfección periódica según lo establecido en el plan de saneamiento.

3.5.3. Debe garantizar protección total contra el acceso de animales, cuerpos extraños o contaminación por aguas lluvias.

3.5.4. Deben estar debidamente identificados e indicada su capacidad.



RESOLUCIÓN No. 2019053585

() 27 de Noviembre de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605096"

4. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS

4.1. Dispondrán de sistemas sanitarios adecuados para la recolección, el tratamiento y la disposición de aguas residuales, aprobadas por la autoridad competente.

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:

2. PAREDES

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

Artículo 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.

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:

1. La recepción de materias primas debe realizarse en condiciones que eviten su contaminación, alteración y daños físicos y deben estar debidamente identificadas de conformidad con la Resolución 5109 de 2005 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, y para el caso de los insumos, deben cumplir con las resoluciones 1506 de 2011 y/o la 683 de 2012, según corresponda, o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 17. Envases y embalajes. Los envases y embalajes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados deben reunir los siguientes requisitos:

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

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

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

1. Todo el proceso de fabricación del alimento, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento, deben realizarse en óptimas condiciones sanitarias, de limpieza y conservación y con los controles necesarios para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar la contaminación del alimento. Para cumplir con este requisito, se deben controlar factores, tales como tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo. Adicionalmente, se debe vigilar las operaciones de fabricación, tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, asegurando que los tiempos de



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019053585

() 27 de Noviembre de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605096"

espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores, no contribuyan a la alteración o contaminación del alimento.

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

Artículo 19. Envasado y embalado. Las operaciones de envasado y embalado de los alimentos o materias primas deben cumplir con los siguientes requisitos:

2. Identificación de lotes. Cada envase y embalaje debe llevar marcado o grabado la identificación de la fábrica productora y el lote de fabricación, la cual se debe hacer en clave o en lenguaje claro, de forma visible, legible e indeleble (Números, alfanumérico, ranuras, barras, perforaciones, fecha de producción, fecha de fabricación, fecha de vencimiento), teniendo en cuenta lo establecido en la resolución 5109 de 2005 o la norma que la modifique, adicione o sustituya. A partir del lote, fecha de vencimiento o fabricación se debe garantizar la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás de los productos elaborados, así como de las materias primas utilizadas en su fabricación. No se aceptará el uso de adhesivos para declarar esta información.

3. Registros de elaboración, procesamiento y producción. De cada lote debe llevarse un registro, legible y con fecha de los detalles pertinentes de elaboración, procesamiento y producción. Estos registros se conservarán durante un período que exceda el de la vida útil del producto, salvo en caso de necesidad específica, no se conservarán más de dos años.

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

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

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

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

Artículo 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



RESOLUCIÓN No. 2019053585

() 27 de Noviembre de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605096"

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:

2. El almacenamiento de productos que requieren refrigeración o congelación se realizará teniendo en cuenta las condiciones de temperatura, humedad y circulación del aire que requiera el alimento, materia prima o insumo. Estas instalaciones se mantendrán limpias y en buenas condiciones higiénicas, además, se llevará a cabo un control de temperatura y humedad que asegure la conservación del producto. Los dispositivos de registro de la temperatura y humedad deben inspeccionarse a intervalos regulares y se debe comprobar su exactitud. La temperatura de congelación debe ser de -18°C o menor.

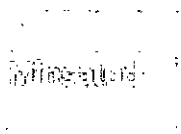
3. El almacenamiento de los insumos, materias primas y productos terminados se realizará de manera que se minimice su deterioro y se eviten aquellas condiciones que puedan afectar la inocuidad, funcionalidad e integridad de los mismos. Además, se deben identificar claramente y llevar registros para conocer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

Artículo 37. Obligatoriedad del Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria. Todo alimento que se expenda directamente al consumidor deberá obtener Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria, expedido conforme a lo establecido en la presente resolución.

Se exceptúan del cumplimiento de este requisito, los siguientes productos alimenticios:

1. Los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas y hortalizas frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas.



RESOLUCIÓN No. 2019053585

() 27 de Noviembre de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605096"

2. Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación.

3. Los alimentos y materias primas producidos en el país o importados, para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.

4. Los alimentos producidos o importados al Puerto Libre de San Andrés y Providencia, para comercialización y consumo dentro de ese departamento deberán cumplir con las disposiciones que establece la Ley 915 de 2004 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

(...)

Por su parte la Resolución 5109 de 2005 "Por la cual se 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", reza lo siguiente:

Artículo 5°. 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:

5.5. Identificación del lote

5.5.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo, pero de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o en lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurados, barras, perforaciones, etc.) que permita identificar la fecha de producción o de fabricación, fecha de vencimiento, fecha de duración mínima, fábrica productora y el lote.

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

5.6.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada en forma visible, legible e indeleble la fecha de vencimiento y/o la fecha de duración mínima.

(...)

Una vez demostrada la infracción, la Ley 9 de 1979, señala en su artículo 577 modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019, que entró en vigencia el 25 de noviembre de 2019, lo siguiente:

Artículo 98. Inicio de proceso sancionatorio. El artículo 577 de la Ley 9 de 1979 quedará así:

"Artículo 577. Inicio de proceso sancionatorio. La autoridad competente iniciará proceso sancionatorio en los casos que evidencie una presunta infracción o violación al régimen sanitario. Cuando se trate de productos, establecimientos y/o servicios catalogados de bajo riesgo, la apertura del proceso solo se hará cuando además de evidenciar la presunta infracción, existan indicios frente a la liberación del producto en el mercado o se haya determinado el incumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad.

Para efectos de clasificar un producto, establecimiento y/o servicio de bajo riesgo, deberán ser atendidos los criterios, normas y reglamentos formulados a nivel nacional y adaptados a nivel territorial.

La entidad encargada de hacer cumplir las disposiciones sanitarias impondrá, mediante acto administrativo, alguna o algunas de las siguientes sanciones, según la gravedad del hecho:

a. Amonestación;



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019053585

() 27 de Noviembre de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605096"

- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;
 - c. Decomiso de productos;
 - d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
 - e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo."
- (...)

En cuanto al procedimiento surtido en las actuaciones administrativas de tipo sancionatorio, la Ley 1437 de 2011, señala:

"(...)

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

Las actuaciones administrativas de naturaleza sancionatoria podrán iniciarse de oficio o por solicitud de cualquier persona. Cuando como resultado de averiguaciones preliminares, la autoridad establezca que existen méritos para adelantar un procedimiento sancionatorio, así lo comunicará al interesado. Concluidas las averiguaciones preliminares, si fuere del caso, formulará cargos mediante acto administrativo en el que señalará, con precisión y claridad, los hechos que lo originan, las personas naturales o jurídicas objeto de la investigación, las disposiciones presuntamente vulneradas y las sanciones o medidas que serían procedentes. Este acto administrativo deberá ser notificado personalmente a los investigados. Contra esta decisión no procede recurso.

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

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

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

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

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

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

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

Evidenciada la conducta de infracción sanitaria por parte de la sociedad investigada, conviene ahora estudiar la graduación de la sanción conforme a lo estipulado en el artículo 50 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, que señala:

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

Página 21



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019053585

() 27 de Noviembre de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605096"

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

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

"(...)

*De otra parte, la facultad de graduar la sanción es discrecional, para lo cual se precisa que los hechos imputados se encuentren previamente calificados como faltas en la normativa aplicable y que el hecho con base en el cual se aplica la sanción esté plenamente probado"*⁷

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

Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí un riesgo inminente o peligro teniendo como antecedente que durante la visita de inspección del día 14 de diciembre de 2016 a las instalaciones productivas del establecimiento dedicado a la elaboración de bocadillos de guayaba, propiedad de la señora YDISMARY NUÑEZ ARTUNDUAGA, identificada con cédula de ciudadanía número 36.279.967, se evidenciaron hallazgos en las condiciones higiénico- sanitarias que dieron lugar a la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO, consignadas en el Acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos y aplicación de la medida sanitaria, obrantes en el expediente. De modo que este criterio es aplicable para la imposición de sanción.

Por su parte frente al numeral segundo, dentro de las diligencias no se observa que la señora YDISMARY NUÑEZ ARTUNDUAGA, identificada con cédula de ciudadanía número 36.279.967, en su calidad de propietaria del establecimiento de comercio dedicado a la elaboración de bocadillos de guayaba, haya obtenido un beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, por lo tanto, no se aplica como agravante.

En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que la señora YDISMARY NUÑEZ ARTUNDUAGA, identificada con cédula de ciudadanía número 36.279.967, no ha sido objeto de sanción, ni de aplicación de medida sanitaria de seguridad con anterioridad a la fecha de los hechos investigados, de modo que este criterio aplica como atenuante.

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

⁷ SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, SECCIÓN CUARTA-Nueve (9) de Diciembre de Dos Mil Trece (2013). Consejera Ponente: CARMEN TERESA ORTIZ DE RODRÍGUEZ



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019053585

() 27 de Noviembre de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605096"

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

De acuerdo a lo señalado en el numeral sexto, no hay prueba dentro del plenario que demuestre grado de prudencia y diligencia alguno, por parte de la investigada, por lo tanto, este criterio no es aplicable.

Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente, revisados los antecedentes del expediente, administrativo, en las actas de inspección posteriores a la del 14 de diciembre de 2016 dan cuenta del no acatamiento a la medida sanitaria de seguridad del CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO, habiéndose mantenido ésta hasta el 18 de octubre de 2017; por lo tanto se tendrá en cuenta este criterio para agravar la sanción.

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, observamos que no existe por parte del implicado, aceptación expresa de la infracción antes de proferirse el respectivo auto de pruebas, por lo tanto, este criterio no es aplicable.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que la señora YDISMARY NUÑEZ ARTUNDUAGA, identificada con cédula de ciudadanía número 36.279.967, en su calidad de propietaria del establecimiento de comercio dedicado a la elaboración de bocadillos de guayaba, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente en desarrollo de las actividades de elaboración y empaque de alimentos.

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad y proporcionalidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, se impondrá a la señora YDISMARY NUÑEZ ARTUNDUAGA, identificada con cédula de ciudadanía número 36.279.967, sanción pecuniaria consistente en multa de **DIEZ (10)** salarios mínimos **mensuales** legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

Así las cosas, de conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, a través de los cuales se evidencia que la actividad de fabricación, procesamientos, envasado de productos alimenticios (Bocadillos de Guayaba) por parte de la señora YDISMARY NUÑEZ ARTUNDUAGA, identificada con cédula de ciudadanía número 36.279.967, en su calidad de propietaria del establecimiento de comercio dedicado a la elaboración de bocadillos de guayaba, infringió las disposiciones sanitarias vigentes, especialmente por:

- I. Elaborar, empacar y disponer para el consumo el producto "Bocadillo de Guayaba" sin contar con el Registro Sanitario, constituyéndose en un producto fraudulento. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015).
- II. Elaborar, empacar y disponer para el consumo humano el producto "Bocadillo de Guayaba", sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 del 2013, conforme a lo evidenciado en la visita celebrada el día 14 de diciembre de 2016, especialmente porque:

Página 23



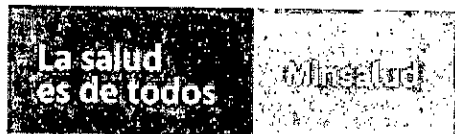
Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019053585

() 27 de Noviembre de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605096"

1. Se evidencia que la planta no cuenta con tanque para el abastecimiento de agua, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 3 subnumeral 3.5 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Se solicita análisis fisicoquímicos y microbiológicos del agua, así como el registro del control residual; los cuales no fueron suministrados, el agua proviene del acueducto Veredal, por lo cual no existe garantía de la potabilidad del agua utilizada en las diferentes actividades industriales de la planta, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 3 subnumeral 3.1 y artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No hay registro de la ejecución de las actividades de limpieza y desinfección de los tanques, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 3 subnumeral 3.5 de la Resolución 2674 de 2013.
4. Se solicita programas de control de plagas, control y calidad de agua, limpieza y desinfección, disposición de residuos sólidos; los cuales no fueron suministrados, lo que no permite evidenciar la ejecución de dichas actividades, incumpliendo lo establecido en el artículo 26 numerales 1, 2, 3 y 4 de la Resolución 2674 de 2013.
5. La planta no cuenta con sistema de disposición de residuos líquidos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 4 subnumeral 4.1 de la Resolución 2674 de 2013.
6. La planta no cuenta con un sistema de control de materias primas, incumpliendo lo establecido en el artículo 22 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
7. La planta no cuenta con un sistema de control de calibración de equipos, mantenimiento de equipos, manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para la elaboración de los productos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 22 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.
8. La planta no cuenta con plan de capacitación, incumpliendo lo estipulado en el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No se cuenta con registros de actividades relacionadas con la recepción de las materias primas, incumpliendo lo estipulado en el artículo 16 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No se cuenta con trazabilidad de las operaciones de envasado y embalado de los alimentos o materias primas, incumpliendo lo estipulado en el artículo 19 numerales 2 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.
11. La planta no cuenta con plan de muestreo, incumpliendo lo estipulado en el artículo 22 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
12. Se evidencia que no se ejecuta el control y registro de la información, del proceso de tratamiento térmico de cocción, incumpliendo lo estipulado en el artículo 18 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
13. Se evidencia que no se dispone de registro de las condiciones de almacenamiento del producto terminado, incumpliendo lo estipulado en el artículo 28 numerales 2, 3 y 4 de la Resolución 2674 de 2013.



RESOLUCIÓN No. 2019053585

() 27 de Noviembre de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605096"

14. Se evidencia que no se dispone de registros de controles en las etapas críticas del proceso de elaboración de bocadillo, no se realizan ni registran los controles requeridos en dichas etapas para asegurar la inocuidad del producto, incumpliendo lo estipulado en el artículo 18 numerales 1 y 2 de la Resolución 2674 de 2013.
 15. No se evidencian registros que permitan establecer que los materiales de envase y empaque son inspeccionados antes de su uso, incumpliendo lo estipulado en el artículo 17 numerales 2 y 4 de la Resolución 2674 de 2013.
 16. Se evidencia que las paredes no son de fácil limpieza y desinfección, a la fecha se encuentran construidas en adobe expuesto, incumpliendo lo estipulado en el artículo 7 numeral 2 numeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.
 17. Se evidencia que la distribución de las diferentes etapas no cumple una secuencia lógica, se observa que por el área por la cual ingresa la materia prima, también es usada para sacar el producto terminado, así mismo la bodega de almacenamiento de producto terminado se encuentra ubicada entre el área de moldeo y enfriamiento, y el área de empaque por lo cual se evidencia un retroceso en la secuencia lógica de la actividad productiva, incumpliendo lo estipulado en el artículo 6 numeral 2 subnumerales 2.2 y 2.3 de la Resolución 2674 de 2013.
 18. Se evidencia que la planta no cuenta con registros de las actividades que garanticen la trazabilidad de los productos, incumpliendo lo estipulado en el artículo 19 numerales 2 y 3 de la Resolución 2674 de 2013.
- III. Elaborar y empacar el producto "Bocadillo de guayaba en bloques, envasado en bolsa de polietileno por 6200 gramos aproximadamente", presuntamente sin cumplir con las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos, conforme a lo evidenciado en la visita celebrada el día 18 de octubre de 2017, especialmente porque:
1. No declara el número de lote al que pertenece el producto. Incumpliendo lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.5 subnumeral 5.5.1 de la Resolución 5109 de 2005.
 2. No declarar la fecha de vencimiento del producto. Incumpliendo lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.6 subnumeral 5.6.1 de la Resolución 5109 de 2005.
- IV. Elaborar y empacar el producto "Bocadillo de guayaba en bloques, envasado en bolsa de polietileno por 500gramos aproximadamente", presuntamente sin cumplir con las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos, conforme a lo evidenciado en la visita celebrada el día 18 de octubre de 2017, especialmente porque:
1. No declara el número de lote al que pertenece el producto. Incumpliendo lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.5 subnumeral 5.5.1 de la Resolución 5109 de 2005.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer a la señora **YDISMARY NUÑEZ ARTUNDUAGA**, identificada con cédula de ciudadanía número 36.279.967, en su calidad de propietaria del establecimiento dedicado a la elaboración de bocadillos de guayaba, sanción consistente en multa de **DIEZ (10)** salarios mínimos **mensuales** legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia,

Página 25



Ministerio del Poder
Popular
Fuerza
Unida

RESOLUCIÓN No. 2019053585

() 27 de Noviembre de 2019

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605096"

consignación ésta que deberá efectuar en la CUENTA DE CORRIENTE N° 002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto.

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

ARTICULO SEGUNDO.- Notificar personalmente la presente decisión a la señora **YDISMARY NUÑEZ ARTUNDUAGA**, identificada con cédula de ciudadanía número 36.279.967 y/o a su apoderado, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el Artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Isabel Cristina Posada R.